

# TỔNG KẾT HOẠT ĐỘNG CẢNH GIÁC DƯỢC GIAI ĐOẠN 2012 - 2016

Trần Ngân Hà, Nguyễn Quang Vũ, Nguyễn Quốc Bình, Nguyễn Hoàng Anh

Hoạt động Cảnh giác Dược có vai trò quan trọng nhằm giảm thiểu những nguy cơ liên quan đến thuốc trong quá trình sử dụng thuốc của người bệnh. Trong đó, nhiệm vụ quan trọng nhất của hoạt động Cảnh giác Dược là phát hiện, xử trí, báo cáo, đánh giá, quản lý và dự phòng những phản ứng có hại của thuốc. Thực hiện các hoạt động này, từ năm 2009 với sự thành lập Trung tâm DI & ADR Quốc gia, năm 2011 thành lập Trung tâm DI & ADR khu vực TP. Hồ Chí Minh, và sau đó từ năm 2012 đến 2016, thụ hưởng từ Dự án “Hỗ trợ hệ thống y tế” – Hợp phần 2.1 “Tăng cường các hoạt động Cảnh giác Dược”, hoạt động Cảnh giác Dược đã ngày càng được đẩy mạnh. Các nội dung sau đây tổng kết lại hoạt động Cảnh giác Dược, đặc biệt là hoạt động báo cáo ADR trong giai đoạn 2012 - 2016.

Hợp phần 2.1 “Tăng cường các hoạt động Cảnh giác Dược” được triển khai với mục tiêu cụ thể là hỗ trợ tăng cường năng lực của Trung tâm DI & ADR Quốc gia và các văn bản pháp quy; tăng cường hệ thống báo cáo tự nguyện và phản hồi quốc gia về ADR; và theo dõi phản ứng có hại của thuốc trong các chương trình y tế mục tiêu quốc gia.

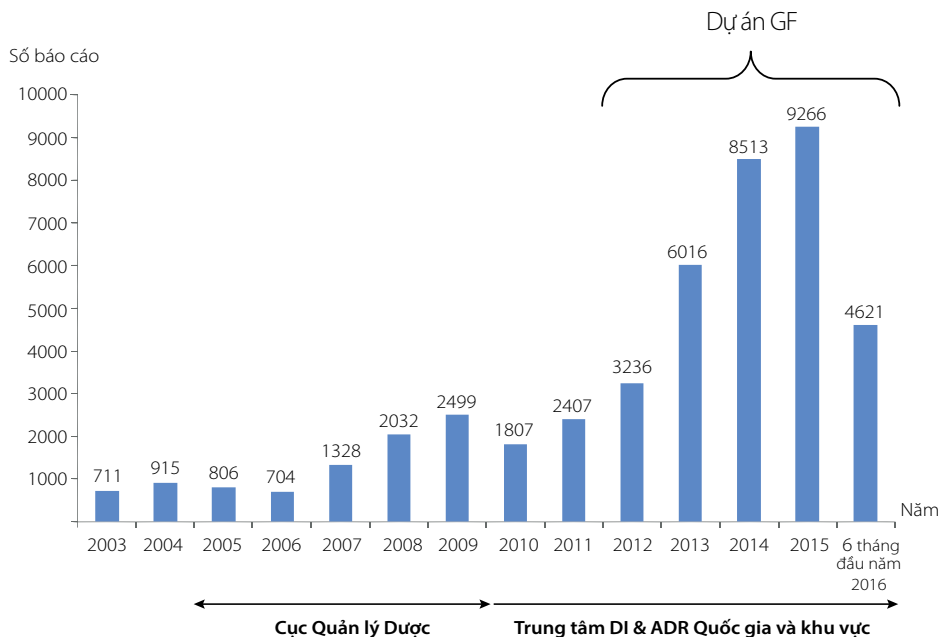
Sau gần 5 năm triển khai, dự án đã có

tác động tích cực đến hoạt động Cảnh giác Dược thể hiện qua kết quả của hoạt động thu thập báo cáo, phân tích/xử lý báo cáo và hoạt động quản lý và truyền thông nguy cơ trong giai đoạn 2012 - 2016.

