

BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO

BỘ Y TẾ

TRƯỜNG ĐẠI HỌC DƯỢC HÀ NỘI



TRẦN THỊ LAN ANH

**NGHIÊN CỨU HOẠT ĐỘNG BÁO CÁO  
PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC (ADR)  
TẠI MỘT SỐ BỆNH VIỆN ĐA KHOA  
TUYÊN TỈNH**

**LUẬN ÁN TIẾN SĨ DƯỢC HỌC**

**HÀ NỘI, NĂM 2017**

**BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO**

**BỘ Y TẾ**

**TRƯỜNG ĐẠI HỌC DƯỢC HÀ NỘI**

**TRẦN THỊ LAN ANH**

**NGHIÊN CỨU HOẠT ĐỘNG BÁO CÁO  
PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC (ADR)  
TẠI MỘT SỐ BỆNH VIỆN ĐA KHOA  
TUYÊN TỈNH**

**LUẬN ÁN TIẾN SĨ DƯỢC HỌC**

**CHUYÊN NGÀNH TỔ CHỨC QUẢN LÝ DƯỢC**

**MÃ SỐ : 62720412**

**Người hướng dẫn khoa học: PGS.TS. Nguyễn Thị Thanh Hương  
PGS.TS. Nguyễn Hoàng Anh**

**HÀ NỘI, NĂM 2017**

## **LỜI CAM ĐOAN**

Tôi xin cam đoan đây là công trình nghiên cứu của tôi. Các số liệu, kết quả nêu trong luận án là trung thực và chưa từng được ai công bố trong bất kỳ công trình nào khác.

*Trần Thị Lan Anh*

## LỜI CẢM ƠN

Trong suốt thời gian thực hiện và hoàn thành Luận án, tôi đã nhận được rất nhiều sự giúp đỡ và tạo điều kiện của nhiều Lãnh đạo các cơ quan, đơn vị, đồng nghiệp, cựu sinh viên, gia đình và bạn bè.

Lời đầu tiên, tôi xin bày tỏ lòng biết ơn chân thành và sâu sắc tới tập thể thầy cô giáo hướng dẫn **PGS.TS. Nguyễn Thị Thanh Hương** và **PGS.TS. Nguyễn Hoàng Anh**, thầy cô là người đã tận tình dìu dắt, hướng dẫn, trang bị cho tôi những kiến thức khoa học quý giá và luôn đồng viên tôi trong suốt quá trình thực hiện Luận án.

Tôi xin chân thành cảm ơn các thầy cô và đồng nghiệp tại *Bộ môn Quản lý và kinh tế dược trường Đại học Dược Hà Nội* đã nhiệt tình giúp đỡ, hỗ trợ cho tôi rất nhiều trong thời gian học tập và đồng hành cùng tôi trong quá trình thực hiện Luận án.

Tôi xin chân thành cảm ơn *Ban Giám đốc và các đồng nghiệp tại Trung tâm quốc gia về Thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc* đã nhiệt tình giúp đỡ và hỗ trợ. Tôi xin chân thành cảm ơn Ban Quản lý dự án “Hỗ trợ hệ thống y tế”, hợp phần 2.1 đã tạo điều kiện hỗ trợ tôi trong quá trình hoàn thành Luận án.

Tôi trân trọng cảm ơn *Ban Giám đốc, Lãnh đạo khoa Dược và các Dược sĩ khoa Dược bệnh viện* đã tạo điều kiện giúp đỡ tôi trong quá trình nghiên cứu thực hiện luận án.

Tôi xin gửi lời cảm ơn chân thành tới các cựu sinh viên trường Đại học Dược Hà Nội khóa 64, 65, 66 đã đồng hành cùng tôi trong thời gian triển khai nghiên cứu.

Tôi xin chân thành cảm ơn *Ban Giám hiệu, Phòng Sau đại học Trường đại học Dược Hà Nội* đã quan tâm tạo điều kiện, giúp đỡ tôi trong quá trình học tập và nghiên cứu.

Tôi xin được gửi lời cảm ơn chân thành nhất đến gia đình mình, cùng các anh chị và bạn bè đã đồng viên, cổ vũ nhiệt tình về mặt tinh thần cho tôi trong quá trình thực hiện Luận án.

Hà Nội, ngày            tháng            năm 2017

**Trần Thị Lan Anh**

# MỤC LỤC

LỜI CAM ĐOAN

LỜI CẢM ƠN

MỤC LỤC

DANH MỤC KÝ HIỆU, CHỮ VIẾT TẮT

DANH MỤC BẢNG

DANH MỤC HÌNH

<b>ĐẶT VẤN ĐỀ .....</b>	<b>1</b>
<b>CHƯƠNG 1: TỔNG QUAN.....</b>	<b>3</b>
<b>1.1. Cảnh giác Dược và sự cần thiết của hoạt động Cảnh giác Dược trong bệnh viện .....</b>	<b>3</b>
1.1.1. Định nghĩa và mục tiêu của Cảnh giác Dược.....	3
1.1.2. Sự cần thiết của hoạt động Cảnh giác Dược trong bệnh viện .....	4
1.1.3. Hệ thống Cảnh giác Dược tại Việt Nam .....	5
<b>1.2. Hệ thống báo cáo tự nguyện phản ứng có hại của thuốc.....</b>	<b>6</b>
1.2.1. Hệ thống báo cáo tự nguyện ADR các nước trên thế giới .....	6
1.2.2. Tình hình giám sát ADR thông qua báo cáo tự nguyện trên thế giới .....	9
1.2.3. Hệ thống báo cáo tự nguyện tại Việt Nam.....	10
<b>1.3. Các phương pháp nghiên cứu và đánh giá thực hiện trong nghiên cứu về báo cáo ADR .....</b>	<b>12</b>
1.3.1. Phương pháp nghiên cứu.....	12
1.3.2. Phương pháp đánh giá chất lượng báo cáo .....	13
<b>1.4. Thực trạng báo cáo ADR tự nguyện .....</b>	<b>15</b>
1.4.1. Thực trạng về kiến thức và thái độ của nhân viên y tế đối với hoạt động báo cáo ADR .....	15
1.4.2. Thực trạng số lượng và chất lượng báo cáo .....	18
1.4.3. Thực trạng về nội dung báo cáo ADR.....	22
<b>1.5. Giải pháp và hiệu quả của các giải pháp nâng cao hoạt động báo cáo ADR .....</b>	<b>26</b>
1.5.1. Các giải pháp nâng cao hoạt động báo cáo ADR.....	26
1.5.2. Hiệu quả của các giải pháp.....	27

<b>1.6. Các yếu tố ảnh hưởng đến hoạt động báo cáo ADR .....</b>	<b>29</b>
<b>CHƯƠNG 2. ĐỐI TƯỢNG, NỘI DUNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU .....</b>	<b>35</b>
<b>2.1. Đối tượng nghiên cứu.....</b>	<b>35</b>
<b>2.2. Địa điểm và thời gian nghiên cứu .....</b>	<b>35</b>
2.2.1. Địa điểm nghiên cứu .....	35
2.2.2. Thời gian nghiên cứu.....	35
<b>2.3. Phương pháp nghiên cứu.....</b>	<b>35</b>
2.3.1. Thiết kế nghiên cứu .....	35
2.3.2. Các biến số nghiên cứu .....	38
2.3.3. Mẫu nghiên cứu.....	40
2.3.4. Phương pháp thu thập số liệu và chỉ tiêu nghiên cứu .....	42
2.3.5. Phương pháp xử lý và phân tích số liệu .....	48
<b>CHƯƠNG 3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU .....</b>	<b>51</b>
<b>3.1. Thực trạng hoạt động báo cáo ADR tại 3 bệnh viện từ năm 2010-2012.51</b>	<b>51</b>
3.1.1. Tổ chức hoạt động và quản lý trong báo cáo ADR.....	51
3.1.2. Thực trạng về kiến thức, thái độ và thực hành báo cáo ADR của NVYT .....	58
3.1.3. Thực trạng về báo cáo ADR giai đoạn 2010-2012 .....	62
<b>3.2. Đánh giá tác động một số giải pháp nâng cao hoạt động báo cáo ADR 66</b>	<b>66</b>
3.2.1. Đánh giá tác động của các giải pháp nâng cao hoạt động báo cáo ADR .....	67
3.2.2. Phân tích một số yếu tố ảnh hưởng đến tác động của các giải pháp can thiệp .....	78
<b>CHƯƠNG 4. BÀN LUẬN.....</b>	<b>90</b>
<b>4.1. Thực trạng hoạt động báo cáo ADR từ năm 2010-2012.....</b>	<b>90</b>
4.1.1. Tổ chức hoạt động và quản lý trong báo cáo ADR.....	90
4.1.2. Kiến thức, thái độ của NVYT đối với hoạt động báo cáo ADR .....	93
4.1.3. Thực trạng báo cáo ADR.....	95
<b>4.2. Đánh giá tác động một số tác động đến hoạt động báo cáo ADR.....</b>	<b>98</b>
4.2.1. Đánh giá hoạt động báo cáo ADR sau can thiệp.....	99
4.2.2. Phân tích một số yếu tố ảnh hưởng đến hiệu quả của các giải pháp can thiệp .....	106

**KẾT LUẬN VÀ KIẾN NGHỊ.....118**

**DANH MỤC CÁC CÔNG TRÌNH ĐÃ CÔNG BỐ**

**TÀI LIỆU THAM KHẢO**

**PHỤ LỤC**

## DANH MỤC KÝ HIỆU, CHỮ VIẾT TẮT

Viết tắt	Tiếng Anh	Tiếng Việt
<b>ADR</b>	Adverse drug reaction	Phản ứng có hại của thuốc
<b>ADE</b>	Adverse drug event	Biến cố bất lợi của thuốc
<b>BCH</b>		Bộ câu hỏi
<b>BS</b>		Bác sĩ
<b>BV</b>		Bệnh viện
<b>BYT</b>		Bộ Y tế
<b>CADRMP</b>	Canadian adverse drug reaction monitoring program	Chương trình giám sát ADR của Canada
<b>CGD</b>		Cảnh giác Dược
<b>CIHI</b>	Canadian Institute for Health Information	Viện thông tin y tế Canada
<b>DS</b>		Dược sĩ
<b>ĐDT</b>		Điều dưỡng trưởng
<b>GF</b>	Global Fund - GF	Quỹ toàn cầu
<b>IPAT</b>	Indicator – based Pharmacovigilance Assessment Tool	Bộ công cụ đánh giá hoạt động Cảnh giác Dược dựa trên các chỉ số
<b>KHTH</b>		Kế hoạch tổng hợp
<b>ME</b>	Medication errors	Sai sót liên quan tới thuốc
<b>NVYT</b>		Nhân viên y tế
<b>PGĐ</b>		Phó giám đốc
<b>PVS</b>		Phòng vấn sâu
<b>SCT</b>		Sau can thiệp
<b>TCT</b>		Trước can thiệp
<b>Trung tâm DI &amp; ADR Quốc gia</b>	The National Drug Information and Adverse Drug Reactions Monitoring Centre	Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc
<b>TLN</b>		Thảo luận nhóm



<b>TEN</b>	Toxic Epidermal Necrolysis	Hội chứng tiêu thượng bì nhiễm độc
<b>WHO</b>	World Health Organization	Tổ chức Y tế thế giới
<b>UMC</b>	Uppsala Monitoring Centre	Trung tâm giám sát thuốc toàn cầu đặt tại Uppsala, Thụy Điển

## DANH MỤC BẢNG

<b>Số bảng</b>	<b>Tên bảng</b>	<b>Trang</b>
1.1	Ưu điểm và hạn chế của báo cáo tự nguyện	9
1.2	Kiến thức và thái độ của NVYT đối với hoạt động báo cáo ADR	15
1.3	Tổng hợp một số kết quả về số lượng báo cáo ADR	19
1.4	Tỷ lệ báo cáo thiếu xác định bằng phương pháp phỏng vấn theo bộ câu hỏi theo một số nghiên cứu	21
1.5	Chỉ tiêu và kết quả nghiên cứu về một số thông tin ghi nhận trên báo cáo ADR theo một số nghiên cứu tại nước ngoài	23
1.6	Chỉ tiêu và kết quả nghiên cứu về một số thông tin ghi nhận trên báo cáo ADR theo một số nghiên cứu tại Việt Nam	25
1.7	Tổng hợp một số kết quả về đề xuất các biện pháp nâng cao hoạt động báo cáo ADR của NVYT	27
1.8	Hiệu quả của một số tác động đến hoạt động báo cáo ADR	28
2.9	Các giải pháp được đề xuất và can thiệp được thực hiện trong gian đoạn 2013-2015	37
2.10	Các biến số nghiên cứu	38
2.11	Phương pháp chọn mẫu và cách tính cỡ mẫu về thực trạng hoạt động báo cáo ADR	40
2.12	Phương pháp chọn mẫu và cách tính cỡ mẫu về đánh giá hiệu quả sau can thiệp	41
2.13	Các chỉ tiêu nghiên cứu về thực trạng tổ chức hoạt động và quản lý trong báo cáo ADR	44
2.14	Các chỉ tiêu nghiên cứu về thực trạng kiến thức, thái độ của NVYT đối với hoạt động báo cáo ADR	45
2.15	Các chỉ tiêu nghiên cứu về thực trạng báo cáo ADR	46
2.16	Kết quả số lượng BCH hợp lệ thu được (năm 2013)	49
2.17	Kết quả số lượng BCH hợp lệ thu được (năm 2015)	49
3.18	Điểm đánh giá về cơ cấu tổ chức liên quan hoạt động báo cáo ADR	51
3.19	Điểm đánh giá cơ sở vật chất và nhân lực	52
3.20	Điểm đánh giá về triển khai các biểu mẫu liên quan đến hoạt động báo cáo ADR	53

<b>Số bảng</b>	<b>Tên bảng</b>	<b>Trang</b>
3.21	Điểm đánh giá về hoạt động nghiên cứu liên quan đến an toàn thuốc trong bệnh viện	54
3.22	Điểm đánh giá về hoạt động thông tin và truyền thông	56
3.23	Kiến thức của NVYT về loại ADR cần ưu tiên báo cáo	59
3.24	Thái độ của NVYT về vai trò của báo cáo ADR	59
3.25	Khó khăn trong hoạt động báo cáo ADR	60
3.26	Kết quả về thực hành báo cáo ADR thông qua khảo sát NVYT	62
3.27	Số lượng báo cáo và tỉ lệ báo cáo ADR /1000 bệnh nhân nội trú	63
3.28	Tỷ lệ báo cáo thiếu ghi nhận tại Trung tâm DI&ADR Quốc gia so với bệnh viện	63
3.29	Đối tượng tham gia báo cáo ADR giai đoạn 2010 - 2012	64
3.30	Các khoa phòng ghi nhận và báo cáo ADR giai đoạn 2010 - 2012	64
3.31	Kết quả đánh giá mối liên quan giữa thuốc - ADR	65
3.32	So sánh kiến thức, thái độ của NVYT về ADR và báo cáo ADR tại 3 bệnh viện TCT và SCT	70
3.33	Kiến thức của NVYT về một số nội dung liên quan báo cáo ADR	71
3.34	So sánh tỷ lệ báo cáo nghiêm trọng và tỷ lệ báo cáo/1000 BN nội trú TCT và SCT	73
3.35	Kết quả kiểm định xu hướng thay đổi số lượng báo cáo tại 3 bệnh viện	74
3.36	So sánh tỷ lệ NVYT tham gia báo cáo ADR TCT và SCT	77
3.37	So sánh chất lượng báo cáo tại 3 bệnh viện TCT và SCT	78
3.38	Tổng hợp các ý kiến về khó khăn liên quan đến tổ chức hoạt động và quản lý trong báo cáo ADR	81
3.39	Tổng hợp các ý kiến về rào cản liên quan nhân lực trong hoạt động báo cáo ADR	82
3.40	Tổng hợp các khó khăn về kiến thức, thái độ của NVYT	84

## DANH MỤC HÌNH

Số hình	Tên hình	Trang
1.1	Quy trình hoạt động của hệ thống Cảnh giác Dược	6
1.2	Quy trình xử lý báo cáo ADR tại Trung tâm DI&ADR Quốc gia	12
1.3	Mô hình lý thuyết kết hợp các yếu tố ảnh hưởng đến hoạt động báo cáo ADR từ nhân viên y tế theo Herdeiro	31
2.4	Sơ đồ tóm tắt nghiên cứu	36
3.5	Tổng hợp điểm đánh giá thực trạng tổ chức hoạt động, quản lý	57
3.6	Tỷ lệ NVYT nhận thức đầy đủ định nghĩa ADR theo WHO	58
3.7	Tỷ lệ các nguyên nhân NVYT chưa thực hiện báo cáo	61
3.8	Điểm trung bình báo cáo và tỷ lệ báo cáo chất lượng tốt	66
3.9	So sánh tỷ lệ điểm đánh giá tổ chức hoạt động và quản lý trong báo cáo ADR tại 3 BV trước và sau can thiệp	68
3.10	Tỷ lệ NVYT trả lời đúng về thời gian gửi báo cáo theo mức độ nghiêm trọng của ADR	72
3.11	Số lượng báo cáo theo tháng từ 01/2010-12/2015 của 3 bệnh viện	75
3.12	Biểu đồ so sánh tỷ lệ báo cáo thiếu qua TCT và SCT	76

## ĐẶT VẤN ĐỀ

Sự ra đời của nhiều thuốc mới đã mang lại lợi ích to lớn trong điều trị và cho cộng đồng, song cũng đặt ra nhiều thách thức trong công tác đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn. Dữ liệu về tính an toàn của thuốc vẫn còn hạn chế do điều kiện của các thử nghiệm trước khi thuốc được đưa ra thị trường không phản ánh đúng điều kiện thực tế mà thuốc được sử dụng. Hơn nữa, một số phản ứng hiếm gặp hoặc xuất hiện muộn có thể chỉ được biết đến khi thuốc được lưu hành rộng rãi. Bài học từ thảm họa Thalidomid năm 1961 gây dị tật cho gần 10.000 trẻ em trên toàn thế giới cho thấy cần phải triển khai hệ thống Cảnh giác Dược tại mỗi quốc gia nhằm thu thập, phân tích, xử trí và dự phòng các phản ứng có hại của thuốc (ADR) [81]. Trong các phương pháp dịch tễ học để phát hiện và theo dõi ADR mà Cảnh giác Dược đang áp dụng, báo cáo tự nguyện từ nhân viên y tế tại các cơ sở khám, chữa bệnh hiện là phương pháp đơn giản, ít tốn kém và được áp dụng phổ biến nhất. Tuy nhiên trong công tác báo cáo ADR hiện vẫn còn vấn đề tồn tại, đó là hiện tượng báo cáo thấp hơn thực tế (under-reporting) về số lượng và chất lượng [63]. Một số nguyên nhân liên quan đến nhân viên y tế ảnh hưởng đến hiện tượng này đã được chỉ ra bao gồm: thiếu hiểu biết về hoạt động báo cáo, không tự tin khi báo cáo, thờ ơ với hoạt động này, cho rằng một báo cáo đơn lẻ không có ý nghĩa cho các kiến thức y tế, khó xác định mối quan hệ nhân quả giữa thuốc và biến cố bất lợi và cho rằng các thuốc đã được lưu hành trên thị trường đều an toàn [79]. Nghiên cứu tại các bệnh viện của Việt Nam (giai đoạn 2011-2012) cho thấy có đến 65,5% báo cáo ADR thiếu các thông tin quan trọng để đánh giá mối quan hệ nhân quả thuốc-ADR [3]. Do vậy, việc thúc đẩy hoạt động báo cáo ADR cả về số lượng cũng như chất lượng là nhiệm vụ quan trọng hàng đầu trong công tác Cảnh giác Dược, đòi hỏi những giải pháp thích hợp để đảm bảo hiệu quả. Các giải pháp này đã được một số nghiên cứu trước đây chỉ ra, bao gồm: đào tạo, tập huấn cho nhân viên y tế, cập nhật mẫu báo cáo, cung cấp các kênh thông tin về an toàn thuốc, gửi phản hồi chi tiết tới người báo cáo [57].

Công tác theo dõi phản ứng có hại của thuốc tại Việt Nam đã được bắt đầu từ năm 1994. Từ đó đến nay, hệ thống theo dõi đã trải qua nhiều giai đoạn phát triển khác nhau. Báo cáo ADR từ nhân viên y tế hiện là phương pháp chủ yếu để giám sát phản ứng có hại của thuốc trong các cơ sở khám, chữa bệnh ở

nước ta. Tuy nhiên thực trạng báo cáo ADR hiện nay đã tương xứng với qui mô điều trị của các cơ sở khám, chữa bệnh hay chưa? Chất lượng báo cáo đã đáp ứng được phát hiện kịp thời các tín hiệu an toàn thuốc hay không? Hoạt động báo cáo ADR tại các cơ sở khám, chữa bệnh đã có hiệu quả đến mức độ nào và những yếu tố nào gây ảnh hưởng đến hoạt động này. Các yếu tố này phụ thuộc vào môi trường bên ngoài như hành lang pháp lý, điều kiện cơ sở vật chất, hay các yếu tố nội tại từ các nhân viên y tế. Từ đó câu hỏi nghiên cứu đặt ra là: Làm thế nào để nâng cao hoạt động báo cáo ADR tại các cơ sở khám, chữa bệnh? Kể từ năm 2011, nhiều văn bản pháp quy được ban hành đã quy định cụ thể trách nhiệm báo cáo ADR cũng như hướng dẫn việc thực hiện công tác này trong các cơ sở khám, chữa bệnh. Căn cứ những tác động vĩ mô về mặt quản lý trên đây, từ cuối năm 2012, một số hoạt động hỗ trợ cho hoạt động báo cáo ADR thuộc dự án “Hỗ trợ hệ thống Y tế”, hợp phần 2.1 “Cảnh giác Dược” cũng đã được triển khai. Các giải pháp đã thực hiện tại các cơ sở khám, chữa bệnh có hiệu quả hay không và hiệu quả ở mức độ nào? Đến nay chưa có một nghiên cứu nào tại Việt Nam đánh giá một cách tổng thể hoạt động báo cáo ADR về thực trạng và hiệu quả của các giải pháp can thiệp. Trong mạng lưới cơ sở khám, chữa bệnh của nước ta hiện nay, hệ thống bệnh viện đa khoa tuyến tỉnh có số lượng báo cáo ADR gửi về Trung tâm DI&ADR Quốc gia cao hơn so với các bệnh viện chuyên khoa và các tuyến khác. Do đó chúng tôi thực hiện nghiên cứu **“Nghiên cứu hoạt động báo cáo phản ứng có hại của thuốc (ADR) tại một số bệnh viện đa khoa tuyến tỉnh”** nhằm đánh giá hiệu quả của các giải pháp tác động vào hoạt động báo cáo ADR với các mục tiêu cụ thể sau:

1. Phân tích thực trạng hoạt động báo cáo phản ứng có hại của thuốc tại ba bệnh viện đa khoa tuyến tỉnh giai đoạn 2010-2012.
2. Đánh giá tác động một số can thiệp đến hoạt động báo cáo phản ứng có hại của thuốc tại các bệnh viện trên.

Từ đó đề xuất một số giải pháp tăng cường hiệu quả hoạt động báo cáo phản ứng có hại của thuốc trong giai đoạn tiếp theo.

## Chương 1: TỔNG QUAN

### 1.1. Cảnh giác Dược và sự cần thiết của hoạt động Cảnh giác Dược trong bệnh viện

#### 1.1.1. Định nghĩa và mục tiêu của Cảnh giác Dược

**Cảnh giác Dược** (Pharmacovigilance), theo Tổ chức Y tế thế giới (WHO), được định nghĩa là *môn khoa học và hoạt động chuyên môn liên quan đến việc phát hiện, đánh giá, hiểu và phòng tránh tác dụng có hại hoặc bất kỳ một vấn đề nào khác liên quan đến thuốc.*

Phạm vi của Cảnh giác Dược không chỉ dừng lại ở ADR mà còn bao gồm cả các vấn đề bất lợi liên quan đến thuốc như thuốc kém chất lượng, sai sót liên quan tới thuốc, thất bại điều trị, lạm dụng hoặc dùng sai thuốc, sử dụng thuốc với các chỉ định chưa được cơ quan quản lý phê duyệt, ngộ độc thuốc, tử vong liên quan tới thuốc, tương tác bất lợi giữa thuốc với thuốc, thức ăn hoặc xét nghiệm. Như vậy, thực chất Cảnh giác Dược là một hoạt động chuyên môn về giám sát tính an toàn của thuốc [13].

**Sai sót liên quan tới thuốc** (Medication Errors - ME) là *bất kỳ biến cố có thể phòng tránh nào có khả năng gây ra hoặc dẫn đến việc sử dụng thuốc không hợp lý, hoặc gây hại cho bệnh nhân trong khi thuốc được kiểm soát bởi nhân viên y tế, bệnh nhân, hoặc người tiêu dùng. Các biến cố như vậy có thể liên quan tới thực hành chuyên môn, các sản phẩm chăm sóc sức khỏe, quy trình và hệ thống, bao gồm: kê đơn và quá trình chuyển giao đơn thuốc; ghi nhãn, đóng gói và danh pháp; pha chế, cấp phát, phân phối; quản lý; giáo dục; giám sát và sử dụng* [54].

