

# SAI SÓT LIÊN QUAN ĐẾN THUỐC: GHI NHẬN TỪ CƠ SỞ DỮ LIỆU BÁO CÁO ADR TẠI VIỆT NAM

Đoàn Thị Phương Thảo, Trần Thu Thủy,  
Vũ Đình Hòa, Nguyễn Hoàng Anh

Kiểm soát các biến cố bất lợi liên quan đến thuốc nhằm đảm bảo an toàn cho người bệnh là mục tiêu quan trọng nhất của hoạt động Cảnh giác Dược. Bên cạnh phản ứng có hại của thuốc (ADR) và các vấn đề liên quan đến chất lượng thuốc, sai sót liên quan đến thuốc, còn gọi là sai sót trong sử dụng thuốc (Medication Error - ME), được coi là một trong những nguyên nhân gây hại không chủ ý quan trọng cho người bệnh. Một số nghiên cứu cho thấy 70% các tai biến xảy ra trên bệnh nhân có thể phòng tránh được do những tai biến này bắt nguồn từ ME [1]. Tại Việt Nam, kết quả từ một số nghiên cứu bước đầu cho thấy tỷ lệ ME liên quan đến thực hiện y lệnh của điều dưỡng dao động từ 37,7% đến 68,6% liều/lượt thuốc [2], [3].

Báo cáo tự nguyện là công cụ quan trọng để theo dõi và phát hiện các phản ứng có hại của thuốc (ADR) và đã được sử dụng rộng rãi trên toàn thế giới. Qua thời gian, hệ thống báo cáo ADR ngày càng cho thấy tiềm năng trong việc phát hiện những vấn đề khác có thể gây tổn hại cho bệnh nhân, trong đó có vấn đề về sai sót liên quan đến thuốc. Những sai sót này thường được thể hiện một cách tình cờ trong báo cáo ADR. Bên cạnh các nghiên cứu quan sát trực tiếp hay hồi cứu hồ sơ bệnh án từ các bệnh viện, các nghiên cứu về ME cũng đã bắt đầu được thực hiện trên các cơ sở dữ liệu, trong đó có cơ sở dữ liệu báo cáo tự nguyện về ADR. Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) gần đây cũng đã xây dựng một phương pháp tiếp cận riêng có tên "phương pháp P" (Preventability method) để phát hiện các ME từ cơ sở dữ liệu báo cáo tự nguyện [4]. Phương pháp này sử dụng 20 tiêu chí, cũng là 20 yếu tố của ME có thể gây tổn hại cho bệnh nhân. Chúng tôi đã tiến hành một khảo sát nhỏ, sử dụng phương pháp P để phát hiện ME từ 1013 báo cáo ADR được gửi về từ các cơ sở khám, chữa bệnh trong hai tháng đầu năm 2014. Khảo sát đã thu được một số kết quả bước đầu như sau:

## 1. Số lượng và tỷ lệ báo cáo nghi ngờ có ME

Từ 1013 báo cáo ADR được gửi về từ các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong 2 tháng đầu năm 2014, có 763 báo cáo có đủ thông

tin để đánh giá theo phương pháp P. Kết quả cho thấy đã phát hiện được 152 báo cáo nghi ngờ có ME, chiếm 19,9% số báo cáo ADR được đưa vào đánh giá. Trong số này, 85 báo cáo (chiếm 11,1% số báo cáo được đánh giá) đã được nhận định có mối liên quan giữa ME và ADR xảy ra.

