



# TỔNG KẾT CÔNG TÁC BÁO CÁO ADR ĐẾN HẾT QUÝ III NĂM 2012

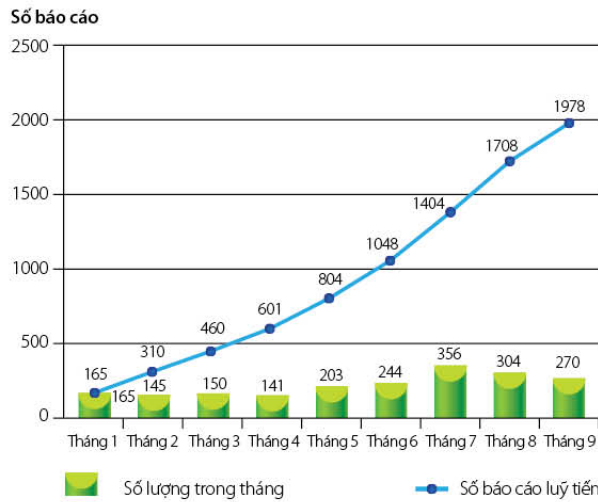
## I. BÁO CÁO ADR TỪ CÁC CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ

### 1. Số lượng báo cáo đã thu nhận

Tổng số báo cáo ADR nhận được đến hết quý III năm 2012 từ các cơ sở điều trị thuộc các tỉnh thành trong cả nước là 1978 báo cáo. So với 6 tháng đầu năm (1048 báo cáo), số lượng báo cáo ADR đã tăng gần gấp đôi. Chi tiết số lượng báo cáo ADR lũy kế nhận được từ tháng 1 đến hết tháng 9 năm 2012 được trình bày trong hình 1.

### 2. Tình hình gửi báo cáo ADR

Tính đến hết quý III năm 2012, có 60/63 tỉnh thành đã gửi báo cáo ADR. Ba tỉnh chưa có báo cáo ADR là Bắc Kạn; Đắk Nông; Thừa Thiên Huế. 10 cơ sở khám chữa bệnh gửi nhiều báo cáo ADR nhất trong tổng số 288 đơn vị đã gửi báo cáo ADR cáo được liệt kê trong bảng 1.



Hình 1: Số lượng báo cáo ADR tích lũy từ tháng 1 đến hết tháng 9 năm 2012

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

STT	Bệnh viện	Tỉnh/Thành phố	Số lượng báo cáo
1	Bệnh viện Phạm Ngọc Thạch	TP. Hồ Chí Minh	156
2	Bệnh viện Đa khoa Tỉnh Quảng Ninh	Quảng Ninh	63
3	Bệnh viện Phụ sản Trung ương	Hà Nội	54
4	Bệnh viện Nhân Dân Gia Định	TP. Hồ Chí Minh	51
5	Bệnh viện Đà Nẵng	Đà Nẵng	50
6	Bệnh viện Từ Dũ	TP. Hồ Chí Minh	47
7	Bệnh viện Nhi Đồng II	TP. Hồ Chí Minh	46
8	Bệnh viện Da Liễu TP. Hồ Chí Minh	TP. Hồ Chí Minh	42
9	Bệnh viện Đa khoa Thị Xã Tân Châu	An Giang	39
10	Bệnh viện Chợ Rẫy	TP. Hồ Chí Minh	37

Bảng 2: Các thuốc nghi ngờ gây ADR được báo cáo nhiều nhất

STT	Hoạt chất	Tần suất	Tỷ lệ (%)
1	Cefotaxim	246	10,3
2	Streptomycin	177	7,4
3	Ceftriaxon	125	5,2
4	Paracetamol	86	3,6
5	Ceftazidim	78	3,3
6	Diclofenac	78	3,3
7	Pyrazinamid	63	2,6
8	Rifampicin	63	2,6
9	Ciprofloxacin	59	2,5
10	Cefuroxim	54	2,3

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

Có tổng số 2388 thuốc nghi ngờ được ghi nhận từ 1978 báo cáo ADR (tỷ lệ 1,2 thuốc/1 báo cáo). Trong đó, các thuốc nghi ngờ gây biến cố bất lợi xuất hiện nhiều nhất vẫn thuộc 3 nhóm chính: kháng sinh (cefotaxim, ceftriaxon, ceftazidim, cefuroxim); thuốc điều trị lao (streptomycin, pyrazinamid, rifampicin); và thuốc giảm đau, hạ sốt, chống viêm (paracetamol và diclofenac) (bảng 2). Cefotaxim là thuốc nghi ngờ được báo cáo nhiều nhất (10,3%).



