

PHÂN TÍCH HOẠT ĐỘNG BÁO CÁO PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC (ADR) TẠI BỆNH VIỆN ĐA KHOA QUỐC TẾ HẢI PHÒNG NĂM 2023

Trần Thị Ngân^{1,2}, Hoàng Dương Phương Linh¹,
Nguyễn Thị Thu Phương^{1,2}

TÓM TẮT

Mục tiêu: phân tích thực trạng hoạt động báo cáo phản ứng có hại của thuốc (ADR); đánh giá chất lượng báo cáo ADR và đánh giá hiệu quả hoạt động giám sát ADR tại bệnh viện đa khoa Quốc tế Hải Phòng năm 2023. **Đối tượng và phương pháp:** nghiên cứu mô tả cắt ngang được thực hiện với toàn bộ 192 báo cáo ADR. Chất lượng báo cáo ADR được đánh giá theo thang điểm vigiGrade. Khả năng phòng tránh được của các ADR được đánh giá theo phương pháp P của Tổ chức Y tế thế giới (WHO) và hiệu quả hoạt động giám sát ADR được đánh giá bằng bộ công cụ IPAT của Tổ chức Khoa học sức khỏe Mỹ. **Kết quả:** số lượng báo cáo ADR trung bình là 16 báo cáo/tháng. Thuốc gặp ADR được báo cáo nhiều nhất là nhóm kháng sinh beta-lactam và nhóm kháng sinh quinolon. Hoạt chất có tỉ lệ báo cáo ADR nhiều nhất là Ciprofloxacin, Ceftriaxon và Metronidazol. 90,16% các ADR là không thể phòng tránh được do liên quan đến phản ứng dị ứng, phát ban ở những bệnh nhân chưa có tiền sử dị ứng. Đánh giá chất lượng báo cáo ADR cho thấy báo cáo có chất lượng tốt (điểm > 0,8) chiếm 97,92%. Hoạt động giám sát ADR tại bệnh viện đạt 87,27%,

trong đó tiêu chí có tỉ lệ đạt thấp nhất là hoạt động giám sát và nghiên cứu liên quan an toàn thuốc với 55,55%. **Kết luận và đề xuất:** hoạt động giám sát ADR tại bệnh viện Đa khoa Quốc tế đang được triển khai tốt. Bệnh viện cần đẩy mạnh thực hiện giám sát tích cực ADR.

Từ khóa: phản ứng có hại; ADR; ĐKQT Hải Phòng.

SUMMARY

ANALYSIS OF ADVERSE DRUG REACTION (ADR) REPORTING ACTIVITIES AT HAIPHONG INTERNATIONAL HOSPITAL IN 2023

Objective: analyze the current status of adverse drug reaction (ADR) reporting activities; evaluate the quality of ADR reports and evaluate the effectiveness of ADR monitoring activities at Haiphong international hospital in 2023. **Materials and Methods:** a cross-sectional descriptive study was conducted with all of 192 ADR reports. ADR reporting quality was evaluated according to the vigiGrade scale. The preventability of ADRs was assessed according to the P method established by the World Health Organization (WHO), and the effectiveness of ADR surveillance activities was predicated upon the IPAT toolkit devised by the American Health Sciences Organization. **Results:** the average number of ADR reports was 16 reports/month. Predominant among the drugs associated with reported ADRs were beta-lactam antibiotics and quinolone antibiotics. Noteworthy active

