

TỔNG KẾT CÔNG TÁC BÁO CÁO ADR NĂM 2015

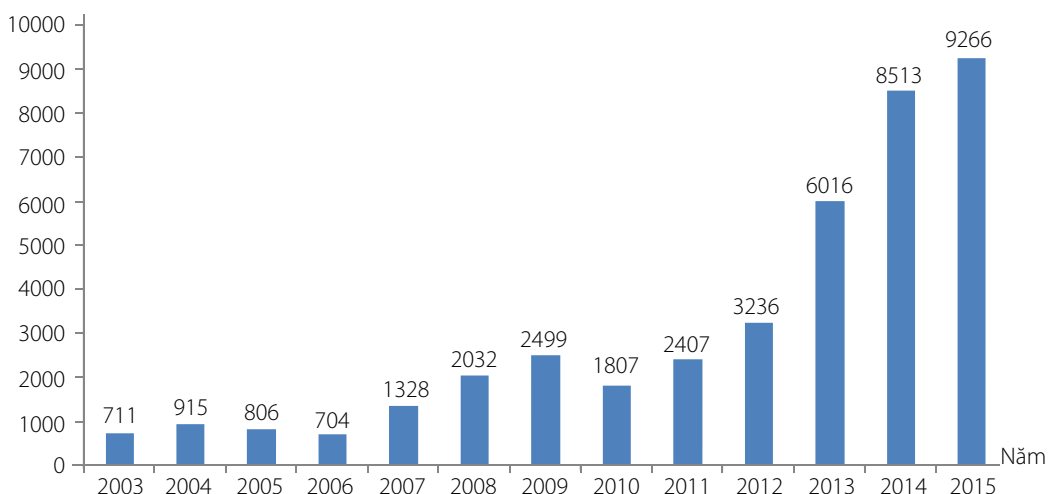
Trần Ngân Hà

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 9266 báo cáo ADR (tương đương 102,1 báo cáo/1 triệu dân), tăng 8,8% so với cùng kỳ năm 2014 (8513 báo cáo). Trong đó, 8566 báo cáo được gửi từ các cơ sở khám, chữa bệnh và 723 báo cáo ADR xảy ra trên lãnh thổ Việt Nam từ các đơn vị sản xuất, kinh doanh dược phẩm (23 báo cáo trùng với báo cáo từ các cơ sở khám, chữa bệnh). Số báo cáo nghiêm trọng là 3386 (chiếm 36,5% tổng số báo cáo). Số lượng báo cáo nhận được từ năm 2003 đến năm 2015 được trình bày trong *hình 1*.

Trong số các báo cáo ADR đã tiếp nhận, có 9209 (99,4%) báo cáo về phản ứng có hại của thuốc và 47 (0,5%) báo cáo về chất lượng thuốc, 10 (0,1%) báo cáo về các vấn đề khác (thiết bị y tế, ma túy, ...). Số lượng báo cáo ADR từ Chương trình Phòng, chống HIV/AIDS là 178 (1,9%), Chương trình Chống Lao Quốc gia là 1057 (11,4%) và Chương trình Phòng chống Sốt rét Quốc gia là 206 (2,2%). Đã có 5100 (55,04%) báo cáo được phân tích và gửi kết quả thẩm định cho cán bộ y tế gửi báo cáo.