## 1. Thu thập báo cáo

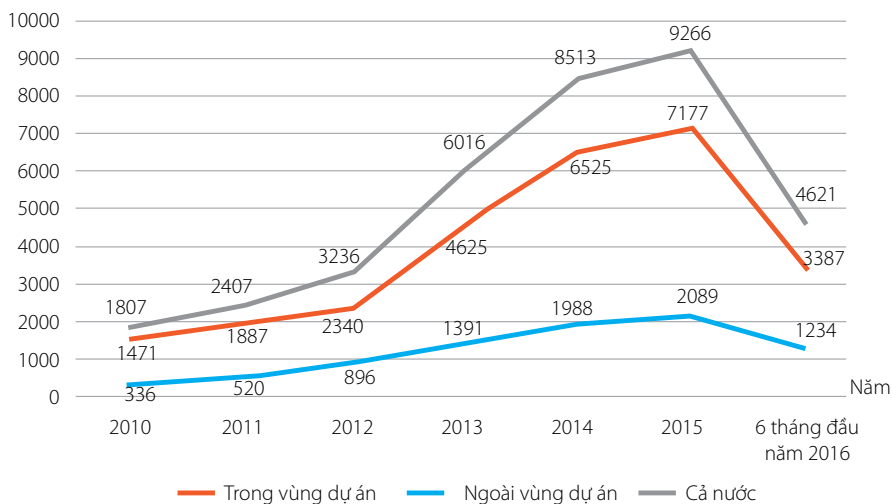
Từ ngày 01/01/2012 đến 15/6/2016, số lượng báo cáo và số lượng đơn vị tham gia báo cáo tăng rõ rệt, đồng thời ghi nhận đóng góp ngày càng nổi bật của dược sĩ trong công tác này. Sau hơn 4 năm triển khai dự án, Trung tâm DI & ADR Quốc gia đã tiếp nhận 31652 báo cáo ADR, cao hơn gấp 2,4 lần so với tổng số báo cáo ADR giai đoạn 2003-2011 (13209 báo cáo ADR) (hình 1). Tỷ lệ báo cáo đã tăng từ 27,4 báo cáo/1 triệu dân (năm 2011) trước khi triển khai dự án lên 102,1 báo cáo/1 triệu dân trong năm 2015. Từ năm 2003 đến năm 2011, số lượng báo cáo có tăng nhưng không đáng kể và xu hướng tăng không rõ rệt. Tuy nhiên, từ khi bắt đầu triển khai dự án, số lượng báo cáo đã có chuyển biến rõ rệt.

Tác động của Dự án lên số lượng báo cáo ADR thể hiện rõ hơn khi so sánh số lượng báo cáo giữa vùng triển khai dự án và vùng ngoài dự án (hình 2).