¹Trường Đại học Y Dược Hải Phòng

²Bệnh viện Đa khoa Quốc tế Hải Phòng

Chịu trách nhiệm chính: Trần Thị Ngân

Email: ttngan@hpmu.edu.vn

Ngày nhận bài: 04/07/2024

Ngày phản biện khoa học: 15/07/2024

Ngày duyệt bài: 01/08/2024

ingredients with elevated rates of ADR reports comprised Ciprofloxacin, Ceftriaxone, and Metronidazole. A substantial majority (90.16%) of ADRs were deemed unavoidable, predominantly attributable to allergic reactions and rashes in patients without prior allergic histories. Evaluation of the quality of ADR reports delineated a high standard, with 97.92% attaining a good quality (score exceeding 0.8). ADR monitoring activities at the hospital achieved an overall efficacy of 87.27%, with the criterion pertaining to monitoring and research activities associated with drug safety exhibiting the lowest rate at 55.55%. **Conclusions and Recommendations:** the ADR monitoring activities at Haiphong international hospital exhibit commendable implementation. However, there is a necessity to promote proactive ADR monitoring endeavors within hospital practices.

Keywords: adverse drug reactions; ADR; Haiphong international hospital.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Giám sát phản ứng có hại của thuốc (ADR) là một trong bốn nhiệm vụ trọng tâm của hoạt động Cảnh giác Dược tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Việc báo cáo ADR từ các bệnh viện đóng vai trò vô cùng quan trọng trong việc phát hiện các ADR nghiêm trọng, đánh giá tính an toàn của các biệt dược khác nhau của cùng hoạt chất, hoặc thuốc mới đưa vào thị trường thông qua tỉ lệ, biểu hiện ADR được báo cáo từ các đơn vị sử dụng. Các dữ liệu này sẽ được sử dụng làm cơ sở để các cơ sở thực hành có những biện pháp giám sát sử dụng thuốc phù hợp, cân nhắc việc đưa vào hoặc loại ra khỏi danh mục thuốc sử dụng tại bệnh viện và giúp cho các cơ quan quản lý có những đánh giá đầy đủ về độ an toàn của thuốc khi đưa ra thị trường (1). Quyết định số 29/QĐ-BYT năm

2022 cập nhật hướng dẫn giám sát ADR tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhấn mạnh nhiệm vụ đánh giá chất lượng hoạt động giám sát ADR hàng năm của các cơ sở khám chữa bệnh (2). Trong năm 2023, Bệnh viện đa khoa Quốc tế Hải Phòng (ĐKQTHP) là bệnh viện có số lượng báo cáo ADR nhiều nhất thành phố Hải Phòng và xếp thứ 25 đơn vị có số lượng báo cáo ADR nhiều nhất cả nước (3). Tuy nhiên, chất lượng của các báo cáo ADR và hoạt động giám sát ADR tại bệnh viện chưa được đánh giá đầy đủ. Nhằm nắm bắt thực trạng công tác giám sát ADR để triển khai các biện pháp nâng cao hiệu quả hoạt động cảnh giác dược trong thời gian tới, nghiên cứu này được thực hiện với 3 mục tiêu: phân tích thực trạng hoạt động báo cáo phản ứng có hại của thuốc (ADR); đánh giá chất lượng báo cáo ADR và đánh giá hiệu quả hoạt động giám sát ADR tại bệnh viện đa khoa Quốc tế Hải Phòng năm 2023.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng, địa điểm và thời gian nghiên cứu

2.1.1. Đối tượng nghiên cứu: toàn bộ báo cáo ADR được ghi nhận từ ngày 01/01/2023 đến ngày 31/12/2023, được lưu trữ tại khoa Dược, bệnh viện Đa khoa Quốc tế Hải Phòng và được gửi tới trung tâm Thông tin thuốc và ADR quốc gia.

2.1.2. Cỡ mẫu và phương pháp chọn mẫu: lấy mẫu toàn bộ 192 báo cáo ADR được lưu trữ tại khoa Dược, bệnh viện Đa khoa Quốc tế Hải Phòng trong năm 2023.

Địa điểm nghiên cứu: nghiên cứu tại bệnh viện Đa khoa Quốc tế Hải Phòng.