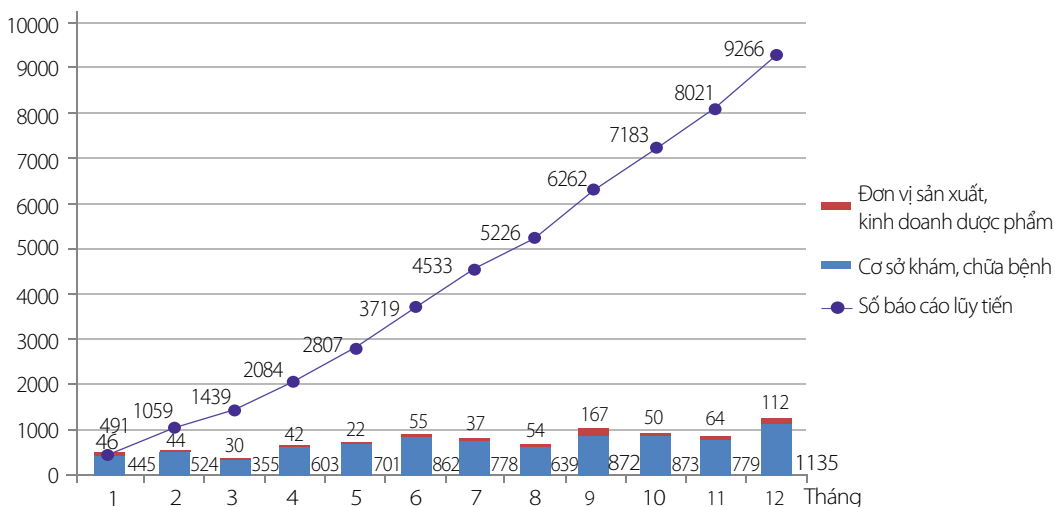
Chi tiết số lượng báo cáo đã nhận được lũy tiến theo từng tháng trong năm 2015 được trình bày trong *hình 2*.

Số lượng báo cáo ADR



Hình 1: Số báo cáo ADR từ năm 2003 đến 2015

Số lượng báo cáo ADR



Hình 2: Số lượng báo cáo năm 2015 lũy tiến theo từng tháng

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

1. Tình hình báo cáo từ các đơn vị

Tính đến hết ngày 15/12/2015, 728 cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của toàn bộ 63 tỉnh, thành phố trong cả nước đã gửi báo cáo ADR. 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 TP. Hồ Chí Minh có số lượng báo cáo cao nhất (tương ứng 22,3% và 14,2% tổng số báo cáo nhận được của cả nước).

TP. Đà Nẵng là địa phương có công tác báo cáo ADR hiệu quả nhất với số báo cáo/1 triệu dân cao nhất trong cả nước (444,6 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, chiếm 4,8% tổng số báo cáo ADR từ các đơn vị khám, chữa bệnh (bảng 3).

Cán bộ y tế tham gia gửi báo cáo tích cực nhất là dược sĩ (36,9%), tiếp theo là bác sĩ/y sĩ (33,8%), điều dưỡng/nữ hộ sinh (20,0%) (hình 3).

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

	Số báo cáo	Tỷ lệ % (n=8566)	
Vị trí địa lý	Tây Bắc Bộ	317	3,7
	Đông Bắc Bộ	942	11,0
	Đồng bằng sông Hồng	1870	21,8
	Bắc Trung Bộ	692	8,1
	Nam Trung Bộ	1353	15,8
	Đông Nam Bộ	2370	27,7
	Đồng bằng sông Cửu Long	1022	11,9
Tuyến	Trung ương	1057	12,3
	Tỉnh/thành phố trực thuộc trung ương	4535	52,9
	Quận/huyện	2233	26,1
	Cơ sở y tế ngành	162	1,9
	Bệnh viện trực thuộc các trường đại học	190	2,2
	Cơ sở khám, chữa bệnh tư nhân	389	4,5
Loại hình	Đa khoa	5537	64,6
	Chuyên khoa	3029	35,4

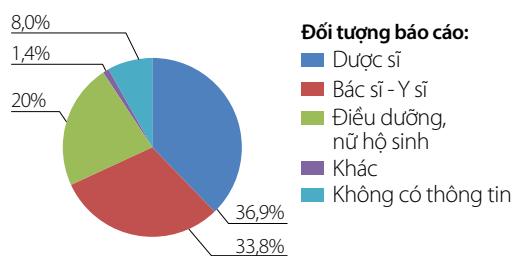
Bảng 2: Danh sách 10 tỉnh/thành phố gửi báo cáo ADR nhiều nhất

STT	Tỉnh/thành phố	Số báo cáo	Số báo cáo/1 triệu dân*	Tỷ lệ % (n=8566)
1	TP. Hồ Chí Minh	1909	239,2	22,3
2	Hà Nội	1220	171,9	14,2
3	Đà Nẵng	448	444,6	5,2
4	Quảng Ninh	411	342,7	4,8
5	Thanh Hóa	291	83,2	3,4
6	An Giang	254	117,8	3,0
7	Khánh Hòa	244	203,9	2,8
8	Cần Thơ	238	192,2	2,8
9	Hải Phòng	235	120,8	2,7
10	Nghệ An	196	64,5	2,3

* Dân số tính theo số liệu của Tổng cục Thống kê năm 2014.