Hình 1: Số lượng báo cáo ADR từ năm 2003 đến tháng 6/2016

Số báo cáo

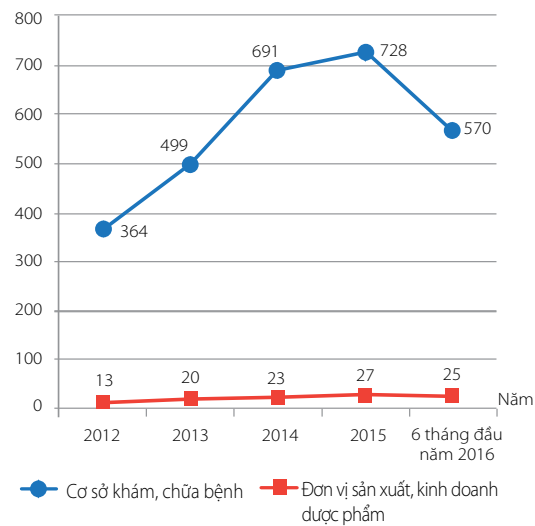


Hình 2: Số lượng báo cáo ADR từ năm 2010 đến tháng 6/2016

Số lượng đơn vị tham gia báo cáo cũng tăng dần qua các năm (hình 3). Trong đó, chủ yếu tăng số lượng cơ sở khám, chữa bệnh tham gia báo cáo. Các đơn vị sản xuất, kinh doanh dược phẩm đã gửi báo cáo cũng tăng nhưng không đáng kể với sự tham gia chủ yếu là các công ty đa quốc gia, trong khi vai trò của các đơn vị trong nước còn ở mức độ hạn chế.

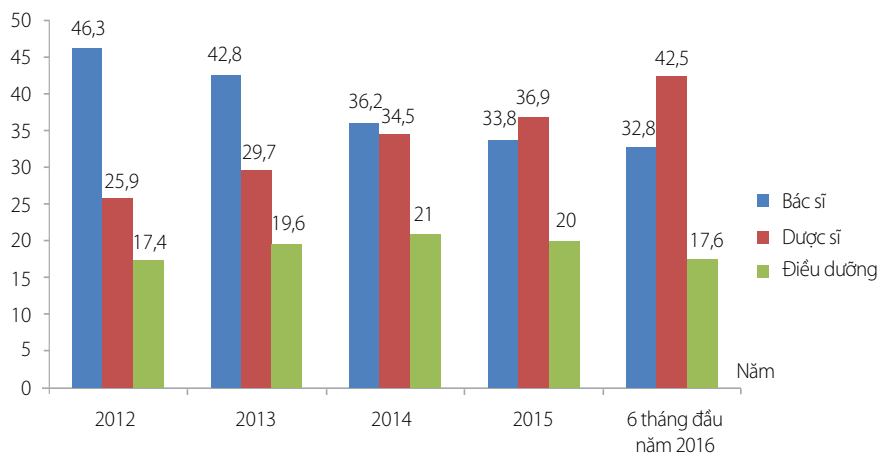
Tỷ lệ đối tượng tham gia báo cáo từ năm 2012 đến giữa năm 2016 được trình bày trong hình 4. Theo đó, có sự thay đổi rõ rệt trong cơ cấu tham gia báo cáo của bác sĩ và dược sĩ. Trong khi tỷ lệ bác sĩ tham gia báo cáo giảm dần từ 46,3% (năm 2012) xuống 32,8% (6 tháng đầu năm 2016) thì tỷ lệ dược sĩ tham gia báo cáo lại tăng dần từ 25,9% (năm 2012) lên 42,5% (6 tháng đầu năm 2016). Từ năm 2015 đến giữa năm 2016, dược sĩ đã trở thành đối tượng chính tham gia báo cáo ADR. Những kết quả khích lệ này cần được duy trì và tiếp tục phát triển hơn nữa trong các năm tiếp theo.

Số báo cáo



Hình 3: Số lượng đơn vị tham gia báo cáo ADR

Tỷ lệ (%)