2.2. Phương pháp nghiên cứu

2.2.1. Thiết kế nghiên cứu: mô tả cắt ngang

2.2.2. Phương pháp thu thập dữ liệu: hồi cứu dữ liệu từ cơ sở dữ liệu về báo cáo ADR được lưu trữ tại khoa Dược - Bệnh viện ĐKQTHP

Tiêu chí đánh giá: chất lượng báo cáo ADR được đánh giá theo thang điểm vigiGrade của Tổ chức Y tế thế giới (WHO), báo cáo chất lượng tốt là báo cáo có điểm hoàn thành $> 0,8$ điểm (4). Khả năng phòng tránh được của các ADR được đánh giá theo phương pháp P của WHO và hiệu quả hoạt động giám sát ADR được đánh giá bằng bộ công cụ IPAT của Tổ chức Khoa học sức khỏe Mỹ với phiên bản tiếng Việt đã được thẩm định từ Trung tâm DI&ADR quốc gia (2).

2.3. Đạo đức trong nghiên cứu: Nghiên cứu được Hội đồng khoa học của trường Đại học Y Dược Hải Phòng và Hội đồng khoa

học kỹ thuật của bệnh viện Đa khoa Quốc tế Hải Phòng thông qua, toàn bộ dữ liệu về bệnh án của bệnh nhân đều được mã hoá, bảo mật và chỉ được sử dụng với mục đích cho nghiên cứu này.

2.4. Phương pháp xử lý số liệu

Toàn bộ dữ liệu được phân tích trên phần mềm Microsoft Excel 2016 và R 4.3.1.

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Số lượng báo cáo ADR

Trong năm 2023, tổng số báo cáo ADR được ghi nhận là 192 báo cáo, tương ứng với số lượng báo cáo trung bình là 16 báo cáo/tháng, đạt tỉ lệ 0,34 báo cáo ADR/1000 lượt bệnh nhân điều trị nội trú. Số lượng báo cáo ADR ghi nhận từng tháng được trình bày cụ thể trong Hình 1.



Hình 1: Số lượng báo cáo ADR ghi nhận từng tháng trong năm 2023

Thông tin về ADR

Biểu hiện ADR được mô tả bằng bộ thuật ngữ WHO-ART 2012 (Adverse Reaction Terminology). Các ADR phân loại theo tổ chức cơ thể chịu tổn thương báo cáo nhiều nhất được trình bày trong Bảng 1.

Bảng 1. Các tổ chức cơ thể bị ảnh hưởng và biểu hiện ADR được báo cáo nhiều nhất

Biểu hiện ADR	Số lượng	Tỷ lệ (%)	Biểu hiện ADR	Số lượng	Tỷ lệ (%)
Rối loạn da và mô dưới da	127	66,2	Ngứa	127	64,5
Rối loạn toàn thân	10	5,2	Ban đỏ	115	58,4
Rối loạn hệ thần kinh trung ương và ngoại biên	9	4,7	Nôn, buồn nôn	28	14,2
Rối loạn hệ tiêu hóa	8	4,2	Tức ngực	8	4,1
Rối loạn hệ hô hấp	7	3,6	Sốc phản vệ độ II	8	4,1

Phản ứng tại chỗ	7	3,7	Khó thở	7	3,6
Rối loạn hệ tim mạch	5	2,6	Sốt	4	2,0
Rối loạn khác	19	9,9	Phù mắt	1	0,5

Các ADR được báo cáo nhiều nhất là rối loạn da và mô dưới da (66,2%), rối loạn toàn thân (5,2%). Các biểu hiện ADR còn lại đều chiếm tỷ lệ tương đối thấp (< 5%). Các phản ứng ADR ghi nhận nhiều nhất là ngứa (64,5%), ban đỏ (58,4%) và nôn, buồn nôn (14,2%). Sốc phản vệ là phản ứng dị ứng nghiêm trọng cũng được ghi nhận với tỷ lệ khá cao (4,1%).

