

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

TỔNG KẾT CÁC NGHIÊN CỨU ĐÁNH GIÁ SỬ DỤNG THUỐC (MÃ SỐ NGHIÊN CỨU: B7.5) - DỰ ÁN “HỖ TRỢ HỆ THỐNG Y TẾ” DO QUỸ TOÀN CẦU TÀI TRỢ (HỢP PHẦN 2.1: TĂNG CƯỜNG CÁC HOẠT ĐỘNG CẢNH GIÁC DƯỢC)

Nguyễn Thị Liên Hương

Theo nhận định của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) năm 2011, thực trạng sử dụng thuốc bất hợp lý đang là vấn đề rất nghiêm trọng, mang tính toàn cầu [1]. Một số hậu quả điển hình của việc sử dụng thuốc bất hợp lý là nguy cơ gia tăng các biến cố có hại của thuốc không đáng có, gia tăng tính kháng thuốc của vi khuẩn gây bệnh, tăng tỷ lệ nhập viện cũng như tỷ lệ tử vong và gia tăng gánh nặng kinh tế. Để có thể can thiệp một cách hiệu quả nhằm nâng cao tính hợp lý trong sử dụng thuốc, rất cần thiết có các nghiên cứu phân tích, đánh giá thực trạng; quan trọng hơn, các nghiên cứu này phải được thực hiện với một bộ chỉ số nghiên cứu phù hợp. Các hội nghị của WHO trong đó điển hình là ICIUM (International Conference on Improving Use of Medicines) đã họp và đồng thuận về sự cần thiết của việc xây dựng và áp dụng chỉ số để đánh giá các xu hướng trong quản lý, kê đơn, cấp phát thuốc tại các cơ sở điều trị cả công lập và tư nhân, đồng thời ICIUM 2014 cũng khuyến cáo nhóm thuốc đầu tiên cần đánh giá sử dụng trong bệnh viện là kháng sinh vì đây là nhóm thuốc được kê đơn thường xuyên nhất (chiếm khoảng 30-50% trong các đơn thuốc), vì vậy cũng thường xảy ra sai sót trong sử dụng cũng như gây ADR nhiều nhất; ngoài ra sử dụng bất hợp lý kháng sinh sẽ dẫn đến hậu quả gia tăng tính kháng thuốc và dẫn đến hậu quả không còn thuốc điều trị trong tương lai [2]. Sau quyết định của ICIUM, nhiều tổ chức, quốc gia đã tiến hành xây dựng các bộ chỉ số và triển khai để phân tích, đánh giá thực trạng sử dụng kháng sinh trong bệnh viện [3] [4].

Trong bối cảnh đó, các nghiên cứu đánh giá sử dụng thuốc (mã B7.5) trong khuôn khổ Dự án “Hỗ trợ hệ thống y tế”, được thực hiện trong giai đoạn 1 của Dự án (2012-2013). Đây là các nghiên cứu đa trung tâm (tiến hành tại 10 bệnh viện bao gồm 7 bệnh viện tuyến trung ương và 3 bệnh viện tuyến tỉnh trải dọc Việt Nam: 3 ở Hà Nội, 2 ở thành phố Hồ Chí Minh, 1 ở Thái Nguyên; Quảng Ninh; Cần Thơ; Huế và Đà Nẵng). Nhóm nghiên cứu bao gồm các giảng viên của bộ môn Dược lâm sàng, trường Đại học Dược Hà Nội kết hợp với cán bộ y tế

của 10 bệnh viện. Nghiên cứu được thực hiện với tư vấn quốc tế là tổ chức NPS MedicineWise, Australia. Là một trong các nghiên cứu đầu tiên tại Việt Nam thực hiện phân tích sử dụng thuốc đa trung tâm, các nghiên cứu B7.5 tập trung vào việc sử dụng kháng sinh trong bệnh viện, trong đó 1 nghiên cứu phân tích sử dụng kháng sinh trên bệnh nhân viêm phổi mắc phải tại cộng đồng, 1 nghiên cứu phân tích thực trạng sử dụng kháng sinh trong bệnh viện nói chung và 1 nghiên cứu phân tích thực trạng sử dụng kháng sinh cần hạn chế kê đơn (kháng sinh có dấu “*” trong danh mục thuốc của Bộ Y tế).

