

# CẬP NHẬT CÁC VĂN BẢN PHÁP QUY LIÊN QUAN ĐẾN HOẠT ĐỘNG CẢNH GIÁC DƯỢC

Nguyễn Phương Thúy, Hoàng Thanh Mai, Ngô Thị Bích Hà, Nguyễn Hoàng Anh

Cảnh giác Dược - hoạt động giám sát an toàn của thuốc sau khi lưu hành với sự tham gia của nhiều thành phần trong hệ thống y tế nhằm phát hiện, đánh giá và giải quyết các vấn đề liên quan đến tính an toàn của thuốc. Hoạt động này không ngừng được phát triển tại mỗi quốc gia và đã trở thành mạng lưới liên kết toàn cầu. Trong thập niên 90 và 2000, Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) liên tục ban hành các hướng dẫn chuyên môn triển khai hoạt động Cảnh giác Dược, đặc biệt là cho các nước đang phát triển và cho các chương trình y tế quốc gia (HIV/AIDS, Lao và Sốt rét). Các quốc gia/khu vực phát triển như Mỹ và châu Âu cũng liên tục bổ sung và hoàn thiện hệ thống văn bản pháp quy về hệ thống Cảnh giác Dược của mình từ quá trình báo cáo phản ứng có hại của thuốc tới quản lý, truyền thông về nguy cơ liên quan đến thuốc.

Ở Việt Nam, hoạt động Cảnh giác Dược được biết đến từ năm 1994 với sự ra đời của Trung tâm theo dõi ADR đầu tiên đặt tại Hà Nội trong Dự án Hợp tác y tế Việt Nam - Thụy Điển (SIDA). Tiếp đó, Trung tâm theo dõi ADR phía Nam đặt tại TP. Hồ Chí Minh cũng được thành lập (năm 1998) và Việt Nam chính thức trở thành viên của hệ thống giám sát thuốc quốc tế của WHO vào năm 1999. Đến năm 2006, hoạt động này được chuyển về dưới sự quản lý của Cục Quản lý Dược Việt Nam. Trong giai đoạn này, các hoạt động chính được tiến hành trong hệ thống Cảnh giác Dược ở nước ta là theo dõi các phản ứng có hại của thuốc. Đi cùng với đó, một số văn bản pháp quy tạo tiền đề cho các hoạt động này cũng đã dần được hình thành.

Chính sách quốc gia về thuốc ban hành năm 1996 xác định hai mục tiêu chính gồm (i) bảo đảm cung ứng thường xuyên và đủ thuốc có chất lượng đến người dân và (ii) bảo đảm sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả. Đây cũng chính là sợi chỉ xuyên suốt hoạt động của ngành Dược nói chung và là tiền đề phát triển các hoạt động đảm bảo an toàn thuốc nói riêng.

Luật Dược số 34/2005/QH11 do Quốc hội ban hành ngày 14/6/2005 tại điều 51 có quy định cụ thể trách nhiệm theo dõi và báo cáo phản ứng có hại của thuốc: (i) "Bộ Y tế có trách nhiệm tổ chức hệ thống Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc nhằm bảo đảm việc sử dụng thuốc hợp lý, an toàn cho nhân dân"; (ii) "Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cán bộ, nhân viên y tế có trách nhiệm theo dõi

và báo cáo cho người phụ trách cơ sở, cơ quan có thẩm quyền quản lý thuốc về các phản ứng có hại của thuốc"; (iii) Trong quá trình lưu hành thuốc, "cơ sở sản xuất, phân phối thuốc phải theo dõi, báo cáo cho người phụ trách cơ sở và cơ quan có thẩm quyền quản lý thuốc các phản ứng có hại của thuốc do cơ sở mình sản xuất, phân phối".

Đề án "Quản lý nhà nước về dược phẩm, an toàn vệ sinh thực phẩm, mỹ phẩm giai đoạn 2006-2015" được Thủ tướng chính phủ phê duyệt tại Quyết định số 154/2006/QĐ-TTg ngày 30/6/2006 định hướng rõ hệ thống thông tin thuốc và theo dõi ADR bao gồm đầu mối chính là hai Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc đặt tại thành phố Hà Nội và thành phố Hồ Chí Minh, sau đó hướng tới việc thành lập ba Trung tâm khu vực tại miền núi phía Bắc, Đà Nẵng và Cần Thơ.