## 2. Loại ME được ghi nhận (theo các tiêu chí của phương pháp P)

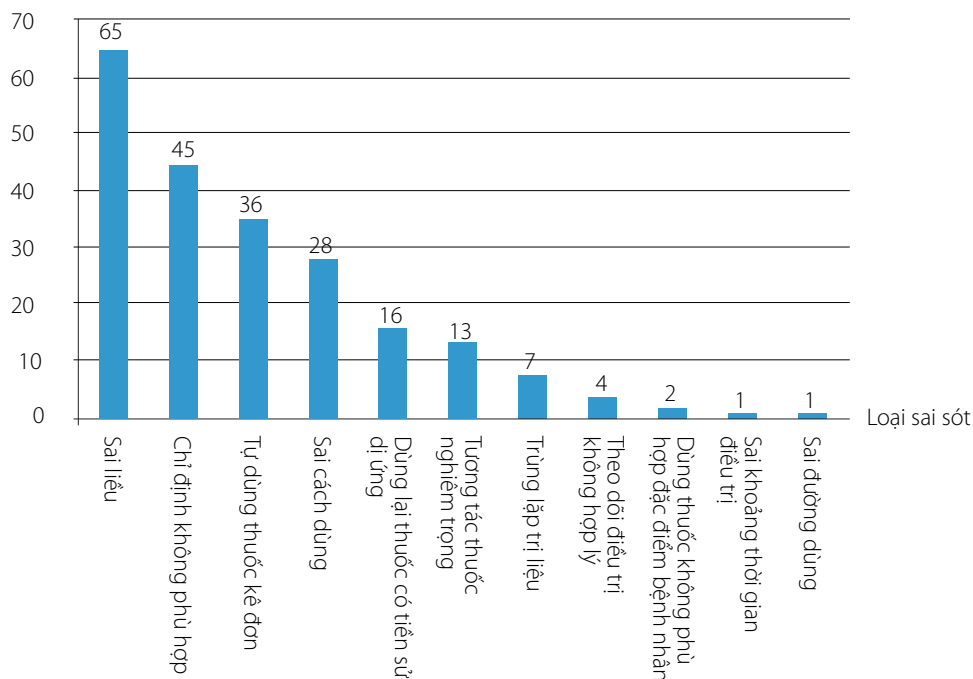
11 loại ME đã được ghi nhận trong các báo cáo ADR (hình 1). Các ME thường gặp nhất là sai sót về liều dùng (65 báo cáo, chiếm 42,8% các báo cáo nghi ngờ có ME), trong đó có 38/65 (58,4%) báo cáo có liều dùng cao hơn liều khuyến cáo. Tiếp theo là các sai sót về chỉ định (45 báo cáo, chiếm 29,6%), bệnh nhân tự dùng thuốc kê đơn (36 báo cáo, chiếm 23,7%), cách dùng (28 báo cáo, chiếm 18,4%). Sử dụng thuốc trên bệnh nhân có tiền sử dị ứng với thuốc nghi ngờ gây phản ứng hoặc thuốc cùng nhóm (16 báo cáo, 10,5%) và tương tác thuốc (13 báo cáo, 8,6%) cũng chiếm tỷ lệ đáng kể.

## 3. Nhóm thuốc được ghi nhận nhiều nhất trong các báo cáo có ME

ME ghi nhận được ở hầu hết các nhóm thuốc, trong đó chiếm đa số là các kháng sinh (119 báo cáo, chiếm 78,3%) bao gồm các kháng sinh beta-lactam, thuốc điều trị lao, kháng sinh nhóm macrolid và kháng sinh nhóm aminoglycosid, kháng sinh quinolon, kháng sinh sulfamid và các kháng sinh khác (bảng 1). Ngoài các kháng sinh, các thuốc NSAIDs (11 báo cáo, 7,2%) và paracetamol (7 báo cáo, 4,6%) cũng là những nhóm thuốc hay gặp ME.

Như vậy, khảo sát đã bước đầu cho thấy báo cáo ADR tự nguyện là nguồn dữ liệu tiềm năng để phát hiện các ME và các ADR có khả năng phòng tránh được. Nếu mở rộng phạm vi thu thập thêm các vấn đề về ME cho hệ thống báo cáo tự nguyện và có phương pháp đánh giá phù hợp, đây sẽ là nguồn dữ liệu phong phú giúp tìm ra nguyên nhân mang tính hệ thống dẫn đến ME, cải thiện thực hành sử dụng thuốc và đảm bảo an toàn cho người bệnh.