**Biến cố bất lợi của thuốc** (Adverse Drug Event – ADE) được định nghĩa là *bất kỳ biến cố nào xảy ra trong quá trình sử dụng thuốc nhưng không nhất thiết do phác đồ điều trị bằng thuốc gây ra.* Với những biến cố bất lợi gây ra do thuốc, người ta sử dụng thuật ngữ phản ứng có hại của thuốc. **Phản ứng có hại của thuốc** (Adverse Drug Reaction - ADR) được định nghĩa là *phản ứng độc hại, không được định trước và xuất hiện ở liều thường dùng cho người để phòng bệnh, chẩn đoán bệnh hoặc chữa bệnh, hoặc làm thay đổi một chức năng sinh lý* [113].

Mục tiêu cụ thể của hoạt động Cảnh giác Dược là:

- Cải thiện việc chăm sóc bệnh nhân và tính an toàn trong mối liên quan giữa sử dụng thuốc và sự can thiệp của điều trị và hỗ trợ điều trị.
- Cải thiện sức khỏe cộng đồng và tính an toàn trong sử dụng thuốc.
- Góp phần đánh giá lợi ích, nguy cơ, hiệu quả và độ an toàn của thuốc, thúc đẩy sử dụng thuốc an toàn, hợp lý và hiệu quả hơn (bao gồm cả yếu tố kinh tế).
- Thúc đẩy sự hiểu biết, giáo dục và đào tạo trên lâm sàng trong Cảnh giác Dược và truyền thông hiệu quả về an toàn trong sử dụng thuốc tới cộng đồng [114].

### ***1.1.2. Sự cần thiết của hoạt động Cảnh giác Dược trong bệnh viện***

Phản ứng có hại của thuốc để lại di chứng bệnh tật, kéo dài thời gian nằm viện, thậm chí gây tử vong cho bệnh nhân [45]. Nghiên cứu tại nhiều nước cho thấy trên 10% số ca nhập viện là do ADR [38] [47]. Theo một phân tích meta của Lazarou và cộng sự, ADR đứng thứ tư đến thứ sáu trong các nguyên nhân gây tử vong hàng đầu tại Mỹ, trong đó tỷ lệ gặp ADR ở bệnh nhân nội trú ước tính khoảng 15,1% [75]. Biến cố có hại của thuốc cũng là gánh nặng tài chính không hề nhỏ, ước tính từ 15% đến 20% ngân sách bệnh viện [40] [110]. Nhiều nghiên cứu chỉ ra rằng 28% – 90% các biến cố bất lợi của thuốc có thể phòng tránh được [38] [42]. Trong khi đó, chỉ tính riêng năm 2004, 21 bệnh viện trong một nghiên cứu ở Hà Lan phải chi tới 161 triệu euro để xử trí các biến cố này [66]. Chính vì vậy, vấn đề an toàn thuốc nói chung và các phản ứng có hại của thuốc nói riêng là mối quan tâm lớn trong thực hành lâm sàng tại bệnh viện. Hơn nữa, bệnh viện cũng là nơi tập trung đông bệnh nhân và lượng thuốc sử dụng lớn nên có điều kiện thuận lợi để phát hiện sớm các sai sót trong sử dụng thuốc và các ADR, đặc biệt là ADR của thuốc mới, ADR nghiêm trọng và ADR có thể phòng tránh được [103]. Từ những lý do trên, có thể nói, bệnh viện là thành phần không thể thiếu của hệ thống giám sát an toàn thuốc sau khi đưa ra thị trường và là đối tác vô cùng quan trọng của hệ thống Cảnh giác Dược quốc gia [114].

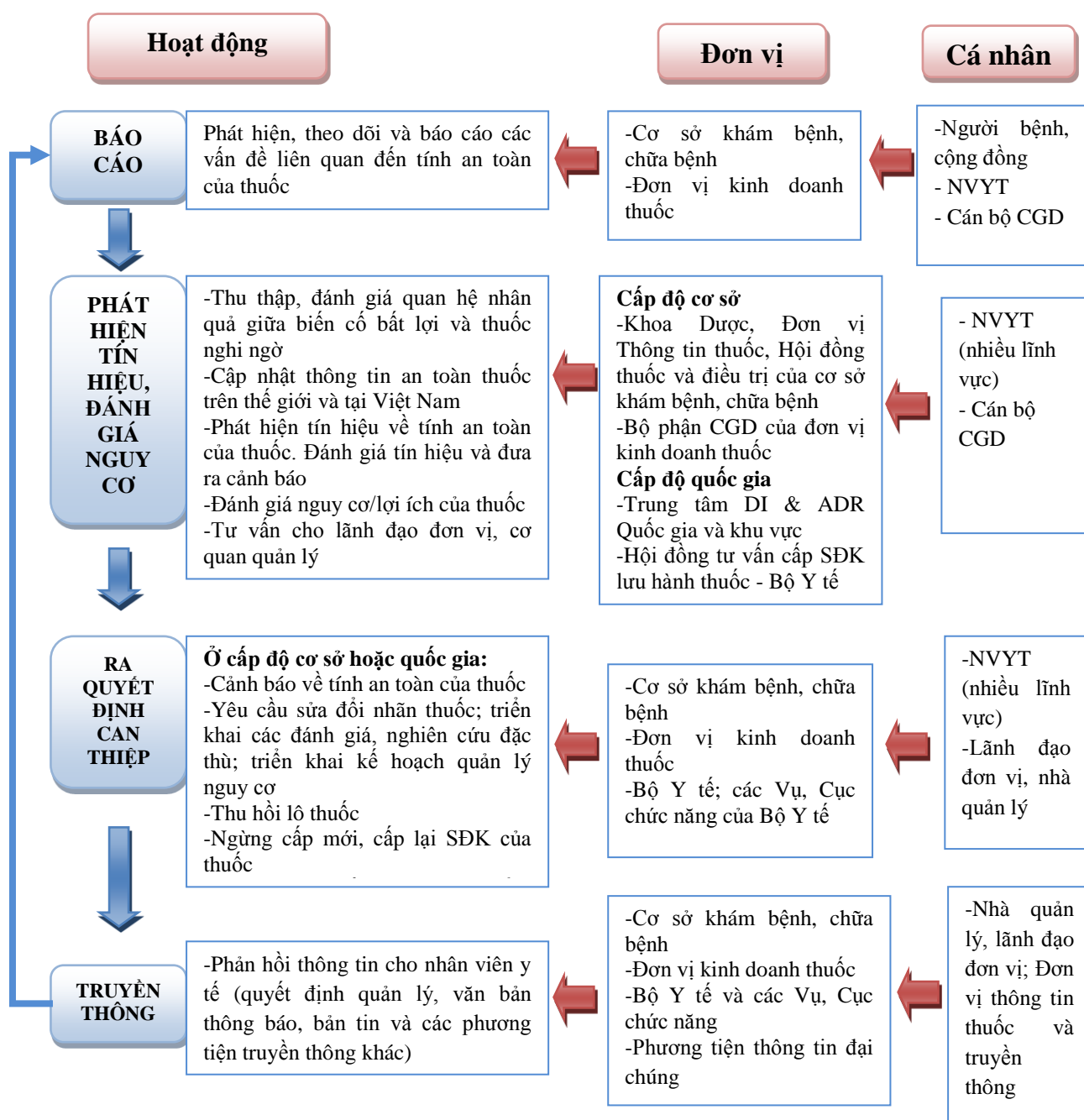
Với mục tiêu đảm bảo an toàn trong sử dụng thuốc và cải thiện chăm sóc bệnh nhân, hoạt động Cảnh giác Dược trong các cơ sở khám chữa bệnh đã trở thành một phần không thể thiếu của thực hành lâm sàng tại bệnh viện [114]. Hệ



thống trao đổi thông tin của Cảnh giác Dược giúp phát hiện nguy cơ của thuốc cũng như các yếu tố nguy cơ và so sánh độc tính của các thuốc có hiệu quả tương đương trong cùng một nhóm điều trị [103]. Bên cạnh đó, Cảnh giác Dược còn giúp phát hiện nhiều vấn đề sử dụng thuốc không hợp lý và thuốc giả, thuốc kém chất lượng. Như vậy, Cảnh giác Dược đóng vai trò quan trọng trong việc phát hiện và đo lường nguy cơ về phản ứng có hại của thuốc, từ đó giúp ngăn chặn kịp thời các biến cố bất lợi có thể xảy ra, đảm bảo an toàn cho bệnh nhân và giảm bớt gánh nặng kinh tế không đáng có cho hệ thống chăm sóc y tế tại cơ sở khám, chữa bệnh [114].

### ***1.1.3. Hệ thống Cảnh giác Dược tại Việt Nam***

Hoạt động Cảnh giác Dược tại Việt Nam hiện nay tập trung vào việc theo dõi các vấn đề liên quan đến tính an toàn của thuốc, kể cả vắc xin, sinh phẩm y tế dùng trực tiếp trên người, thuốc y học cổ truyền và thuốc có nguồn gốc dược liệu. Các vấn đề liên quan đến tính an toàn của thuốc bao gồm phản ứng có hại của thuốc, sai sót liên quan đến thuốc, các vấn đề về chất lượng thuốc (thuốc giả, thuốc kém chất lượng). Các hoạt động Cảnh giác Dược được triển khai theo tiến trình đi từ báo cáo (gửi thông tin), phát hiện tín hiệu, đánh giá nguy cơ, ra quyết định can thiệp và truyền thông về tính an toàn của thuốc với sự tham gia của các cá nhân, đơn vị khác nhau trong hệ thống. Cụ thể, vai trò của mỗi cá nhân, đơn vị được mô tả trong hình 1.1.



Hình 1.1. Quy trình hoạt động của hệ thống Cảnh giác Dược [4]

## 1.2. Hệ thống báo cáo tự nguyện phản ứng có hại của thuốc

### 1.2.1. Hệ thống báo cáo tự nguyện ADR các nước trên thế giới

Vào năm 1961, tạp chí Lancet đã đăng tải bức thư của một bác sĩ người Úc có tên là WG McBride. Trong bức thư này, ông chia sẻ sự quan sát của mình trên những đứa trẻ mà mẹ của chúng sử dụng thalidomid trong suốt quá trình mang thai. Những đứa trẻ này có tần suất mắc những dị tật bẩm sinh cao hơn

những đứa trẻ khác không phơi nhiễm với thalidomid trong giai đoạn bào thai. Nhiều năm sau, nó trở thành bằng chứng chứng minh cho việc hàng nghìn trẻ em được sinh ra với dị tật chân tay là do quá trình sử dụng thalidomid của người mẹ. Nhằm mục đích ngăn chặn các thảm họa tương tự có thể xảy ra, nhiều hệ thống đã được thành lập tại nhiều quốc gia để theo dõi và giám sát tính an toàn của thuốc. Hệ thống báo cáo tự nguyện ADR được thiết lập và đã trở thành phương pháp chủ đạo trong việc thu thập thông tin về tính an toàn của thuốc trong giai đoạn sau khi thuốc được cấp phép lưu hành. Chức năng chính của hệ thống này là phát hiện sớm các dấu hiệu của các ADR mới, hiếm và nghiêm trọng. Hệ thống báo cáo tự nguyện cho phép bác sĩ, dược sĩ, các nhân viên y tế khác và bệnh nhân báo cáo các biến cố bất lợi nghi ngờ do thuốc cho các trung tâm Cảnh giác Dược. Báo cáo tự nguyện cũng được các đơn vị sản xuất dược phẩm áp dụng để thu thập thông tin về sản phẩm của mình đang lưu hành trên thị trường. Như vậy, hệ thống báo cáo tự nguyện có thể theo dõi tất cả các thuốc trên thị trường trong suốt vòng đời của chúng với chi phí thấp [61].

Hiện nay, ở một số quốc gia, báo cáo tự nguyện đã được mở rộng phạm vi, không chỉ các biến cố có hại của thuốc được báo cáo mà các trường hợp khiếm khuyết chất lượng thuốc (thuốc giả, thuốc kém chất lượng), sai sót liên quan đến thuốc cũng có thể được ghi nhận thông qua hệ thống này.

Sự thành công hay thất bại của hoạt động Cảnh giác Dược phụ thuộc rất lớn vào công tác báo cáo ADR tự nguyện. Các báo cáo ADR tự nguyện không chỉ giúp phát hiện các nguy cơ về ADR mới mà còn là nguồn dữ liệu quan trọng để thực hiện các nghiên cứu phân tích sâu hơn nhằm quy kết mối quan hệ nhân quả giữa việc sử dụng thuốc và biến cố xảy ra [81].

“Hệ thống báo cáo tự nguyện là hệ thống thu thập các báo cáo đơn lẻ về phản ứng có hại của thuốc và các vấn đề liên quan đến sử dụng thuốc, được các nhân viên y tế cũng như các công ty sản xuất kinh doanh dược phẩm báo cáo một cách tự nguyện về cơ quan có thẩm quyền quản lý về các phản ứng có hại của thuốc” [108].

Hệ thống báo cáo tự nguyện ra đời lần đầu tiên ở Anh với tên gọi “Yellow Card” dựa trên mẫu phiếu màu vàng, sau đó là hệ thống “MedWatch” của Mỹ và “Blue Card” của Úc [81]. Việt Nam bắt đầu triển khai hệ thống báo cáo tự nguyện về phản ứng có hại của thuốc từ năm 1994.

Mục đích chính của hệ thống là xác định dấu hiệu an toàn, đưa ra giả thuyết và cung cấp những thông tin quan trọng về nhóm nguy cơ, tác nhân nguy cơ sau đó được đánh giá thông qua các phương pháp khai phá dữ liệu (data mining), phát hiện dấu hiệu [73] [108]. Việc thu thập thông tin từ các báo cáo ADR tự nguyện giúp quy kết mối quan hệ nhân quả giữa thuốc nghi ngờ và phản ứng xảy ra, từ đó giúp cơ quan quản lý đưa ra các quyết định phù hợp với thuốc [37].

Việc báo cáo ADR về lý thuyết diễn ra khá đơn giản: Các báo cáo được gửi đi trên nền tảng tự nguyện, thông tin được nhập chung vào cơ sở dữ liệu quốc gia và được sàng lọc thường xuyên để phát hiện các tín hiệu an toàn thuốc. Các yếu tố góp phần vào sự thành công trong hoạt động của một hệ thống báo cáo tự nguyện bao gồm người báo cáo, sự đơn giản trong quy trình báo cáo, những gợi ý khi ghi nhập báo cáo vào một cơ sở dữ liệu, theo dõi những báo cáo nghiêm trọng, các công cụ phân tích tín hiệu, quá trình xử lý tín hiệu và công tác phản hồi tới người báo cáo [108].

Nguồn cung cấp báo cáo tự nguyện quan trọng nhất là các nhân viên y tế, bên cạnh đó những báo cáo từ bệnh nhân đang được nhiều quốc gia khuyến khích dù có những quan ngại về chất lượng của báo cáo ADR đến từ nguồn này. Rất nhiều nghiên cứu trên thế giới đã khẳng định nhờ các hoạt động tăng cường Cảnh giác Dược cho nhân viên y tế trong bệnh viện như đào tạo tập huấn, cung cấp thông tin thuốc, phản hồi báo cáo... mà số lượng cũng như chất lượng báo cáo ADR đã ghi nhận sự cải thiện tích cực [43] [52] [85] [109].

Hầu hết các quốc gia đều có trung tâm hoặc đơn vị Cảnh giác Dược để tiến hành theo dõi phản ứng có hại do thuốc. Những trung tâm này chủ yếu quan tâm đến việc thu thập các báo cáo ADR tự nguyện, sau đó tiến hành thẩm định, phản hồi đến người báo cáo và cơ quan quản lý của quốc gia mình. Những báo cáo này sau đó được gửi về trung tâm theo dõi ADR toàn cầu của Tổ chức Y tế thế giới tại Uppsala, Thụy Điển. Tại đây, thông tin từ báo cáo ADR của nhiều quốc gia sẽ được tổng hợp vào hệ thống VigiBase. Những phản ứng không mong muốn sẽ được theo dõi và đánh giá sâu hơn từ đó gửi đi những cảnh báo về ADR tiềm tàng và nghiêm trọng. Việc mở rộng các hệ thống báo cáo tự nguyện đã được triển khai tại nhiều quốc gia và thu được nhiều kết quả bởi nhiều ưu điểm song cũng tồn tại một số hạn chế (bảng 1.1) [81].

**Bảng 1.1. Ưu điểm và hạn chế của báo cáo tự nguyện**

<b>Ưu điểm</b>	<b>Hạn chế</b>
Dễ thực hiện, ít tốn kém	Gặp nhiều sai số
Bao phủ được tất cả các thuốc, các đối tượng và tất cả các loại phơi nhiễm	Báo cáo ít hơn so với thực tế (under-reporting) do nhận thức chưa đúng về báo cáo ADR như không báo cáo ADR đã biết, những ADR nghiêm trọng đã được ghi nhận, không chắc chắn về mối liên quan thuốc - ADR [59] [73] [108]
Thu nhận được các ADR trong thực tế sử dụng thuốc từ khắp nơi trên thế giới	
Là hệ thống rất hữu ích để phát hiện những ADR hiếm gặp, nghiêm trọng, hỗ trợ cảnh báo sớm, đặc biệt với các thuốc mới	
Ít có khả năng bị ảnh hưởng bởi thói quen kê đơn của nhân viên y tế [73] [108]	Khó đánh giá chắc chắn mối quan hệ nhân quả giữa biến cố và việc sử dụng thuốc
Cung cấp dữ liệu trong trường hợp phát sinh những vấn đề an toàn thuốc khẩn cấp	Không xác định được quần thể phơi nhiễm (không có mẫu số)
Hình thành giả thuyết (tín hiệu)	Chất lượng của dữ liệu thường không cao và không đồng nhất

### ***1.2.2. Tình hình giám sát ADR thông qua báo cáo tự nguyện trên thế giới***

Nhận thức được vai trò của báo cáo tự nguyện trong việc theo dõi và phát hiện phản ứng có hại của thuốc, chương trình giám sát quốc tế biến cố bất lợi của thuốc của WHO (WHO International Programme for Adverse Reaction Monitoring) đã được xây dựng và phát triển trong hơn 30 năm qua với mục đích phát hiện các ADR hiếm gặp chưa được phát hiện trong các giai đoạn nghiên cứu phát triển thuốc. Việc thu thập tối đa các báo cáo tự nguyện ADR lưu trữ trong một cơ sở dữ liệu thống nhất, sẽ cung cấp những điều kiện tối ưu để phát hiện các dấu hiệu an toàn thuốc trong thời gian sớm nhất. Quy mô chương trình theo dõi của WHO đang ngày càng được mở rộng để có thể thực hiện công tác theo dõi tính an toàn của thuốc ở mức độ toàn cầu một cách có hiệu quả hơn [92].

Mỗi quốc gia thành viên trong mạng lưới giám sát biến cố bất lợi của thuốc quốc tế đều có các trung tâm ADR quốc gia với nhiệm vụ thu thập các báo

cáo tự nguyện ADR từ nhân viên y tế tại quốc gia đó. Các báo cáo này sau đó sẽ được chuyển sang mẫu báo cáo của WHO và được gửi định kỳ về Trung tâm Uppsala (Uppsala monitoring centre - UMC). Đến tháng 7/2015 đã có 121 nước tham gia chương trình theo dõi thuốc của WHO. Tại UMC, báo cáo sẽ được kiểm tra độ chính xác và sau đó được nhập vào cơ sở dữ liệu của WHO. Theo báo cáo hàng năm của UMC, đến năm 2014, trung tâm đã lưu trữ 11.223.221 báo cáo từ các quốc gia thành viên [121].

### ***1.2.3. Hệ thống báo cáo tự nguyện tại Việt Nam***

#### ***1.2.3.1. Quá trình hình thành***

Công tác theo dõi phản ứng có hại của thuốc tại Việt Nam đã được bắt đầu từ năm 1994. Từ đó đến nay, hệ thống theo dõi đã trải qua nhiều giai đoạn phát triển khác nhau.

Giai đoạn hoạt động dưới sự tài trợ của SIDA: Trung tâm theo dõi ADR Hà Nội được thành lập năm 1994 trên cơ sở là một hoạt động của chương trình Hợp tác Y tế Việt Nam- Thụy Điển. Trung tâm này hoạt động dựa trên nguồn kinh phí được hỗ trợ từ Cơ quan Hợp tác Phát triển Quốc tế Thụy Điển (SIDA) cho đến khi chương trình hợp tác này kết thúc vào năm 2006. Năm 1998, Việt Nam trở thành thành viên của Hệ thống giám sát thuốc toàn cầu của Tổ chức Y tế thế giới.

Ngày 24/3/2009, Bộ Y tế có quyết định 991/QĐ-BYT thành lập Trung tâm quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI/ADR Quốc gia), đặt tại trường đại học Dược Hà Nội. Với chức năng giúp Bộ Y tế xây dựng và cung cấp cơ sở dữ liệu thông tin về thuốc, bao gồm cả thông tin về Cảnh giác Dược, đào tạo, nghiên cứu khoa học, chỉ đạo tuyến, hợp tác quốc tế, tư vấn dịch vụ về thông tin thuốc và Cảnh giác Dược, việc thành lập Trung tâm DI/ADR Quốc gia đã đánh dấu một bước chuyển trong quá trình xây dựng hệ thống Cảnh giác Dược ở Việt Nam.

Trong quá trình hình thành và phát triển hệ thống theo dõi phản ứng có hại của thuốc, một số văn bản tài liệu là cơ sở pháp lý tạo điều kiện cho việc khuyến khích công tác thực hiện báo cáo của nhân viên y tế đã được ban hành. Những cơ sở pháp lý này đã góp phần tăng cường số lượng và chất lượng báo cáo ADR [9] [15] [30]. Hơn nữa, Quyết định số 68/QĐ-TTg ngày 10 tháng 01 năm 2014 về việc *Phê duyệt chiến lược quốc gia phát triển ngành dược giai*

*đoạn đến năm 2020 và tầm nhìn đến năm 2030* đã nêu rõ 1 trong 4 quan điểm phát triển: “Sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả; đẩy mạnh hoạt động Dược lâm sàng và Cảnh giác Dược” [21].

#### *1.2.3.2. Quy trình xử lý báo cáo*

Cơ sở dữ liệu báo cáo ADR tại Trung tâm DI& ADR Quốc gia cho thấy số lượng báo cáo tăng lên đáng kể trong 11 năm trở lại đây, từ 711 báo cáo năm 2003 đã lên tới 9266 báo cáo vào năm 2015, trong đó có 8566 báo cáo được gửi từ các cơ sở khám, chữa bệnh [24].

Quy trình xử lý báo cáo ADR nhận được tại Trung tâm DI & ADR bao gồm các bước sau: Sau khi thu nhận, báo cáo ADR sẽ được các chuyên viên của trung tâm phân loại thành báo cáo nghiêm trọng (báo cáo khẩn và báo cáo nghiêm trọng khác) và báo cáo không nghiêm trọng theo tiêu chí sau:

- + Báo cáo khẩn bao gồm báo cáo ADR dẫn đến hậu quả tử vong; đe dọa tính mạng, đã can thiệp xử trí nhưng người bệnh chưa hồi phục; đe dọa tính mạng, người bệnh đang hồi phục nhưng phản ứng xảy ra thành chuỗi với một thuốc hoặc một lô thuốc trong một thời gian ngắn (3 báo cáo trở lên).

- + Báo cáo nghiêm trọng khác được xác định là khi ADR dẫn đến tử vong; đe dọa tính mạng; buộc người bệnh phải nhập viện để điều trị hoặc kéo dài thời gian nằm viện của người bệnh; để lại di chứng nặng nề hoặc vĩnh viễn cho người bệnh; gây dị tật bẩm sinh ở thai nhi; hoặc bất kỳ ADR được nhân viên y tế nhận định là gây ra hậu quả nghiêm trọng về mặt lâm sàng.