Trong nỗ lực triển khai hoạt động Cảnh giác Dược tại Việt Nam, Bộ Y tế đã ra Quyết định số 991/QĐ-BYT ngày 24/3/2009 và Quyết định số 571/QĐ-BYT ngày 01/3/2011 thành lập Trung tâm Quốc gia và Trung tâm khu vực phía Nam về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (DI & ADR) đặt tại Trường Đại học Dược Hà Nội và Bệnh viện Chợ Rẫy - TP. Hồ Chí Minh. Với sự hoạt động tích cực của hai Trung tâm này, hoạt động Cảnh giác Dược đã dần được mở rộng và có những kết quả đáng khích lệ: số lượng báo cáo ADR đã tăng gấp 5 lần (từ 1807 báo cáo năm 2010 tăng lên 9266 báo cáo năm 2015), tỷ lệ phản hồi cho cán bộ y tế tham gia báo cáo tăng từ 20,5% (năm 2012) lên 55,1% (năm 2015). Trong giai đoạn 2012-2016, dưới sự hỗ trợ của Dự án "Hỗ trợ hệ thống y tế" - Hợp phần 2.1 "Tăng cường các hoạt động Cảnh giác Dược" do Quỹ Toàn Cầu tài trợ, hệ thống văn bản pháp quy và hướng dẫn chuyên môn trong Cảnh giác Dược đã có những thay đổi rõ rệt.

Một trong những thành công của vận động hành lang pháp lý là đưa được định nghĩa và các nội dung cụ thể của Cảnh giác Dược vào trong Luật Dược sửa đổi năm 2016. Chương 8 - Thông tin thuốc, Cảnh giác Dược và Quảng cáo thuốc trong Luật Dược 2016 quy định phạm vi của Cảnh giác Dược bao gồm theo dõi, phát hiện, báo cáo, thông tin liên quan đến phản ứng có hại của thuốc, sai sót liên quan đến thuốc, nghi ngờ thuốc giả, thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, thuốc không có

hoặc không đạt hiệu quả điều trị, đồng thời đánh giá lợi ích - nguy cơ, quản lý rủi ro và truyền thông nguy cơ liên quan đến thuốc. Chương này cũng quy định rõ trách nhiệm tổ chức, thực hiện việc theo dõi, xử trí, dự phòng và báo cáo ADR của người sử dụng thuốc, người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở bán lẻ thuốc, cơ sở sản xuất thuốc, cơ sở pha chế, chế biến thuốc, cơ sở đăng ký thuốc.

Chiến lược quốc gia phát triển ngành Dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2020 và tầm nhìn đến năm 2030 ban hành theo Quyết định số 68/QĐ-TTg ngày 10/01/2014 cũng nhấn mạnh quan điểm “sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả; đẩy mạnh hoạt động dược lâm sàng và Cảnh giác Dược”, gắn liền với giải pháp “tiếp tục hoàn thiện và triển khai các chính sách liên quan đến hoạt động Cảnh giác Dược, thông tin, quảng cáo thuốc” và “đầu tư nâng cấp 02 Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc”. Nhiều văn bản dưới luật là kết quả vận động trực tiếp của Hợp phần 2.1 “Tăng cường các hoạt động Cảnh giác Dược” đã được ban hành, trong đó Hướng dẫn Quốc gia về Cảnh giác Dược (Quyết định số 2111/QĐ-BYT ngày 01/6/2015) đóng vai trò quan trọng nhất. Lần đầu tiên một hướng dẫn chuyên môn về Cảnh giác Dược được ban hành, trong đó quy định phạm vi, quy trình hoạt động, vai trò của các thành phần trong hệ thống Cảnh giác Dược, các phương pháp thu thập thông tin về tính an toàn của thuốc cũng như hướng dẫn chi tiết triển khai hoạt động Cảnh giác Dược trong một số chuyên ngành đặc thù (trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; trong sử dụng thuốc y học cổ truyền; trong Chương trình Tiêm chủng; trong các Chương trình Y tế mục tiêu Quốc gia; trong hệ thống cung ứng thuốc và trong thử nghiệm lâm sàng).

