

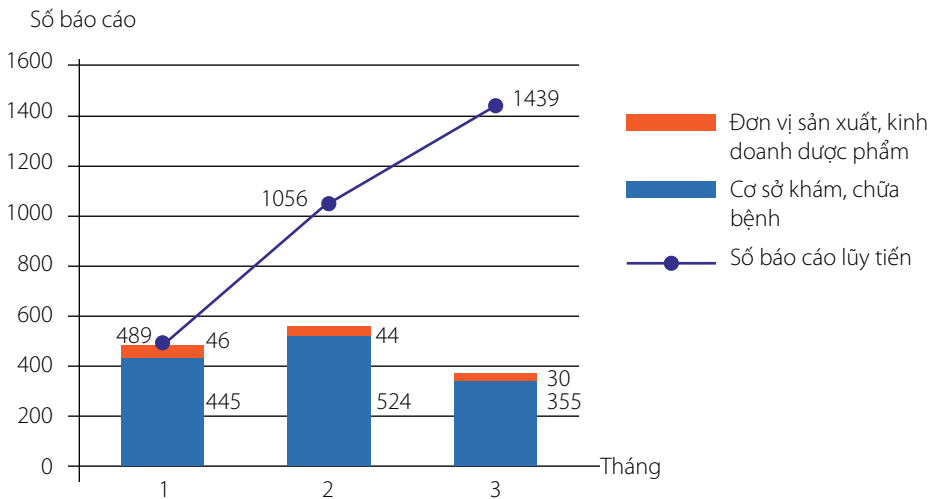
TỔNG KẾT CÔNG TÁC BÁO CÁO ADR 3 THÁNG ĐẦU NĂM 2015

Trần Ngân Hà, Nguyễn Hoàng Anh

Trong 3 tháng đầu năm 2015, Trung tâm DI & ADR Quốc gia và Trung tâm DI & ADR khu vực TP. Hồ Chí Minh đã tiếp nhận và xử lý 1439 báo cáo ADR, trong đó, 1324 báo cáo được gửi từ các cơ sở khám, chữa bệnh và 120 báo cáo ADR xảy ra trên lãnh thổ Việt Nam từ các đơn vị sản xuất, kinh doanh dược phẩm (trong đó, có 5 báo cáo trùng với báo cáo từ các cơ sở khám, chữa bệnh). Số báo cáo nghiêm trọng là 528 (chiếm 36,7% tổng số báo cáo ghi nhận được trong quý 1 năm 2015). Trong số các báo cáo

ADR đã tiếp nhận, có 1435 (99,7%) báo cáo về phản ứng có hại của thuốc và 4 (0,3%) báo cáo về chất lượng thuốc. Số lượng báo cáo ADR từ Chương trình Phòng, chống HIV/AIDS là 33 (2,29%), Chương trình Chống Lao Quốc gia là 167 (11,6%) và Chương trình Phòng chống Sốt rét Quốc gia là 20 (1,39%). 805 báo cáo đã được thẩm định và phản hồi kết quả cho cán bộ y tế (chiếm tỷ lệ 55,94%).

Chi tiết số lượng báo cáo đã nhận được lũy tiến từ tháng 1 đến tháng 3 được trình bày trong hình 1.



Hình 1: Số lượng báo cáo lũy tiến theo từng tháng trong quý I năm 2015

I. BÁO CÁO ADR TỪ CÁC CƠ SỞ KHÁM, CHỮA BỆNH

1. Tình hình báo cáo từ các đơn vị

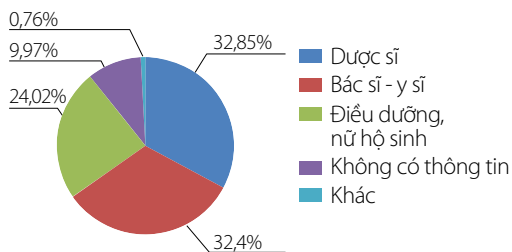
Tính đến hết quý I năm 2015, 271 cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của 58 tỉnh, thành phố trong cả

nước đã gửi báo cáo ADR, 5 tỉnh chưa gửi báo cáo ADR trong quý I bao gồm: Bắc Kạn, Cà Mau, Đắk Nông, Hà Giang, Kon Tum. Danh sách 10 cơ sở khám, chữa bệnh gửi báo cáo nhiều nhất được liệt kê trong bảng 1.

Bảng 1: Danh sách 10 bệnh viện gửi báo cáo nhiều nhất

| STT | Đơn vị gửi báo cáo | Tỉnh/thành phố | Số lượng báo cáo | Tỷ lệ (%) |
|-----|--|-----------------|------------------|-----------|
| 1 | Bệnh viện Phạm Ngọc Thạch | TP. Hồ Chí Minh | 55 | 4,2 |
| 2 | Bệnh viện Thanh Nhàn | Hà Nội | 47 | 3,5 |
| 3 | Bệnh viện Nhân Dân Gia Định | TP. Hồ Chí Minh | 38 | 2,9 |
| 4 | Bệnh viện Đa khoa Đà Nẵng | Đà Nẵng | 34 | 2,6 |
| 5 | Bệnh viện Việt Nam - Thụy Điển Uông Bí | Quảng Ninh | 31 | 2,3 |
| 6 | Bệnh viện Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh | TP. Hồ Chí Minh | 31 | 2,3 |
| 7 | Bệnh viện Đa khoa tỉnh Quảng Ninh | Quảng Ninh | 29 | 2,2 |
| 8 | Bệnh viện Da Liễu TP. Hồ Chí Minh | TP. Hồ Chí Minh | 27 | 2,0 |
| 9 | Bệnh viện Đa khoa Châu Thành | Bến Tre | 24 | 1,8 |
| 10 | Bệnh viện Trung ương Quân đội 108 | Hà Nội | 24 | 1,8 |

Đối tượng gửi báo cáo chủ yếu là bác sĩ - y sĩ (32,4%) và dược sĩ (32,9%), tiếp theo là điều dưỡng và nữ hộ sinh (24%) (hình 2).