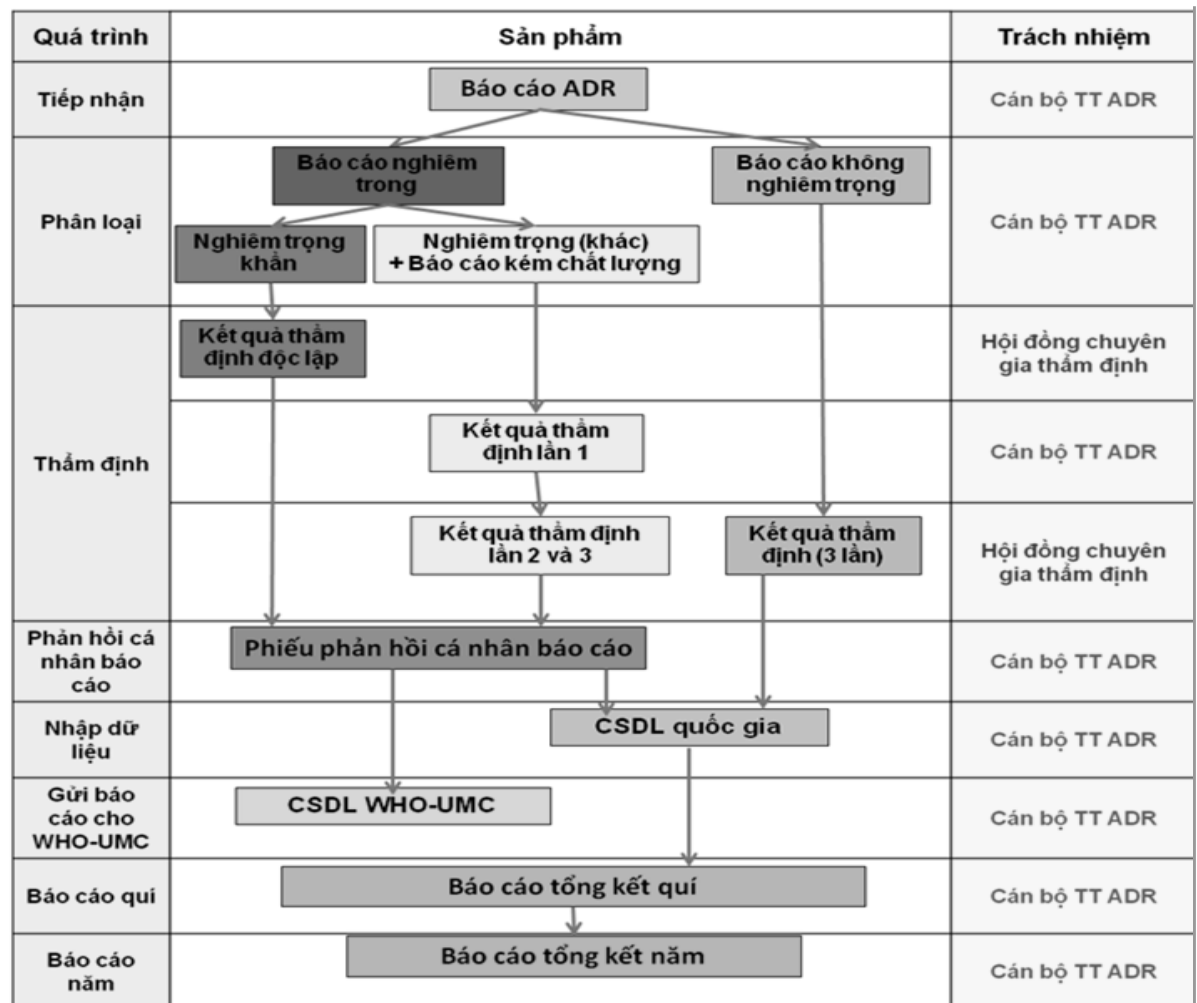
- + Báo cáo không nghiêm trọng: là các báo cáo không thuộc hai loại trên.

Sau đó, các thông tin này được phản hồi đến các đơn vị và cá nhân sau:

- + Người báo cáo, cơ sở khám chữa bệnh.

- + Cơ quan quản lý

- + Cộng đồng



**Hình 1.2. Quy trình xử lý báo cáo ADR tại Trung tâm DI&ADR Quốc gia [25]**

### 1.3. Các phương pháp nghiên cứu và đánh giá thực hiện trong nghiên cứu về báo cáo ADR

#### 1.3.1. Phương pháp nghiên cứu

Mô tả thực trạng hoạt động báo cáo ADR và các yếu tố ảnh hưởng đến hoạt động này được các nhà nghiên cứu tiếp cận theo nhiều cách khác nhau [62] [79] [102] [106] [116]. Dựa vào bản chất của nghiên cứu, có thể phân loại cách tiếp cận vấn đề thành hai phương pháp: định tính và định lượng, trong đó phương pháp định lượng được sử dụng trong phần lớn các nghiên cứu.

Phương pháp định lượng là phương pháp kiểm định giả thuyết khách quan bằng cách khảo sát mối quan hệ giữa các biến số. Các biến số này được lượng giá bằng công cụ đo lường chuẩn xác và phân tích bằng phương pháp thống kê thích hợp [46]. Mục đích của nghiên cứu là quan sát và đo lường độ lớn của một



vấn đề hiện hữu (có thật) trên một mẫu đủ lớn, được lựa chọn ngẫu nhiên và đại diện cho quần thể. Do đó kết quả thu được mang tính khách quan, chính xác và cho phép ngoại suy trên cả quần thể [18].

Diễn hình cho việc sử dụng phương pháp định lượng trong nghiên cứu là khảo sát kiến thức - thái độ - thực hành (knowledge – attitudes - practices - KAP) của nhân viên y tế. Trong đó một số nghiên cứu được tiến hành dựa trên 7 lý do không báo cáo liên quan đến thái độ của bác sĩ mà Inman đưa ra [69] [106]. Các nghiên cứu này thu thập dữ liệu chủ yếu bằng bộ câu hỏi được gửi qua đường bưu điện, thư điện tử hay trực tiếp từ người phỏng vấn. Các hình thức chuyển phát cho kết quả về tỷ lệ hồi đáp khác nhau. Theo tổng quan hệ thống thực hiện bởi Lopez-Gonzalez và cộng sự, tỷ lệ hồi đáp cao nhất khi bộ câu hỏi được đưa bởi người phỏng vấn và điền trực tiếp (100%) và thấp hơn khi gửi qua bưu điện hoặc mạng nội bộ (25-87%) [79]. Kết quả của một nghiên cứu tổng quan khác cho thấy khoảng 20% bộ câu hỏi không được gửi về khi chuyển phát qua đường bưu điện hoặc thư điện tử [63]. Mặc dù vậy, đây vẫn là hình thức được sử dụng trong phần lớn các nghiên cứu do một số ưu điểm nổi bật như đơn giản, nhanh chóng, chi phí thấp, cỡ mẫu lớn, người tham gia có thể trả lời khi nào thuận tiện và đặc biệt hữu ích khi cách xa về địa lý. Hình thức khai thác thông tin trong bộ câu hỏi cũng rất đa dạng: phổ biến nhất là câu hỏi có nhiều đáp án lựa chọn (multiple choice) và đánh giá mức độ đồng ý bằng thang điểm Likert. Ngoài ra, một số nghiên cứu còn khai thác thêm thông tin dưới dạng văn bản (free-text) [79]. Những thông tin thu được từ phương pháp định lượng cho phép trả lời những câu hỏi như: nguyên nhân nào đóng vai trò chủ yếu khiến nhân viên y tế không báo cáo trong các lý do được đưa ra và tỷ lệ tương ứng cụ thể là bao nhiêu cũng như có sự khác biệt giữa các nhóm đối tượng tham gia khảo sát hay không. Tuy nhiên, phương pháp định lượng không thể đưa ra những lý giải về hành vi không báo cáo cũng như những tác động của các yếu tố bên ngoài dưới quan điểm của chính nhân viên y tế - là “những người trong cuộc”.

### ***1.3.2. Phương pháp đánh giá chất lượng báo cáo***

Một hệ thống báo cáo ADR tự nguyện hoạt động có hiệu quả phải đảm bảo được cả 2 yếu tố: số lượng và chất lượng báo cáo. Hiện tượng số lượng và chất lượng báo cáo thấp hơn so với thực tế (under-reporting) vốn là một thách

thức lớn của hệ thống báo cáo ADR tự nguyện ở nhiều quốc gia trên thế giới [63] [76] [79]. Một số công cụ đã được xây dựng để đánh giá chất lượng các báo cáo tự nguyện về phản ứng có hại của thuốc. Trong đó, các phương pháp được đề xuất bởi Tổ chức Y tế Thế giới và Trung tâm giám sát UMC (Uppsala Monitoring Center) được sử dụng rộng rãi nhất với các phiên bản được đề xuất vào các năm 1996, 2012 [111] [112] và phiên bản năm 2013 [39]. Ngoài ra, mỗi quốc gia đều có cách thức thẩm định, xây dựng cũng như lựa chọn các phương pháp đánh giá chất lượng báo cáo tự nguyện riêng phù hợp với cơ cấu, quy mô của trung tâm Cảnh giác Dược và phù hợp với mô hình, đặc điểm ADR của từng quốc gia [41] [86] [100].

Trong các phương pháp đã áp dụng trên đây, phương pháp đánh giá chất lượng báo cáo ADR theo khuyến cáo năm 2013 của Trung tâm WHO-UMC [39] có tính toàn diện cao, đơn giản trong việc thực hiện và tương đối phù hợp với đặc thù cơ sở dữ liệu ADR của Việt Nam. Trong phương pháp này, sự đầy đủ và phù hợp của thông tin trong báo cáo vẫn đóng vai trò quan trọng như phương pháp đánh giá được đề xuất bởi trung tâm này năm 2012 nhưng có sự mở rộng số lượng tiêu chí. Thuật toán được sử dụng để tính điểm báo cáo bằng cách gán trọng số với trường dữ liệu cụ thể trong báo cáo. Điểm xuất phát cho mỗi trường dữ liệu trong báo cáo là 1, căn cứ theo mức độ đầy đủ và phù hợp của thông tin trong trường dữ liệu này, điểm số sẽ được giảm đi tương ứng với trọng số.

Phương pháp có ưu điểm là đã bổ sung được một trường thông tin quan trọng liên quan đến liều sử dụng của thuốc nghi ngờ và cách tính điểm đơn giản hơn so với phương pháp đánh giá công bố năm 2012. Tuy nhiên phương pháp này vẫn chưa bao hàm được các trường thông tin quan trọng như thông tin về các thuốc sử dụng đồng thời, bệnh mắc kèm của bệnh nhân và tiền sử - các trường thông tin này không có mặt trong hệ thống VigiBase và theo tác giả, các trọng số cho từng trường thông tin vẫn cần tiếp tục được hiệu chỉnh dựa trên phản hồi của các nhân viên y tế về mức độ quan trọng của các trường thông tin này [39].

#### 1.4. Thực trạng báo cáo ADR tự nguyện

##### 1.4.1. Thực trạng về kiến thức và thái độ của nhân viên y tế đối với hoạt động báo cáo ADR

Một báo cáo ADR chủ yếu xuất phát từ việc nhân viên y tế điều trị hay chăm sóc bệnh nhân nghi ngờ một thuốc nào đó là nguyên nhân gây ra biến cố cụ thể trên người bệnh do vậy rất cần thiết sự sẵn sàng tham gia của họ trong hệ thống báo cáo tự nguyện.

Dựa trên các quan điểm của Inman, nhiều nghiên cứu đã thực hiện khảo sát kiến thức và thái độ của NVYT đối với hoạt động báo cáo ADR bằng phương pháp phỏng vấn theo bộ câu hỏi có nhiều lựa chọn hoặc tính điểm theo thang đo Likert. Tuy nhiên các nghiên cứu cũng chỉ ra rằng không phải tất cả các lý do mà Inman đưa ra đều hoàn toàn chính xác [79].

Tổng hợp các nghiên cứu thực trạng về kiến thức và thái độ của NVYT được trình bày ở bảng 1.2.

**Bảng 1.2. Kiến thức và thái độ của NVYT đối với hoạt động báo cáo ADR**

Nội dung	Tỷ lệ xác định theo nghiên cứu	Tên tác giả chính [TLTK]
<b>Kiến thức của NVYT</b>		
Không biết đến quy định và quy trình báo cáo	4,5%	Ghazal Vessal [107]
	66,1%	Joseph O Fadare [71]
	16%	Elisabet Ekman [50]
	71,9%	Sandeep A [96]
	54,4%	Zoriah Aziz [34]
	69%	Enwere O.Okezie [91]
Không biết loại ADR nào cần báo cáo	51%	[48]
	48,3%	Joseph O Fadare [71]
	22,7-74,0%	Zoriah Aziz [34]
	42%	[48]
Không biết đến hệ thống báo cáo ADR	86,7%	Hasford J. [62]
	52,2%	Li Qing [77]
	0-44,9%	Zoriah Aziz [34]

<b>Nội dung</b>	<b>Tỷ lệ xác định theo nghiên cứu</b>	<b>Tên tác giả chính [TLTK]</b>
Không chắc chắn về mối quan hệ nhân quả	43%	Ghazal Vessal [107]
	26,5%	Enwere O.Okezie [91]
	81,9%	Changhai Su [99]
	74%	Zoriah Aziz [34]
	63,5-71,7%	Hasford J. [62]
Thiếu kiến thức lâm sàng	68,6%	Changhai Su [99]
	36,4%	Kazeem A Oshikoya [74]
	32,3%	[58]
<b>Thái độ của NVYT</b>		
Không thấy lợi ích của báo cáo	50,0%	Sandeep A [96]
	5,7%	Changhai Su [99]
ADR đã được biết quá rõ	23%	Ghazal Vessal [107]
	26,2%	Changhai Su [99]
	68,9%	Elisabet Ekman [50]
	41,4%	Zoriah Aziz [34]
	85%	Williams D. [115]
ADR nhẹ không đáng để báo cáo	27%	Ghazal Vessal [107]
	43,9%	Zoriah Aziz [34]
	70,8-71,7%	Hasford J. [62]
Sợ bị quy kết trách nhiệm	46,49%	Rajesh A Kamtane [73]
	0,7-0,8%	Hasford J. [62]
	28,8%	Santosh KC [98]
Mẫu báo cáo không có sẵn	60,4%	Li Qing [77]
	23%	Ghazal Vessal [107]
	30,5%	Changhai Su [99]
	93,61%	Rajesh A Kamtane [73]
	26,1%	Santosh KC [98]
Không có thời gian để báo cáo (việc báo cáo mất thời gian)	9%	Ghazal Vessal [107]
	22,5%	Elisabet Ekman [50]

<b>Nội dung</b>	<b>Tỷ lệ xác định theo nghiên cứu</b>	<b>Tên tác giả chính [TLTK]</b>
	45,7%	Changhai Su [99]
	17,2%	Zoriah Aziz [34]
	35%	Anneke Passier [93]
	36,4%	Santosh KC [98]
Không có kinh phí hỗ trợ	0%	Ghazal Vessal [107]
	4,2%	Zoriah Aziz [34]
	18,2%	Kazeem A Oshikoya [74]
	6,5-13,1%	Hasford J. [62]
Tin rằng các thuốc lưu hành trên thị trường đều an toàn	33,2%	Santosh KC [98]

Bên cạnh đó, thái độ của nhân viên y tế còn được nghiên cứu thông qua mong muốn phản hồi về báo cáo ADR. Phản hồi cho người báo cáo có thể là một thư xác nhận đã nhận được báo cáo kết quả đánh giá phản ứng có hại của thuốc với tư vấn thông tin thuốc kèm theo hay một ấn phẩm như bản tin Thông tin thuốc/Cảnh giác Dược, các thông tin cảnh báo an toàn thuốc hoặc hội thảo tổng kết hoạt động chuyên môn để truyền tải những thông tin mới nhất về tình hình báo cáo tự nguyện trong nước và áp dụng những thông tin này trong sử dụng thuốc hợp lý, an toàn tới các đối tác trong hệ thống.

Một nghiên cứu khảo sát các bác sĩ bệnh viện thực hiện ở Thụy Điển cho thấy 79% các đối tượng khảo sát mong muốn nhận được thư phản hồi có đánh giá mối quan hệ nhân quả giữa phản ứng và thuốc nghi ngờ [50]. Theo một nghiên cứu ở Nepal, các NVYT mong muốn nhận được các phản hồi thường xuyên dưới hình thức gửi thư. Trong đó 71,2% đối tượng được phỏng vấn mong muốn nhận được thông tin về an toàn thuốc trong nước, về các ADR mới (65,8%) và thông tin về an toàn thuốc trên thế giới (64%) [98].

Một nghiên cứu lựa chọn ngẫu nhiên gồm dược sĩ, bác sĩ phòng khám đa khoa và các bác sĩ chuyên khoa trong số 1200 người đã từng báo cáo ADR tới trung tâm Cảnh giác Dược của Hà Lan (Lareb) để gửi bộ câu hỏi khảo sát. Kết quả cho thấy đa số NVYT không hài lòng nếu như họ chỉ nhận được thư xác nhận. Việc phản hồi đầy đủ kết quả đánh giá ADR được coi rất quan trọng đối

với hoạt động báo cáo ADR trong tương lai. 80,3% người trả lời cho rằng những phản hồi như vậy đã góp phần nâng cao kiến thức của họ trong phát hiện, xử trí và dự phòng ADR [68].

#### ***1.4.2. Thực trạng số lượng và chất lượng báo cáo***

Một hệ thống báo cáo ADR tự nguyện hoạt động có hiệu quả phải đảm bảo được cả 2 yếu tố: số lượng và chất lượng báo cáo. Tuy nhiên, hiện tượng số lượng thấp hơn so với thực tế (under-reporting) và chất lượng báo cáo thấp vốn là một thách thức lớn của hệ thống báo cáo ADR tự nguyện ở khắp nơi trên thế giới [63] [76] [79].

Tỷ lệ các ADR xảy ra trên thực tế lâm sàng được báo cáo với các ADR nghiêm trọng chỉ khoảng 10%-15% [33] [36] [73] [109]. Một nghiên cứu ở Thụy Điển cho thấy có tới 56% các trung tâm y tế cơ sở tại nước này không có báo cáo nào trong năm 2008 [63]. Trong một nghiên cứu so sánh các ADR được phát hiện bởi 81 bác sĩ ở Pháp trong 3 ngày liên tiếp và số lượng báo cáo ADR Trung tâm Cảnh giác dược vùng Bordeaux nhận được từ các bác sĩ cho kết quả số lượng ADR trung bình là 1,99 trường hợp mỗi ngày và chỉ có 1 trong 24.433 ADR đã được báo cáo đến trung tâm [88].

Một số nghiên cứu đã tổng hợp số lượng báo cáo của một cơ sở y tế, một nhóm bệnh cụ thể hay trung tâm cảnh giác dược trong một giai đoạn nhất định. Các kết quả này được tổng hợp trong bảng 1.3.

**Bảng 1.3. Tổng hợp một số kết quả về số lượng báo cáo ADR từ y văn**

<b>Chỉ tiêu nghiên cứu</b>	<b>Nơi thực hiện</b>	<b>Kết quả nghiên cứu</b>	<b>TLTK</b>
Số lượng báo cáo	Pháp	197.580 (giai đoạn 1986-2001)	[53]
	Ấn Độ	3024 (giai đoạn 2011-2013)	[101]
	Việt Nam	1288	[20]
	Việt Nam	4064 (9939)	[23]
	Việt Nam	1351	[19]
	BV Thanh Nhàn	101	[26]
	BV Phụ sản trung ương	165	[27]
Tỷ lệ báo cáo nghiêm trọng	Ấn Độ	44,8%	[53]
	Hà Lan	58,8% - 21% - 52,8%	[67]
	Việt Nam	khoảng 80%	[20]
	BV Thanh Nhàn	>60%	[26]
	BV Phụ sản trung ương	42,4%	[27]

Nội dung trong báo cáo thiếu các dữ liệu chính, thiếu kiểm soát và chưa hợp lý có thể là do nhân viên y tế thiếu thời gian để ghi chép, quên thông tin hoặc mắc sai số nhớ lại. Tại Việt Nam, các nghiên cứu cũng chỉ ra rằng tỷ lệ báo cáo thấp hơn thực tế về số lượng ở các bệnh viện còn đang rất cao [23]. Hiện tượng này gây khó khăn trong việc phát hiện và hình thành giả thuyết về các nguy cơ an toàn một cách đầy đủ và toàn diện.

Một nghiên cứu tổng quan hệ thống đã ước tính tỷ lệ báo cáo thiếu dựa trên số báo cáo được gửi đến hệ thống báo cáo tự nguyện so với các báo cáo theo sự giám sát của các bác sĩ tại phòng khám đa khoa dao động từ 36% đến hơn 99% theo các nghiên cứu được thực hiện ở một số nước châu Âu, trong đó tỷ lệ báo cáo thiếu các báo cáo nghiêm trọng chiếm tỷ lệ cao, dao động từ 47% đến hơn 99%. Việc ước tính tỷ lệ báo cáo thiếu còn được so sánh giữa các báo cáo được gửi đến hệ thống với các ADR được giám sát xảy ra trong bệnh viện, cụ thể là từ 59% đến 100%, báo cáo nghiêm trọng từ 86% đến hơn 99% [63].

Vấn đề báo cáo thiếu các phản ứng nghiêm trọng, loại phản ứng cần được ưu tiên báo cáo cũng đã được nghiên cứu cụ thể. Nicole Mittman và cộng sự tại Canada đã tiếp cận vấn đề này thông qua hồi cứu các trường hợp người bệnh mắc hội chứng tiêu thượng bì nhiễm độc do thuốc (toxic epidermal necrolysis-TEN) và so sánh số báo cáo được gửi đến Chương trình giám sát ADR Canada (Canadian adverse drug reaction monitoring program - CADRMP) với số ca ghi nhận tại các cơ sở điều trị bỏng và dữ liệu tại Viện thông tin Y tế Canada (Canadian Institute for health information - CIHI) trong giai đoạn 1995-2000. Tỷ lệ báo cáo thiếu được thống kê là 10% theo dữ liệu tại các cơ sở điều trị bỏng và 4% theo CIHI [89]. Một nghiên cứu khác được tiến hành tại 5 bệnh viện tại Thụy Điển bằng phương pháp hồi cứu các ca bệnh với các bệnh lý mạch máu nghiêm trọng theo mã ICD-10 (xuất huyết não, nghẽn mạch phổi, thuyên tắc và huyết khối động mạch, viêm tĩnh mạch và tắc tĩnh mạch, thuyên tắc và huyết khối tĩnh mạch khác) trong giai đoạn 5 năm 1996-2000. Trong số 1349 trường hợp ghi nhận sau đó được rà soát, đánh giá khả năng liên quan với thuốc nghi ngờ theo các tiêu chí của WHO và đối chiếu với số báo cáo được gửi đến cơ quan quản lý ADR của Thụy Điển, kết quả cho thấy tỷ lệ báo cáo thiếu là 86% [36].

Thực trạng này còn được mô tả bằng kết quả thu được từ các nghiên cứu thông qua bộ câu hỏi khảo sát thái độ, kiến thức của nhân viên y tế (bác sĩ, dược sĩ và điều dưỡng) đối với hoạt động báo cáo ADR và Cảnh giác Dược nói chung, bao gồm câu hỏi để xác định tỷ lệ NVYT đã gặp ADR xảy ra trên người bệnh nhưng chưa báo cáo ADR. Tỷ lệ này xác định từ các nghiên cứu được tóm tắt trong bảng 1.4.



**Bảng 1.4. Tỷ lệ báo cáo thiếu xác định bằng phương pháp phỏng vấn theo bộ câu hỏi theo một số nghiên cứu**

<b>Tên tác giả chính</b>	<b>Năm xuất bản</b>	<b>Đối tượng phỏng vấn</b>	<b>Tỷ lệ NVYT đã gặp ADR /Tỷ lệ NVYT đã báo cáo ADR</b>	<b>Tỷ lệ NVYT đã gặp ADR nhưng không báo cáo</b>
Li Qing [77]	2004	Bác sĩ Điều dưỡng	90,1% /28,5% 85,5% /22,8%	
Zoriah Aziz [34]	2007	Bác sĩ		81,4%
Enwere O. Okezie [91]	2008	Bác sĩ	89,5% /32%	
Ghazal Vessal [107]	2009	Dược sĩ		42%
Joseph O Fadare [71]	2010	Bác sĩ Dược sĩ Điều dưỡng	42,7% /75%	
Santosh KC [98]	2013	Bác sĩ Dược sĩ Điều dưỡng	74,8% / 20,1%	
Akram Admah [31]	2013	Dược sĩ	47% /37%	

Để đánh giá chất lượng các báo cáo ADR, nghiên cứu của Gedde-Dahl đã áp dụng thang điểm đánh giá chất lượng (Quality of documentation) của Tổ chức Y tế thế giới công bố vào năm 1996 cho các báo cáo ADR của dược sĩ tại Na Uy với cỡ mẫu là 304 báo cáo ADR cho thấy 45% báo cáo đạt điểm 0, chỉ có 1,83% báo cáo đạt điểm 3 [55]. Tương tự, phương pháp tính điểm hoàn thành của báo cáo theo khuyến cáo của Trung tâm giám sát UMC của Tổ chức Y tế thế giới (WHO UMC) năm 2013 khi tính toán trên 7 triệu báo cáo trong hệ thống vigiBase tính đến tháng 1 năm 2012 có điểm trung bình là 0,45 và 13% số báo cáo được xếp loại tốt [39].

Tại Việt Nam, một số nghiên cứu đã áp dụng các phương pháp đánh giá chất lượng báo cáo do WHO công bố năm 1996 [111] để đánh giá báo cáo ADR của bệnh viện Bạch Mai trong 2 năm 2011-2012 cho thấy chất lượng báo cáo

ADR tại Bệnh viện Bạch Mai năm 2012 cao hơn năm 2011 do có can thiệp thay đổi hình thức báo cáo từ sổ khoa phòng sang sử dụng biểu mẫu báo cáo [2].

Nghiên cứu đánh giá mức điểm hoàn thành báo cáo ADR liên quan đến thuốc điều trị lao, Lê Thùy Linh sử dụng phương pháp đánh giá chất lượng báo cáo ADR dựa trên mức độ hoàn thành báo cáo (Report completeness score) của hệ thống chấm điểm thu nhận thông tin (Documentation grading) [112]. Kết quả cho thấy số báo cáo dưới 0,5 điểm chiếm 23,2%, đây là những báo cáo thiếu nhiều thông tin tối thiểu. Trong đó, báo cáo ở mức điểm 0 chiếm 7,3%, đây là những báo cáo không có thông tin về ADR [19].