Kết quả chính

1. Phân tích việc sử dụng kháng sinh điều trị viêm phổi mắc phải tại cộng đồng

Mẫu nghiên cứu bao gồm 649 bệnh án viêm phổi mắc phải tại cộng đồng trong 2000 bệnh án nhiễm khuẩn hô hấp được lấy từ 10 bệnh viện trong năm 2011. Theo phân loại mức độ nặng của viêm phổi dựa vào điểm CURB65, có 64,1% bệnh nhân ở mức độ viêm phổi nhẹ, 23% bệnh nhân ở mức độ viêm phổi trung bình và 9,2% bệnh nhân ở mức độ viêm phổi nặng. Tỷ lệ làm xét nghiệm vi sinh là 51,2%, trong đó dương tính là 47,2%. Hình ảnh vi khuẩn gây bệnh không thật tương đồng với y văn công bố, với các vi khuẩn thường gặp là *Moraxella catarrhalis* (17%), *Klebsiella pneumoniae* (11,5%), *Streptococcus viridians* (9,3%), *Streptococcus pneumoniae* (6,0%).

Trong mẫu nghiên cứu, 42,5% bệnh nhân được sử dụng kháng sinh đơn trị liệu và 57,5% bệnh nhân được phối hợp kháng sinh. Có đến 93,4% bệnh nhân có ít nhất một kháng sinh đường tiêm trong phác đồ điều trị ban đầu. Kháng sinh cephalosporin thế hệ 3 là nhóm kháng sinh được sử dụng phổ biến nhất, tiếp đó là nhóm penicilin, quinolon. Phân tích đa biến cho thấy các yếu tố tuổi, giới, nơi cư trú, bảo hiểm, bệnh mắc kèm đều không ảnh hưởng một cách có ý nghĩa đến việc lựa chọn phác đồ. Đặc biệt, mức độ nặng của bệnh là yếu tố quan trọng, nhưng cũng không có mối tương quan với việc lựa chọn phác đồ 1 hay nhiều kháng sinh.

Tỷ lệ tuân thủ hướng dẫn điều trị chuẩn rất thấp, dao động từ 1,5% đến 9,3% giữa các bệnh viện.

2. Phân tích việc sử dụng kháng sinh nói chung và kháng sinh hạn chế kê đơn trong bệnh viện

Mẫu nghiên cứu bao gồm 2000 bệnh án của bệnh nhân có sử dụng kháng sinh và 2000 bệnh án của bệnh nhân có sử dụng kháng sinh có dấu "*" tại 10 bệnh viện trong năm 2012. Tỷ lệ bệnh nhân được kê đơn kháng sinh trong tổng số bệnh nhân nội trú rất cao (tỷ lệ tính chung cho 10 bệnh viện nghiên cứu là 47,5%); tỷ lệ bệnh nhân được sử dụng kháng sinh cần có dấu "*" trên tổng số bệnh nhân nội trú là 18,5% và trên tổng số bệnh nhân sử dụng kháng sinh là 23,7%. Về mục đích sử dụng kháng sinh, đáng lưu ý là nghiên cứu thực hiện trên 10 bệnh viện đa khoa, nhưng các khoa lâm sàng hệ Ngoại lại là nơi sử dụng kháng sinh với tỷ lệ cao nhất (49,9% các trường hợp được kê đơn kháng sinh có mục đích dự phòng trong ngoại khoa), lưu ý tiếp theo là có đến 14,9% các trường hợp được kê đơn mà không rõ mục đích sử dụng kháng sinh. Với kháng sinh có dấu "*", mục đích dự phòng trong ngoại khoa (bao gồm cả phẫu thuật và thủ thuật) cũng chiếm đến 42,9% và cũng có đến 11,3% các trường hợp kê đơn kháng sinh có dấu "*" mà không rõ mục đích sử dụng. Tỷ lệ hội chẩn khi sử dụng kháng sinh có dấu "*" còn thấp (66,0%), mặc dù quy định của Bộ Y tế là 100% các trường hợp dùng kháng sinh có dấu "*" cần phải có hội chẩn.

Tỷ lệ sử dụng kháng sinh đường tĩnh mạch chung cho toàn mẫu là 72,4%. Nhóm kháng sinh được sử dụng rộng rãi nhất là cephalosporin thế hệ 3 (với các hoạt chất sử dụng nhiều nhất lần lượt là cefotaxim, ceftriaxon, cefoperazon/sulbactam, ceftazidim), tiếp đó là nhóm quinolon. Không có sự khác biệt về lựa chọn nhóm thuốc cũng như hoạt chất kháng sinh giữa mục đích dự phòng trong ngoại khoa và mục đích điều trị bệnh nhiễm khuẩn. Chỉ có 40,4% các trường hợp dùng kháng sinh được làm xét nghiệm vi khuẩn gây bệnh, trong đó tỷ lệ dương tính là 33,1%; với kháng sinh có dấu "*", các tỷ lệ này lần lượt là 53,5% và 59,8%.