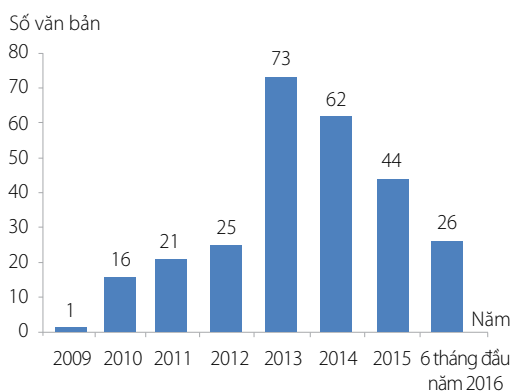


Hình 4: Tỷ lệ bác sĩ, dược sĩ và điều dưỡng tham gia báo cáo ADR

## 2. Xử lý, đánh giá và phản hồi báo cáo ADR

Song song với việc thu thập báo cáo ADR, Trung tâm DI & ADR Quốc gia cũng đã chú trọng công tác xử lý báo cáo, đánh giá và phản hồi kết quả thẩm định cho cán bộ y tế, đơn vị gửi báo cáo và phản hồi cho cơ quan quản lý. Tất cả các báo cáo ADR khi gửi tới Trung tâm DI & ADR Quốc gia và khu vực đều được gửi "Thư cảm ơn" xác nhận đã nhận được báo cáo. Các báo cáo ADR sau khi được xử lý sơ bộ sẽ được gửi tới Nhóm chuyên gia tư vấn thẩm định báo cáo để đánh giá mối liên quan giữa thuốc nghi ngờ và phản ứng có hại xảy ra trên người bệnh, trong đó, ưu tiên thẩm định các báo cáo nghiêm trọng. Kết quả thẩm định sau đó sẽ được phản hồi tới cán bộ y tế, đơn vị gửi báo cáo. Với sự hỗ trợ của Dự án, tỷ lệ phản hồi kết quả thẩm định cho cán bộ y tế, đơn vị gửi báo cáo đã tăng dần qua các năm từ 20,5% (năm 2012) lên 60% (6 tháng đầu năm 2016).

Từ các tín hiệu an toàn thuốc hình thành qua thu thập, xử lý thông tin từ các nguồn trên thế giới và từ báo cáo ADR tại Việt Nam, số lượng văn bản gửi cho cơ quan quản lý về ADR và thông tin cảnh báo về thuốc đã tăng nhiều hơn từ khi triển khai Dự án, cao nhất là 73 văn bản trong năm 2013 (hình 5). Từ năm 2014 số văn bản có giảm nhẹ, một phần là do Trung tâm DI & ADR Quốc gia đã hoàn thiện quy trình xử lý báo cáo ADR và thông tin cảnh báo về thuốc chặt chẽ hơn. Các thông tin trước khi gửi lên cơ quan quản lý được sàng lọc, phân tích chặt chẽ để đảm bảo các cảnh báo đưa ra có ý nghĩa thiết thực.



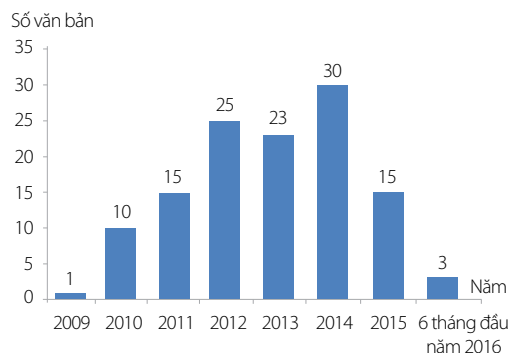
Hình 5: Số lượng văn bản gửi cho cơ quan quản lý về ADR và thông tin cảnh báo về thuốc

## 3. Quản lý và truyền thông nguy cơ liên quan đến thuốc

Hoạt động quản lý và truyền thông nguy cơ được triển khai thông qua nhiều hình thức như văn bản quản lý, bản tin Cảnh giác Dược và trang web <http://canhgiacduoc.org.vn>.

Số lượng công văn, quyết định của Bộ Y tế

về ADR và thông tin cảnh báo về thuốc trong giai đoạn 2012 -2016 đã tăng hơn so với giai đoạn trước đó (hình 6). Một số ví dụ về xử lý tín hiệu nguy cơ về chất lượng thuốc từ báo cáo ADR như thuốc Relab 20% chai 50 ml do công ty Reliance Life Sciences Pvt. Ltd, India sản xuất gây phản ứng phản vệ bị đình chỉ lưu hành và thu hồi (do không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu về chỉ nhiệt tố và nội độc tố vi khuẩn sau khi kiểm nghiệm); chế phẩm Levelamy (L-ornithin L-aspartat) gây phản ứng sốt, rét run, dạng phản vệ phải tạm ngừng việc mua, bán và sử dụng thuốc trên toàn quốc theo quyết định của Cục Quản lý Dược; ...