Sau đó, Nguyễn Hoàng Anh và cộng sự đã sử dụng phương pháp tính điểm hoàn thành của báo cáo theo khuyến cáo của Trung tâm giám sát UMC của Tổ chức Y tế thế giới (WHO UMC) năm 2013 để đánh giá chất lượng báo cáo cả nước giai đoạn 2011-2013 cho thấy điểm chất lượng báo cáo trung bình lớn hơn 0,8 và trên 70% số báo cáo có chất lượng tốt [1]. Trong khi đó kết quả đánh giá chất lượng báo cáo ADR của BV Phụ sản Trung ương giai đoạn 2010 - 2014 có điểm chất lượng cao hơn 90% và điểm trung bình là 0,95 [16].

#### ***1.4.3. Thực trạng về nội dung báo cáo ADR***

Mặc dù mẫu báo cáo ADR được qui định khác nhau ở mỗi quốc gia song khi đánh giá một báo cáo, các nghiên cứu chủ yếu mô tả thực trạng gồm: thuốc nghi ngờ gây ADR [53] [67], tổ chức cơ thể bị ảnh hưởng bởi ADR [53] [67] [95], thời gian trì hoãn báo cáo [53].

Về đối tượng báo cáo liên quan đến chất lượng báo cáo, theo kết quả nghiên cứu cho thấy tại Ý, Thụy Sĩ và Tây Ban Nha báo cáo của dược sĩ có chất lượng tốt chiếm hơn 50%; ở Ấn Độ tỷ lệ này là 47%. Trong khi 72% các báo cáo gửi từ bác sĩ ở Ý đạt chất lượng tốt, tỷ lệ này ở Nigeria chỉ đạt 29% [39]. Ở các nước có mức độ phát triển của Cảnh giác Dược khác nhau, kết quả ghi nhận về thực trạng báo cáo ADR có sự khác nhau. Tổng hợp các kết quả từ một số nghiên cứu được trình bày ở bảng 1.5.

**Bảng 1.5. Chỉ tiêu và kết quả nghiên cứu về một số thông tin ghi nhận trên báo cáo ADR theo một số nghiên cứu tại nước ngoài**

Chỉ tiêu nghiên cứu	Kết quả nghiên cứu	TLTK
Tỷ lệ các nhóm thuốc nghi ngờ được ghi nhận nhiều nhất trong báo cáo	Thuốc hệ thần kinh (17%), thuốc tim mạch (19%), kháng sinh (17%)	[53]
	statin (3,3% đến 8,2%), thuốc ức chế bơm proton (3,4% đến 4,3%), thuốc an thần nhóm benzodiazepine (4,1% đến 4,7%), thuốc chống đông (3,1% đến 4,5%)	[67]
	Thuốc kháng sinh, chống đông, digoxin, thuốc lợi tiểu, thuốc hạ glucose huyết và các thuốc NSAID (60-70%)	[95]
Các cơ quan bị ảnh hưởng bởi ADR được ghi nhận nhiều nhất	Rối loạn da và mô dưới da (29%), Rối loạn thần kinh (19%), rối loạn tiêu hóa (12%), rối loạn toàn thân (12%)	[53]
	Đau cơ (0,7%-3,6%), mệt mỏi (1,1-3,2%), đau đầu (1,7%-2,9%), chóng mặt (0,9%-2,7%), buồn nôn (1,8-2,3%)	[67]
	Rối loạn da và mô dưới da (31,14%), rối loạn toàn thân (20,91%), rối loạn thần kinh (17,48%), rối loạn tiêu hóa (16,10%)	[60]
Các khoa phòng chính ghi nhận	Ung thư, Cấp cứu, Chăm sóc đặc biệt, Tâm thần và Khoa Ngoại	[95]

Tại Việt Nam, các nghiên cứu khảo sát về thực trạng hoạt động báo cáo ADR trong từng giai đoạn đã được thực hiện bao gồm: phân tích thực trạng chung của cả nước từ năm 2006-2008 [23], phân tích thực trạng tại một số bệnh viện như bệnh viện Bạch Mai từ năm 2010-2012 [2], bệnh viện Thanh Nhàn từ 12/2014 đến 5/2015 [26], bệnh viện Phụ sản trung ương giai đoạn 2012-9/2013 [27], và trên một số đối tượng và nhóm thuốc cụ thể như đối tượng bệnh nhi từ năm 2010-2012 [20] và nhóm thuốc kháng lao giai đoạn 2009-2011 [19]. Các nghiên cứu này đều sử dụng phương pháp mô tả hồi cứu trên cơ sở dữ liệu của Trung tâm DI& ADR Quốc gia. Các chỉ tiêu nghiên cứu về thực trạng báo cáo được tổng hợp tại bảng 1.6.

Trong các nghiên cứu này, biểu hiện ADR ghi nhận trong báo cáo được chuẩn hóa bằng thuật ngữ tiếng Anh (PT- preferred term) và phân nhóm theo tổ chức bị ảnh hưởng bởi phản ứng có hại (SOC-System Organ Class) của bộ từ điển thuật ngữ WHO-ART, ngoại trừ một nghiên cứu tổng quan của Inch J. và cộng sự không phân loại theo tiêu chí trên. Như vậy thực trạng báo cáo ADR tại Việt Nam khá tương đồng với nhóm các nước châu Phi và các nước có hệ thống Cảnh giác Dược đã phát triển như Pháp, Hà Lan, Anh về đặc điểm cơ quan bị ảnh hưởng bởi ADR bao gồm rối loạn da và mô dưới da, rối loạn toàn thân là các cơ quan được ghi nhận bị ảnh hưởng nhiều nhất trong các báo cáo. Tuy nhiên tỷ lệ các nhóm thuốc nghi ngờ gây ADR có sự khác biệt. Tại Việt Nam, các thuốc nghi ngờ nhiều nhất thuộc về nhóm kháng sinh trong khi các thuốc chuyên khoa sâu như thuốc hệ thần kinh, tim mạch, chống đông là các nhóm thuốc được ghi nhận nhiều ở các quốc gia khác.

**Bảng 1.6. Chỉ tiêu và kết quả nghiên cứu về một số thông tin ghi nhận trên báo cáo ADR theo một số nghiên cứu tại Việt Nam**

<b>Chỉ tiêu nghiên cứu</b>	<b>Kết quả nghiên cứu</b>	<b>TLTK</b>
Đối tượng tham gia báo cáo	Bác sĩ (61-63,2%), Dược sĩ (11,3-16,2%), Điều dưỡng (10,2-14,3%)	[23]
	Bác sĩ (15,1%), Điều dưỡng (6,3%), Dược sĩ (6,2%),	[26]
	Dược sĩ (69,7%), Bác sĩ (17,6%), Điều dưỡng (10,3%)	[27]
Tỷ lệ các nhóm thuốc nghi ngờ được ghi nhận nhiều nhất trong báo cáo	Cefotaxim (19,2%), ceftriaxon (8,7%)	[20]
	Ceftriaxon (5,9%), streptomycin (5,8%), cefotaxim (5,3%), rifampicin (3,7%), paracetamol (3,2%)	[23]
	Streptomycin (58,2%), rifampicin (35,6%), pyrazynamid (34,6%)	[19]
	Kháng sinh quinolon (28,7%), kháng sinh beta-lactam (21,7%), thuốc cản quang (13,8%)	[26]
	Rối loạn da và mô dưới da (56,6%), rối loạn toàn thân (24,9%), rối loạn hệ tiêu hóa (6,1%)	[20]
	Rối loạn da và phần phụ (47,3%), rối loạn toàn thân (18,6%), rối loạn hệ TKTW và ngoại biên (7,0%)	[23]
Các cơ quan bị ảnh hưởng bởi ADR được ghi nhận nhiều nhất	Rối loạn tổng quát cơ thể (50,6%), rối loạn da và mô dưới da (46,3%)	[19]
	Rối loạn da và mô dưới da (50,5%), rối loạn hệ tim mạch (13,9%),	[26]

## **1.5. Giải pháp và hiệu quả của các giải pháp nâng cao hoạt động báo cáo ADR**

### **1.5.1. Các giải pháp nâng cao hoạt động báo cáo ADR**

Các biện pháp tăng cường công tác báo ADR được đề xuất bởi NVYT trong một khảo sát tại Việt Nam năm 2009 cũng như một số khảo sát trên thế giới bao gồm:

\* Giải pháp liên quan đến tổ chức quản lý và nguồn lực:

- Củng cố cơ sở pháp lý nhằm hỗ trợ, khuyến khích NVYT tham gia báo cáo tự nguyện.

- Tạo điều kiện để việc báo cáo được diễn ra dễ dàng như cung cấp mẫu báo cáo cho các khoa phòng; đa dạng hóa các hình thức báo cáo như qua email, fax, điện thoại, báo cáo trực tuyến.

- Có hình thức hồi đáp phù hợp cho người và đơn vị tham gia báo cáo, ví dụ như thư xác nhận đã nhận được báo cáo, phản hồi về kết quả đánh giá mối quan hệ nhân quả giữa thuốc và phản ứng xảy ra, tổng kết hàng năm về tình hình báo cáo trong cả nước cũng như trong từng cơ sở khám, chữa bệnh [13].

\* Giải pháp liên quan đến kiến thức, thái độ của NVYT

- Tăng cường nhận thức của NVYT về tầm quan trọng của việc thực hiện báo cáo ADR và các vấn đề khác liên quan đến độ an toàn của thuốc bằng cách:

+ Đào tạo, tuyên truyền, tập huấn cho NVYT về kiến thức và kỹ năng giám sát ADR và các vấn đề khác liên quan đến độ an toàn của thuốc.

+ Lồng ghép nội dung giám sát phản ứng có hại của thuốc vào chương trình giảng dạy cho sinh viên y, dược và các ngành khoa học sức khỏe khác [13].

Trong các nghiên cứu sử dụng phương pháp thu thập số liệu bằng bộ câu hỏi để khảo sát Kiến thức, thái độ và thực hành của NVYT, hoặc các rào cản đối với hoạt động báo cáo ADR, các đề xuất của NVYT về biện pháp giúp nâng cao hiệu quả của hoạt động báo cáo ADR cũng đã được khảo sát. Kết quả từ các nghiên cứu này đã chỉ ra các giải pháp tương tự:

- Phản hồi thông tin cho người báo cáo [80] [82]

- Tăng cường phối hợp giữa các NVYT trong hoạt động báo cáo ADR [73] [74]

- Tăng cường nhận thức của NVYT về vai trò của báo cáo ADR [74] [77]

- Đào tạo, tập huấn cho NVYT về kiến thức Cảnh giác Dược và ADR, kỹ năng thực hành báo cáo ADR, vai trò của báo cáo ADR [74] [77] [82].

**Bảng 1.7. Tổng hợp một số kết quả từ y văn về đề xuất các biện pháp  
nâng cao hoạt động báo cáo ADR của NVYT**

<b>Các biện pháp được đề xuất</b>	<b>Kết quả</b>	<b>Tên tác giả chính [TLTK]</b>
<b>Giải pháp liên quan tổ chức quản lý và nguồn lực</b>		
Hỗ trợ của khoa Dược/Phối hợp giữa các NVYT	32,9% 67,0% 59,2%	Changhai Su [99] Santosh K.C [98] Kazeem A Osshkoya [74]
Báo cáo trực tuyến hoặc báo cáo qua điện thoại	45,9%	Kazeem A Osshkoya [74]
Phản hồi thông tin cho người báo cáo	22,0% 79%	Changhai Su [99] Elisabet Ekman [50]
<b>Giải pháp liên quan kiến thức và thái độ của NVYT</b>		
Tăng cường nhận thức của NVYT về vai trò của báo cáo ADR	82,4%-92,1% 63,3%	Li Qing [77] Kazeem A Osshkoya [74]
Đào tạo, tập huấn kiến thức về ADR/ báo cáo ADR	79,5% 66,7% 76,0% 95,9%	Li Qing [77] Changhai Su [99] Santosh K.C [98] Kazeem A Osshkoya [74]

### ***1.5.2. Hiệu quả của các giải pháp***

Trong số các giải pháp như đã được đề xuất trên đây, một nghiên cứu tổng quan hệ thống đã được thực hiện để đánh giá xem biện pháp can thiệp nào có hiệu quả. Nghiên cứu này tổng hợp theo 43 bài báo, bao gồm 46 can thiệp trong cho thấy các biện pháp can thiệp đều có hiệu quả và sự phối hợp các biện pháp can thiệp có tác động tốt hơn khi thực hiện một biện pháp. Các giải pháp can thiệp trong các nghiên cứu bao gồm:

- Đào tạo: thảo luận nhóm, thuyết trình hay gửi tờ rơi về qui trình báo cáo, tầm quan trọng của báo cáo ADR.
- Điều chỉnh mẫu báo cáo
- Thay đổi qui trình báo cáo: báo cáo bằng email hay điện thoại.
- Khen thưởng: bằng tiền hay hình thức khác.
- Hỗ trợ từ các NVYT khác.
- Tăng tính sẵn có của mẫu báo cáo.

- Thúc đẩy hoạt động phản hồi cho người báo cáo.

Tỷ lệ các can thiệp đã tiến hành được tổng hợp từ nghiên cứu này bao gồm: hoạt động đào tạo (87%), thay đổi quy trình báo cáo (52%) bao gồm thay đổi mẫu báo cáo (50%) và thay đổi quy trình (75%), hỗ trợ tài chính (24%), tăng tính sẵn có của mẫu báo cáo (28%) và phản hồi cho người báo cáo (28%) [57].

Tổng hợp một số kết quả về đánh giá tác động của các giải pháp can thiệp được tóm tắt ở bảng 1.8.

**Bảng 1.8. Hiệu quả của một số tác động đến hoạt động báo cáo ADR ghi nhận từ y văn**

<b>Tên tác giả chính [TLTK]</b>	<b>Biện pháp can thiệp, thời gian</b>	<b>Đánh giá can thiệp</b>
Chiara Biagi [44]	Gửi bản tin an toàn thuốc – 1 tháng/lần trong 10 tháng	Số lượng báo cáo tăng 49,2% so với thời điểm trước can thiệp
Bäckström Martin [35]	Hỗ trợ tài chính (10 Euro cho 1 báo cáo ADR) - 6 tháng	Nhóm can thiệp: Số lượng báo cáo tăng 59% (40% báo cáo nghiêm trọng) Nhóm chứng: số lượng báo cáo không thay đổi (32% báo cáo nghiêm trọng)
Marie-Louise Johansson [83]	Gửi bản tin về thông tin ADR	So sánh số lượng báo cáo của 2 nhóm chứng và nhóm can thiệp (p=0,34) Chất lượng báo cáo của nhóm can thiệp cao hơn nhóm chứng (p=0,048)
Consuelo Pedros [94]	Hỗ trợ tài chính Đào tạo	Trung vị (tứ phân vị 25%-75%) số lượng báo cáo trong khi can thiệp là 224 (98-248) so với trước can thiệp là 40 (23-55)
Elena Lopez-Gonzalez [78]	Đào tạo - 13 tháng	Số lượng báo cáo ở nhóm can thiệp tăng 65,4% sau 8 tháng can thiệp, tăng cao nhất trong 4 tháng đầu.



Kết quả cho thấy, hầu hết các can thiệp đều có ảnh hưởng tích cực tới sự thay đổi hành vi của nhân viên y tế và gia tăng số lượng báo cáo. Ngoài ra, chất lượng dữ liệu cũng được cải thiện, thể hiện qua sự gia tăng tỷ lệ báo cáo các ADR nghiêm trọng, ADR ngoài dự kiến, ADR của thuốc mới và ADR có mối quan hệ rõ ràng tới thuốc. Các can thiệp phối hợp có tác động rõ ràng hơn so với can thiệp chỉ sử dụng một biện pháp với tỷ lệ báo cáo ADR gia tăng lần lượt là 5,9 và 2,6 lần. Có bằng chứng cho thấy, các can thiệp khuyến khích sự tham gia chủ động của nhân viên y tế (như hội thảo, thảo luận) hiệu quả hơn so với những hoạt động mang tính chất giảng dạy thụ động. Tuy nhiên, nhìn chung tác động của các biện pháp thường giảm dần theo thời gian can thiệp [57]. Trong một nghiên cứu khác, biện pháp can thiệp được tiến hành qua điện thoại và hội thảo nhằm thay đổi quan điểm sai lầm của nhân viên y tế khi tin rằng các ADR nghiêm trọng đã biết rõ trước khi thuốc được đưa ra thị trường hay chỉ các ADR nghiêm trọng và ngoài dự kiến (unexpected) mới cần được báo cáo và chỉ báo cáo khi chắc chắn về mối quan hệ giữa thuốc và phản ứng. Sau 4 tháng can thiệp, số lượng báo cáo ADR được cải thiện đáng kể: tỷ lệ báo cáo các ADR tăng 3,22 lần, trong đó ADR nghiêm trọng tăng 3,87 lần và ADR ngoài dự kiến tăng 5,02 lần so với nhóm chứng [64] (bảng 1.8).

Nhìn chung, các can thiệp phối hợp nhiều biện pháp và tác động vào nhiều mặt, đặc biệt là kiến thức và thái độ của nhân viên y tế bằng giáo dục thay đổi nhận thức và cung cấp kiến thức có thể tăng cường hoạt động báo cáo ADR. Tuy nhiên, cần cân nhắc giữa chi phí và hiệu quả gia tăng mà can thiệp đem lại [57].

### **1.6. Các yếu tố ảnh hưởng đến hoạt động báo cáo ADR**

Hành vi của con người không chỉ chịu ảnh hưởng bởi kiến thức, thái độ mà còn chịu ảnh hưởng bởi các yếu tố ngoại cảnh. Sự lý giải về hành vi của con người và các yếu tố ảnh hưởng chỉ có thể hiểu được khi gắn với hoàn cảnh nhất định. Với tâm điểm là hoàn cảnh mà hành vi được xảy ra, phương pháp định tính cho ta cái nhìn toàn cảnh và sâu sắc về hành vi của cá nhân trong mối quan hệ với các yếu tố bên ngoài [17]. Phương pháp định tính là phương pháp thăm dò và tìm hiểu ý nghĩa mà các cá nhân hoặc nhóm người gán cho một vấn đề. Dữ liệu về nhận thức khác nhau của các cá nhân đối với vấn đề được thu thập và phân tích quy nạp theo những chủ đề chung, từ đó giúp người nghiên cứu đưa ra sự

phiên giải về ý nghĩa của dữ liệu [46]. Khác với phương pháp định lượng, khai thác thông tin bằng bộ câu hỏi được thiết lập sẵn, phương pháp định tính cung cấp thông tin từ quan điểm của đối tượng nghiên cứu qua phỏng vấn hoặc quan sát trực tiếp môi trường diễn ra hành vi thay vì đứng trên góc nhìn của người nghiên cứu [17].

Hiểu biết sâu sắc về các rào cản đối với hoạt động báo cáo ADR là bước quan trọng để lựa chọn và phân tích nguyên nhân của các giải pháp nhằm hạn chế rào cản. Một số nghiên cứu đã tiếp cận vấn đề này bằng phương pháp định tính, thu thập dữ liệu chủ yếu qua phỏng vấn sâu và thảo luận nhóm trọng tâm [102] [103] [116]. Mỗi công cụ thu thập dữ liệu này đều có những ưu điểm và hạn chế nhất định [17].

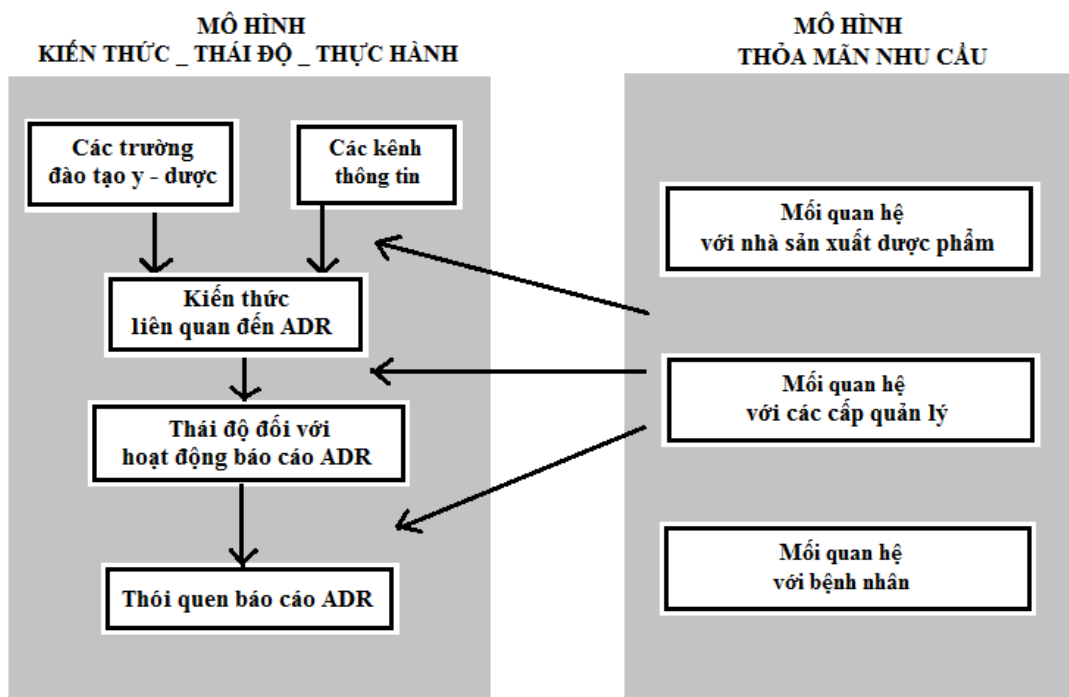
Để có hiểu biết toàn diện dựa trên bằng chứng về các rào cản đối với hoạt động báo cáo ADR, một nghiên cứu định tính tại Iran tiến hành thu thập dữ liệu thông qua thảo luận nhóm trọng tâm. Các vấn đề trao đổi trong thảo luận xoay quanh các yếu tố chủ yếu ảnh hưởng đến hành vi của nhân viên y tế và rào cản đối với sự thay đổi hành vi được bao trùm trong 12 khung lý thuyết (theoretical domains framework - TDF), đó là: kiến thức; kỹ năng; đặc điểm và vai trò xã hội/chức năng chuyên môn; niềm tin về khả năng; niềm tin về kết quả; động lực và mục đích; quá trình ghi nhớ, tập trung và đưa ra quyết định; hoàn cảnh môi trường và nguồn lực; ảnh hưởng của xã hội; cảm xúc; sự điều chỉnh hành vi; bản chất của hành vi. Các cuộc thảo luận được ghi âm và gỡ băng, sau đó phân tích theo 12 khung lý thuyết trên. Việc áp dụng khung lý thuyết trong nghiên cứu này cho phép tìm hiểu sâu và phân loại các rào cản đối với sự thay đổi hành vi báo cáo ADR, từ đó phát hiện một số rào cản mới liên quan đến sự phối hợp giữa các nhân viên y tế mà chưa được xác định trong các nghiên cứu trước đó [116]. Kết quả thảo luận nhóm trong nghiên cứu khác tại Tây Ban Nha cho thấy một số vấn đề nhân viên y tế gặp phải trong hoạt động báo cáo ADR như: khó phát hiện ADR, quá tải công việc và e ngại quy kết trách nhiệm. Bên cạnh đó, nghiên cứu còn tìm hiểu những đề xuất của người tham gia thảo luận để tăng cường hoạt động này [103]. Phỏng vấn sâu và thảo luận nhóm cũng được kết hợp để thu thập dữ liệu như trong một nghiên cứu tại Canada. Nghiên cứu này tìm hiểu các lý do không báo cáo theo biểu đồ hình xương cá được đưa ra bởi Ishikawa miêu tả một

chuỗi các nguyên nhân dẫn tới sự thiếu quan tâm của nhân viên y tế đối với hoạt động báo cáo ADR [102].

Phương pháp định tính và định lượng là hai cách tiếp cận khác nhau được sử dụng trong nghiên cứu. Tuy nhiên, người ta có thể áp dụng lồng ghép cả hai phương pháp này trong cùng một nghiên cứu nhằm giải thích kết quả định lượng bằng phương pháp định tính. Ngoài ra, cũng có thể thăm dò, thu thập thông tin bằng phương pháp định tính trước để thiết kế nghiên cứu định lượng một cách hoàn chỉnh hoặc phương pháp định tính được tiến hành sau để kiểm tra tính khả thi của các giải pháp được đề xuất từ nghiên cứu định lượng [18].

Báo cáo ADR tự nguyện được xem như xương sống của hệ thống Cảnh giác Dược, tuy nhiên phương pháp này vẫn chưa phát huy hiệu quả tiềm năng do thực trạng chế báo cáo thiếu xảy ra ở bất kỳ hệ thống báo cáo tự nguyện nào [51]. Các yếu tố ảnh hưởng đến hoạt động báo cáo ADR đã được đánh giá qua nhiều nghiên cứu và tổng hợp thành mô hình lý thuyết.

Năm 2004, Herdeiro và cộng sự đã đưa ra mô hình lý thuyết bao quát kết quả của rất nhiều nghiên cứu trước đó.



