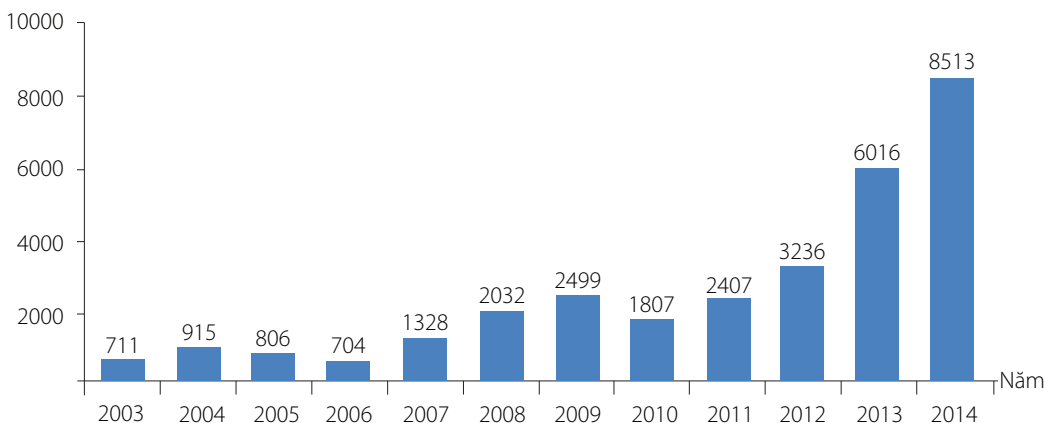


TỔNG KẾT CÔNG TÁC BÁO CÁO ADR NĂM 2014

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 tổng cộng 8513 báo cáo (đạt 94,9 báo cáo/1 triệu dân). Trong đó, 7787 báo cáo được gửi từ các cơ sở điều trị, 98 báo cáo của chương trình báo cáo tự nguyện có chủ đích (TSR) gửi từ các cơ sở điều trị HIV/AIDS và 640 báo cáo ADR xảy

ra trên lãnh thổ Việt Nam từ các đơn vị sản xuất, kinh doanh dược phẩm (12 báo cáo trùng với báo cáo từ các cơ sở khám, chữa bệnh). Tổng số báo cáo ADR nghiêm trọng là 2770 (chiếm 39,4% tổng số báo cáo ghi nhận được trong năm 2014). Số lượng báo cáo nhận được từ năm 2003 đến năm 2014 được trình bày trong hình 1.

Số báo cáo



Hình 1: Số lượng báo cáo ADR từ năm 2003 đến năm 2014

Số báo cáo được phân loại có thể liên quan đến ADR là 8415 (98,8%), báo cáo liên quan đến chất lượng thuốc là 82 (1,0%) và báo cáo loại khác là 16 (0,2%) (hóa chất, vật tư y tế tiêu hao, ...). Số báo cáo liên quan đến thuốc điều trị lao là 1003 (11,8%), thuốc điều trị HIV/AIDS là 558 (6,6%), thuốc điều trị sốt rét là 140 (1,6%), vắc xin và sinh phẩm y tế là 288 (3,4%) và thuốc y học cổ truyền là 36 (0,4%).

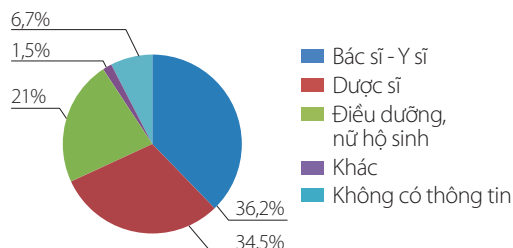
1. Báo cáo ADR từ các cơ sở khám, chữa bệnh

Tổng số báo cáo ADR nhận được từ 691 cơ sở khám, chữa bệnh của 63 tỉnh, thành phố là 7787 báo cáo (tăng 42,5% so với năm 2013 là 5463 báo cáo). TP. Hồ Chí Minh và Hà Nội có số lượng báo cáo ADR nhiều nhất (tương ứng 17,9% và 16,4%). Tỉnh Quảng Ninh, TP. Đà Nẵng

và TP. Cần Thơ là các địa phương có công tác báo cáo ADR hiệu quả nhất (tương ứng 383,9 báo cáo/1 triệu dân, 362,6 báo cáo/1 triệu dân và 243 báo cáo/1 triệu dân). Đối tượng gửi báo cáo là dược sĩ (34,5%) đã tăng gần tương đương với bác sĩ-y sĩ (36,2%), tiếp sau là điều dưỡng và nữ hộ sinh (21%) (hình 2).

Trong 7787 báo cáo, có 16 báo cáo không liên quan đến thuốc, do đó, tổng số thuốc nghi ngờ được thống kê từ 7771 báo cáo ADR là 9462 thuốc (chiếm tỷ lệ 1,22 thuốc/1 báo cáo). Thuốc nghi ngờ gây ADR được báo cáo nhiều nhất thuộc nhóm kháng sinh beta-lactam khác với mã ATC là JO1D - Other beta-lactam antibacterials (bao gồm cephalosporin thế hệ từ 1 đến 4, carbapenem, ...) như cefotaxim, ceftriaxon, ceftazidim, ciprofloxacin, cefuroxim và amoxicilin/acid clavulanic; thuốc điều trị lao (streptomycin, rifampicin/isoniazid/pyrazinamid, ethambutol) và kháng sinh nhóm aminoglycosid. Cefotaxim là thuốc nghi ngờ gây ADR được báo cáo nhiều nhất với tỷ lệ là 10,7%.

