

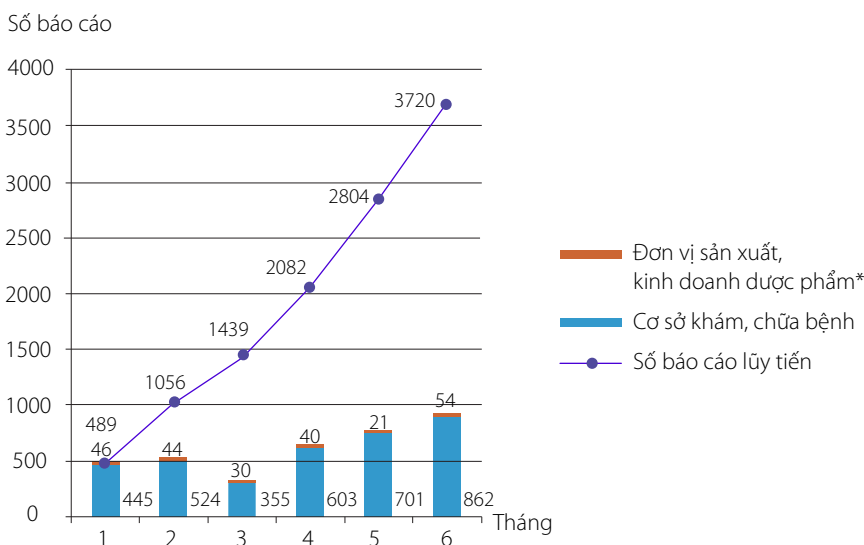
# TỔNG KẾT CÔNG TÁC BÁO CÁO ADR 6 THÁNG ĐẦU NĂM 2015

Nguyễn Hoàng Anh (DS)

Trong 6 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 3720 báo cáo ADR, tương đương cùng kỳ năm 2014 (3700 báo cáo). Trong đó, 3490 báo cáo được gửi từ các cơ sở khám, chữa bệnh và 239 báo cáo ADR xảy ra trên lãnh thổ Việt Nam từ các đơn vị sản xuất, kinh doanh dược phẩm (9 báo cáo trùng với báo cáo từ các cơ sở khám, chữa bệnh). Số báo cáo nghiêm trọng là 1305 (chiếm 35,1% tổng số báo cáo) thấp hơn so với cùng kỳ năm 2014 (1558 báo cáo, chiếm 42,1%). Trong số các

báo cáo ADR đã tiếp nhận, có 3702 (99,5%) báo cáo về phản ứng có hại của thuốc và 18 (0,5%) báo cáo về chất lượng thuốc. Số lượng báo cáo ADR từ Chương trình Phòng, chống HIV/AIDS là 42 (1,1%), Chương trình Chống Lao Quốc gia là 447 (12,0%) và Chương trình Phòng chống Sốt rét Quốc gia là 111 (3,0 %). Đã có 2060 báo cáo (55,37 %) được phản hồi kết quả thẩm định cho cán bộ y tế.

Chi tiết số lượng báo cáo đã nhận được lũy tiến từ tháng 1 đến tháng 6/2015 được trình bày trong hình 1.



Hình 1: Số lượng báo cáo lũy tiến theo từng tháng

Ghi chú: (\*) Không bao gồm số báo cáo trùng với các cơ sở khám, chữa bệnh

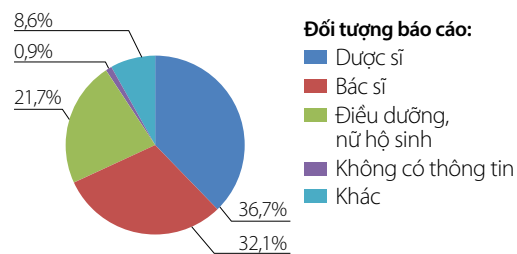
## I. BÁO CÁO ADR TỪ CÁC CƠ SỞ KHÁM, CHỮA BỆNH

### 1. Tình hình báo cáo từ các đơn vị

Trong 6 tháng đầu năm 2015, 468 cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của 61 tỉnh, thành phố trong cả nước đã gửi báo cáo ADR; 2 tỉnh chưa gửi báo cáo ADR trong 6 tháng đầu năm là Bắc Kạn và Cà Mau. 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 khối công lập (bảng 1). Hà Nội và thành phố Hồ Chí Minh là 2 địa phương có số lượng báo cáo cao nhất. TP. Đà Nẵng là địa phương có công tác báo cáo ADR hiệu quả nhất với 204,5 báo cáo/1 triệu dân (bảng 2). Các đơn vị có số lượng báo cáo ADR cao tập trung tại TP. Hồ Chí Minh, trong đó

bệnh viện Phạm Ngọc Thạch là đơn vị có số báo cáo ADR nhiều nhất trong cả nước (4,4%) (bảng 3).

Đối tượng gửi báo cáo chủ yếu là dược sĩ (36,7%), bác sĩ - y sĩ (32,1%) và tiếp theo là điều dưỡng và nữ hộ sinh (21,7%) (hình 2).



