

C9.5	Thông tin thuốc, theo dõi và báo cáo phản ứng có hại của thuốc kịp thời, đầy đủ và có chất lượng
Căn cứ đề xuất và ý nghĩa	<ul style="list-style-type: none"> Quyết định 1088/QĐ-BYT về việc ban hành hướng dẫn hoạt động giám sát phản ứng có hại của thuốc tại các cơ sở khám chữa bệnh. Thông tin thuốc, theo dõi, và báo cáo phản ứng có hại của thuốc (ADR) đầy đủ, kịp thời, chất lượng giúp bác sĩ chỉ định điều trị đúng, người bệnh được sử dụng thuốc đúng, an toàn, hiệu quả và giảm chi phí điều trị.
	Các bậc thang chất lượng
Mức 1	<ol style="list-style-type: none"> Chưa triển khai hoạt động thông tin thuốc tại bệnh viện. Chưa sẵn có mẫu báo cáo ADR tại các khoa/phòng.
Mức 2	<ol style="list-style-type: none"> Đã thành lập đơn vị thông tin thuốc. Có xây dựng kế hoạch hoạt động và phân công nhiệm vụ đơn vị thông tin thuốc. Có xây dựng quy trình thông tin thuốc tại bệnh viện. Có xây dựng quy trình giám sát ADR tại bệnh viện.
Mức 3	<ol style="list-style-type: none"> Có thực hiện việc thông tin thuốc tại bệnh viện theo quy trình đã xây dựng. Có thực hiện việc giám sát ADR tại bệnh viện theo quy trình đã xây dựng. Có tổ chức hoạt động thông tin thuốc cho bác sĩ, điều dưỡng về thuốc, thuốc mới, chất lượng thuốc, phản ứng có hại của thuốc, sự cố trong sử dụng thuốc, các khuyến cáo về thuốc của cơ quan quản lý... bằng các hình thức khác nhau (như thông báo tại bảng tin bệnh viện, thông báo đến khoa/phòng, tại buổi giao ban bệnh viện, tại các buổi họp thường xuyên/đột xuất, tại các buổi sinh hoạt/hội thảo khoa học của bệnh viện). Các bản báo cáo ADR có các thông tin tối thiểu cần thiết bao gồm: thông tin về người bệnh, thông tin về ADR, thông tin về thuốc nghi ngờ gây ADR và thông tin về người báo cáo. Có gửi báo cáo ADR tới trung tâm quốc gia/khu vực về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc. Tỷ lệ báo cáo có đầy đủ các thông tin tối thiểu cần thiết chiếm từ 50% trở lên.
Mức 4	<ol style="list-style-type: none"> Tỷ lệ các báo cáo ADR có đầy đủ các thông tin tối thiểu chiếm từ 80% trở lên. Có hệ thống lưu trữ thông tin thuốc. Xây dựng và phát hành bản thông tin thuốc, lưu hành nội bộ trong bệnh viện. Đơn vị thông tin thuốc đáp ứng trả lời đầy đủ các câu hỏi thông tin thuốc cho bác sĩ, điều dưỡng, nhân viên y tế và người bệnh. Tiến hành khảo sát, đánh giá (hoặc nghiên cứu) về tình hình thực hiện thông tin thuốc, theo dõi và báo cáo phản ứng có hại của thuốc tại bệnh viện. Có báo cáo đánh giá, trong đó có chỉ ra những nhược điểm, hạn chế cần khắc phục và đề xuất các khuyến cáo, giải pháp cải tiến chất lượng.
Mức 5	<ol style="list-style-type: none"> Toàn bộ các báo cáo ADR được gửi tới trung tâm quốc gia/khu vực về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc có đầy đủ các thông tin cần thiết và đúng thời gian quy định. Phát hành bản tin thông tin thuốc ít nhất 2 số/năm.

21. Tiến hành cải tiến chất lượng thông tin thuốc và ADR dựa trên kết quả đánh giá.
22. Sử dụng thông tin về hiệu quả và độ an toàn của thuốc để khuyến cáo thay đổi, bổ sung danh mục thuốc dùng trong bệnh viện, chỉ định dùng thuốc của bác sỹ, hướng dẫn điều trị và các quy trình chuyên môn khác trong bệnh viện.