Bảng 3: Danh sách 10 cơ sở khám, chữa bệnh gửi báo cáo ADR nhiều nhất

STT	Đơn vị gửi báo cáo	Tỉnh	Số báo cáo	Tỷ lệ % (n=8566)
1	Bệnh viện Phạm Ngọc Thạch	TP. Hồ Chí Minh	411	4,8
2	Bệnh viện Bạch Mai	Hà Nội	256	3,0
3	Bệnh viện Đại học Y Dược	TP. Hồ Chí Minh	172	2,0
4	Bệnh viện Đa khoa Đà Nẵng	Đà Nẵng	155	1,8
5	Bệnh viện Từ Dũ	TP. Hồ Chí Minh	152	1,8
6	Bệnh viện Phụ Sản - Nhi Đà Nẵng	Đà Nẵng	141	1,6
7	Bệnh viện Thanh Nhàn	Hà Nội	138	1,6
8	Bệnh viện Đa khoa tỉnh Quảng Ninh	Quảng Ninh	126	1,5
9	Bệnh viện Việt Nam - Thụy Điển Uông Bí	Quảng Ninh	125	1,5
10	Bệnh viện Hùng Vương	TP. Hồ Chí Minh	123	1,4



Hình 3: Cán bộ y tế gửi báo cáo ADR

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

Trong số 8566 báo cáo có 10 báo cáo liên quan đến các vấn đề không liên quan đến thuốc. Vì vậy, thông tin về thuốc nghi ngờ được thống kê trên 8556 báo cáo. Tổng số thuốc nghi ngờ được báo cáo là 10368 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, cefuroxim, amoxicilin/acid clavulanic), các thuốc điều trị lao (streptomycin, pyrazinamid) và nhóm thuốc giảm đau, chống viêm

3. Kết quả thẩm định và phản hồi cá nhân báo cáo

Tổng số báo cáo đã được nhóm chuyên gia thẩm định và được Trung tâm DI & ADR Quốc gia phản hồi cho cán bộ y tế và đơn vị gửi báo cáo trong năm 2015 là 5100 báo cáo. Các báo cáo được ưu tiên phản hồi bao gồm báo cáo khẩn, báo cáo nghiêm trọng và báo cáo từ các chương trình y tế quốc gia (HIV, Lao, Sốt rét).

Trong số các báo cáo đã được thẩm định và phản hồi, tổ chức cơ thể bị ảnh hưởng nhiều nhất là rối loạn da và mô dưới da, rối loạn toàn thân và rối loạn hệ thần kinh trung ương và ngoại biên. Trong đó, các phản ứng có hại xảy ra với tỷ lệ cao là sốc phản vệ/phản ứng phản vệ (21,6%) và các phản ứng ngoài da (ngứa, ban đỏ, phát ban, dị

(diclofenac, paracetamol). Cefotaxim vẫn là thuốc nghi ngờ gây ra ADR được báo cáo nhiều nhất với tỷ lệ 11,3% (bảng 4).

Bảng 4: Danh sách 10 thuốc nghi ngờ gây ADR được báo cáo nhiều nhất

STT	Hoạt chất	Số lượng	Tỷ lệ % (n=8556)
1	Cefotaxim	963	11,3
2	Ceftriaxon	486	5,7
3	Diclofenac	451	5,3
4	Ceftazidim	412	4,8
5	Streptomycin	342	4,0
6	Ciprofloxacin	321	3,8
7	Cefuroxim	246	2,9
8	Amoxicilin/acid clavulanic	222	2,6
9	Pyrazinamid	217	2,5
10	Paracetamol	212	2,5

ứng, ...). Đây là các phản ứng dễ được cán bộ y tế phát hiện thông qua biểu hiện lâm sàng.

