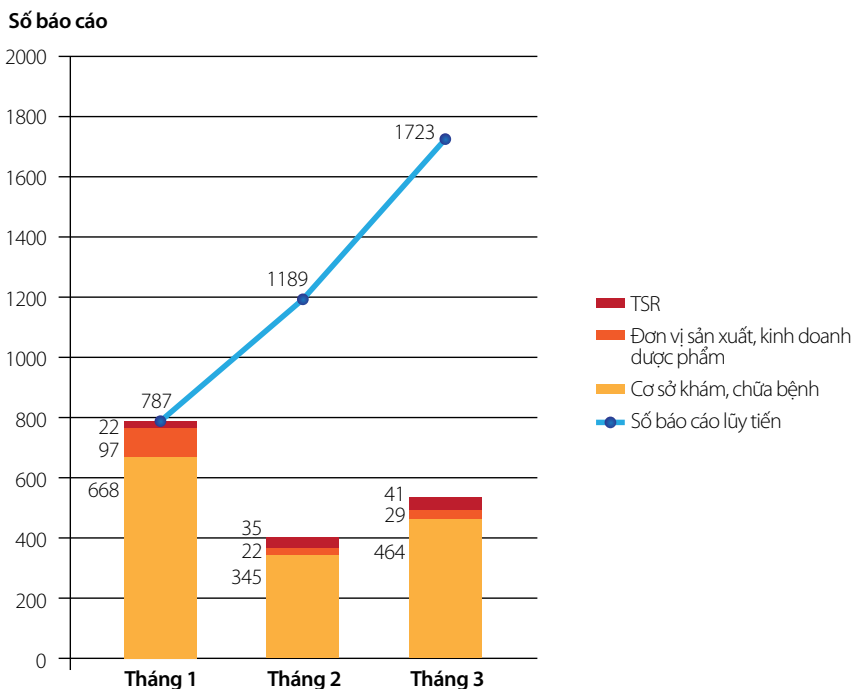


# TỔNG KẾT CÔNG TÁC BÁO CÁO ADR QUÝ I NĂM 2014

Trần Ngân Hà, Nguyễn Hoàng Anh

Trong quý I năm 2014, Trung tâm DI & ADR Quốc gia và Trung tâm DI & ADR khu vực TP. Hồ Chí Minh đã tiếp nhận và xử lý 1723 báo cáo. Trong đó, 1477 báo cáo ADR tự nguyện được gửi từ các cơ sở khám, chữa bệnh, 98 báo cáo

từ hoạt động báo cáo tự nguyện có chủ đích và 151 báo cáo ADR xảy ra trên lãnh thổ Việt Nam từ các đơn vị sản xuất, kinh doanh dược phẩm. 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 ADR 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

277 cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của 61 tỉnh, thành phố đã gửi báo cáo ADR. Hai tỉnh chưa gửi báo cáo ADR trong quý I/2014 là Đắk Nông và Hưng Yên. Danh sách 10 cơ sở khám, chữa bệnh gửi báo cáo nhiều nhất được trình bày trong bảng 1.

Đối tượng gửi báo cáo chủ yếu là bác sĩ - y sĩ (41,0%), tiếp theo là dược sĩ (28,4%), điều dưỡng và nữ hộ sinh (21,3%) (hình 2).

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

Tổng số thuốc nghi ngờ trong 1477 báo cáo ADR là 1772 thuốc (tỷ lệ 1,2 thuốc/1 báo cáo). Các thuốc nghi ngờ gây phản ứng có hại xuất hiện nhiều nhất trong các báo cáo ADR thuộc 3 nhóm chính: kháng sinh với 4 đại diện là cefotaxim, ceftazidim, ciprofloxacin, cefuroxim;

thuốc điều trị lao (streptomycin, phối hợp rifampicin/isoniazid/pyrazinamid, ethambutol, pyrazinamid) và thuốc giảm đau, hạ sốt, chống viêm (diclofenac và paracetamol). Trong đó, cefotaxim vẫn là thuốc nghi ngờ gây ADR được báo cáo nhiều nhất với tỷ lệ 13,1% (bảng 2).