Trong lĩnh vực khám, chữa bệnh, một loạt các thông tư mới và thông tư sửa đổi được ban hành trong giai đoạn 2011-2016 góp phần xây dựng cơ chế hoạt động của hệ thống Cảnh giác Dược. Theo Điều 8 của Thông tư 21/2013/TT-BYT ngày 08/8/2013 quy định về tổ chức và hoạt động của Hội đồng Thuốc và Điều trị trong bệnh viện, Hội đồng Thuốc và Điều trị có nhiệm vụ lãnh đạo toàn diện hoạt động “giám sát phản ứng có hại của thuốc và sai sót trong điều trị”, cụ thể: “(1) Xây dựng quy trình phát hiện, đánh giá, xử trí, dự phòng ADR và các sai sót trong chu trình sử dụng thuốc tại bệnh viện từ giai đoạn chẩn đoán, kê đơn của thầy thuốc, chuẩn bị và cấp phát thuốc của dược sĩ, thực hiện y lệnh và hướng dẫn sử dụng của điều dưỡng, sự tuân thủ điều trị của người bệnh nhằm bảo đảm an toàn cho người bệnh trong quá trình điều trị. (2) Tổ chức giám sát ADR, ghi nhận và rút kinh nghiệm các sai

sót trong điều trị. (3) Triển khai hệ thống báo cáo ADR trong bệnh viện. (4) Thông tin cho cán bộ y tế trong bệnh viện về ADR, sai sót trong sử dụng thuốc để kịp thời rút kinh nghiệm chuyên môn. (5) Cập nhật, bổ sung, sửa đổi danh mục thuốc của bệnh viện, hướng dẫn điều trị và các quy trình chuyên môn khác dựa trên thông tin về ADR và sai sót trong sử dụng thuốc ghi nhận được tại bệnh viện. (6) Tổ chức tập huấn cho cán bộ y tế về ADR và sai sót trong sử dụng thuốc”. Dưới sự chỉ đạo của Hội đồng Thuốc và Điều trị, khoa Dược bệnh viện có nhiệm vụ trực tiếp “thực hiện công tác dược lâm sàng, thông tin, tư vấn về sử dụng thuốc, tham gia công tác cảnh giác dược, theo dõi, báo cáo thông tin liên quan đến tác dụng không mong muốn của thuốc” (theo Thông tư 22/2011/TT-BYT quy định tổ chức và hoạt động của khoa Dược bệnh viện ban hành ngày 10/6/2011), trong đó đối tượng chính triển khai công tác này là dược sĩ làm công tác dược lâm sàng. Nhiệm vụ cụ thể của dược sĩ làm công tác dược lâm sàng được hướng dẫn chi tiết hơn trong thông tư 31/2012/TT-BYT ngày 20/12/2012 hướng dẫn hoạt động dược lâm sàng trong bệnh viện, bao gồm: “Cập nhật thông tin sử dụng thuốc, thông tin về thuốc mới, thông tin cảnh giác dược gửi đến cán bộ y tế và đến người bệnh; theo dõi, giám sát phản ứng có hại của thuốc (ADR) và là đầu mối báo cáo các phản ứng có hại của thuốc tại đơn vị theo quy định hiện hành”. Ngoài ra, thông tư số 23/2010/TT-BYT hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh ban hành ngày 10/6/2011 quy định cán bộ bệnh viện, bao gồm thầy thuốc và điều dưỡng đều cần tham gia theo dõi và báo cáo phản ứng có hại của thuốc: “thầy thuốc phải thông báo tác dụng không mong muốn của thuốc cho điều dưỡng chăm sóc theo dõi và người bệnh (hoặc gia đình người bệnh). Theo dõi đáp ứng của người bệnh khi dùng thuốc và xử lý kịp thời các tai biến do dùng thuốc. Báo cáo phản ứng có hại của thuốc cho khoa Dược ngay khi xảy ra (theo mẫu Phụ lục 5)”. “Khoa Dược làm đầu mối trình Lãnh đạo bệnh viện báo cáo phản ứng có hại của thuốc (theo mẫu Phụ lục 5) và gửi về Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc ngay sau khi xử lý”. Bên cạnh đó, Hướng dẫn hoạt động giám sát phản ứng có hại của thuốc (ADR) tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ban hành theo Quyết định 1088/QĐ-BYT ngày 04/4/2013 đã hướng dẫn cụ thể quy trình thực hiện hoạt động này với các biểu mẫu chi tiết đi kèm.