Ngược lại, những báo cáo ADR liên quan đến kết quả bất thường xét nghiệm chỉ chiếm tỷ lệ thấp như độc tính của thuốc trên gan: viêm gan (0,96%), tăng enzym gan (ASAT, ALAT) (2,36%), tăng bilirubin huyết thanh (0,62%); phản ứng có hại trên huyết học như thiếu máu (1,68%); rối loạn nội tiết, điện giải, độc tính trên thận của thuốc; những phản ứng có hại đòi hỏi phải có sự thăm khám lâm sàng ở trình độ chuyên môn sâu như phản ứng trên tim mạch, trên thần kinh trung ương, ảnh hưởng trên tâm thần, ... ít được ghi nhận.

Đa số các trường hợp là hồi phục không có di chứng (54,6%). ADR nghiêm trọng dẫn tới tử

vong được báo cáo trên 42 bệnh nhân (0,8%).

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

Trong năm 2015, 27 đơn vị sản xuất và kinh doanh dược phẩm đã gửi báo cáo ADR đơn lẻ, 37 đơn vị sản xuất và kinh doanh dược phẩm đã gửi báo cáo tổng hợp định kỳ và 2 đơn vị đã gửi thư cung cấp thông tin về an toàn thuốc 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 723 (trong đó có 23 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 bevacizumab (72 báo cáo), imatinib (67 báo cáo), losartan (49 báo cáo), các loại vắc xin (37 báo cáo).

Số báo cáo ADR xảy ra trong các nghiên cứu lâm sàng là 26. Trong đó, báo cáo liên quan đến các thuốc điều trị HIV được ghi nhận nhiều nhất: nevirapin (16 báo cáo), lamivudin (15 báo cáo), stavudin (12 báo cáo) và zidovudin (6 báo cáo).

III. CÁC TRƯỜNG HỢP KHẨN LIÊN QUAN ĐẾN AN TOÀN THUỐC

Trong năm 2015, Trung tâm DI & ADR Quốc gia đã giải quyết 80 trường hợp khẩn bao gồm 67 trường hợp báo cáo ADR khẩn phản hồi cho đơn vị gửi báo cáo ADR và 13 trường hợp công vẫn 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 42 trường hợp tử vong và 25 chuỗi báo cáo (thông tin về các chuỗi báo cáo ADR được cập nhật thường xuyên tại địa chỉ <http://canhgiacduoc.org.vn>). Song song với công tác phản hồi khẩn cho cá nhân, đơn vị gửi báo cáo ADR, Trung tâm DI & ADR Quốc gia cũng cập nhật các thông tin về an toàn thuốc gửi cơ quan quản lý của Bộ Y tế. Tính đến hết ngày 15/12/2015, tổng số công văn đã gửi là 13 công văn, trong đó 5 vấn đề đã được Cục quản

lý Dược cung cấp thông tin đến các cán bộ y tế bao gồm: cập nhật thông tin liên quan đến ambroxol và bromhexin; cập nhật thông tin về giới hạn sử dụng codein để điều trị ho và cảm lạnh ở trẻ em; cập nhật thông tin về Sibelium (flunarizin); cập nhật khuyến cáo của EMA về việc hướng dẫn sử dụng acid zoledronic; cập nhật cảnh báo về nguy cơ tim mạch liên quan đến việc sử dụng ibuprofen liều cao.

IV. KẾT LUẬN

Trong 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 tăng 8,8% so với 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 giám sát phản ứng có hại của thuốc và Cảnh giác dược 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, 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, nhóm thuốc khác đặc biệt là các thuốc có nguy cơ cao gây phản ứng có hại được sử dụng tại đơn vị, phản ứng có hại mới chưa được ghi nhận và các phản ứng có hại thông qua xét nghiệm bất thường 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 này, góp phần thúc đẩy sử dụng thuốc hợp lý, an toàn.