**Hình 1.3. Mô hình lý thuyết kết hợp các yếu tố ảnh hưởng đến hoạt động báo cáo ADR từ nhân viên y tế theo Herdeiro [65]**

Theo mô hình này, hoạt động báo cáo ADR tự nguyện chịu ảnh hưởng hai nhóm yếu tố:

(1) ***Yếu tố bên trong***: bao gồm những yếu tố thuộc về nhân viên y tế. Ảnh hưởng của những yếu tố bên trong này được giải thích bằng thuyết *kiến thức - thái độ - thực hành* (knowledge - attitude - practice) về sự hình thành thói quen trong khoa học sức khỏe. Kiến thức từ trường học và các kênh thông tin trong công việc tạo nên kiến thức và thái độ của nhân viên y tế đối với hoạt động báo cáo ADR, từ đó ảnh hưởng tới hành vi và hình thành thói quen báo cáo.

(2) ***Yếu tố bên ngoài***: bao gồm những yếu tố có liên quan đến tương tác của nhân viên y tế với môi trường làm việc. Ảnh hưởng của yếu tố bên ngoài được giải thích bằng thuyết *thỏa mãn nhu cầu* (the satisfaction of needs). Tương đồng về kiến thức, thái độ có thể dẫn đến các hành vi khác nhau vì hành vi cũng ảnh hưởng bởi các yếu tố bên ngoài. Trong quá trình làm việc, nhân viên y tế tương tác với trình dược viên, các cấp quản lý và bệnh nhân, xuất hiện nhu cầu cần hài hòa với môi trường làm việc. Như vậy, hoạt động báo cáo ADR chịu ảnh hưởng bởi cả kiến thức, thái độ của nhân viên y tế và những yếu tố thuộc môi trường làm việc [65].

Nhiều nghiên cứu cho thấy kiến thức và thái độ có ảnh hưởng rõ ràng đến thực hành báo cáo ADR của nhân viên y tế. Năm 1976, Inman là người đầu tiên đưa ra 7 lý do không báo cáo liên quan đến kiến thức và thái độ của bác sĩ về hoạt động báo cáo ADR, bao gồm:

- (1) Không có kinh phí hỗ trợ.
- (2) E ngại quy kết trách nhiệm.
- (3) Muốn tự mình công bố chuỗi các trường hợp phản ứng.
- (4) Tin rằng các ADR đã biết rõ trước khi thuốc được đưa ra thị trường và chỉ thuốc an toàn mới được phép lưu hành.
- (5) Không chắc chắn về thuốc nghi ngờ, không tự tin với chẩn đoán.
- (6) Thờ ơ với sự đóng góp vào kiến thức chung.
- (7) Không biết cần thiết phải báo cáo ADR [70].

Sau đó, các nghiên cứu dựa trên phát hiện của Inman đã chỉ ra rằng một số lý do tác giả này đưa ra không đóng vai trò chủ đạo, ví dụ như: không có kinh phí hỗ trợ, e ngại quy kết trách nhiệm hay muốn tự mình công bố. Đồng thời các

nghiên cứu này cũng bổ sung thêm một số lý do khác. Kết quả lượng giá mức độ ảnh hưởng của các yếu tố này đối với hoạt động báo cáo ADR tương đối khác nhau giữa các nghiên cứu. Nhìn chung, một số yếu tố liên quan đến kiến thức và thái độ của nhân viên y tế ảnh hưởng rõ ràng đến hoạt động báo cáo ADR, bao gồm: thiếu kiến thức về hoạt động báo cáo ADR và kiến thức chuyên môn về ADR, chưa nhận thức được tầm quan trọng của hoạt động báo cáo [79]. Nhiều nghiên cứu đã chỉ ra một số yếu tố ảnh hưởng đến sự thành công của hệ thống này bao gồm: nguồn lực và quản lý (yếu tố bên ngoài), kiến thức và thái độ của NVYT (yếu tố bên trong) [32] [65].

Mặc dù có những hạn chế nhất định song báo cáo tự nguyện vẫn được coi là phương pháp đơn giản, tiết kiệm và dễ thực hiện trong hoạt động giám sát an toàn thuốc. Đây là phương pháp cơ bản và quan trọng nhất trong hệ thống Cảnh giác Dược của mỗi quốc gia. Các phương pháp nghiên cứu chủ yếu sử dụng trong nghiên cứu về thực trạng hoạt động báo cáo ADR và đánh giá hiệu quả của các giải pháp can thiệp: mô tả cắt ngang, thu thập số liệu bằng hình thức phỏng vấn theo bộ câu hỏi. Ngoài ra một số nghiên cứu được thực hiện theo phương pháp định tính bằng hình thức thảo luận nhóm. Tuy nhiên chưa có nghiên cứu nào thực hiện kết hợp 2 phương pháp định lượng và định tính.

Tại Việt Nam, một số nghiên cứu về hoạt động báo cáo ADR đã được thực hiện, khảo sát tại một bệnh viện hay một nhóm thuốc cụ thể. Trong đó có nghiên cứu đã thực hiện so sánh kết quả một số tiêu chí trong hoạt động báo cáo ADR sau khi thực hiện việc thay đổi mẫu báo cáo [2] hay Đề án Dược lâm sàng [16]. Tuy nhiên các giải pháp can thiệp mà các nghiên cứu đã khảo sát mới chỉ là các biện pháp riêng lẻ. Hơn nữa các nghiên cứu này cũng chưa phân tích các yếu tố ảnh hưởng đến hoạt động báo cáo ADR. Do đó với mục đích xác định được giải pháp hiệu quả giúp cải thiện hoạt động báo cáo ADR tại các cơ sở khám, chữa bệnh, chúng tôi thực hiện nghiên cứu **“Nghiên cứu hoạt động báo cáo phản ứng có hại của thuốc (ADR) tại một số bệnh viện đa khoa tuyến tỉnh”**.

Bệnh viện đa khoa tỉnh Quảng Ninh, bệnh viện đa khoa Đà Nẵng, bệnh viện Nhân dân Gia Định là 3 bệnh viện đa khoa tuyến tỉnh trên địa bàn 3 thành phố lớn thuộc 3 khu vực địa lý của nước ta: miền Bắc, miền Trung và miền Nam. Các bệnh viện này có quy mô điều trị (công suất sử dụng giường bệnh thực tế năm 2014 từ 1000-1500 giường) và số lượng báo cáo hàng năm gửi về

Trung tâm DI& ADR Quốc gia khá tương đồng. Mặt khác, ba bệnh viện này đều được thụ hưởng các tác động can thiệp từ Dự án “Hỗ trợ hệ thống y tế” hợp phần 2.1, đồng thời các thủ tục hành chính để triển khai nghiên cứu được thực hiện đơn giản. Do đó chúng tôi lựa chọn 3 bệnh viện này để tiến hành nghiên cứu.

## **Chương 2. ĐỐI TƯỢNG, NỘI DUNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU**

### **2.1. Đối tượng nghiên cứu**

- Báo cáo ADR của 3 bệnh viện nghiên cứu (Bệnh viện đa khoa tỉnh Quảng Ninh, Bệnh viện đa khoa Đà Nẵng, Bệnh viện Nhân dân Gia Định) đã gửi về và được lưu trữ tại Cơ sở dữ liệu của Trung tâm DI & ADR Quốc gia từ ngày 1/1/2010 đến 31/12/2015.
- Sổ theo dõi ADR của khoa Dược các bệnh viện trên
- Bác sĩ, điều dưỡng tại các Khoa lâm sàng và dược sĩ tại Khoa Dược của 3 Bệnh viện trên.
- Các bệnh viện này được mã hóa theo các chữ số 1, 2, 3 trong nghiên cứu.

### **2.2. Địa điểm và thời gian nghiên cứu**

#### **2.2.1. Địa điểm nghiên cứu**

- Bệnh viện đa khoa tỉnh Quảng Ninh
- Bệnh viện đa khoa Đà Nẵng
- Bệnh viện Nhân dân Gia Định

#### **2.2.2. Thời gian nghiên cứu**

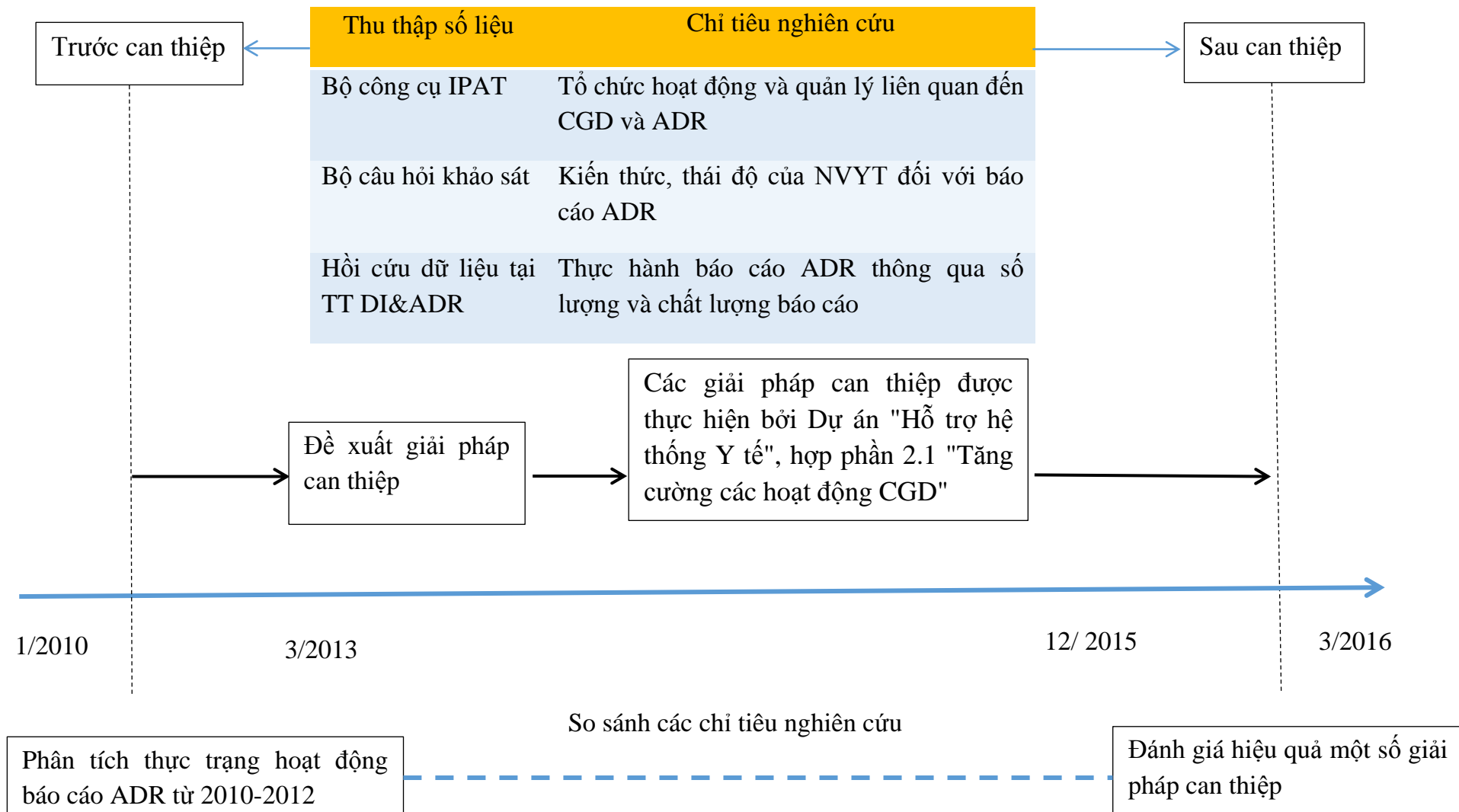
Thời gian nghiên cứu từ 1/1/2010 - 31/12/2015

Thời gian thu thập dữ liệu từ tháng 1/2013 đến tháng 3/2013 và từ tháng 1/2016 đến tháng 3/2016.

### **2.3. Phương pháp nghiên cứu**

#### **2.3.1. Thiết kế nghiên cứu**

- Mô tả cắt ngang
- + Hồi cứu
- + So sánh trước và sau can thiệp:  
Giai đoạn trước can thiệp (TCT): năm 2010-2012  
Giai đoạn sau can thiệp (SCT): năm 2013-2015
- + Kết hợp nghiên cứu định lượng và định tính.
- Sơ đồ nghiên cứu được tóm tắt theo hình 2.4.



**Hình 2.4. Sơ đồ tóm tắt nghiên cứu**



**Bảng 2.9. Các giải pháp đề xuất và can thiệp được thực hiện  
trong giai đoạn 2013-2015**

<b>Nhóm giải pháp</b>	<b>Giải pháp đề xuất</b>	<b>Giải pháp can thiệp</b> <i>(Dự án "Hỗ trợ hệ thống Y tế", hợp phần 2.1 "Tăng cường các hoạt động CGD" triển khai từ năm 2013-2015)</i>
Tổ chức quản lý	Ban hành quy định, xây dựng quy trình thực hiện báo cáo ADR	Ban hành văn bản quy phạm pháp luật, hướng dẫn chuyên môn trong lĩnh vực CGD (Quyết định 1088/QĐ-BYT, Quyết định 2111/QĐ-BYT)
		Cung cấp kênh báo cáo ADR trực tuyến qua website của Trung tâm DI& ADR Quốc gia
Nguồn lực	Tăng cường cán bộ chuyên trách về ADR	Đào tạo và hỗ trợ kinh phí cho cán bộ phụ trách công tác ADR tại bệnh viện (02 cán bộ/bệnh viện)
	Tăng cường đào tạo, tập huấn về ADR, cách thức báo cáo ADR cho NVYT	Số lượng NVYT được đào tạo cơ bản về CGD tại mỗi BV: BV1 (44), BV2 (56), BV3 (5)
	Cung cấp tài liệu và thiết bị để tra cứu thông tin thuốc	Cung cấp tài khoản truy cập sử dụng cổng thông tin Micromedex và Medicine Completes để tra cứu thông tin về thuốc và CGD
Truyền thông	Đẩy mạnh công tác phản hồi, thẩm định báo cáo ADR đầy đủ và kịp thời	Trung tâm DI & ADR Quốc gia gửi phản hồi cho NVYT đã báo cáo ADR về kết quả thẩm định ADR và báo cáo ADR tổng kết năm của cả nước cho các BV. (Tỷ lệ phản hồi: 40,1% đến 48% tổng số báo cáo nhận được)
	Xuất bản các bản tin về Thông tin thuốc và CGD	Trung tâm DI & ADR Quốc gia phát hành bản tin Cảnh giác Dược hàng quý gửi cho các bệnh viện

### 2.3.2. Các biến số nghiên cứu

**Bảng 2.10. Các biến số nghiên cứu**

TT	Tên biến	Khái niệm/Cách tính toán	Loại biến	Cách thức thu thập
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
<b>A</b>	<b>Các biến về tổ chức hoạt động và quản lý trong báo cáo ADR</b>			
1	Điểm đánh giá về cơ cấu tổ chức	Là tổng điểm về việc thành lập các bộ phận, phân công nhiệm vụ, quy định sự phối hợp giữa các bộ phận, cá nhân trong các hoạt động liên quan ADR và an toàn trong sử dụng thuốc	Dạng số	Phỏng vấn (Phụ lục 7) và nghiên cứu tài liệu
2	Điểm đánh giá về cơ sở vật chất và nhân lực	Là tổng điểm về việc sử dụng nhân lực, nguồn kinh phí, các trang thiết bị cho hoạt động báo cáo ADR	Dạng số	Phỏng vấn và nghiên cứu tài liệu
3	Điểm đánh giá về triển khai các biểu mẫu liên quan ADR	Là tổng điểm về tình trạng sẵn có và sử dụng các biểu mẫu báo cáo ADR, các biểu mẫu liên quan đến an toàn trong sử dụng thuốc tại bệnh viện	Dạng số	Phỏng vấn và nghiên cứu tài liệu
4	Điểm đánh giá về các hoạt động nghiên cứu	Là tổng điểm về việc thực hiện và có sẵn các báo cáo về nghiên cứu liên quan đến sử dụng thuốc và chất lượng thuốc	Dạng số	Phỏng vấn và nghiên cứu tài liệu
5	Điểm đánh giá về hoạt động thông tin, truyền thông	Là tổng điểm về việc thực hiện thông tin về an toàn thuốc đầy đủ về số lượng, kịp thời về thời gian	Dạng số	Phỏng vấn và nghiên cứu tài liệu
<b>B</b>	<b>Các biến về kiến thức, thái độ và thực hành báo cáo ADR của NVYT</b>			
1	Kiến thức của NVYT về khái	Kiến thức đầy đủ về ADR được xác định theo định nghĩa của	Nhi phân	Phỏng vấn theo bộ câu

<b>TT</b>	<b>Tên biến</b>	<b>Khái niệm/Cách tính toán</b>	<b>Loại biến</b>	<b>Cách thức thu thập</b>
	niệm ADR	WHO)		hỏi (Phụ lục 4,5)
2	Thái độ của NVYT về báo cáo ADR	Quan điểm của NVYT đối với tầm quan trọng của báo cáo ADR, nguyên nhân dẫn tới NVYT chưa thực hiện báo cáo, khó khăn trong hoạt động báo cáo ADR	Nhị phân	Phỏng vấn theo bộ câu hỏi (Phụ lục 4,5)
3	Thực hành báo cáo ADR liên quan đến thái độ của NVYT	Là việc NVYT trả lời đã gửi báo cáo ADR bao gồm thời điểm gửi và nơi gửi báo cáo	Nhị phân	Phỏng vấn theo bộ câu hỏi (Phụ lục 4)
<b>C</b>	<b>Các biến về báo cáo ADR tại 3 bệnh viện</b>			
1	Số lượng báo cáo	Số lượng báo cáo ADR của bệnh viện được xác định theo số lượng báo cáo các BV gửi về và lưu trữ tại Trung tâm DI & ADR Quốc gia. Số lượng báo cáo ADR theo số theo dõi ADR của khoa Dược bệnh viện là số lượng các ADR xảy ra được ghi chép tại sổ của khoa Dược trong 1 năm.	Dạng số	Nghiên cứu tài liệu
2	Mức độ nghiêm trọng của báo cáo ADR	Báo cáo ADR nghiêm trọng là báo cáo được phân loại ở mức độ 3 và mức độ 4 do nhóm nghiên cứu tự đánh giá theo thang phân loại của WHO [117] (Phụ lục 3)	Nhị phân	Nghiên cứu tài liệu
3	Đối tượng tham gia báo cáo	NVYT viết báo cáo ADR theo mẫu do Bộ Y tế qui định phân loại theo bác sĩ, điều dưỡng,	Định danh	Nghiên cứu tài liệu

TT	Tên biến	Khái niệm/Cách tính toán	Loại biến	Cách thức thu thập
		được sĩ được ghi trong phần Thông tin về người báo cáo		
4	Mối liên quan giữa thuốc - ADR	Do các chuyên gia của Trung tâm DI&ADR quốc gia thẩm định dựa trên các cặp thuốc-ADR của mỗi báo cáo ADR theo thang điểm của WHO	Định danh	Nghiên cứu tài liệu
5	Điểm trung bình báo cáo	Mỗi báo cáo ADR được tính điểm trung bình theo thang đánh giá Vigigrade [39], nhận giá trị từ 0 đến 1. (Phụ lục 2)	Dạng số	Nghiên cứu tài liệu

### 2.3.3. Mẫu nghiên cứu

#### 2.3.3.1. Thực trạng hoạt động báo cáo ADR tại 3 bệnh viện

**Bảng 2.11. Phương pháp chọn mẫu và cách tính cỡ mẫu về thực trạng hoạt động báo cáo ADR**

Nội dung nghiên cứu	Phương pháp chọn mẫu	Mẫu nghiên cứu đã thực hiện
Thực trạng về tổ chức hoạt động và quản lý	Mỗi bệnh viện tiến hành Phòng vấn Trưởng khoa Dược, Trưởng phòng Kế hoạch tổng hợp hoặc Phó Giám đốc bệnh viện phụ trách vấn đề sử dụng thuốc trong bệnh viện	06
Thực trạng về kiến thức, thái độ và thực hành báo cáo ADR của NVYT	Tất cả bác sĩ, điều dưỡng tại các khoa Lâm sàng và Dược sĩ tại khoa Dược đang làm việc tại các bệnh viện trên trong thời gian tiến hành thu thập số liệu.	1248
Thực trạng báo cáo ADR	Báo cáo ADR của 3 bệnh viện gửi về và được lưu trữ tại Trung tâm DI & ADR Quốc gia có ngày nhận báo cáo từ 01/01/2010 đến 31/12/2012	736

2.3.3.2.Đánh giá hiệu quả một số can thiệp đến hoạt động báo cáo ADR

- Đánh giá hoạt động báo cáo ADR sau can thiệp

**Bảng 2.12. Phương pháp chọn mẫu và cách tính cỡ mẫu về đánh giá hiệu quả sau can thiệp**

Nội dung nghiên cứu	Phương pháp chọn mẫu	Mẫu nghiên cứu đã thực hiện
Tổ chức hoạt động và quản lý	Mỗi bệnh viện tiến hành Phòng vấn 01 Lãnh đạo khoa Dược	03
Kiến thức, thái độ của NVYT về ADR và báo cáo ADR	<p>Số lượng NVYT tại mỗi bệnh viện tham gia khảo sát được tính theo công thức cỡ mẫu ước tính tỷ lệ cho quần thể hữu hạn [118], như sau:</p> $n = \frac{Np(1-p)}{(N-1)\frac{d^2}{Z_{\alpha/2}^2} + p(1-p)}$ <p>N: Số lượng NVYT tại mỗi BV  d: sai số biên (5%)  <math>\alpha= 0,05</math>  p: Nhóm nghiên cứu lựa chọn tỷ lệ NVYT có nhận thức đúng về ADR từ khảo sát kiến thức, thái độ NVYT trước can thiệp (p= 0,27)</p> <p>Xác định tỷ lệ mẫu cần lấy thêm để tránh hao hụt: 25%. Cỡ mẫu cần lấy tại mỗi BV: BV1 (235), BV2 (286), BV3 (302)</p> <p>Với từng bệnh viện, căn cứ trên danh sách phân loại theo bác sĩ, dược sĩ và điều dưỡng tại mỗi khoa lâm sàng và khoa dược để tính số lượng từng nhóm NVYT tại mỗi khoa</p>	770

	tham gia khảo sát. Sau đó, NVYT được lựa chọn dựa theo phương pháp chọn mẫu thuận tiện (các NVYT có mặt ở khoa tại thời điểm phát bộ câu hỏi, phát từ người đầu tiên gặp cho đến khi đủ mẫu như đã tính).	
Báo cáo ADR	Báo cáo ADR của 3 bệnh viện gửi về và được lưu trữ tại Trung tâm DI & ADR Quốc gia có ngày nhận báo cáo từ 01/01/2013 đến 31/12/2015.	982

- Phân tích một số yếu tố ảnh hưởng đến hiệu quả của các giải pháp can thiệp

Đối tượng phỏng vấn sâu: 01 cán bộ làm công tác quản lý ở khoa Dược, 01 cán bộ quản lý tại khoa lâm sàng hoặc Phòng Điều dưỡng trưởng bệnh viện hoặc phòng Kế hoạch tổng hợp và 01 đại diện Lãnh đạo bệnh viện.

Số lượng cuộc phỏng vấn đã thực hiện: 07.

Đối tượng thảo luận nhóm: Mỗi cuộc thảo luận nhóm gồm 6-8 người bao gồm các bác sĩ, điều dưỡng tại các khoa lâm sàng đã tham gia báo cáo ADR và/hoặc dược sĩ tại khoa Dược đã báo cáo ADR hoặc làm công tác Dược lâm sàng. Danh sách các NVYT được giới thiệu bởi dược sĩ phụ trách công tác báo cáo ADR tại bệnh viện.

Số lượng cuộc thảo luận nhóm đã thực hiện: 03.

#### **2.3.4. Phương pháp thu thập số liệu và chỉ tiêu nghiên cứu**

##### **2.3.4.1. Thực trạng hoạt động báo cáo ADR từ năm 2010-2012**

a. Thực trạng tổ chức hoạt động và quản lý trong báo cáo ADR

+ Thu thập số liệu bằng phương pháp phỏng vấn theo Bộ câu hỏi bán cấu trúc. Bộ câu hỏi được gửi cho người được phỏng vấn qua thư điện tử bao gồm bộ câu hỏi và các tài liệu cần chuẩn bị trong khoảng thời gian từ 2-7 ngày trước khi nhóm nghiên cứu tiến hành thu thập số liệu tại thực địa. Khi phỏng vấn, người được phỏng vấn trả lời các câu hỏi, đồng thời cung cấp các tài liệu cần thiết (Phụ lục 8) liên quan đến câu hỏi nghiên cứu.

+ Bộ câu hỏi được thiết kế theo bộ công cụ đánh giá hoạt động CGD dựa trên các chỉ số (Indicator-based Pharmacovigilance Assessment Tool- IPAT) [119]. Bộ công cụ dùng để đánh giá ở nhiều lĩnh vực khác nhau trong ngành y tế, trong

đó có 34 chỉ số bao gồm 21 chỉ số chính (Core - C) và 13 chỉ số phụ (Supplement - S) được sử dụng để đánh giá hoạt động CGD tại các cơ sở khám, chữa bệnh. Bộ câu hỏi đề cập tới 4 nội dung của CGD trong bệnh viện, bao gồm (1) Cấu trúc hệ thống CGD, sự hợp tác giữa các đối tác chính trong hệ thống CGD tại BV, (2) Phát hiện nguy cơ và quản lý dữ liệu trong thực hành CGD, (3) Đánh giá nguy cơ trong thực hành CGD và (4) Quản lý nguy cơ và truyền thông trong thực hành CGD (Phụ lục 7).