Các bệnh viện đều thiếu hướng dẫn điều

trị chuẩn và các quy trình chuẩn để kiểm soát việc kê đơn kháng sinh hợp lý. Chưa có bệnh viện nào tại thời điểm nghiên cứu triển khai được Chương trình quản lý sử dụng kháng sinh trong bệnh viện.

Tác động của nghiên cứu B7.5 và định hướng triển khai trong tương lai

Với 10 bệnh viện tham gia vào nghiên cứu: sau khi hoàn thành mỗi nghiên cứu, kết quả tổng kết chung và kết quả riêng cho từng bệnh viện đã được phản hồi đến từng bệnh viện tham gia vào nghiên cứu nhằm hỗ trợ cho Hội đồng Thuốc và Điều trị của bệnh viện hình thành các can thiệp nhằm nâng cao chất lượng sử dụng kháng sinh. Đề cương nghiên cứu và bộ công cụ cũng đã được chuyển giao nhằm nâng cao năng lực triển khai các nghiên cứu tương tự cho bệnh viện trong tương lai.

Với hệ thống y tế: là một nghiên cứu đã trung tâm, kết quả nghiên cứu đã phản ánh được phần nào thực trạng sử dụng thuốc của hệ thống bệnh viện tại Việt Nam. Các kết quả này đã được báo cáo, chia sẻ tại các hội nghị tổng kết hoạt động cảnh giác dược toàn quốc, hội thảo "Chia sẻ kinh nghiệm quản lý sử dụng kháng sinh" do Bộ Y tế và WHO đồng tổ chức. Nghiên cứu cũng đã được WHO lựa chọn báo cáo trong chủ đề "Quản lý kháng sinh trong khu vực châu Á Thái Bình Dương" do Tổ chức Y tế Thế giới vùng châu Á Thái Bình Dương chủ trì tại Hội nghị Thuốc Quốc gia Australia năm 2014. Kết quả nghiên cứu cũng đã được đăng tải trên tạp chí quốc tế [5]. Thực trạng được phản ánh sẽ là tiền đề để Bộ Y tế xây dựng các chính sách liên quan đến quản lý sử dụng thuốc nói chung và quản lý sử dụng kháng sinh nói riêng.

Với nhóm nghiên cứu là giảng viên của Trường Đại học Dược Hà Nội: nghiên cứu B7.5 với tư vấn hiệu quả của tổ chức NPS – Australia đã giúp nhóm nghiên cứu nâng cao năng lực tổ chức, triển khai, công bố trong lĩnh vực đánh giá sử dụng thuốc, đồng thời cũng giúp hoàn thiện chương trình đào tạo của học phần "Đánh giá sử dụng thuốc" áp dụng cho đối tượng sinh viên và cho đối tượng đào tạo liên tục là các cán bộ y tế đang công tác tại bệnh viện.

Tài liệu tham khảo

1. WHO (2011), *The World Medicines Situation 2011- Rational Use of Medicines (3rd Edition)*.
2. U.S. Agency for International Development, Rational Pharmaceutical Management Plus Program, Center for Pharmaceutical Management, Management Sciences for Health (2011), "How to Investigate Antimicrobial Drug Use in Hospitals: Selected Indicators (Working Draft)".
3. Ansari F., Erntell M., Goossens H., Davey P. (2009), "The European surveillance of antimicrobial

consumption (ESAC) point-prevalence survey of antibacterial use in 20 European hospitals in 2006", *Clin Infect Dis*, 49(10), pp. 1496-504.

4. Australia "The National Antimicrobial Utilisation Surveillance Program (NAUSP)". URL: <http://www.sahealth.sa.gov.au/wps/wcm/connect/public+content/sa+health+internet/clinical+resources/clinical+programs/antimicrobial+stewardship/national+antimicrobial+utilisation+surveillance+program+nausp>.

5. Hieu T. Trinh, Phuong H. Hoang, Magnolia Cardona-Morrell, Hai T. Nguyen, Dinh Hoa Vu, Phuong T. X. Dong, Thao T. B. Cao, Son T. Nguyen, Van T. T. Pham, Le Moss, Kathryn Dinh, Jonathan Dartnell, Huong T. L. Nguyen (2015), "Antibiotic therapy for inpatients with community-acquired pneumonia in a developing country", *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*. 24(2):129-36.