Hình 2: Đối tượng tham gia báo cáo ADR

2. Các thuốc nghi ngờ gây ADR được báo cáo nhiều nhất

Trong số các báo cáo ADR đã tiếp nhận, tổng số thuốc nghi ngờ gây ADR là 1572 thuốc (trung bình 1,19 thuốc/1 báo cáo). Các thuốc nghi ngờ gây ADR được báo cáo thuộc 3 nhóm chính: kháng sinh (cefotaxim, ceftriaxon, ceftazidim, ciprofloxacin, amoxicilin/acid clavulanic, cefuroxim, levofloxacin), thuốc điều trị lao (streptomycin) và nhóm thuốc giảm đau, hạ sốt, chống viêm (diclofenac). Ngoài ra, cũng đã ghi nhận được 44 báo cáo (3,3%) về vắc xin sởi - rubella sử dụng trong Chương trình tiêm chủng mở rộng Quốc gia. Cefotaxim vẫn là thuốc nghi ngờ gây ra ADR được báo cáo nhiều nhất với tỷ lệ là 10,7% (bảng 2).

Bảng 2: Danh sách 10 thuốc nghi ngờ được báo cáo nhiều nhất

| STT | Hoạt chất | Số lượng | Tỷ lệ (%) |
|-----|----------------------------|----------|-----------|
| 1 | Cefotaxim | 142 | 10,7 |
| 2 | Ceftriaxon | 86 | 6,5 |
| 3 | Diclofenac | 74 | 5,6 |
| 4 | Ceftazidim | 57 | 4,3 |
| 5 | Streptomycin | 57 | 4,3 |
| 6 | Vắc xin sởi - rubella | 44 | 3,3 |
| 7 | Ciprofloxacin | 44 | 3,3 |
| 8 | Cefuroxim | 42 | 3,2 |
| 9 | Amoxicilin/acid clavulanic | 40 | 3,0 |
| 10 | Levofloxacin | 38 | 2,9 |

KẾT LUẬN

Trong 3 tháng đầu năm 2015, Trung tâm DI & ADR Quốc gia và Trung tâm DI & ADR khu vực TP. Hồ Chí Minh đã tiếp nhận 1439 báo cáo (tương ứng 16,04 báo cáo/1 triệu dân) từ 271 cơ sở khám, chữa bệnh và 18 đơn vị sản xuất, kinh doanh dược phẩm. Thành phố Hồ Chí Minh và Hà Nội là hai thành phố có số lượng báo cáo ADR cao nhất (tương ứng

3. Các trường hợp phản hồi khẩn

Trong quý I năm 2015, Trung tâm DI & ADR Quốc gia đã xử lý 17 trường hợp bao gồm 12 trường hợp báo cáo ADR cần xử lý khẩn (tương ứng với 26 báo cáo ADR) và 5 công văn cung cấp thông tin về an toàn thuốc cho cơ quan quản lý của Bộ Y tế. Trong các trường hợp báo cáo ADR khẩn, 10 trường hợp ADR gây tử vong cho người bệnh và 2 chuỗi báo cáo liên quan đến một số sản phẩm thuốc đang lưu hành (thông tin về các chuỗi báo cáo ADR được cập nhật thường xuyên tại địa chỉ <http://canhgiacduoc.org.vn>).

II. BÁO CÁO ADR TỪ CÁC ĐƠN VỊ SẢN XUẤT, KINH DOANH DƯỢC PHẨM

Trong 3 tháng đầu năm 2015, đã có 18 đơn vị sản xuất, kinh doanh dược phẩm gửi báo cáo ADR xảy ra trên lãnh thổ Việt Nam về Trung tâm DI & ADR Quốc gia và Trung tâm DI & ADR khu vực TP. Hồ Chí Minh.

Tổng số báo cáo ADR xảy ra tại Việt Nam đã được các đơn vị sản xuất, kinh doanh dược phẩm ghi nhận là 120 (trong đó, có 5 báo cáo trùng với báo cáo từ các cơ sở khám, chữa bệnh). Các chế phẩm đang được lưu hành trên thị trường được báo cáo nhiều nhất là losartan (18 báo cáo), imatinib (16 báo cáo), dung dịch thẩm phân màng bụng (12 báo cáo).

24,9% và 12,2% tổng số báo cáo nhận được của cả nước). Thành phố Đà Nẵng là địa phương có công tác báo cáo ADR hiệu quả nhất với 75,5 báo cáo/1 triệu dân (cao nhất trong cả nước). Đối tượng thực hiện báo cáo chủ yếu là bác sĩ/y sĩ và dược sĩ (32,4% và 32,9%), phần lớn báo cáo được gửi từ các đơn vị ở vùng Đông Nam bộ và đồng bằng sông Hồng, từ các bệnh viện tuyến tỉnh, bệnh viện đa khoa và



bệnh viện thuộc y tế công lập. Số báo cáo đã được thẩm định và phân hồi cho cán bộ y tế là 805 báo cáo (chiếm 55,94% tổng số báo cáo ADR).

Trung tâm DI & ADR Quốc gia xin trân trọng

cảm ơn sự hợp tác của các đơn vị và cán bộ y tế đã tham gia báo cáo ADR và mong muốn tiếp tục nhận được sự phối hợp để triển khai hiệu quả hoạt động giám sát ADR.