Nhóm nghiên cứu phân loại và nhóm thành 5 chỉ tiêu đánh giá liên quan đến nội dung phân tích về tổ chức hoạt động và quản lý báo cáo ADR bao gồm:

- (1) Cơ cấu tổ chức
- (2) Cơ sở vật chất và nhân lực
- (3) Các biểu mẫu liên quan ADR
- (4) Hoạt động nghiên cứu liên quan an toàn thuốc trong bệnh viện
- (5) Hoạt động thông tin, truyền thông (bảng 2.13)

b. Thực trạng về kiến thức, thái độ và thực hành báo cáo ADR của NVYT

- Thu thập số liệu bằng phương pháp phỏng vấn theo Bộ câu hỏi (BCH) tự điền (Phụ lục 4): Nghiên cứu viên kết hợp với điều dưỡng hành chính của các khoa phát BCH cho 100% bác sĩ, điều dưỡng viên tại buổi giao ban của khoa lâm sàng và dược sĩ tại Khoa Dược.

+ Nghiên cứu viên trực tiếp thu lại bộ câu hỏi đã trả lời tại buổi giao ban, đối với các NVYT vắng mặt, tiếp tục 01 ngày sau quay lại lần nữa để phát và thu BCH.

*Thiết kế và nội dung bộ câu hỏi* (Phụ lục 4)

+ Bộ câu hỏi được thiết kế bao gồm 2 loại câu hỏi: có nhiều lựa chọn, câu hỏi Có/Không.

+ Bộ câu hỏi đảm bảo bí mật tên người trả lời, không phân biệt giữa các khoa.

+ Cấu trúc dữ liệu gồm 2 phần: Thông tin hành chính: thông tin về người được phỏng vấn; và nội dung câu hỏi, gồm 4 phần:

- (1) Kiến thức của NVYT về ADR và báo cáo ADR
- (2) Thái độ của NVYT về báo cáo ADR
- (3) Thực hành báo cáo ADR của NVYT
- (4) Biện pháp để thúc đẩy hoạt động báo cáo ADR (bảng 2.14).

**Bảng 2.13. Các chỉ tiêu nghiên cứu về thực trạng tổ chức hoạt động và quản lý trong báo cáo ADR**

<b>TT</b>	<b>Chỉ tiêu</b>	<b>Cách tính</b>
1	Tỷ lệ điểm đánh giá về cơ cấu tổ chức liên quan hoạt động báo cáo ADR	Tổng số điểm đánh giá của 6 chỉ số tại mỗi bệnh viện/Tổng số điểm tối đa của 6 chỉ số theo hướng dẫn của IPAT Điểm tối đa của chỉ số chính là 2, chỉ số phụ là 1
2	Tỷ lệ điểm đánh giá về cơ sở vật chất và nhân lực cho hoạt động CGD và báo cáo ADR	Tổng số điểm đánh giá của 7 chỉ số tại mỗi bệnh viện/Tổng số điểm tối đa của 7 chỉ số theo hướng dẫn của IPAT Điểm tối đa của chỉ số chính là 2, chỉ số phụ là 1
3	Tỷ lệ điểm đánh giá về các biểu mẫu liên quan ADR	Tổng số điểm đánh giá của 6 chỉ số tại mỗi bệnh viện/Tổng số điểm tối đa của 6 chỉ số theo hướng dẫn của IPAT Điểm tối đa của chỉ số chính là 2, chỉ số phụ là 1
4	Tỷ lệ điểm đánh giá về hoạt động nghiên cứu liên quan đến an toàn thuốc trong bệnh viện	Tổng số điểm đánh giá của 4 chỉ số tại mỗi bệnh viện/Tổng số điểm tối đa của 4 chỉ số theo hướng dẫn của IPAT Điểm tối đa của chỉ số chính là 2, chỉ số phụ là 1
5	Tỷ lệ điểm đánh giá về hoạt động thông tin và truyền thông	Tổng số điểm đánh giá của 9 chỉ số tại mỗi bệnh viện/Tổng số điểm tối đa của 9 chỉ số theo hướng dẫn của IPAT Điểm tối đa của chỉ số chính là 2, chỉ số phụ là 1



**Bảng 2.14. Các chỉ tiêu nghiên cứu về thực trạng kiến thức, thái độ của NVYT đối với hoạt động báo cáo ADR**

<b>TT</b>	<b>Chỉ tiêu</b>	<b>Cách tính</b>
1	Kiến thức của NVYT về định nghĩa ADR của WHO	Tỷ lệ % của số NVYT trả lời đúng/Tổng số NVYT tham gia khảo sát
2	Kiến thức của NVYT về các trường hợp cần báo cáo ADR	Tỷ lệ % của số NVYT trả lời từng trường hợp cần báo cáo /Tổng số NVYT tham gia khảo sát
3	Thái độ của NVYT về vai trò của báo cáo ADR	Tỷ lệ % của số NVYT trả lời về các vai trò của báo cáo ADR/ Tổng số NVYT tham gia khảo sát
4	Thái độ của NVYT về nguyên nhân chưa báo cáo ADR	Tỷ lệ % của số NVYT trả lời về các nguyên nhân chưa báo cáo ADR/ Tổng số NVYT trả lời chưa báo cáo ADR
5	Thái độ của NVYT về các khó khăn trong hoạt động báo cáo ADR	Tỷ lệ % của số NVYT trả lời về các khó khăn trong hoạt động báo cáo ADR/ Tổng số NVYT tham gia khảo sát
6	Thời điểm gửi báo cáo ADR của NVYT	Tỷ lệ % của số NVYT trả lời về các thời điểm gửi báo cáo ADR/ Tổng số NVYT trả lời đã báo cáo ADR
7	Nơi gửi báo cáo ADR	Tỷ lệ % của số NVYT trả lời về các nơi gửi báo cáo ADR/ Tổng số NVYT trả lời đã báo cáo ADR

c. Thực trạng báo cáo ADR tại 3 bệnh viện từ năm 2010-2012  
 Hồi cứu báo cáo ADR của 3 BV gửi về và lưu trữ tại Trung tâm DI & ADR Quốc gia có thời gian nhận báo cáo từ 1/2010 đến 12/2012.

**Bảng 2.15. Các chỉ tiêu nghiên cứu về thực trạng báo cáo ADR**

TT	Chỉ tiêu	Cách tính
<b>I</b>	<b>Số lượng báo cáo</b>	
1	Số lượng báo cáo	Số lượng báo cáo mỗi năm của mỗi bệnh viện là số báo cáo có ngày nhận báo cáo tại Trung tâm DI&ADR Quốc gia từ ngày 01/01 đến 31/12 của năm đó.
2	Tỷ lệ báo cáo/1000 bệnh nhân nội trú	(Tổng số báo cáo/Tổng số bệnh nhân nội trú)x1000
3	Tỷ lệ báo cáo ADR nghiêm trọng	Số báo cáo ADR nghiêm trọng/Tổng số báo cáo ADR
4	Tỷ lệ báo cáo thiếu	(Số lượng báo cáo ghi nhận tại sổ theo dõi ADR của khoa Dược - Số lượng báo cáo ADR ghi nhận tại Trung tâm DI &ADR quốc gia) / Số lượng báo cáo ghi nhận tại sổ theo dõi ADR của khoa Dược *100%
<b>II</b>	<b>Đối tượng tham gia báo cáo</b>	
5	Tỷ lệ NVYT tham gia báo cáo	Tần suất tham gia báo cáo ADR của NVYT theo trình độ chuyên môn/Tổng số báo cáo ADR
6	Tỷ lệ khoa phòng tham gia báo cáo	Số khoa phòng có NVYT viết báo cáo/Tổng số khoa lâm sàng và khoa Dược
<b>III</b>	<b>Chất lượng báo cáo</b>	
7	Tỷ lệ mức độ quy kết mối liên quan thuốc - ADR	Tần suất mối liên quan giữa từng cặp thuốc-ADR theo mức độ quy kết/Tổng số cặp thuốc-ADR
8	Tỷ lệ báo cáo chất lượng tốt	Số lượng báo cáo có điểm đánh giá $\geq 0,8$ /Tổng số báo cáo ADR

#### 2.3.4.2. Đánh giá hiệu quả một số tác động đến hoạt động báo cáo ADR

a. Đánh giá tác động của các biện pháp can thiệp đến hoạt động báo cáo ADR tại 3 bệnh viện

##### *Đánh giá tổ chức hoạt động và quản lý trong báo cáo ADR*

Nghiên cứu sử dụng bộ câu hỏi bán cấu trúc IPAT điều chỉnh (Phụ lục 7) phỏng vấn 01 Lãnh đạo khoa Dược, kết hợp nghiên cứu các tài liệu liên quan đến câu hỏi.

##### *Đánh giá kiến thức, thái độ của NVYT*

Nghiên cứu sử dụng bộ câu hỏi tự điền (Phụ lục 5) phát cho các NVYT để khảo sát kiến thức, thái độ sau can thiệp. Bộ câu hỏi được thiết kế dưới dạng câu hỏi có nhiều lựa chọn, câu hỏi có/Không. Bộ câu hỏi bao gồm các phần chính sau:

- Thông tin chung về nhân viên y tế tham gia trả lời
- Thông tin về kiến thức về hoạt động báo cáo ADR
- Thông tin về thái độ đối với hoạt động báo cáo ADR

Bộ câu hỏi khảo sát kiến thức, thái độ của NVYT về báo cáo ADR sau can thiệp (Phụ lục 5) có thay đổi nội dung so với bộ câu hỏi khảo sát về thực trạng (Phụ lục 4) như sau: Bổ sung một số câu hỏi liên quan đến kiến thức của NVYT theo các nội dung đã được quy định trong Quyết định số 1088/QĐ-BYT ban hành ngày 04 tháng 04 năm 2013.

Nghiên cứu viên kết hợp với điều dưỡng hành chính của các khoa phát BCH cho bác sĩ, điều dưỡng viên tại buổi giao ban của khoa lâm sàng và dược sĩ tại Khoa Dược. Nghiên cứu viên trực tiếp thu lại bộ câu hỏi đã trả lời tại buổi giao ban, trong trường hợp chưa đủ cỡ mẫu như đã tính, tiếp tục 01 ngày sau quay lại lần nữa để phát và thu BCH.

##### *Đánh giá báo cáo ADR*

Hồi cứu báo cáo ADR của 3 BV gửi về và lưu trữ tại Trung tâm DI & ADR Quốc gia có thời gian nhận báo cáo từ 01/01/2013 đến 31/12/2015.

Nghiên cứu tiến hành đánh giá hoạt động báo cáo ADR sau khi có các giải pháp can thiệp theo các chỉ tiêu như bảng 2.15.

b. Phân tích một số yếu tố ảnh hưởng đến hiệu quả của các giải pháp can thiệp  
Nghiên cứu sử dụng phương pháp thảo luận nhóm và phỏng vấn sâu.

Nội dung phỏng vấn sâu và thảo luận nhóm gồm các phần:

- Các văn bản quản lý và nhân lực liên quan đến hoạt động CGD và báo cáo ADR tại bệnh viện.
- Các hoạt động liên quan phản ứng có hại của thuốc (ADR) trong quá trình điều trị cho người bệnh.
- Các hoạt động cụ thể đang triển khai.
- Các khó khăn khi thực hiện.
- Các vấn đề còn tồn tại trong quá trình triển khai
- Đề xuất các giải pháp cải thiện hoạt động báo cáo ADR, sử dụng thuốc an toàn của NVYT

Thu thập số liệu: Nghiên cứu viên tiến hành phỏng vấn sâu và thảo luận nhóm là các cán bộ công tác trong lĩnh vực quản lý Dược, quản lý hoạt động báo cáo ADR. 02 nghiên cứu viên thực hiện đồng thời PVS và TLN tại mỗi bệnh viện, trong đó 01 nghiên cứu viên trực tiếp điều hành buổi PVS hoặc TLN theo chủ đề (Phụ lục 6) và 01 nghiên cứu viên thực hiện ghi chép và ghi âm. Trước khi tiến hành PVS và TLN, nhóm nghiên cứu giới thiệu với các NVYT tham gia về mục đích và nội dung của nghiên cứu và xin phép được ghi âm. Nếu được sự đồng ý của người tham gia nghiên cứu, toàn bộ nội dung PVS và TLN được ghi âm lại.

Địa điểm thực hiện: Phỏng vấn sâu tại Phòng làm việc của NVYT tham gia phỏng vấn, Thảo luận nhóm tại 1 phòng họp của bệnh viện. Thời lượng mỗi cuộc PVS từ 30-60 phút, mỗi cuộc TLN từ 60-90 phút.

### ***2.3.5. Phương pháp xử lý và phân tích số liệu***

#### **Mục tiêu 1:**

*Thực trạng về tổ chức hoạt động và quản lý:* Số liệu được nhập, tính toán và xử lý bằng chương trình Microsoft Excel 2010.

Bước 1: Bộ công cụ sau khi thu thập số liệu tại thực địa được tiến hành tính điểm theo hướng dẫn của bộ công cụ IPAT (Điểm số nhận các giá trị từ 0 hoặc 1 đối với chỉ số phụ và từ 0 đến 2 đối với chỉ số chính).

Bước 2: Nhập liệu bằng chương trình Microsoft Excel 2010.

Bước 3: Tính tổng điểm theo từng tiêu chí và tính tỷ lệ % theo số điểm tối đa.

*Thực trạng về kiến thức, thái độ, thực hành của NVYT về báo cáo ADR:* Số liệu được mã hóa, nhập liệu và xử lý bằng chương trình Microsoft Excel 2010.

Bước 1: Bộ công cụ sau khi thu thập số liệu tại thực địa được tiến hành lọc bỏ những bộ câu hỏi không hợp lệ (Bộ câu hỏi không trả lời bất cứ câu hỏi nào)

**Bảng 2.16: Kết quả số lượng bộ câu hỏi hợp lệ thu được (năm 2013)**

Chỉ tiêu	BV1	BV2	BV3	Tổng số
Số BCH thu về/Số BCH phát ra	459/568	391/443	398/409	1248/1420
Tỷ lệ BCH thu được (%)	80,8	88,3	97,3	87,9

Bước 2: Làm sạch và mã hóa câu hỏi.

Bước 3: Nhập liệu được thực hiện bởi 2 nghiên cứu viên. Nghiên cứu viên 1 nhập liệu toàn bộ bộ câu hỏi hợp lệ thu được bằng chương trình Microsoft Excel 2010, nghiên cứu viên 2 rà soát lại bộ nhập liệu.

Bước 4: Kết quả xử lý theo tần suất và tỷ lệ %.

*Thực trạng báo cáo ADR: Số liệu được nhập liệu và xử lý bằng chương trình Microsoft Excel 2010: tính tần suất và tỷ lệ phần trăm.*

Mục tiêu 2:

*Đánh giá tổ chức hoạt động và quản lý trong báo cáo ADR sau can thiệp*

Các bước nhập liệu, xử lý và tính điểm các tiêu chí theo các bước như Mục tiêu 1 (Thực trạng tổ chức hoạt động và quản lý trong báo cáo ADR).

*Đánh giá kiến thức, thái độ của NVYT sau can thiệp*

Dữ liệu được lưu trữ, quản lý bằng Microsoft Excel 2010 và xử lý bằng phần mềm Stata 12.

Bước 1: Bộ công cụ sau khi thu thập số liệu tại thực địa được tiến hành lọc bỏ những bộ câu hỏi không hợp lệ (Bộ câu hỏi không trả lời bất cứ câu hỏi nào)

**Bảng 2.17: Kết quả số lượng bộ câu hỏi hợp lệ thu được (năm 2015)**

Chỉ tiêu	BV1	BV2	BV3	Tổng số
Số BCH thu về/Số BCH phát ra	228/235	282/286	260/302	770/823
Tỷ lệ BCH thu được (%)	97,0	98,6	86,1	93,6

Bước 2: Làm sạch và mã hóa câu hỏi.

Bước 3: Nhập liệu được thực hiện bởi 2 nghiên cứu viên. Nghiên cứu viên 1 nhập liệu toàn bộ bộ câu hỏi hợp lệ thu được bằng chương trình Microsoft Excel 2010, nghiên cứu viên 2 rà soát lại bộ nhập liệu.

Bước 4: Kiểm định Chi square hoặc Fisher exact (trong trường hợp giá trị mong đợi nhỏ hơn 5) để so sánh kiến thức giữa các nhóm *Bác sĩ*, *Dược sĩ* và *Điều dưỡng*.

*Đánh giá báo cáo ADR sau can thiệp*

Kiểm định Mann-Kendall để đánh giá xu hướng thay đổi số lượng báo cáo theo tháng của từng bệnh viện.

Biến nhị phân, xác định tỷ lệ: sử dụng kiểm định Chi square hoặc Fisher exact (trong trường hợp giá trị mong đợi nhỏ hơn 5).

*Phân tích nguyên nhân*

Các dữ liệu thu thập được gỡ băng, mã hoá theo chủ đề và sử dụng phần mềm Nvivo 7 để phân tích. Các chủ đề được mã hóa bao gồm:

- (1) Văn bản quản lý liên quan hoạt động báo cáo ADR
- (2) Thực trạng triển khai hoạt động báo cáo ADR
- (3) Các khó khăn trong quá trình thực hiện
- (4) Giải pháp tăng cường để nâng cao hoạt động báo cáo ADR.

### Chương 3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

#### 3.1. Thực trạng hoạt động báo cáo ADR tại 3 bệnh viện từ năm 2010-2012

##### 3.1.1. Tổ chức hoạt động và quản lý trong báo cáo ADR

Để phân tích một cách toàn diện thực trạng trong hoạt động báo cáo ADR về tổ chức hoạt động và các qui định quản lý, chúng tôi sử dụng một số chỉ số trong bộ công cụ đánh giá hoạt động Cảnh giác Dược dựa trên các chỉ số (IPAT). Các chỉ số trong bộ công cụ được phân loại theo 3 nhóm: cơ cấu tổ chức, nguồn lực và thông tin, truyền thông.

##### 3.1.1.1. Thực trạng về cơ cấu tổ chức

Cơ cấu tổ chức thể hiện sự phân công lao động, qui định trách nhiệm của các bên liên quan trong một đơn vị hay tổ chức.

**Bảng 3.18. Điểm đánh giá về cơ cấu tổ chức liên quan hoạt động báo cáo ADR**

Chỉ số	Nội dung	Loại chỉ số	Điểm đánh giá		
			BV 1	BV 2	BV 3
2.2	Có văn bản chính thức quy định rõ nhiệm vụ, cơ cấu tổ chức, vai trò, trách nhiệm và phương thức báo cáo của đơn vị CGD	C	0	0	0
2.3	Có danh mục quy trình thao tác chuẩn trong kiểm soát chất lượng thuốc	S	1	0	0
2.5	Có bản phân công công việc của nhân viên chịu trách nhiệm về CGD hoặc An toàn thuốc trong BV	C	0	0	0
2.8	Có quy trình chuẩn cho thực hiện hoạt động CGD (ví dụ như quy trình báo cáo ADR)	C	2	0	2
2.9	Có thành lập và triển khai hoạt động của Hội đồng thuốc và điều trị	C	0	0	0
2.14	Có văn bản về việc phối hợp các bên liên quan trong BV để triển khai hoạt động CGD	C	2	0	2
<b>Tổng số điểm</b>		11	5	0	4
<b>Tỷ lệ (%) đạt so với tổng số điểm tối đa</b>			45,5	0	36,4

Các BV đều đã thành lập Đơn vị Thông tin thuốc song chưa có bệnh viện nào thành lập đơn vị hoặc bộ phận liên quan đến an toàn thuốc. Các nhiệm vụ liên quan đến hoạt động CGD hoặc an toàn thuốc trong BV cũng chưa được qui

định trong các văn bản chính thức của cả 3 BV khảo sát, chủ yếu do khoa Dược tự phân công. BV2 không đạt tất cả các chỉ số trong nhóm yếu tố này. BV3 và BV1 đã ban hành quy trình chuẩn về báo cáo ADR, do đó quy định rõ sự phối hợp của các đối tác trong bệnh viện.

### 3.1.1.2. Thực trạng về nguồn lực cho hoạt động báo cáo ADR

Các chỉ số mô tả thực trạng về nguồn lực trong bộ công cụ IPAT được tổng hợp theo 2 nội dung: cơ sở vật chất và nhân lực, các công cụ hỗ trợ hoạt động báo cáo ADR.

**Bảng 3.19. Điểm đánh giá cơ sở vật chất và nhân lực cho hoạt động CGD và báo cáo ADR**

Chỉ số	Nội dung	Loại chỉ số	Điểm đánh giá		
			BV 1	BV 2	BV 3
2.1	Có quyết định thành lập đơn vị CGD hay bộ phận chịu trách nhiệm giám sát An toàn thuốc trong BV	C	2	2	2
2.4	Có hệ thống dữ liệu lưu trữ thông tin trả lời câu hỏi về ADR và thông tin An toàn của thuốc	C	0	2	2
2.6	Có nguồn tài chính cho hoạt động CGD trong BV	C	2	2	2
2.7	Có hướng dẫn Quốc gia về CGD được cập nhật 5 năm/lần	C	0	0	0
2.10	Có sẵn các phương tiện công nghệ thông tin để cập nhật và cung cấp thông tin về thuốc	C	2	2	2
2.11	Có các tài liệu tham khảo cơ bản về Thông tin thuốc và CGD	C	1	1	1
2.13	Nhân viên y tế đã tham gia tập huấn về CGD hoặc An toàn thuốc	S	0	0	0
<b>Tổng số điểm</b>		13	7	9	9
<b>Tỷ lệ (%) đạt so với tổng số điểm tối đa</b>			53,8	69,2	69,2

Các chỉ số liên quan đến nguồn lực cho hoạt động CGD chủ yếu là các chỉ số chính (Core), chỉ có chỉ số về NVYT tham gia tập huấn là chỉ số phụ. Mặc dù các BV đều đã thành lập Hội đồng thuốc và điều trị và tiến hành họp định kỳ song chưa ban hành được quy trình ra quyết định nên không có BV nào đạt được



điểm ở chỉ số này. Ngoài ra, không có BV nào đạt được tiêu chí số nhân viên y tế được đào tạo về CGD (>5% tổng số NVYT trong BV) và Hướng dẫn quốc gia về CGD của Việt Nam. Mặt khác BV1 chưa có hệ thống ghi chép các câu hỏi về Thông tin thuốc.

Công cụ hỗ trợ hoạt động báo cáo ADR phân tích theo 2 tiêu chí, bao gồm việc triển khai các biểu mẫu liên quan đến báo cáo ADR và an toàn thuốc trong BV và các nghiên cứu liên quan việc sử dụng thuốc trong bệnh viện. Khảo sát các yếu tố này, nghiên cứu thu được các kết quả như bảng 3.20.

**Bảng 3.20. Điểm đánh giá về triển khai các biểu mẫu liên quan ADR**

Chỉ số	Nội dung	Loại chỉ số	Điểm đánh giá		
			BV 1	BV 2	BV 3
3.1	Bệnh viện có kết nối với nguồn cơ sở dữ liệu về CGD từ bên ngoài (như Trung tâm DI&ADR)	C	2	2	2
3.2	Có mẫu báo cáo ADR dành cho người bệnh	S	0	0	0
3.3	Có mẫu báo cáo phản ứng bất lợi của thuốc (ADR)	C	2	2	2
3.4	Có mẫu báo cáo liên quan tới chất lượng thuốc	C	2	0	2
3.5	Có mẫu báo cáo sai sót liên quan đến sử dụng thuốc	C	2	0	2
3.6	Có mẫu báo cáo thất bại điều trị	C	0	0	0
<b>Tổng số điểm</b>		11	8	4	8
<b>Tỷ lệ % đạt so với tổng số điểm tối đa</b>			72,7	36,4	72,7

Việc kết nối với nguồn cơ sở dữ liệu bên ngoài và biểu mẫu liên quan nhằm phát hiện nguy cơ và quản lý dữ liệu trong thực hành Cảnh giác Dược là nhóm hoạt động mà các BV có tỷ lệ điểm đạt được so với điểm tuyệt đối tương đối cao, cụ thể BV1 và BV3 đều đạt 72,7% điểm tối đa. Các bệnh viện khảo sát đều đã thực hiện được 2 tiêu chí bao gồm: sẵn có mẫu báo cáo ADR do BHYT tại các khoa phòng lâm sàng và tại khoa Dược; và có kết nối trao đổi thông tin với Trung tâm DI & ADR Quốc gia. Hơn nữa, BV1 và BV3 đã triển khai được các mẫu báo cáo khác liên quan đến thuốc như chất lượng thuốc và sai sót trong sử

dụng thuốc. Tuy nhiên, không bệnh viện nào trong số BV được khảo sát có mẫu báo cáo ADR dành cho người bệnh và mẫu báo cáo thất bại điều trị.

Việc thực hiện các nghiên cứu về sử dụng thuốc trong bệnh viện như các sai sót trong sử dụng thuốc hay đánh giá sử dụng thuốc một cách thường qui sẽ góp phần sử dụng thuốc an toàn nói chung và tác động đến hoạt động báo cáo ADR nói riêng. Khảo sát các yếu tố này tại 3 bệnh viện cho kết quả như bảng 3.21.