Mức độ nặng của ADR theo thang phân loại của Tổ chức Y tế thế giới (WHO) được mô tả trong Bảng 2. Mức độ phản ứng ADR chủ yếu là mức độ nhẹ và trung bình chiếm tỷ lệ cao nhất (98,96%); ADR nặng chiếm 1,04%, không có ADR gây đe dọa tính mạng được ghi nhận.

Bảng 2. Các mức độ phản ứng ADR

STT	Mức độ phản ứng ADR	Số lượng	Tỷ lệ (%)
1	Nhẹ	93	48,44
2	Trung bình	97	50,52
3	Nặng	2	1,04
4	Đe dọa tính mạng	0	0
5	Không có thông tin	1	0,52
Tổng		192	100

Thông tin thuốc nghi ngờ gây ADR

Nghiên cứu ghi nhận trong 192 báo cáo ADR có 244 thuốc nghi ngờ, chiếm tỉ lệ 1,27 thuốc/báo cáo ADR. Thống kê các nhóm thuốc nghi ngờ gây ADR phân loại theo mã ATC bậc 3 được trình bày ở Bảng 3.

Bảng 3. Danh mục các nhóm thuốc nghi ngờ gây ADR

STT	Mã phân loại ATC	Nhóm thuốc dược lý	Số lượng	Tỷ lệ (%)
1	J01D	Kháng khuẩn Beta-Lactam khác (*)	52	21,31
2	J01M	Kháng khuẩn nhóm Quinolon	33	13,52
3	J01C	Kháng khuẩn nhóm Beta-Lactam, các Penicilin	17	6,97
4	V07A	Máu và các chế phẩm máu	16	6,56
5	M01A	Thuốc chống viêm và chống thấp khớp, không Steroid	14	5,74
6	A02B	Thuốc điều trị loét dạ dày - tá tràng và bệnh trào ngược dạ dày - thực quản	7	2,87
7	J01X	Thuốc kháng khuẩn khác	6	2,46
Tổng			244	100

Nhóm thuốc dược lý được báo cáo nhiều nhất là kháng sinh nhóm Beta-lactam khác (21,31%) và kháng sinh nhóm quinolon (13,52%). Trong đó, hoạt chất Ciprofloxacin có tần suất ghi nhận ADR cao nhất (13,2%); sau đó là Ceftriaxon (9,6%) (Bảng 4). So

sánh sự khác biệt về tỉ lệ ADR giữa các biệt dược khác nhau của hoạt chất Ciprofloxacin và Ceftriaxon cho thấy không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về tỉ lệ ADR giữa các biệt dược khác nhau (Bảng 5).

Bảng 4. 10 hoạt chất nghi ngờ gây ADR được báo cáo nhiều nhất (n=192)

Mã ATC	Tên hoạt chất	Tên thuốc	Nhóm thuốc	Số lượng	Tỉ lệ (%)
J01MA02	Ciprofloxacin	Ciprobay, Ciprobid, Ciprofloxacin Polpharma	Kháng sinh	26	13,2
J01DD04	Ceftriaxon	Ceftriaxone 1000, Trixaxon, Rocephin	Kháng sinh	19	9,6
J01XD01	Metronidazol	Metronidazol 250, Metronidazol DHG, Metronidazol Kabi, Metronidazol Vioser, Moretel, Metronidazol	Kháng sinh	18	9,1
J01DA11	Ceftazidim	Demozidin, Tenamyd-Ceftazidime	Kháng sinh	16	8,1
V07AC	Khối hồng cầu	Khối hồng cầu từ máu toàn phần	Máu và chế phẩm máu	16	8,1
J01XDA01	Vancomycin	Voxin	Kháng sinh	11	5,6
M01AB05	Diclofenac	Voltaren	NSAIDs	9	4,6
J01CR01	Ampicilin/Sulbactam	Ama - Power	Kháng sinh	8	4,1
J01MA12	Levofloxacin	Tavanic, LevoGolds	Kháng sinh	7	3,6
J01DD01	Cefotaxim	Dolisepin, Tenamyd-cefotaxime	Kháng sinh	7	3,6