#### 4. Các trường hợp báo cáo khẩn

Trong quý III năm 2012, Trung tâm DI&ADR Quốc gia đã giải quyết 8 trường hợp báo cáo

khẩn, chủ yếu là sốc phản vệ, trong đó có 4 trường hợp tử vong (2 trường hợp liên quan đến thuốc cản quang Xenetic (iobitridol)).

**Bảng 3: Các trường hợp báo cáo khẩn**

Số TT	Mã báo cáo tại trung tâm DI&ADR Quốc gia	Thuốc nghi ngờ	Phản ứng có hại	Mối liên quan giữa thuốc và ADR	Kết quả sau khi xử trí ADR
1	VNMN12061024	Fentanyl Propofol Suxamethonium Pipcuronium	Sốc phản vệ	Có khả năng	Tử vong
2	VNMS12061043	Xenetic (iobitridol)	Sốc phản vệ	Chắc chắn	Tử vong
3	VNMN12071230	Relab 20% (albumin)	Rét run	Có khả năng	Không có thông tin
	VNMN12071231		Rét run, khó thở		
4	VNMN12071232	Xenetic (iobitridol)	Rét run, khó thở	Chắc chắn	Chưa hồi phục
	VNMS12060867		Sốc phản vệ		Tử vong
	VNMS12060931		Sốc phản vệ		Hồi phục không để lại di chứng
5	VNMS12060932	Iopamiro (iopamidol)	Phản ứng phản vệ	Chắc chắn	Tử vong
	VNMN12071322		Phản ứng phản vệ		
6	VNMN12071254	Relab 20% (albumin)	Phản ứng phản vệ	Có mối quan hệ	Hồi phục không để lại di chứng
	VNMN12071255		Phản ứng phản vệ		
7	VNMN12071256	Alpha Kiisin (alphachymotrypsin)	Sốc phản vệ	Có khả năng	Tử vong
	VNMN12071368		Sốc phản vệ		
8	VNMN12081579	Koceam (cefotaxim) dùng đường tĩnh mạch	Buồn nôn, mẩn ngứa toàn thân	Chắc chắn	Hồi phục không để lại di chứng
	VNMN12081580		Buồn nôn, mẩn ngứa toàn thân		
	VNMN12081581		Buồn nôn, mẩn ngứa toàn thân		
	VNMN12081582		Buồn nôn, mẩn ngứa toàn thân		
	VNMN12081583				

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

Trong 9 tháng đầu năm 2012, tổng cộng có 13 đơn vị sản xuất và kinh doanh dược phẩm đã gửi báo cáo ADR nghiêm trọng xảy ra trên lãnh thổ Việt Nam và tại các nước có lưu hành sản phẩm đang có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam cho Trung tâm DI&ADR Quốc gia và Trung tâm DI&ADR khu vực Thành phố Hồ Chí Minh. Danh sách 13 đơn vị đã gửi báo cáo bao gồm: 1. VPĐD Janssen-Cilag Việt Nam (22 báo cáo); 2. VPĐD Novartis Pharma Services AG (71 báo cáo); 3. RO Bayer South East Asia Vietnam (10 báo cáo); 4. VPĐD Boehringer Ingelheim Việt Nam (7 báo cáo); 5. VPĐD Merk Sharp & Dohme (Asia) Ltd Việt Nam (3 báo cáo); 6. CTCP Y Dược VP Pharma (32 báo cáo); 7. Công ty Merck KgaA Việt Nam (1 báo cáo); 8. CTCP Interdist (2 báo cáo); 9. Công ty TNHH Sanofi Aventis Việt Nam (9 báo cáo); 10. VPĐD công ty Pfizer (6 báo cáo); 11. Công ty

B. Braun Melsungen AG (26 báo cáo); 12. Công ty Dược phẩm Trung Ương 1 (2 báo cáo); 13. VPĐD GlaxoSmithKline Pte Ltd (1 báo cáo).





Tổng số lượng báo cáo ADR nghiêm trọng từ các đơn vị sản xuất và kinh doanh dược phẩm là 192 báo cáo. Trong đó, 134 báo cáo ADR nghiêm trọng xảy ra trên lãnh thổ Việt Nam, 58 báo cáo nghiêm trọng xảy ra tại nước ngoài với 19 trường hợp tử vong (14 ca tử vong xảy ra trên lãnh thổ Việt Nam).