Số báo cáo



Hình 1: Số báo cáo nghi ngờ là ME theo loại sai sót ghi nhận được (n=152)

**Bảng 1: Các nhóm thuốc hay gặp ME trong các báo cáo ADR (n=152)**

STT	Mã ATC	Nhóm thuốc	Số báo cáo	% tổng số báo cáo nghi ngờ có ME (n=152)
1	J01D	Kháng sinh nhóm beta-lactam khác*	39	25,7
2	J01C	Kháng sinh nhóm beta-lactam, penicilin	18	11,8
3	J04A	Các thuốc điều trị lao	16	10,5
4	J01F	Kháng sinh macrolid, lincosamid và streptogramin	13	8,6
5	J01G	Kháng sinh aminoglycosid	12	7,9
6	M01A	Thuốc chống viêm và chống thấp khớp, không steroid	11	7,2
7	N02B	Các thuốc giảm đau và hạ sốt khác**	7	4,6
8	J01X	Các kháng sinh khác	7	4,6
9	J01M	Kháng sinh quinolon	6	3,9
10	J01E	Kháng sinh sulfonamid và trimethoprim	6	3,9

Ghi chú: (\*) Kháng sinh nhóm beta-lactam khác bao gồm các cephalosporin, monobactam và carbapenem; (\*\*) Các thuốc giảm đau và hạ sốt khác bao gồm acid salicylic và dẫn chất, các anilid.

**Tài liệu tham khảo**

1. Pirmohamed M. et al. (2004), "Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18,820 patients", *British Medical Journal*, 329, pp. 15-9.
2. Dương Thị Thanh Tâm (2014), *Đánh giá an toàn trong thực hành thuốc cho trẻ em tại một cơ sở y tế ở Việt Nam*, Luận văn Thạc sĩ Dược học, trường đại học Dược Hà Nội, Hà Nội.
3. Nguyen H. , Nguyen T. , van den Heuvel E. , Haaijer-Ruskamp F. , Taxis K. (2013), "GRP-057 Errors in Medicines Preparation and Administration in Vietnamese Hospitals", *Science and Practice European Journal of Hospital Pharmacy: Science and Practice*, 20 (Suppl\_1), pp. A21.
4. WHO (2014), "Monitoring Medicine Project: Preventability Method "P method"".

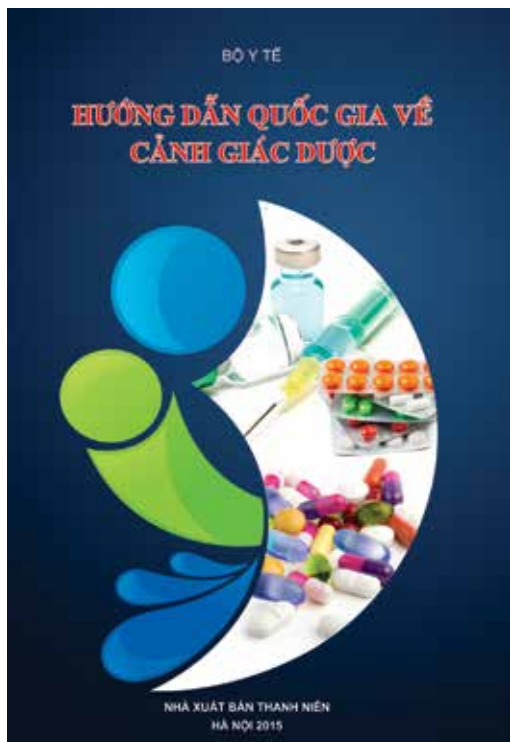
# BAN HÀNH HƯỚNG DẪN QUỐC GIA VỀ CẢNH GIÁC DƯỢC

Nguyễn Thị Tuyền, Trần Thu Thủy (điểm tin)

Ngày 01/6/2015, Hướng dẫn Quốc gia về Cảnh giác Dược đã chính thức được ban hành theo quyết định số 2111/QĐ-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế. Hướng dẫn là tài liệu chuyên môn kỹ thuật chính thức đầu tiên về toàn bộ hoạt động Cảnh giác Dược tại Việt Nam, là cơ sở để các đơn vị trong hệ thống định hướng, triển khai cũng như phát triển hoạt động này trong thời gian tới.