Trong lĩnh vực đảm bảo chất lượng dịch vụ khám, chữa bệnh, công văn số 3483/YT-ĐTTr của Bộ Y tế ngày 16/4/2004 hướng dẫn các bệnh viện trong cả nước tiến hành tổ chức kiểm tra, đánh giá tình hình thực hiện các quy định về sử dụng

thuốc đã đề cập tới công tác kiểm tra hoạt động thông tin thuốc, kiểm tra việc theo dõi và báo cáo phản ứng có hại của thuốc tại các khoa phòng. Từ đó đến nay, tiêu chí có hoạt động “thông tin thuốc, theo dõi báo cáo ADR kịp thời, đầy đủ và có chất lượng” được đưa vào tiêu chuẩn kiểm tra hàng năm của Bộ Y tế đối với các bệnh viện từ cấp trung ương đến cơ sở. Tiêu chí này cũng đã được cập nhật trong Bộ tiêu chí đánh giá chất lượng bệnh viện ban hành theo Quyết định số 4858/QĐ-BYT ngày 03/12/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế (tiêu chí C9.5).

Trong lĩnh vực kinh doanh thuốc, thông tư 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 nêu rõ thuốc được cấp số đăng ký lưu hành lần đầu nhưng có yêu cầu theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả trong quá trình lưu hành, cơ sở đăng ký và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có sử dụng thuốc phải có trách nhiệm báo cáo an toàn và hiệu quả của thuốc. Thông tư 06/2016/TT-BYT ngày 08/3/2016 quy định ghi nhãn thuốc đã lần đầu tiên hệ thống lại cụ thể cách viết các thông tin an toàn thuốc (chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng, cảnh báo, tương tác, tác dụng không mong muốn) trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc, đồng thời yêu cầu các thuốc hóa dược kê đơn phải có bảng tóm tắt các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất gặp và hệ cơ quan chịu ảnh hưởng. Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 01/9/2009 về hướng dẫn hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc quy định “*cơ sở bán lẻ thuốc cung cấp những thông tin có liên quan, hướng dẫn sử dụng thuốc khi bán lẻ cho người mua thuốc; thu thập và báo cáo phản ứng có hại của thuốc*”. “*Người giới thiệu thuốc có trách nhiệm thu thập các báo cáo về phản ứng có hại của thuốc, các báo cáo có liên quan đến chất lượng của thuốc để đơn vị kịp thời tổng hợp và báo cáo về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược); Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc*”. Ngoài ra, công văn số 2224/QLD-TT ngày 11/3/2009 đã hướng dẫn theo dõi và báo cáo phản ứng có hại của thuốc áp dụng cho các đơn vị sản xuất, phân phối thuốc tại Việt Nam và các công ty nước ngoài có giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam. Trong đó, các đơn vị này có trách nhiệm báo cáo các ADR nghiêm trọng, các ADR không định trước xảy ra trên lãnh thổ Việt Nam trong vòng 10 ngày xảy ra phản ứng cũng như báo cáo các ADR ở nước ngoài có liên quan đến thuốc của mình mỗi năm một lần.

Trong lĩnh vực sử dụng thuốc y học cổ truyền, thông tư 05/2014/TT-BYT ngày 14/02/2014 quy định việc sử dụng dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền trong các cơ sở khám

bệnh, chữa bệnh cũng hướng dẫn chi tiết quá trình và giám sát sử dụng dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền, trong đó, nhân viên y tế có trách nhiệm “*báo cáo phản ứng có hại của thuốc về cơ quan quản lý cấp trên trực tiếp và Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc theo đúng quy định của pháp luật*” (điều 9). Khoa Y, Dược cổ truyền trong bệnh viện nhà nước có nhiệm vụ “*theo dõi và báo cáo đầy đủ tác dụng không mong muốn của thuốc*” (theo thông tư 01/2014/TT-BYT ngày 10/01/2014 quy định chức năng, nhiệm vụ, tổ chức và hoạt động của khoa dược cổ truyền trong bệnh viện nhà nước).