Hình 2: Tỷ lệ đối tượng gửi báo cáo ADR

**Bảng 1: Phân loại báo cáo ADR về vùng địa lý, tuyến và loại hình đơn vị gửi báo cáo**

		Số báo cáo	Tỷ lệ (%)
<b>Vùng địa lý</b>	Tây Bắc Bộ	147	4,2
	Đông Bắc Bộ	403	11,6
	Đồng bằng sông Hồng	688	19,7
	Bắc Trung Bộ	262	7,5
	Nam Trung Bộ	595	17,1
	Đông Nam Bộ	960	27,5
	Đồng bằng sông Cửu Long	435	12,5
<b>Tuyến</b>	Trung ương	299	8,6
	Tỉnh/thành phố trực thuộc trung ương	1893	54,2
	Quận/huyện	940	26,9
	Cơ sở y tế ngành	80	2,3
	Bệnh viện trực thuộc các trường đại học	106	3,0
	Tư nhân	172	4,9
<b>Loại hình</b>	Đa khoa	2332	66,8
	Chuyên khoa	1158	33,2

**Bảng 2: Danh sách các tỉnh, thành phố gửi báo cáo ADR nhiều nhất**

STT	Tỉnh/thành phố	Số báo cáo	Số báo cáo/1 triệu dân*	Tỷ lệ (%)
1	TP. Hồ Chí Minh	796	101,8	22,8
2	Hà Nội	414	59,7	11,9
3	Đà Nẵng	203	204,5	5,8
4	Quảng Ninh	192	162,0	5,5
5	Bến Tre	104	82,4	3,0
6	An Giang	101	46,9	2,9
7	Thanh Hóa	101	29,1	2,9
8	Hải Phòng	101	52,5	2,9
9	Khánh Hòa	98	82,2	2,8
10	Cần Thơ	92	75,3	2,6

Ghi chú: (\*) Dân số tính theo số liệu của Tổng cục Thống kê năm 2013

**Bảng 3: Danh sách các cơ sở khám, chữa bệnh gửi báo cáo ADR 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	153	4,4
2	Bệnh viện Thanh Nhàn	Hà Nội	102	2,9
3	Bệnh viện Đà Nẵng	Đà Nẵng	95	2,7
4	Bệnh viện Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh	TP. Hồ Chí Minh	93	2,7
5	Bệnh viện Hùng Vương	TP. Hồ Chí Minh	65	1,9
6	Bệnh viện Việt Nam - Thụy Điển Uông Bí	Quảng Ninh	62	1,8
7	Bệnh viện Da Liễu TP. HCM	TP. Hồ Chí Minh	60	1,7
8	Bệnh viện Phụ Sản - Nhi Đà Nẵng	Đà Nẵng	58	1,7
9	Trung tâm y tế Krông Pa	Gia Lai	57	1,6
10	Bệnh viện Đa khoa tỉnh Quảng Ninh	Quảng Ninh	49	1,4
11	Bệnh viện Nhân Dân Gia Định	TP. Hồ Chí Minh	49	1,4

## 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 được báo cáo là 4183 thuốc (1,2 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), thuốc điều trị lao (streptomycin, pyrazinamid) và nhóm thuốc giảm đau, hạ sốt, chống viêm (diclofenac). Cefotaxim vẫn là thuốc nghi ngờ gây ra ADR được báo cáo nhiều nhất với 408 báo cáo được gửi (bảng 4).

**Bảng 4: Danh sách các thuốc nghi ngờ được báo cáo nhiều nhất**

STT	Hoạt chất	Số lượng	Tỷ lệ (%)
1	Cefotaxim	408	11,7
2	Ceftriaxon	217	6,2
3	Diclofenac	199	5,7
4	Ceftazidim	187	5,4
5	Streptomycin	153	4,4
6	Ciprofloxacin	141	4,0
7	Primaquin	108	3,1
8	Pyrazinamid	97	2,8
9	Amoxicilin/ acid clavulanic	96	2,8
10	Cefuroxim	94	2,7

## 3. Các trường hợp phản hồi khẩn

Trong 6 tháng đầu năm 2015, Trung tâm DI & ADR Quốc gia đã giải quyết 40 trường hợp khẩn bao gồm 30 trường hợp báo cáo ADR khẩn phản hồi cho cán bộ y tế và đơn vị gửi báo cáo và 10 trường hợp 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, có 24 trường hợp tử vong (23 trường hợp được gửi từ các cơ sở khám, chữa bệnh và 1 trường hợp gửi từ các đơn vị sản xuất, kinh doanh dược phẩm) và 6 chuỗi báo cáo (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 6 tháng đầu năm 2015, có 19 đơn vị sản xuất, kinh doanh dược phẩm đã 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 239 (9 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 (25 báo cáo), imatinib (21 báo cáo), dung dịch thẩm phân màng bụng (19 báo cáo).

## III. KẾT LUẬN

Trong 6 tháng đầu năm 2015, số lượng báo cáo ADR được Trung tâm DI & ADR Quốc gia và Trung tâm DI & ADR khu vực TP. Hồ Chí Minh tiếp nhận tương đương với cùng kỳ năm 2014, tỷ lệ báo cáo vẫn chưa đồng đều giữa các địa phương, khu vực và các tuyến bệnh viện. Do đó, công tác báo cáo ADR cần tiếp tục được thúc đẩy hơn nữa, đặc biệt tại đơn vị, địa phương chưa tham gia báo cáo ADR. Dược sĩ đã trở thành đối tượng chính tham gia báo cáo ADR và cần tiếp tục phát huy hơn nữa vai trò của mình trong công tác đảm bảo an toàn thuốc nói chung và hoạt động theo dõi, báo cáo ADR nói riêng. Bên cạnh việc báo cáo ADR của các thuốc được sử dụng nhiều (thuốc kháng sinh, thuốc điều trị lao và thuốc giảm đau, hạ sốt, chống viêm) và các phản ứng có hại thông thường (dị ứng ngoài da, phản ứng phản vệ/sốc phản vệ), cán bộ y tế cần tập trung báo cáo phản ứng có hại của các thuốc mới được sử dụng tại đơn vị, phản ứng có hại mới chưa được ghi nhận và các phản ứng có hại cần xét nghiệm cận lâm sàng hoặc thăm dò chức năng chuyên biệt.

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.