**Bảng 3.21. Điểm đánh giá về hoạt động nghiên cứu liên quan đến an toàn thuốc trong bệnh viện**

Chỉ số	Nội dung	Loại chỉ số	Điểm đánh giá		
			BV 1	BV 2	BV 3
4.1	Số lượng báo cáo tự nguyện tại BV đạt yêu cầu	C	0	0	0
4.3	Có thực hiện và báo cáo kiểm soát chất lượng thuốc	S	1	0	1
4.4	Có thực hiện nghiên cứu các sai sót liên quan tới sử dụng thuốc	S	0	0	0
4.5	Có thực hiện nghiên cứu và báo cáo đánh giá sử dụng thuốc	S	0	0	0
4.6	Có thực hiện báo cáo hoạt động giám sát tích cực an toàn thuốc trong 5 năm trở lại đây tại BV	C	0	0	0
4.7	Tỷ lệ bệnh nhân được ghi nhận gặp biến cố bất lợi liên quan đến thuốc (bao gồm cả trường hợp nặng)	C	0	0	0
<b>Tổng số điểm</b>		9	1	0	1
<b>Tỷ lệ % đạt so với tổng số điểm tối đa</b>			11,1	0	11,1

Phần lớn các chỉ số trong nhóm này đều được coi là các chỉ số phụ và các bệnh viện đều chưa đạt được các tiêu chí này, chỉ có hoạt động kiểm soát chất lượng là hoạt động thường qui mà khoa Dược vẫn thực hiện tuy nhiên BV2 không có báo cáo về hoạt động này.

### 3.1.1.3. Thực trạng về hoạt động thông tin, truyền thông

Các nguy cơ trong quá trình sử dụng thuốc tại BV nếu như không được quản lý và truyền thông có thể sẽ ảnh hưởng đến hoạt động báo cáo ADR nói

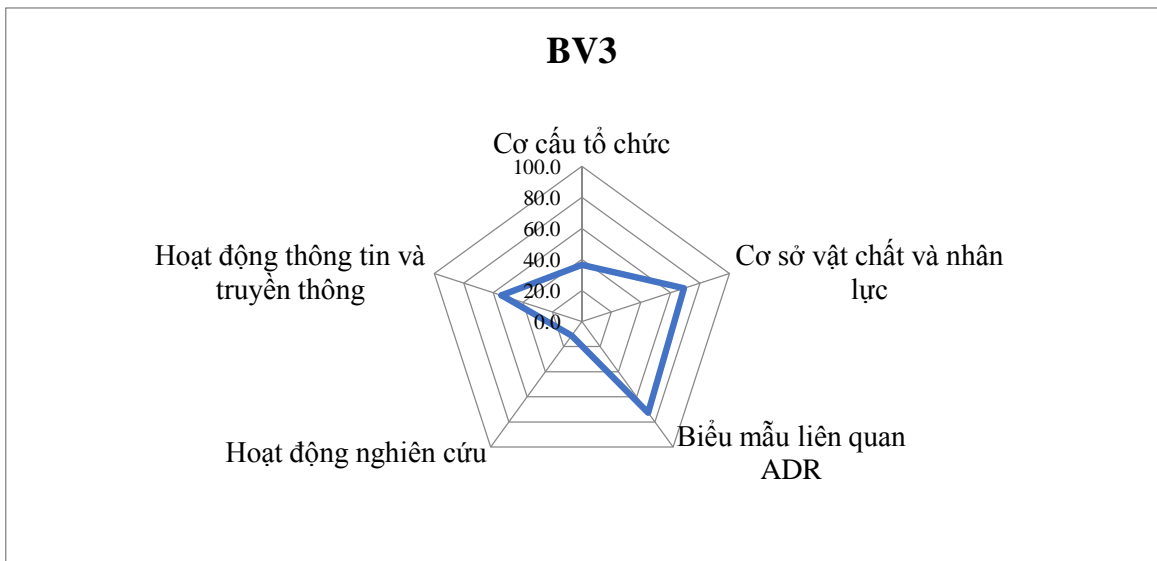
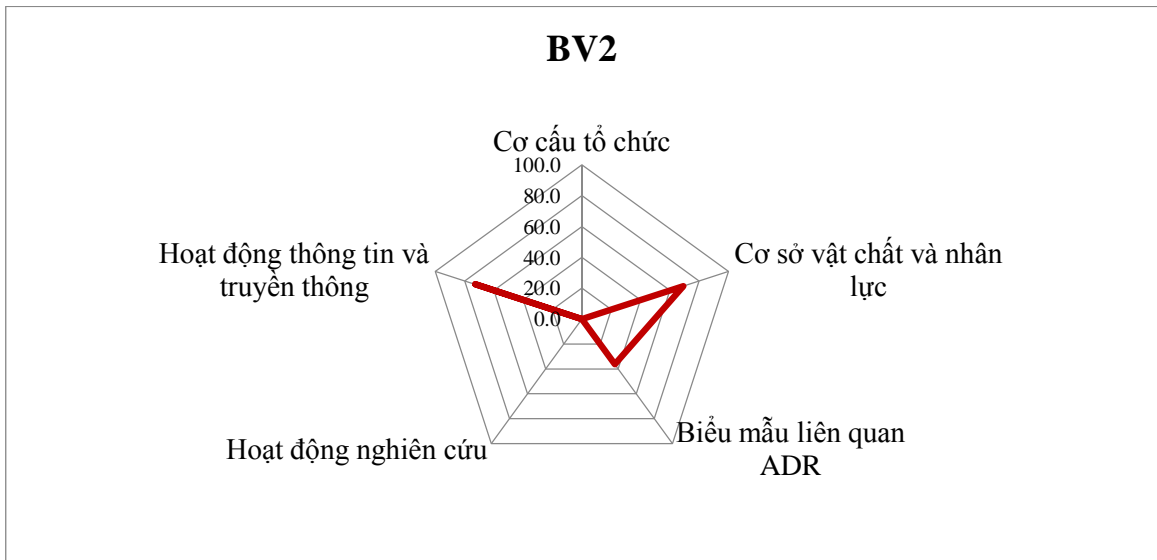
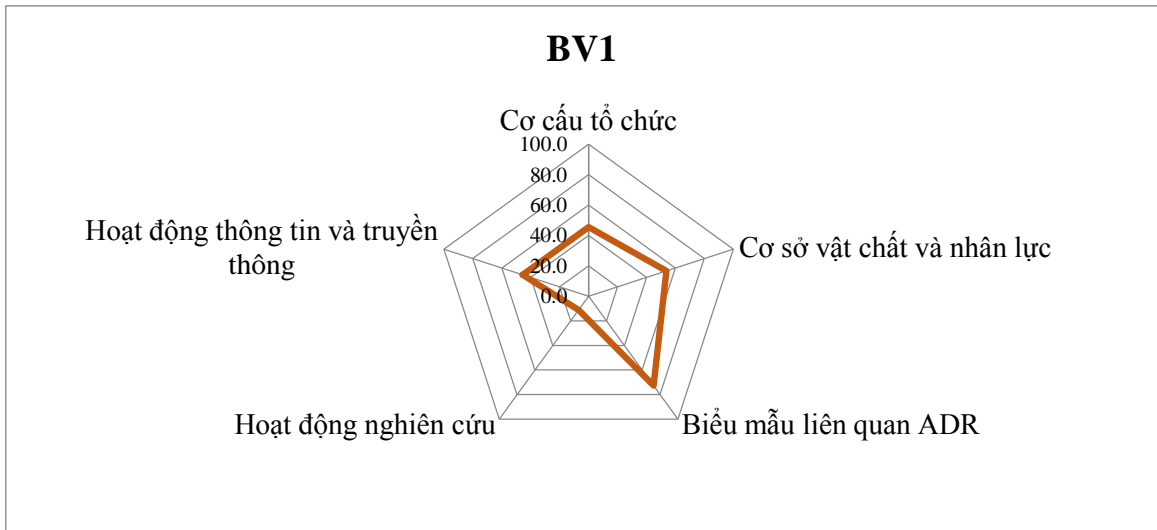
riêng và Cảnh giác Dược nói chung. Thực trạng về hoạt động này được đánh giá theo kết quả ở bảng 3.22.

Các hoạt động quản lý và truyền thông nguy cơ liên quan đến thuốc rất đa dạng và không có sự khác biệt rõ rệt giữa các bệnh viện về mức độ thực hiện. BV2 có điểm trung bình cao nhất do có 6/9 chỉ số đạt điểm tối đa, trong khi BV1 chỉ đạt 4/9 có chỉ số dẫn tới tỷ lệ điểm thấp nhất trong 3 BV khảo sát (45,5% tổng điểm tối đa). BV2 và BV3 đều đạt tiêu chí về thực hiện việc thông tin các vấn đề an toàn thuốc tới NVYT, đảm bảo về khoảng thời gian thực hiện. Tại 3 BV, phần lớn nội dung họp của Hội đồng thuốc và điều trị liên quan đến quá trình lập danh mục thuốc và xét thầu các thuốc trong danh mục thuốc bệnh viện, chỉ có BV2 đạt tiêu chí có giải quyết các vấn đề về an toàn thuốc và CGD trong cuộc họp. Đối với hoạt động truyền thông, chưa có BV nào có chương trình giáo dục truyền thông về an toàn thuốc cho bệnh nhân.

**Bảng 3.22. Điểm đánh giá về hoạt động thông tin và truyền thông**

Chỉ số	Nội dung	Loại chỉ số	Điểm đánh giá		
			BV 1	BV 2	BV 3
5.1	Số lượng yêu cầu thông tin về an toàn thuốc đã tiếp nhận và xử lý	S	0	0	0
5.2	Số lượng bản tin về an toàn thuốc được phổ biến trong BV	S	0	1	1
5.3	Có thực hiện và ban hành Hướng dẫn đấu thầu, chính sách đấu thầu thuốc	S	1	1	1
5.6	Có hướng dẫn sử dụng các thuốc có nguy cơ cao trong BV	S	1	1	1
5.7	Tỷ lệ truyền tải các cảnh báo an toàn về thuốc nhận được trong BV hay từ các nguồn bên ngoài	S	0	0	0
5.8	Khoảng thời gian trễ trung bình kể từ khi xác định được các vấn đề an toàn thuốc cho tới lúc thông tin cho nhân viên y tế	C	2	2	2
5.9	Có thực hiện chương trình giáo dục bệnh nhân về vấn đề ADR và an toàn thuốc	S	0	0	0
5.10	Có thực hiện các hoạt động an toàn thuốc như: thông báo cho bộ phận lâm sàng, xây dựng guideline, ra quyết định quản lý hoặc chương trình đào tạo nhân viên y tế, người bệnh	S	1	1	1
5.11	Biên bản cuộc họp của Hội đồng thuốc và điều trị có bàn về hoạt động cảnh giác được hoặc giải quyết vấn đề an toàn thuốc	C	0	2	0
<b>Tổng số điểm</b>		11	5	8	6
<b>Tỷ lệ % đạt so với tổng số điểm tối đa</b>			45,5	72,7	54,5

Tổng hợp điểm đánh giá các yếu tố về tổ chức quản lý, nguồn lực và các yếu tố khác tác động đến hoạt động báo cáo ADR được thể hiện trong hình 3.5.



**Hình 3.5. Tổng hợp điểm đánh giá thực trạng tổ chức hoạt động, quản lý trong báo cáo ADR tại 3 bệnh viện**

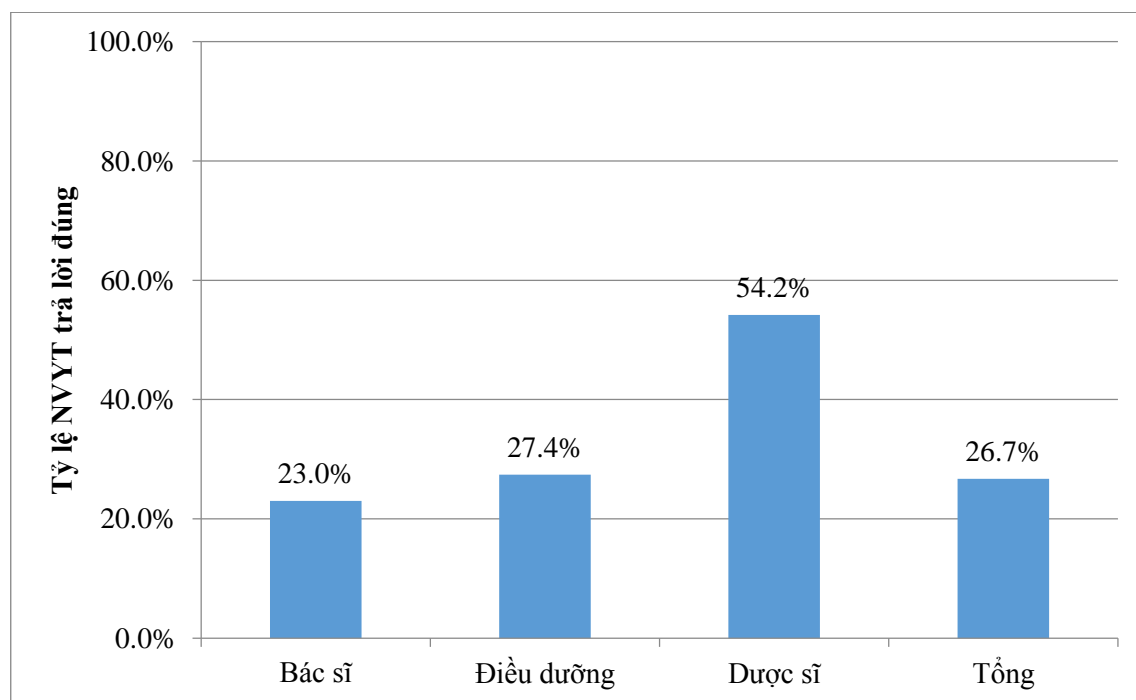
Nhìn chung, thực trạng tổ chức hoạt động, quản lý trong báo cáo ADR của 3 bệnh viện đều không đạt điểm tối đa ở cả 5 tiêu chí. Điểm đánh giá của BV1 và BV3 khá tương đồng, trong khi BV2 không đạt điểm nào ở cả 2 tiêu chí về cơ cấu tổ chức liên quan đến hoạt động báo cáo ADR do các quy định, quy trình chưa được ban hành và hoạt động nghiên cứu liên quan đến an toàn thuốc chưa được thực hiện hoặc chưa báo cáo bao gồm cả báo cáo về kiểm soát chất lượng thuốc. Tuy nhiên hoạt động thông tin, truyền thông của BV2 đạt điểm đánh giá cao hơn so với 2 BV còn lại do tỷ lệ cuộc họp của Hội đồng thuốc và điều trị liên quan đến CGD hoặc an toàn thuốc so với tổng số các cuộc họp của Hội đồng này  $\geq 70\%$  (chỉ số 5.11).

### 3.1.2 Thực trạng về kiến thức, thái độ và thực hành báo cáo ADR của NVYT

Liên quan đến thực trạng về nhân lực cho hoạt động báo cáo ADR, chúng tôi khảo sát cụ thể kiến thức, thái độ và thực hành của NVYT đối với hoạt động này thông qua bộ câu hỏi tự điền.

#### 3.1.2.1. Kiến thức của NVYT

Khảo sát nhận thức của NVYT theo nhóm đối tượng bác sĩ, điều dưỡng và dược sĩ về định nghĩa phản ứng có hại của thuốc (ADR) theo WHO thu được kết quả như ở hình 3.6.



**Hình 3.6. Tỷ lệ NVYT nhận thức đầy đủ định nghĩa ADR theo WHO**

Số lượng nhân viên y tế hiểu đầy đủ theo định nghĩa này chiếm tỷ lệ thấp (26,7%). Trong đó, đối tượng dược sĩ có tỷ lệ hiểu đầy đủ về ADR là 54,2%.

Ngoài ra, đối với kiến thức về loại ADR cần báo cáo, 58,0% NVYT trả lời cho rằng cần thiết báo cáo bất cứ biến cố bất lợi nào trong quá trình sử dụng thuốc, tỷ lệ NVYT lựa chọn loại ADR cần ưu tiên báo cáo được trình bày ở bảng 3.23.

**Bảng 3.23. Kiến thức của NVYT về loại ADR cần ưu tiên báo cáo**

Nội dung	Số lượng NVYT trả lời	Tỷ lệ % (n=1248)
ADR nghiêm trọng	703	56,3
ADR của thuốc mới	658	52,7
Bất cứ ADR nào của các thuốc cũ	609	48,8
Chỉ những phản ứng có hại được mô tả rõ ràng trong y văn	302	24,2

Tỷ lệ lựa chọn các trường hợp cần ưu tiên báo cáo của NVYT là khá giống nhau (từ 48,8% đến 56,3%), chỉ có 24,2% NVYT lựa chọn “Chỉ những phản ứng có hại được mô tả rõ ràng trong y văn”.

#### 3.1.2.2. Thái độ của NVYT

Thái độ của NVYT về báo cáo ADR được khảo sát thông qua tìm hiểu quan điểm của họ về ý nghĩa của hoạt động này. Kết quả lựa chọn các lý do về tầm quan trọng của báo cáo ADR được tổng hợp trong bảng 3.24.

**Bảng 3.24. Thái độ của NVYT về vai trò của báo cáo ADR**

Nội dung	Số lượng NVYT trả lời	Tỷ lệ % (n=1248)
Đảm bảo an toàn cho bệnh nhân	1034	82,9
Xác định vấn đề liên quan an toàn thuốc	879	70,4
Xác định và phát hiện ADR mới	876	70,2
Chia sẻ thông tin ADR với đồng nghiệp	868	69,6
Là một phần của công việc chuyên môn	862	69,1
Xác định tần suất gặp ADR	686	55,0

Trong số các NVYT tham gia khảo sát, có tới 82,9% NVYT nhận thức được việc báo cáo ADR sẽ góp phần đảm bảo an toàn cho bệnh nhân, đây là lý do chiếm tỷ lệ lựa chọn cao nhất. Các lý do khác được lựa chọn với tỷ lệ khá giống nhau (khoảng 70%) song các NVYT ít quan tâm hơn đến lý do *Xác định tần suất gặp ADR (55,0%)*.

Ngoài ra, nghiên cứu còn khảo sát NVYT về các khó khăn trong quá trình thực hiện báo cáo ADR, kết quả được trình bày trong bảng 3.25.

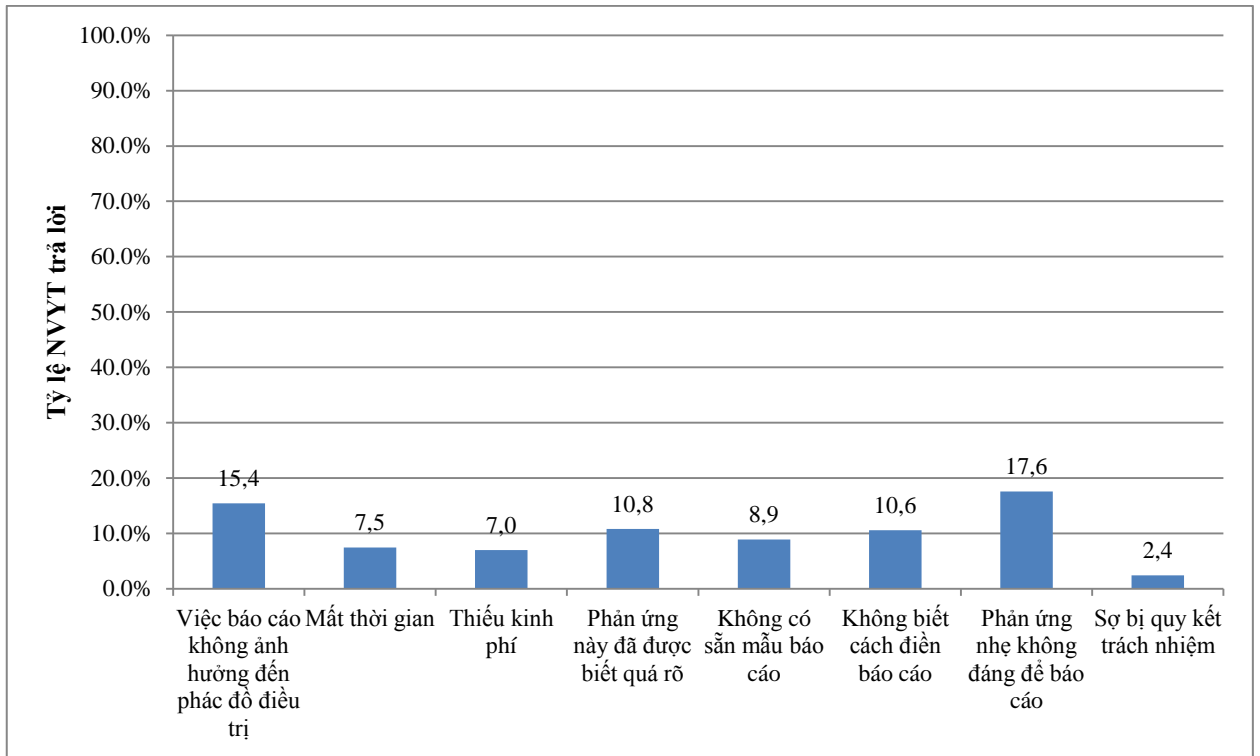
**Bảng 3.25. Khó khăn trong hoạt động báo cáo ADR**

<b>Nội dung</b>	<b>Số lượng NVYT trả lời</b>	<b>Tỷ lệ % (n=1248)</b>
Khó xác định thuốc nghi ngờ	636	51,0
Không có thời gian	134	10,7
Mẫu báo cáo phức tạp	181	14,5
Khó xác định mức độ nghiêm trọng của ADR	329	26,4
Thiếu kiến thức lâm sàng về phản ứng có hại của thuốc	122	9,8

Các khó khăn khi thực hiện báo cáo được đề cập trong khảo sát này chủ yếu liên quan đến *khó xác định thuốc nghi ngờ (51,0%)* và *khó xác định mức độ nghiêm trọng của ADR (26,4%)*. Các khó khăn về thời gian và thiếu kiến thức lâm sàng là các khó khăn được lựa chọn với tỷ lệ thấp (tương ứng là 10,7% và 9,8%) trong khi có tới 14,5% NVYT đề cập tới khó khăn về mẫu báo cáo.

Trong số bộ câu hỏi thu về, có 415 trường hợp trả lời chưa thực hiện báo cáo ADR, trong đó các nguyên nhân được thể hiện ở hình 3.7.





**Hình 3.7. Tỷ lệ các nguyên nhân NVYT chưa thực hiện báo cáo**

Hai nguyên nhân chưa báo cáo được các NVYT đề cập nhiều nhất là *phản ứng nhẹ không đáng để báo cáo* và *việc báo cáo không ảnh hưởng tới phác đồ điều trị* với tỷ lệ lần lượt là 17,6% và 15,4%. Bên cạnh đó còn có các nguyên nhân khác như *phản ứng này được biết quá rõ* (10,8%) và *không biết cách điền báo cáo* (10,6%).

### 3.1.2.3. Thực hành báo cáo ADR của nhân viên y tế

Kết quả nghiên cứu cho thấy có 654 NVYT trả lời đã từng báo cáo ADR. Nội dung liên quan đến thực hành báo cáo được NVYT trả lời thông qua bộ câu hỏi tự điền được thể hiện ở bảng 3.26.

**Bảng 3.26. Kết quả về thực hành báo cáo ADR thông qua khảo sát NVYT**

Nội dung	Số lượng NVYT trả lời	Tỷ lệ % (n=654)
<b>Thời điểm gửi báo cáo</b>		
Ngay khi xuất hiện ADR	509	77,8
Tùy thuộc mức độ nghiêm trọng của ADR	163	24,9
Khi nào thuận tiện	145	22,2
Ý kiến khác	2	0,3
<b>Nơi gửi báo cáo</b>		
Đơn vị Thông tin thuốc của bệnh viện hoặc khoa dược	559	86,7
Trung tâm Quốc gia/khu vực về thông tin thuốc và ADR	80	12,4
Công ty Dược	104	16,1

77,8% NVYT trả lời báo cáo *ngay khi phát hiện ADR*; 24,9% là tùy thuộc vào *mức độ nghiêm trọng của ADR*, tuy nhiên vẫn còn tới 22,2% NVYT trả lời đã gửi báo cáo *khi nào thuận tiện*. Trong đó các NVYT trả lời báo cáo ADR chủ yếu được gửi đến *Đơn vị thông tin thuốc hoặc khoa dược* của bệnh viện (86,7%). Như vậy có trường hợp NVYT gửi báo cáo ADR vào các thời điểm và nơi gửi khác nhau chứ không cố định 1 thời điểm hay nơi gửi.

### **3.1.3. Thực trạng về báo cáo ADR giai đoạn 2010-2012**

#### **3.1.3.1. Số lượng báo cáo ADR và báo cáo nghiêm trọng**

Khảo sát số lượng báo cáo và đánh giá mức độ nghiêm trọng của báo cáo theo thang phân loại của WHO, kết quả thu được của 3 bệnh viện trong giai đoạn 3 năm được trình bày ở bảng 3.27.