Việc giám sát, xử lý các trường hợp tai biến trong thời gian thử thuốc trên lâm sàng cũng được quy định tại điều 23 Thông tư số 03/2012/TT-BYT ngày 02/02/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế về Hướng dẫn Thử nghiệm thuốc trên lâm sàng (điều 23). Cụ thể hóa thông tư này, Bộ Y tế đã ra công văn số 6586/BYT-K2ĐT ngày 02/10/2012 hướng dẫn ghi nhận, xử lý và báo cáo các biến cố bất lợi nghiêm trọng trong thử nghiệm lâm sàng tiến hành tại Việt Nam. Hướng dẫn quốc gia về thử nghiệm lâm sàng các thuốc tương tự sinh học đã ban hành và hướng dẫn đánh giá hiệu quả an toàn của các thuốc có nguồn gốc dược liệu và y học cổ truyền đều có lồng ghép hoạt động Cảnh giác Dược.

Trong các chương trình y tế mục tiêu quốc gia, nhiều văn bản pháp quy đã được ban hành nhằm xây dựng cơ chế hoạt động và gắn kết các đầu mối trong hệ thống Cảnh giác Dược:

- Trong chương trình tiêm chủng mở rộng, việc quản lý, sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế cũng như giám sát phản ứng sau tiêm chủng đang ngày càng được chú trọng (chỉ thị số 01/CT-BYT ngày 18/01/2013 tăng cường an toàn tiêm chủng và giám sát các phản ứng sau tiêm chủng). “*Giám sát phản ứng sau tiêm chủng*” là một trong những nội dung chính được đề cập trong Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014 hướng dẫn quản lý sử dụng vắc xin trong tiêm chủng. Tiếp theo đó, các hướng dẫn cụ thể cho hoạt động này cũng lần lượt được xây dựng và ban hành như Hướng dẫn giám sát, điều tra, phân tích, đánh giá nguyên nhân phản ứng sau tiêm chủng (ban hành theo Quyết định số 1830/QĐ-BYT ngày 26/5/2014) và Hướng dẫn theo dõi chăm sóc, xử trí phản ứng sau tiêm chủng (ban hành theo Quyết định số 2535/QĐ-BYT ngày 10/7/2014).

- Trong các Chương trình y tế mục tiêu Quốc gia gồm Chương trình phòng, chống HIV/AIDS, Chương trình chống Lao Quốc gia và Chương

trình phòng, chống Sốt rét Quốc gia, các biểu mẫu báo cáo ADR chuyên biệt và hướng dẫn báo cáo chi tiết kèm theo cũng đã được ban hành tới các cơ sở y tế tuyến dưới nhằm lồng ghép có hiệu quả hoạt động báo cáo phản ứng có hại và Cảnh giác Dược trong hệ thống phân phối, sử dụng thuốc và thực hành điều trị của 3 Chương trình (công văn số 562/BVPTW-DAPCL ngày 08/5/2014 về việc Thực hiện báo cáo tác dụng không mong muốn của thuốc điều trị lao; công văn số 375/VSR ngày 14/5/2014 về việc Báo cáo phản ứng có hại (ADR) của thuốc sốt rét; Quyết định số 107/QĐ-AIDS ngày 18/6/2014 về việc ban hành hướng dẫn theo dõi phản ứng có hại của thuốc kháng HIV (ARV) trong chương trình Phòng, chống HIV/AIDS). Đây cũng là kết quả trực tiếp của quá trình vận

động phát triển và hoàn thiện hành lang pháp lý trong hoạt động Cảnh giác Dược của Dự án “Hỗ trợ hệ thống y tế”.

Sự ra đời của các văn bản này có vai trò quan trọng trong việc định hướng cơ chế hoạt động của các đối tác trong hệ thống và có tác dụng tích cực đến hoạt động phát hiện, báo cáo, đánh giá, xử trí và quản lý nguy cơ liên quan đến thuốc, vắc xin, sinh phẩm cả trong giai đoạn nghiên cứu phát triển và lưu hành trên thị trường tại Việt Nam. Trung tâm DI & ADR Quốc gia, theo sự phân công của Bộ Y tế, sẽ tiếp tục cố gắng phối hợp với các đơn vị, đối tác tiếp tục xây dựng, sửa đổi, bổ sung và hoàn thiện hành lang pháp lý và các hướng dẫn chuyên môn liên quan đến hoạt động này trong thời gian tới.