Tổ chức cơ thể bị ảnh hưởng nhiều nhất là rối loạn da và mô dưới da, rối loạn toàn thân và rối loạn thần kinh trung ương và ngoại biên. Trong đó, các phản ứng có hại được ghi nhận với tỷ lệ cao bao gồm sốc phản vệ (14,1%) và



Hình 2: Đối tượng tham gia báo cáo ADR

phản ứng trên da (ngứa, phát ban, ...). Các báo cáo ADR cần các xét nghiệm như viêm gan (0,79%), tăng men gan (ASAT, ALAT) (4,14%), tăng bilirubin (0,42%), phản ứng có hại trên huyết học như thiếu máu (1,83%), giảm tiểu cầu (0,27%), giảm bạch cầu (0,14%), phản ứng trên thận như suy thận (0,29%), tăng nồng độ creatinin huyết thanh (0,64%), ... ít được ghi nhận và báo cáo. Những phản ứng có hại cần thăm khám lâm sàng ở trình độ chuyên môn sâu như ảnh hưởng trên tim mạch, phát triển tâm thần, trí tuệ, thai nhi ít được ghi nhận.

Đa số các trường hợp là hồi phục không có di chứng (61,8%). ADR nghiêm trọng dẫn tới tử vong được báo cáo trên 46 bệnh nhân (1,1%).

Tổng số báo cáo đã được Trung tâm DI & ADR Quốc gia phản hồi (sau khi đã thẩm định) cho cán bộ y tế và đơn vị gửi báo cáo là 4265 báo cáo (chiếm 50,1% tổng số báo cáo nhận được trong năm 2014, chủ yếu cho các trường hợp báo cáo ADR nghiêm trọng, ADR nghi ngờ liên quan đến chất lượng thuốc, ADR liên quan đến thuốc sử dụng trong các Chương trình Y tế Quốc gia (lao, sốt rét, HIV).

2. Báo cáo ADR từ các đơn vị sản xuất, kinh doanh dược phẩm

Trong năm 2014, 23 đơn vị sản xuất, kinh doanh dược phẩm đã gửi 640 báo cáo ADR xảy ra ở Việt Nam (trong đó, có 39 báo cáo ADR xảy ra trong các nghiên cứu lâm sàng, chiếm 6,1%; 127 trường hợp tử vong, chiếm 19,8%), 31 đơn vị đã gửi báo cáo tổng hợp và 4 đơn vị đã gửi thư cung cấp thông tin về an toàn thuốc về Trung tâm DI & ADR Quốc gia/khu vực TP. Hồ Chí Minh. Thuốc nghi ngờ gây ADR (không nằm trong nghiên cứu lâm sàng) được báo cáo nhiều nhất bao gồm Dianeal (dung dịch thẩm phân màng bụng) (18,4%), Glivec (imatinib) (10,5%), vắc xin và sinh phẩm y tế (8,4%), ...

3. Các trường hợp khẩn liên quan đến an toàn thuốc

Trong năm 2014, Trung tâm DI & ADR Quốc

gia đã thực hiện 114 trường hợp phản hồi khẩn. Trong đó, 82 trường hợp phản hồi báo cáo ADR khẩn (báo cáo ADR có hậu quả tử vong nghi ngờ liên quan đến thuốc và chuỗi báo cáo về ADR không thể dự đoán được dựa vào tác dụng dược lý đã biết của thuốc, xảy ra liên tiếp trong khoảng thời gian ngắn) cho cán bộ y tế và đơn vị gửi báo cáo ADR và 32 trường hợp công văn cập nhật thông tin về hiệu quả và độ an toàn của thuốc đã được gửi cho các cơ quan quản lý của Bộ Y tế.

Trong các trường hợp báo cáo ADR khẩn, có 43 trường hợp tử vong (37 trường hợp được gửi từ các cơ sở khám, chữa bệnh, 5 trường hợp gửi từ các đơn vị sản xuất, kinh doanh dược phẩm và 1 trường hợp được gửi từ cả cơ sở khám, chữa bệnh và đơn vị sản xuất, kinh doanh dược phẩm) và 42 trường hợp chuỗi báo cáo (thông tin về các chuỗi báo cáo ADR được cập nhật thường xuyên tại địa chỉ <http://canhgiacduoc.org.vn>).

Kết luận

Tỷ lệ báo cáo ADR năm 2014 đã tiếp tục tăng với 94,9 báo cáo/1 triệu dân (gần bằng 50% so với tỷ lệ tiêu chuẩn của hệ thống Cảnh giác dược có hiệu quả của Tổ chức Y tế Thế giới (200 báo cáo/1 triệu dân). Chất lượng thông tin của nhiều báo cáo còn chưa cao, ADR được báo cáo chủ yếu ở mức độ nhẹ, có thể nhận biết thông qua các biểu hiện, triệu chứng. Do đó, cần tiếp tục tăng cường tập huấn nâng cao nhận thức và hướng dẫn kỹ năng phát hiện, theo dõi và báo cáo ADR cho cán bộ y tế. Việc hoàn thiện các quy trình chuyên môn hướng dẫn báo cáo, tạo nhiều kênh báo cáo ADR, công tác thẩm định, phản hồi thông tin cho người báo cáo cũng cần được đẩy mạnh.

Trung tâm DI & ADR Quốc gia và Trung tâm DI & ADR khu vực TP. Hồ Chí Minh chân thành cảm ơn sự hợp tác của các đơn vị và cán bộ y tế đã gửi báo cáo ADR trong năm 2014 và mong tiếp tục nhận được sự hợp tác, hỗ trợ từ các đơn vị trong công tác Cảnh giác Dược và đảm bảo an toàn trong sử dụng thuốc tại Việt Nam.