Bảng 5. So sánh tỉ lệ ADR giữa các biệt dược của Ciprofloxacin và Ceftriaxon

Thuốc	Số bệnh nhân sử dụng 2023			Tỉ lệ ADR (%)	Chi Square test
	Có ADR	Không có ADR	Tổng số		
Ciprobay	7	1009	1016	0,69	$\chi^2 = 1,87$, p-value=0,39
Ciprobid	4	393	397	1,01	
Ciprofloxacin Polpharma	9	656	665	1,35	
Ciprobay tab	6	5824	5830	0,10	$\chi^2 = 1,82$, p-value=0,41
Picaroxin	0	1407	1407	0,00	
Ciproth	0	358	358	0,00	
Ceftriaxone 1000	13	959	972	1,34	$\chi^2 = 0,08$, p-value=0,96
Trixaxon	3	250	253	1,19	
Rocephin	3	258	261	1,15	

Khả năng phòng tránh được của các ADR

Kết quả đánh giá khả năng phòng tránh được của các ADR theo thang điểm P của WHO cho thấy có đến 90,16% các ADR là “không thể phòng tránh được” do đây đều là các ADR liên quan đến phản ứng dị ứng, phát ban (Bảng 6).

Bảng 6. Đánh giá khả năng phòng tránh được theo thang P của WHO

Tiêu chí	Số lượng	Tỉ lệ (%) (n=192)
Có thể phòng tránh được	7	2,87
Không thể phòng tránh được	220	90,16
Không thể đánh giá được	17	6,97

Chất lượng báo cáo ADR

Kết quả đánh giá chất lượng báo cáo ADR theo thang điểm Vigigrade của WHO cho thấy 97,92% báo cáo đạt chất lượng tốt. Tuy nhiên có đến 18 (9,38%) báo cáo ADR thiếu thông tin về thuốc nghi ngờ gây ADR (Bảng 7).

Bảng 7. Chất lượng báo cáo ADR năm 2023

Chất lượng báo cáo	Số lượng	Tỷ lệ (%) (n=192)
Báo cáo có chất lượng tốt (> 0,8 điểm)	188	97,92
Báo cáo có chất lượng chưa tốt ($\leq 0,8$ điểm)	4	2,08
Báo cáo thiếu thông tin về thuốc nghi ngờ gây ADR	18	9,38
Điểm trung bình $\pm$ độ lệch chuẩn	0,97 $\pm$ 0,04	

Đánh giá hoạt động giám sát ADR

Hiệu quả hoạt động giám sát ADR của bệnh viện được đánh bằng bộ công cụ IPAT của Tổ chức Khoa học sức khỏe Mỹ. Kết quả cho thấy hoạt động giám sát ADR tại bệnh

viện đạt 87,27%, trong đó tiêu chí có tỉ lệ đạt thấp nhất là hoạt động giám sát và nghiên cứu liên quan an toàn thuốc với 55,55% (bảng 8).

Bảng 8. Hiệu quả hoạt động giám sát ADR năm 2023

Tiêu chí	Điểm đánh giá	Điểm tối đa	Tỉ lệ đạt (%)
A. Cơ cấu tổ chức	11	11	100
B. Cơ sở vật chất và nhân lực	11	13	84,62
C. Triển khai các biểu mẫu báo cáo liên quan ADR	10	11	90,91
D. Hoạt động giám sát và nghiên cứu liên quan an toàn thuốc	5	9	55,55
E. Hoạt động thông tin và truyền thông	11	11	100
Tổng điểm	48	55	87,27