Hình 6: Số công văn, quyết định của Bộ Y tế căn cứ trên các phản hồi của Trung tâm DI & ADR Quốc gia

Bên cạnh đó, với sự hỗ trợ của Dự án, Bản tin Cảnh giác Dược được xuất bản định kỳ 4 số/năm với các nội dung liên quan bao gồm tổng kết hoạt động báo cáo ADR, chia sẻ kinh nghiệm và tổng kết các thông tin về an toàn thuốc ở Việt Nam và thế giới. Trang web về Cảnh giác Dược cũng được cập nhật thông tin thường xuyên với số lượt truy cập tăng dần. Từ ngày 01/01/2012 cho đến 15/6/2016, website đã thu hút hơn 190.000 lượt truy cập. Ngoài ra, số lượt truy cập vào trang Bản tin Cảnh giác Dược trực tuyến cũng ngày một tăng, 01/01/2012 cho đến 15/6/2016, Bản tin trực tuyến đã thu hút gần 800.000 lượt truy cập.

Những kết quả trên đạt được một phần do sự chỉ đạo sát sao và ủng hộ của các cơ quan quản lý trực thuộc Bộ Y tế khi xây dựng và ban hành các văn bản pháp quy chỉ đạo, hướng dẫn triển khai hoạt động Cảnh giác Dược, bên cạnh đó là sự tham gia nhiệt tình, có trách nhiệm của các cán bộ y tế tại các Sở Y tế, các cơ sở khám, chữa bệnh trong công tác báo cáo ADR và đảm bảo an toàn thuốc. Tuy nhiên, một số tồn tại cũng đã được phát hiện khi triển khai hoạt động này bao gồm nguồn nhân lực hạn chế, cán bộ y tế còn kiêm nhiệm nhiều công việc, một số chưa đáp ứng được yêu cầu chuyên môn, một bộ phận cán bộ y

tế còn chưa ý thức được tầm quan trọng của việc phát hiện và báo cáo ADR, nhiều cán bộ y tế chưa được đào tạo tập huấn về kiến thức và thực hành Cảnh giác Dược. Mặc dù Bộ Y tế và một số bệnh viện đã ban hành các hướng dẫn, quy định, quy trình liên quan đến hoạt động báo cáo ADR song hoạt động này cũng chưa thực sự thu hút được sự quan tâm của nhiều cán bộ y tế như là một công việc thực hành thường quy của mình. Để hoạt động này được duy trì và hiệu quả hơn, vẫn cần tiếp tục hoàn thiện các văn bản pháp quy và hướng dẫn chuyên môn về giám sát, dự phòng ADR và sử dụng thuốc hợp lý, an toàn; hỗ trợ đào tạo, tập huấn cho các cơ sở khám, chữa bệnh và các đối tác trong hệ thống; phát hiện tín hiệu an toàn thuốc, cung cấp thông tin kịp thời cho cơ quan quản lý để có

thể xử lý hiệu quả các vấn đề an toàn thuốc; việc phối hợp chặt chẽ với cơ quan quản lý và hệ thống kiểm nghiệm để xử lý hiệu quả các vấn đề liên quan tới an toàn thuốc có nguyên nhân từ chất lượng thuốc cũng cần được chú trọng.

Những kết quả, bài học kinh nghiệm thu được sau hơn 4 năm triển khai Dự án "Hỗ trợ hệ thống y tế" - Hợp phần 2.1 "Tăng cường các hoạt động Cảnh giác Dược" đã tạo động lực quan trọng cho hoạt động Cảnh giác Dược tại Việt Nam. Trung tâm DI & ADR Quốc gia và Trung tâm DI & ADR khu vực TP. Hồ Chí Minh 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 Cảnh giác Dược tại Việt Nam trong các giai đoạn tiếp theo.