### III. BÁO CÁO HOẠT ĐỘNG GIÁM SÁT CHỦ ĐỘNG PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC KHÁNG RETROVIRUS (ARV)

Sau 9 tháng tuyển chọn bệnh nhân và 3 tháng tiếp tục theo dõi, hoạt động giám sát chủ động phản ứng có hại của thuốc ARV đã thu được những kết quả bước đầu. Tỷ lệ bệnh nhân xảy ra biến cố bất lợi trên nhóm bệnh nhân mới bắt đầu sử dụng thuốc ARV là 21%. Tỷ lệ bệnh nhân mới gặp biến cố bất lợi trên nhóm bệnh nhân cũ (bệnh nhân chuyển đổi phác đồ từ d4T sang AZT hoặc TDF và từ AZT sang TDF) là 67,6%. Trong đó, đã ghi nhận được biến cố bất lợi do phác đồ sử dụng trước khi chọn vào chương trình giám sát chủ động trên 219 bệnh nhân. Số liệu tổng hợp được tổng kết trong *bảng 4*.

**Bảng 4: Tổng hợp số lượng bệnh nhân gặp biến cố bất lợi và số lượng biến cố bất lợi**

	Bệnh nhân mới	Bệnh nhân cũ	Tổng
Tổng số bệnh nhân theo dõi	665	367	1032
Số biến cố bất lợi	221	374	595
Số bệnh nhân gặp biến cố bất lợi	140	248	388
Tỷ lệ bệnh nhân gặp biến cố bất lợi	21%	67,6%	37,6%

Tổng số biến cố bất lợi ghi nhận được là 595 biến cố (trung bình 1,5 biến cố bất lợi/1 bệnh nhân). Trong đó, 221 biến cố bất lợi xuất hiện trên 140 bệnh nhân mới chủ yếu là các biến cố nhẹ như phát ban, chóng mặt, nhức đầu, ngứa, nôn, buồn nôn, thiếu máu, vàng da... 374 biến cố bất lợi xuất hiện trên 248 bệnh nhân cũ chủ yếu là các biến cố có hại nghiêm trọng hơn: rối loạn phân bố mỡ, thiếu máu, tê bì, nhiễm độc gan,... Chi tiết một số biến cố bất lợi xuất hiện với tỷ lệ > 1% được tổng kết trong *bảng 5* và *bảng 6*.

**Bảng 5: Các biến cố bất lợi xuất hiện nhiều trên nhóm bệnh nhân mới**

STT	Biến cố bất lợi	Tần số	Tỷ lệ (%)
1	Phát ban	81	36,7
2	Thiếu máu	34	15,4
3	Mệt mỏi	17	7,7
4	Chóng mặt	16	7,2
5	Ngứa	11	5,0
6	Nhức đầu	10	4,5
7	Nôn	6	2,7
8	Vàng da	6	2,7
9	Buồn nôn	4	1,8
10	Nhiễm độc gan	3	1,4

**Bảng 6: Các biến cố bất lợi xuất hiện nhiều trên nhóm bệnh nhân cũ**

STT	Biến cố bất lợi	Tần số	Tỷ lệ (%)
1	Rối loạn phân bố mỡ	184	49,2
2	Thiếu máu	80	21,4
3	Tê bì	39	10,4
4	Phát ban	9	2,4
5	Nhiễm độc gan	7	1,9
6	Biến dạng dị hình	7	1,9
7	Mệt mỏi	5	1,3
8	Chóng mặt	5	1,3
9	Kháng thuốc	5	1,3
10	Nhức đầu	4	1,1
11	Tiêu chảy	4	1,1

### KẾT LUẬN

Trong 3 quý đầu năm 2012, Trung tâm DI & ADR Quốc gia đã tiếp nhận 1978 báo cáo từ 288 cơ sở điều trị, 192 báo cáo ADR nghiêm trọng từ 13 đơn vị sản xuất, kinh doanh dược phẩm. Đối tượng tham gia báo cáo chủ yếu là bác sĩ, phần lớn báo cáo được gửi từ các đơn vị ở phía Nam, từ các bệnh viện tuyến tỉnh, bệnh viện đa khoa và bệnh viện thuộc khối công lập.

Hoạt động giám sát chủ động ADR của thuốc ARV đã ghi nhận được 388 trường hợp gặp biến cố bất lợi trong tổng số 1032 bệnh nhân được giám sát trong 9 tháng tuyển chọn và 3 tháng theo dõi (chiếm 37,6%).