IV. BÀN LUẬN

Bệnh viện đa khoa Quốc tế Hải Phòng đã triển khai hoạt động báo cáo ADR qua phần mềm báo cáo Access (form báo cáo Phản ứng có hại của thuốc được trung tâm DI&ADR Quốc gia xây dựng với hình thức báo cáo tự nguyện của Việt Nam) từ tháng 03/2020. Từ khi triển khai, 100% các báo cáo tại bệnh viện được thực hiện qua hình thức này và số lượng báo cáo ADR có xu

hướng tăng lên theo từng năm: từ 32 báo cáo trong giai đoạn tháng 11/2018 - 02/2020, tăng lên 128 báo cáo trong giai đoạn tháng 03/2020-02/2021, 189 báo cáo năm 2022 và 192 báo cáo năm 2023 (5, 6). Báo cáo tổng kết hoạt động báo cáo ADR năm 2023 của Trung tâm DI&ADR quốc gia cho thấy bệnh viện ĐKQTHP có số lượng báo cáo ADR đứng thứ 25 cả nước và đứng đầu các bệnh viện tại thành phố Hải Phòng (3). Những kết

quả này cho thấy tín hiệu tích cực trong công tác giám sát ADR tại bệnh viện. Ngoài ra, có một điều không thể phủ nhận rằng việc triển khai báo cáo bằng hình thức file mềm (file access) thay vì báo cáo bản giấy đã góp phần không nhỏ trong công tác báo cáo ADR. Công cụ báo cáo trực tuyến này đã góp phần giúp Dược sĩ lâm sàng thuận lợi trong việc thực hiện báo cáo, dễ dàng truy cập, giảm thiểu việc ghi nhận thiếu thông tin, giảm thiểu việc thất lạc báo cáo, nâng cao hiệu quả trong công tác quản lý, xử lý báo cáo ADR tại bệnh viện.

Bên cạnh số lượng, chất lượng báo cáo ADR cũng là một tiêu chí quan trọng để đánh giá hiệu quả của hoạt động giám sát ADR tại bệnh viện (7). Báo cáo ADR chất lượng tốt tại bệnh viện đã tăng từ 52,34% năm 2020-2021 lên 97,92% (5). Tỷ lệ này cũng cao hơn bệnh viện Sản nhi Nghệ An giai đoạn 2020-2021 (91,4-95,7%) (8). Tuy nhiên có đến 18 (9,38%) báo cáo ADR thiếu thông tin về thuốc ghi ngờ gây ADR. Thông tin về thuốc nghi ngờ gây ADR là một thông tin quan trọng và yêu cầu cần phải có trong báo cáo ADR (9). Một trong những nguyên nhân dẫn đến thiếu thông tin về thuốc nghi ngờ gây ADR là do bệnh nhân tự mua thuốc ngoài nhà thuốc cộng đồng khi không có đơn thuốc, sau khi sử dụng thuốc xuất hiện ADR và phải nhập viện điều trị nhưng bệnh nhân không biết tên thuốc, không còn mẫu thuốc sử dụng mang theo nên việc xác định thuốc nghi ngờ gây ADR rất khó khăn.

Nhóm thuốc nghi ngờ gây ADR nhiều nhất là nhóm kháng sinh, trong đó nhóm

kháng sinh beta-lactam là họ dược lý được báo cáo nhiều nhất. Trong số các hoạt chất nghi ngờ gây ADR, Ciprofloxacin và Ceftriaxon có tỉ lệ báo cáo ADR nhiều nhất. Số liệu này cũng đồng nhất với báo cáo tại các cơ sở y tế khác trong cả nước (3). Kết quả so sánh tỉ lệ ADR giữa các biệt dược khác nhau của Ciprofloxacin và Ceftriaxon cũng cho thấy không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa các biệt dược. Điều này một lần nữa khẳng định các ADR do hai thuốc này gây ra liên quan đến tính chất lý hoá của hoạt chất chính, không liên quan đến dạng bào chế, tá dược và cách thức sử dụng thuốc.