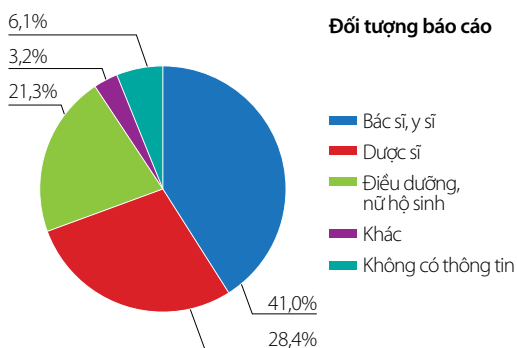
### 3. Các trường hợp phản hồi khẩn

Trong quý đầu năm 2014, Trung tâm DI & ADR Quốc gia đã giải quyết 33 trường hợp khẩn bao gồm 19 trường hợp báo cáo khẩn (tương ứng với 71 báo cáo ADR) và 14 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 10 trường hợp tử vong (8 trường hợp được gửi từ các cơ sở khám, chữa bệnh và 2 trường hợp gửi từ các đơn vị sản xuất, kinh doanh dược phẩm) và 9 chuỗi báo cáo (thông tin về các chuỗi báo cáo ADR được cập nhật thường xuyên tại địa chỉ <http://canhgiacduc.org.vn>).

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

STT	Tên bệnh viện	Tỉnh/thành phố	Số báo cáo	Tỷ lệ (%)
1	Bệnh viện Phạm Ngọc Thạch	TP. Hồ Chí Minh	114	7,7
2	Bệnh viện Đa khoa tỉnh Quảng Ninh	Quảng Ninh	56	3,8
3	Bệnh viện Bạch Mai	Hà Nội	42	2,8
4	Bệnh viện Việt Nam - Thụy Điển Uông Bí	Quảng Ninh	41	2,8
5	Bệnh viện Nhân Dân Gia Định	TP. Hồ Chí Minh	41	2,8
6	Bệnh viện Phổi Trung ương	Hà Nội	33	2,2
7	Bệnh viện Lao và Phổi Quảng Ninh	Quảng Ninh	28	1,9
8	Bệnh viện Hùng Vương	TP. Hồ Chí Minh	27	1,8
9	Bệnh viện Từ Dũ	TP. Hồ Chí Minh	27	1,8
10	Bệnh viện Da Liễu TP. Hồ Chí Minh	TP. Hồ Chí Minh	27	1,8



Hình 2: Tỷ lệ đối tượng tham gia báo cáo ADR

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

STT	Hoạt chất	Số lượng	Tỷ lệ (%)
1	Cefotaxim	193	13,1
2	Streptomycin	136	9,2
3	Ceftazidim	121	8,2
4	Rifampicin/ isoniazid/ pyrazinamid	76	5,1
5	Diclofenac	75	5,1
6	Ethambutol	59	4,0
7	Pyrazinamid	57	3,9
8	Ciprofloxacin	49	3,3
9	Cefuroxim	45	3,0
10	Paracetamol	45	3,0

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

Trong quý I năm 2014, có 12 đơn vị sản xuất và kinh doanh dược phẩm đã gửi báo cáo ADR xảy ra trên lãnh thổ Việt Nam và 31 đơn vị đã gửi

báo cáo ADR tổng hợp 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 ghi nhận được là 151 báo cáo (3 báo cáo trùng với báo cáo từ các cơ sở khám, chữa bệnh). Các thuốc đang được lưu hành trên thị trường được báo cáo nhiều nhất bao gồm imatinib (29 báo cáo), vắc xin và sinh phẩm y tế (20 báo cáo), peginterferon alpha 2a (18 báo cáo), erlotinib (11 báo cáo).

## III. KẾT LUẬN

Trong quý I năm 2014, đã tiếp nhận 1723 báo cáo (tương ứng với 19,4 báo cáo/1 triệu dân) từ 277 cơ sở khám, chữa bệnh và 12 đơn vị sản xuất, kinh doanh dược phẩm. Thành phố Hồ Chí Minh và Hà Nội là hai thành phố có tỷ lệ báo cáo ADR cao nhất (tương ứng 22,0% và 13,5%). Tỉnh Quảng Ninh là địa phương có công tác báo cáo ADR hiệu quả nhất trong cả nước, đạt 118,1 báo cáo/1 triệu dân. Cán bộ y tế tham gia báo cáo chủ yếu là bác sĩ (41,0%). Phần lớn báo cáo được gửi từ các đơn vị ở vùng Đông Nam Bộ và đồng bằng sông Hồng, các bệnh viện tuyến tỉnh, bệnh viện đa khoa và bệnh viện thuộc khối công lập. Số báo cáo đã được thẩm định và phản hồi là 709 báo cáo (chiếm 41,15% tổng số báo cáo ADR). Trong đó, 636 phản hồi cho cá nhân, đơn vị gửi báo cáo và 71 phản hồi cho cơ quan quản lý của Bộ Y tế.

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 giám sát ADR.