Cảnh giác Dược là một hệ thống chuyên biệt của ngành Y tế có nhiệm vụ theo dõi và đánh giá dữ liệu về tính an toàn của thuốc để ngăn ngừa và giảm thiểu tác động tiêu cực của thuốc đối với người sử dụng, qua đó nâng cao sức khỏe cộng đồng. Tại Việt Nam, từ năm 1994, hệ thống Cảnh giác Dược đã bước đầu hình thành thông qua sự ra đời của mạng lưới thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc. Đến nay, hoạt động Cảnh giác Dược đã được quy định trong nhiều văn bản quy phạm pháp luật và tài liệu hướng dẫn chuyên môn, song chưa có một tài liệu hướng dẫn toàn diện về lĩnh vực này. Tháng 9/2013, sau khi có kết quả khảo sát đánh giá thực trạng hệ thống Cảnh giác Dược tại Việt Nam, Bộ Y tế đã quyết định thành lập Ban soạn thảo xây dựng Hướng dẫn Quốc gia về Cảnh giác Dược với thành viên từ các Cục, Vụ chức năng và các đơn vị chuyên môn có liên quan của Bộ Y tế.

Hướng dẫn được xây dựng chủ yếu dựa trên các văn bản quy phạm pháp luật, hướng dẫn chuyên môn kỹ thuật đã ban hành tại Việt Nam, có tham khảo các hướng dẫn liên



quan đến Cảnh giác Dược của Tổ chức Y tế Thế giới và các hướng dẫn về an toàn thuốc, hướng dẫn thực hành tốt Cảnh giác Dược của một số quốc gia, khu vực trên thế giới. Sau một thời gian dài biên soạn, xin ý kiến góp ý, chỉnh sửa và hoàn thiện, ngày 01/6/2015, Hướng dẫn Quốc gia về Cảnh giác Dược đã chính thức được ban hành theo quyết định số 2111/QĐ-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế. Nội dung của Hướng dẫn bao gồm:

## *Phần Giải thích thuật ngữ (32 thuật ngữ)*

*Chương 1: Tổng quan về hoạt động Cảnh giác Dược tại Việt Nam*

*Chương 2: Hoạt động Cảnh giác Dược tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh*

*Chương 3: Hoạt động Cảnh giác Dược trong sử dụng thuốc y học cổ truyền tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh*

*Chương 4: Hoạt động Cảnh giác Dược trong chương trình tiêm chủng*

*Chương 5: Hoạt động Cảnh giác Dược trong các chương trình y tế Quốc gia*

*Chương 6: Hoạt động Cảnh giác Dược trong hệ thống cung ứng thuốc*

*Chương 7: Theo dõi biến cố bất lợi của thuốc trong thử nghiệm lâm sàng*

*Chương 8: Thông tin thuốc trong hoạt động Cảnh giác Dược*

*Phần phụ lục (34 phụ lục)*

Hướng dẫn đã được giới thiệu thông qua hai hội thảo được tổ chức tại Hà Nội và thành phố Hồ Chí Minh, trong tháng 6/2015. Hướng dẫn là tài liệu chuyên môn kỹ thuật chính thức

đầu tiên về toàn bộ hoạt động Cảnh giác Dược tại Việt Nam, là cơ sở để phát triển hoạt động này trong thời gian tới. Để Hướng dẫn sớm đi vào thực tế, mỗi đơn vị cần sớm định hướng



hoạt động Cảnh giác Dược trong đơn vị mình, đồng thời chủ động xây dựng và lồng ghép các quy trình có liên quan đến những hoạt động đang và sẽ triển khai tại đơn vị.

Quý độc giả có thể tham khảo toàn bộ

nội dung Hướng dẫn tại trang web: <http://canhgiacduoc.org.vn>. Mọi ý kiến đóng góp xin gửi về thường trực ban soạn thảo tại Cục Quản lý Dược hoặc Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

---