Biểu hiện ADR được báo cáo nhiều nhất là những phản ứng dị ứng dễ nhận biết (ngứa, ban đỏ). Điều này một phần có thể giải thích được do tất cả các báo cáo ADR của bệnh viện đều là báo cáo ADR tự nguyện, những phản ứng ngoài da xảy ra trong vòng 1 tuần sau khi dùng thuốc nghi ngờ, dễ phát hiện sẽ được ghi nhận vào hồ sơ bệnh án hoặc báo trực tiếp cho tổ dược lâm sàng của bệnh viện. Bệnh viện chưa triển khai hình thức giám sát ADR chủ đích hoặc xây dựng công cụ phát hiện ADR chủ động thông qua bất thường các chỉ số xét nghiệm nên tỉ lệ ghi nhận các ADR dạng này không nhiều. Vì phần lớn các ADR trong mẫu nghiên cứu liên quan đến phản ứng dị ứng nên có đến 90,16% các ADR là không thể phòng tránh được. Một tỉ lệ rất nhỏ các ADR có thể phòng tránh được là liên quan đến phản ứng redman ở bệnh nhân sử dụng Vancomycin, Cefepim. Phản ứng redman

liên quan đến 2 kháng sinh này có biểu hiện giống phản ứng dị ứng do điều giải phóng histamin gây phát ban, mẩn ngứa nhưng nếu được truyền tĩnh mạch với tốc độ chậm và/hoặc pha loãng hơn hoặc kết hợp cùng thuốc kháng histamin trước khi truyền thuốc thì có thể ngăn chặn phản ứng xảy ra (10). Tỷ lệ báo cáo ADR sốc phản vệ trong mẫu nghiên cứu là 4,1%, tỷ lệ này thấp hơn so với tỷ lệ chung là 13,2% ở Việt Nam năm 2019 (11).

Nghiên cứu lần đầu tiên thực hiện và báo cáo số liệu đánh giá chất lượng hoạt động giám sát ADR tại bệnh viện cho thấy tỷ lệ đạt tương đối cao với 87,27%. Tuy nhiên nhóm tiêu chí có tỷ lệ đạt thấp nhất là nhóm “D. Hoạt động giám sát và nghiên cứu liên quan an toàn thuốc” do có 2 tiêu chí chính không đạt là số lượng báo cáo ADR tự nguyện của bệnh viện chỉ là 91,2 báo cáo/1 triệu dân/năm (tiêu chí đạt là có ≥ 100 báo cáo/1 triệu dân/năm), và tỷ lệ số người bệnh được ghi nhận ADR/ bệnh nhân điều trị nội trú tại bệnh viện là 0,034% (tiêu chí đạt là $\geq 1\%$) (2). Điều này có thể giải thích được vì bệnh viện ĐKQTHP là bệnh viện tư nhân với quy mô khám chữa bệnh cho 500 giường bệnh nội trú và khoảng 1.000 lượt khám, chữa bệnh/ngày nên không thể bao phủ nhu cầu khám chữa bệnh của hơn 2 triệu người dân thành phố Hải Phòng. Với tiêu chí thực hiện giám sát tích cực ADR trong 5 năm trở lại đây, bệnh viện hiện nay đã triển khai một số giải pháp như: rà soát bệnh án, quan sát trực tiếp điều dưỡng thực hiện thuốc để phát hiện ADR, sai sót trong quá trình thực hiện thuốc,

hoạt động được sĩ lâm sàng tham gia đi buồng bệnh cùng các bác sĩ, điều dưỡng ở các khoa lâm sàng. Tuy nhiên một số hình thức giám sát ADR tích cực như: giám sát có chủ đích, giám sát thông qua bộ công cụ tín hiệu phát hiện ADR chưa được thực hiện theo hướng dẫn của Bộ Y tế (2). Vì vậy, để nâng cao chất lượng hoạt động giám sát ADR bệnh viện cần xây dựng kế hoạch triển khai các hình thức giám sát tích cực ADR thông qua giám sát có chủ đích, thông qua bộ công cụ tín hiệu phát hiện ADR.

V. KẾT LUẬN

Nghiên cứu cho thấy hoạt động giám sát ADR tại bệnh viện Đa khoa Quốc tế đang được triển khai tốt. Với 192 báo cáo ADR được ghi nhận trong năm 2023, số lượng báo cáo ADR trung bình là 16 báo cáo/tháng. Thuốc gặp ADR được báo cáo nhiều nhất là nhóm kháng sinh beta-lactam và quinolon. Hoạt chất có tỷ lệ báo cáo ADR nhiều nhất là Ciprofloxacin, Ceftriaxon và Metronidazol. Phản ứng bất lợi thường gặp là rối loạn da và mô dưới da (66,15%), với biểu hiện ADR được ghi nhận nhiều nhất: ngứa (64,5%) và ban đỏ (58,4%), sốc phản vệ được ghi nhận ở tỷ lệ thấp (4,1%). 90,16% các ADR là không thể phòng tránh được do liên quan đến phản ứng dị ứng ở những bệnh nhân chưa có tiền sử dị ứng. Báo cáo ADR có chất lượng tốt (điểm $> 0,8$) chiếm 97,92%. Giám sát ADR tại bệnh viện đạt 87,27%, trong đó tiêu chí có tỷ lệ đạt thấp nhất là hoạt động giám sát và nghiên cứu liên quan an toàn thuốc với 55,55%. Vì vậy bệnh viện cần đẩy mạnh các giải pháp giám sát tích cực ADR.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Tổ chức Y tế thế giới (WHO).** The safety of medicines in public health programmes: pharmacovigilance, an essential tool. 2006.
2. **Bộ Trưởng Bộ Y tế.** Quyết định số 29/QĐ-BYT ngày 05 tháng 01 năm 2022 về việc ban hành Hướng dẫn giám sát phản ứng có hại của thuốc (ADR) tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. 2022.
3. **Trung tâm DI&ADR quốc gia.** Tổng kết hoạt động báo cáo phản ứng có hại của thuốc năm 2023. 2024.
4. **Bergvall T, Norén GN, Lindquist M.** **vigiGrade:** a tool to identify well-documented individual case reports and highlight systematic data quality issues. Drug safety. 2014;37(1):65-77.
5. **Ngân TT, Diệu NT, Phương NTT, Mai NTQ.** Phân tích hoạt động báo cáo phản ứng có hại của thuốc (ADR) tại bệnh viện Đa khoa Quốc tế Hải Phòng giai đoạn 03/2020-02/2021. Tạp chí Y học Việt Nam. 2022;515-Tháng 6 (Số đặc biệt):45-50.
6. **Trung tâm DI&ADR quốc gia.** Tổng hợp số lượng báo cáo từ các cơ sở khám, chữa bệnh giai đoạn 01/2022-12/2022. 2023.
7. **Bộ Y tế.** Hướng dẫn giám sát phản ứng có hại của thuốc (ADR) tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, ban hành kèm theo Quyết định số 29/QĐ-BYT ngày 05 tháng 01 năm 2022. 2022.
8. **Hải TX, Long TM, Thúy NTP, Tuấn NV.** Phân tích thực trạng báo cáo phản ứng có hại của thuốc tại bệnh viện Sản nhi Nghệ An giai đoạn 2020-2021. Tạp chí Y học Việt Nam. 2022;513-Tháng 4(1):222-7.
9. **Bộ Y tế.** Hướng dẫn Quốc gia về Cảnh giác Dược, ban hành kèm theo Quyết định số 122/QĐ-BYT. 2021;28-30.
10. **Sivagnanam S, Deleu D.** **Red man syndrome.** Critical care (London, England). 2003;7(2):119-20.
11. **Nguyen KD, Nguyen HA, Vu DH, Le TT, Nguyen HA, Jr., Dang BV, et al.** Drug-Induced Anaphylaxis in a Vietnamese Pharmacovigilance Database: Trends and Specific Signals from a Disproportionality Analysis. Drug safety. 2019;42(5):671-82.