**Bảng 3.27. Số lượng báo cáo và tỉ lệ báo cáo ADR /1000 bệnh nhân nội trú**

Bệnh viện	Số lượng báo cáo	Báo cáo nghiêm trọng		Tỉ lệ số báo cáo/1000 bệnh nhân nội trú
		Số lượng	Tỷ lệ (%)	
BV1	354	317	89,5	3,59
BV2	267	81	30,3	1,25
BV3	115	73	63,5	0,42

Số lượng báo cáo của BV1 trong 3 năm 2010-2012 nhiều nhất trong 3 viện, tiếp theo là BV2. Đối chiếu với số lượt bệnh nhân điều trị nội trú, BV 3 có số báo cáo trong cả 3 năm chưa tới 1 báo cáo/1000 bệnh nhân, trong khi đó ở BV 1 tỷ lệ này cao nhất cũng chỉ xấp xỉ 4 báo cáo. Báo cáo ADR nghiêm trọng là những báo cáo có các biểu hiện ADR ở mức độ nghiêm trọng theo thang phân loại ADR của WHO. Tỷ lệ số báo cáo nghiêm trọng trên tổng số báo cáo có sự chênh lệch nhiều giữa các BV, cao nhất ở BV1 (89,5%) trong khi số lượng báo cáo nghiêm trọng ở BV2 chỉ có 81 báo cáo trong 3 năm (tương ứng 26,3%).

Tuy nhiên khi đối chiếu số lượng báo cáo ghi nhận tại Trung tâm DI&ADR Quốc gia với số lượng báo cáo ghi nhận tại số báo cáo ADR tại khoa Dược trong khoảng thời gian 17 tháng từ ngày 1/1/2011 đến 31/05/2012 cho thấy không trùng khớp, kết quả cụ thể được trình bày ở bảng 3.28.

**Bảng 3.28. Tỷ lệ báo cáo ADR thiếu ghi nhận tại Trung tâm DI&ADR Quốc gia so với bệnh viện**

Bệnh viện	Số lượng BC tại TT	Số lượng BC tại BV	Chênh lệch	Tỷ lệ thiếu
BV1	110	223	113	50,7%
BV2	116	148	32	21,6%
BV3	57	102	45	44,1%

BV1 và BV3 có tỷ lệ báo cáo thiếu khá cao trong đó BV1 có tỷ lệ báo cáo thiếu cao nhất, lên tới 50,7%.

### 3.1.3.2. Đối tượng và khoa phòng tham gia báo cáo

Kết quả phân loại đối tượng viết báo cáo theo dược sĩ, bác sĩ và điều dưỡng tại 3 bệnh viện được thể hiện ở bảng 3.29.

**Bảng 3.29. Đối tượng tham gia báo cáo ADR giai đoạn 2010 - 2012**

Đối tượng	BV1			BV2			BV3		
	Số lượng NVYT tham gia báo cáo	Tần suất	Tỷ lệ %	Số lượng NVYT tham gia báo cáo	Tần suất	Tỷ lệ %	Số lượng NVYT tham gia báo cáo	Tần suất	Tỷ lệ %
Bác sĩ	7	353	99,7	5	7	2,6	0	0	0
Điều dưỡng	0	0	0	56	182	68,2	0	0	0
Dược sĩ	0	0	0	4	71	26,6	8	115	100

Kết quả cho thấy, tại BV1 chỉ có 7 nhân viên y tế tham gia báo cáo trong đó đối tượng tham gia báo cáo chủ yếu là bác sĩ (99,7%), có 0,3% báo cáo không ghi rõ trình độ chuyên môn của người báo cáo. Tất cả NVYT ở các chức danh nghề nghiệp đều tham gia báo cáo tại BV2 bao gồm 65 nhân viên y tế, trong đó đối tượng báo cáo chủ yếu là điều dưỡng (68,2%). Khác với BV1 và BV2, 100% đối tượng tham gia báo cáo tại BV3 là Dược sĩ và có 8 dược sĩ tham gia báo cáo.

Các khoa lâm sàng ghi nhận ADR và tham gia báo cáo ADR có sự khác nhau giữa 3 bệnh viện khảo sát.

**Bảng 3.30. Các khoa phòng ghi nhận và báo cáo ADR giai đoạn 2010 - 2012**

Bệnh viện	Số khoa phòng báo cáo/Tổng số khoa phòng lâm sàng	Số khoa phòng đã ghi nhận ADR	Khoa phòng báo cáo nhiều nhất		
			Tên khoa	Tần suất	Tỷ lệ (%)
BV1	4/22	4	Da liễu	349	98,6
BV2	15/23	14	Ngoại	120	44,9
BV3	1/27	10	Khoa dược	115	100

BV3 có 10 khoa phòng đã ghi nhận ADR song 100% báo cáo do khoa Dược thực hiện. Trong khi 2 bệnh viện còn lại, số khoa phòng ghi nhận phản ứng và số khoa phòng báo cáo gần tương đương nhau. Số khoa phòng ghi nhận ADR tại BV1 thấp nhất, chỉ có 4 khoa trên tổng số 22 khoa và các báo cáo chủ yếu được báo cáo bởi khoa Da liễu (98,6%). Ngược lại, số khoa phòng ghi nhận ADR tại BV2 đa dạng nhất, có tới 14 khoa trên tổng số 23 khoa lâm sàng, trong đó khoa Dược cùng với các khoa cùng thực hiện báo cáo ADR.

### 3.1.3.3. Chất lượng báo cáo

#### Mối quan hệ nhân quả thuốc-ADR

Mối quan hệ nhân quả giữa thuốc và ADR được nhóm chuyên gia của trung tâm DI&ADR Quốc gia đánh giá theo thang điểm của Tổ chức Y tế thế giới (WHO). Kết quả đánh giá được tổng hợp trong bảng 3.31.

**Bảng 3.31. Kết quả đánh giá mối liên quan giữa thuốc - ADR**

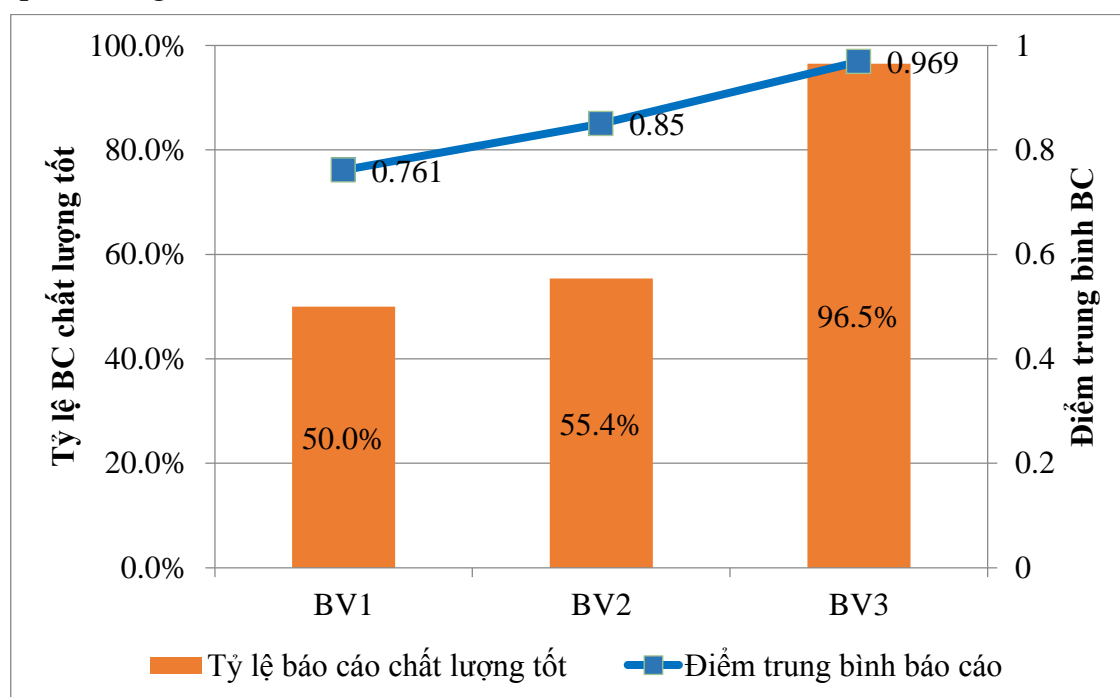
Mức độ quy kết	BV1		BV2		BV3	
	Tần suất	Tỷ lệ (%) n=903	Tần suất	Tỷ lệ (%) n=632	Tần suất	Tỷ lệ (%) n=268
Chắc chắn	334	37,0	163	25,8	61	22,8
Có khả năng	230	25,5	303	47,9	165	61,5
Có thể	213	23,6	144	22,8	30	11,2
Không chắc chắn	97	10,7	16	2,5	12	4,5
Chưa phân loại	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Không thể phân loại	29	3,2	6	1,0	0	0,0

Các chuyên gia đánh giá mối quan hệ nhân quả giữa thuốc - ADR từ cấp độ “không chắc chắn” cho đến “chắc chắn”, trong đó mối quan hệ nhân quả của các cặp thuốc - ADR được xác lập khi được phân loại ở 3 mức cao nhất (“chắc chắn”, “có khả năng” và “có thể”). Kết quả cho thấy, các cặp thuốc - ADR được phân loại ở 3 mức độ này đều chiếm tỉ lệ cao trong tổng số cặp thuốc - ADR được thẩm định ở cả 3 bệnh viện. Trong đó cao nhất là BV2 (96,5%), tiếp đến là BV3 (95,5%) và thấp nhất là BV1 (86,1%). Đồng thời mức “không chắc chắn” ở BV1 cũng chiếm tỷ lệ cao nhất trong 3 bệnh viện (10,7%), tiếp đến là BV3

(4,5%) và thấp nhất là BV2 (2,5%). Ở cả 3 bệnh viện đều không có cặp thuốc - ADR nào bị xếp ở mức độ “Chưa phân loại”, trong khi mức độ “không thể phân loại” của các báo cáo tại BV1 chiếm tỷ lệ cao nhất (3,2%).

#### *Điểm trung bình chất lượng báo cáo*

Chất lượng báo cáo ADR của 3 bệnh viện trong 3 năm 2010-2012 được đánh giá bằng cách tính điểm theo thang VigiGrade. Điểm chất lượng báo cáo ADR được đánh giá dựa trên các thông tin được điền trên báo cáo ADR. Báo cáo thiếu thông tin hoặc thông tin không hợp lý sẽ làm giảm chất lượng báo cáo. Trong đó báo cáo được đánh giá có chất lượng tốt khi có điểm từ 0,8 trở lên. Kết quả đánh giá được thể hiện ở hình 3.8.



**Hình 3.8. Điểm trung bình báo cáo và tỷ lệ báo cáo chất lượng tốt tại 3 bệnh viện**

Trong 3 năm (2010-2012) điểm trung bình chất lượng báo cáo ADR của BV1 thấp nhất trong 3 bệnh viện (0,761), tiếp đến là BV2 (0,85) và cao nhất là BV3 (0,969). Tỷ lệ báo cáo tốt cũng tương ứng với điểm đã đánh giá, BV3 có tỷ lệ báo cáo tốt cao nhất (96,5%), tiếp đến là BV2 (55,4%) và thấp nhất là BV1 (50%).

### **3.2. Đánh giá tác động một số giải pháp nâng cao hoạt động báo cáo ADR**

Căn cứ kết quả thực trạng hoạt động báo cáo ADR trong giai đoạn 2010-2012, nghiên cứu đã đề xuất một số nhóm giải pháp can thiệp để nâng cao hoạt

động này trong giai đoạn tiếp theo, từ đó Hợp phần 2.1 “Tăng cường các hoạt động Cảnh giác dược” thuộc “Dự án Hỗ trợ hệ thống y tế” tiến hành triển khai các giải pháp hỗ trợ hoạt động báo cáo ADR tại 3 bệnh viện nghiên cứu từ năm 2013 (bảng 2.9). Trong giai đoạn 2013-2015, các hoạt động cụ thể đã được triển khai chung cho cả 3 bệnh viện mặc dù thời điểm thực hiện có khác nhau.

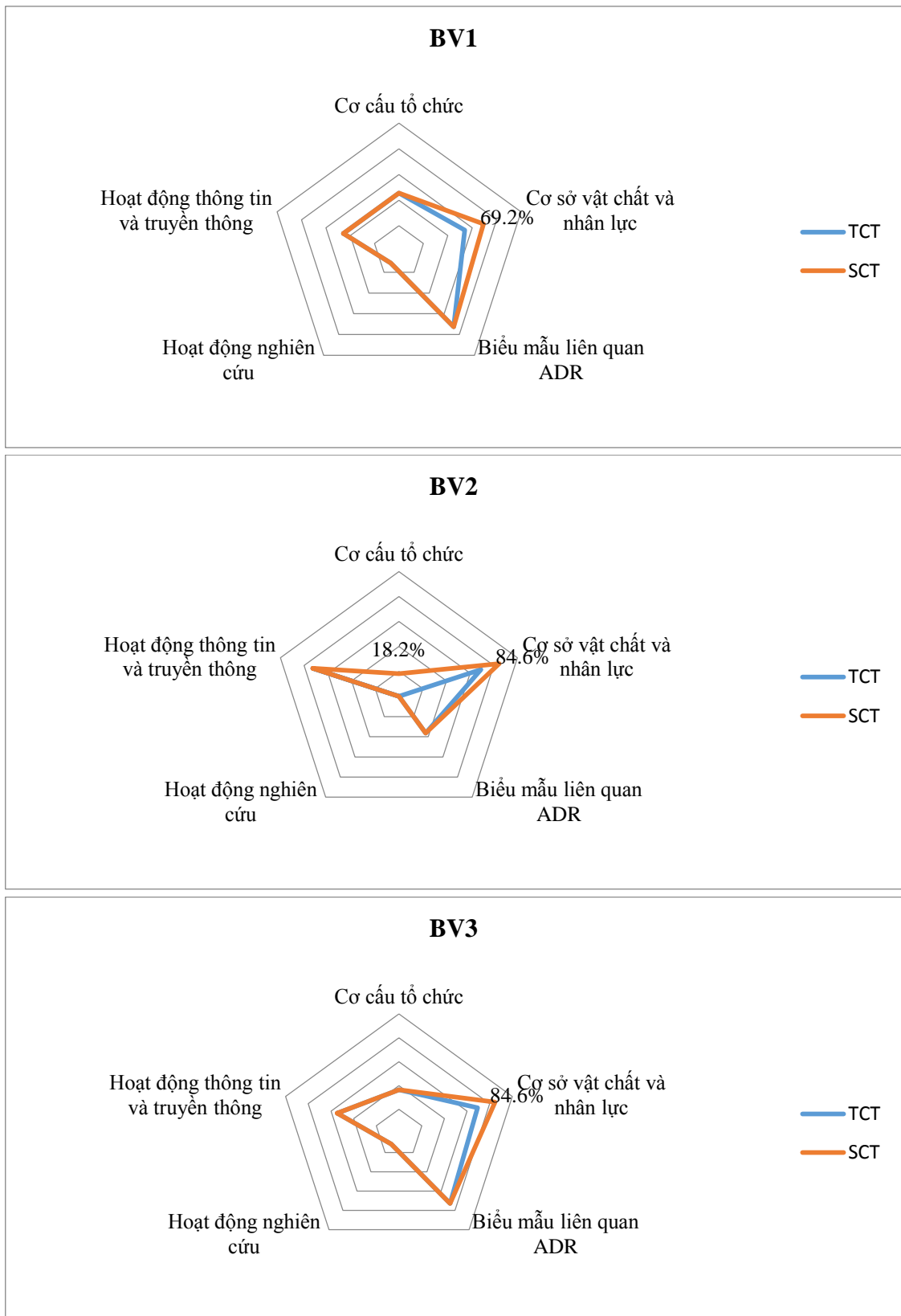
### **3.2.1. Đánh giá tác động của các giải pháp nâng cao hoạt động báo cáo ADR**

Sau khi các giải pháp tăng cường đã được thực hiện, để đánh giá hoạt động báo cáo ADR có sự chuyển biến hay không, nghiên cứu tiến hành so sánh kết quả giữa 2 giai đoạn trước và sau can thiệp.

#### **3.2.1.1. Tổ chức hoạt động và quản lý trong báo cáo ADR**

Để hỗ trợ về lĩnh vực tổ chức hoạt động và quản lý trong báo cáo ADR, một số hoạt động cụ thể thuộc nhóm giải pháp Tổ chức quản lý và nguồn lực đã được triển khai tại cả 3 bệnh viện nghiên cứu như đã trình bày ở bảng 2.9. Kết quả đánh giá sự thay đổi về chỉ số này của 3 BV được trình bày ở hình 3.9.

Kết quả cho thấy các tiêu chí đánh giá về tổ chức hoạt động và quản lý của 3 BV thay đổi không đáng kể. Sau khi có các giải pháp can thiệp, BV2 đã ban hành quy trình báo cáo ADR do đó tỷ lệ điểm đánh giá cơ cấu tổ chức tăng từ 0% lên 18,2%. Cả 3 bệnh viện đều có thay đổi điểm số về Cơ sở vật chất và nhân lực do đã cập nhật Hướng dẫn quốc gia về CGD. Kết quả chung về Cơ sở vật chất và nhân lực, BV2 và BV3 đều đạt 84,6%. Tại BV1 và BV2, số lượng NVYT đã tham gia đào tạo, tập huấn về CGD và an toàn thuốc đạt tiêu chí >5% NVYT trong BV nên tỷ lệ điểm tăng lên so với TCT.



**Hình 3.9. So sánh tỷ lệ điểm đánh giá tổ chức hoạt động và quản lý trong báo cáo ADR tại 3 bệnh viện trước và sau can thiệp**



### 3.2.1.2. Kiến thức, thái độ của NVYT đối với hoạt động báo cáo ADR

Đánh giá sự thay đổi về kiến thức, thái độ của NVYT sau khi triển khai các giải pháp can thiệp, nghiên cứu so sánh tiêu chí này giữa 2 giai đoạn TCT và SCT tại 3 bệnh viện khảo sát có kết quả như bảng 3.32.

Kết quả cho thấy kiến thức về khái niệm ADR và cần báo cáo bất cứ biến cố bất lợi nào của thuốc có thay đổi rõ rệt ở cả 3 bệnh viện ( $p < 0,05$ ), trong đó ADR nghiêm trọng là loại báo cáo cần ưu tiên báo cáo thì chỉ có BV3 có tỷ lệ kiến thức hiểu biết tăng lên (71,4% giai đoạn SCT so với 58,8% giai đoạn TCT,  $p = 0,001$ ). Về thái độ của NVYT liên quan đến vai trò của báo cáo ADR, các bệnh viện có sự thay đổi khác nhau. BV1 có tỷ lệ tăng lên ở tất cả các lý do cho rằng ADR có vai trò quan trọng ( $p < 0,05$ ) trong khi đó ở BV2 tỷ lệ chỉ tăng đối với vai trò *Đảm bảo an toàn cho bệnh nhân* (96,7% so với 90,5%;  $p = 0,002$ ) và BV3 chỉ tăng đối với vai trò *Xác định và phát hiện ADR mới của thuốc* (90,7% so với 76,9%;  $p < 0,01$ ).

**Bảng 3.32. So sánh kiến thức, thái độ của của NVYT về ADR và báo cáo ADR tại 3 bệnh viện TCT và SCT**

Nội dung	BV1			BV2			BV3		
	TCT	SCT	Giá trị p	TCT	SCT	Giá trị p	TCT	SCT	Giá trị p
Khái niệm ADR theo định nghĩa của WHO	28,8 %	54,0%	<0,01	26,1%	43,8%	<0,01	25,1%	51,9%	<0,01
<b>Kiến thức về loại ADR cần báo cáo</b>									
ADR nghiêm trọng	64,7%	67,7%	0,438	64,2%	66,2%	0,592	58,8%	71,4%	0,001
Bất cứ biến cố bất lợi nào xảy ra khi sử dụng thuốc	62,3%	81,4%	<0,01	64,7%	74,4%	0,008	64,1%	80,3%	<0,01
<b>Thái độ về vai trò của báo cáo ADR</b>									
Xác định và phát hiện ADR mới của thuốc	72,3%	90,3%	<0,01	84,9%	88,3%	0,208	76,9%	90,7%	<0,01
Chia sẻ thông tin ADR với đồng nghiệp	71,2%	85,8%	0,031	83,1%	81,4%	0,405	77,6%	73,8%	0,214
Đảm bảo an toàn cho bệnh nhân	90,7%	95,6%	0,022	90,5%	96,7%	0,002	95,4%	97,8%	0,128
Xác định các vấn đề liên quan an toàn thuốc trong thực hành	76,7%	90,7%	<0,01	85,7%	85,8%	0,974	75,4%	79,4%	0,234
Xác định tần suất gặp ADR	58,2%	77,3%	<0,01	68,5%	62,8%	0,122	57,5%	63,0%	0,177

Bên cạnh việc đánh giá kiến thức và thái độ của NVYT trước và sau can thiệp, nghiên cứu tiến hành đánh giá một số kiến thức mà tại thời điểm trước can thiệp chưa có văn bản quy định cụ thể cũng như tài liệu hướng dẫn thực hiện. Hai hoạt động can thiệp tác động đến kiến thức của NVYT về hoạt động báo cáo ADR bao gồm ban hành văn bản pháp lý (quyết định số 04/2008/QĐ-BYT) và đào tạo cơ bản về Cảnh giác Dược tại các bệnh viện, do đó chúng tôi tiến hành đánh giá kiến thức của các nhóm NVYT. Kết quả cụ thể được trình bày trong bảng 3.33.

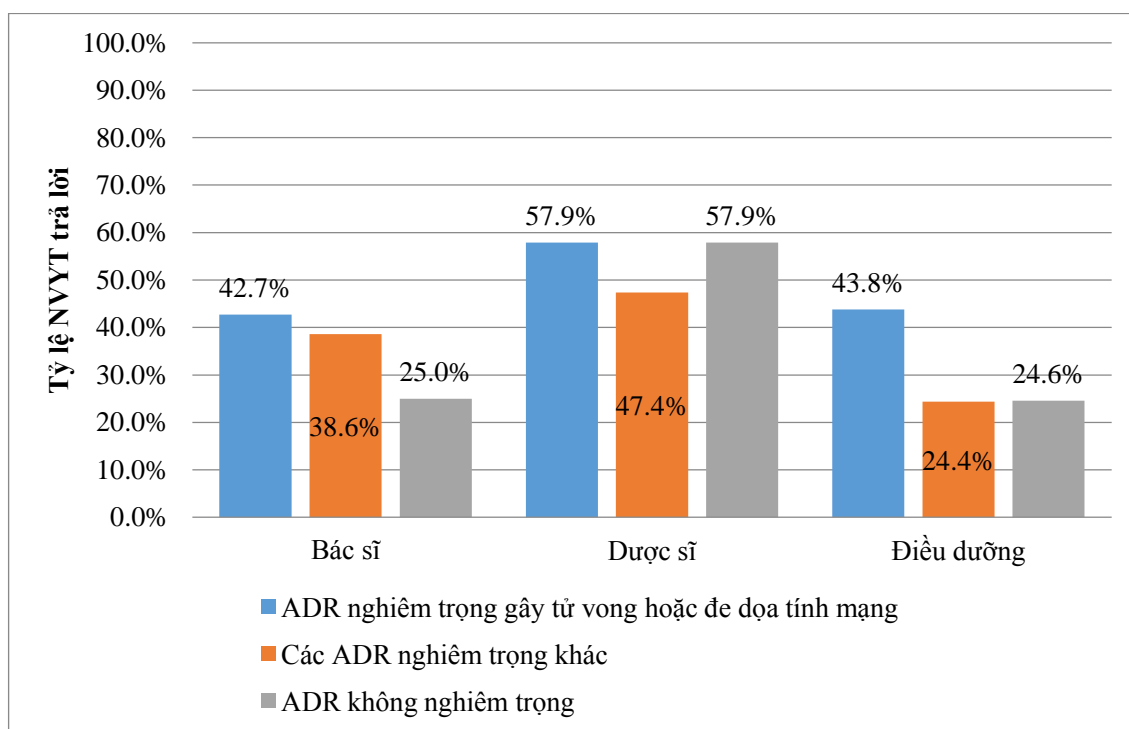
**Bảng 3.33. Kiến thức của NVYT về một số nội dung liên quan báo cáo ADR**

<b>Nội dung</b>	<b>Bác sĩ (n=220)</b>	<b>Dược sĩ (n=19)</b>	<b>Điều dưỡng (n=521)</b>	<b>p</b>
Kiến thức đúng về khái niệm Cảnh giác Dược - n (%)	78 (35,5)	7 (36,8)	142 (27,3)	0,210
Nhận thức báo cáo ADR là trách nhiệm của nhân viên y tế - n (%)	216 (98,2)	16 (84,2)	496 (95,2)	0,059
Kiến thức đúng về loại ADR cần báo cáo - n (%)	169 (76,8)	17 (89,5)	408 (78,3)	0,48
Biết văn bản quy định về ADR - n (%)	156 (70,1)	13 (68,4)	378 (72,6)	0,080
Biết về thời gian gửi báo cáo ADR - n (%)	112 (50,1)	14 (73,7)	270 (51,8)	0,525
Nhận thức đúng thông tin tối thiểu cần điền trong mẫu báo cáo ADR - n (%)	148 (67,3)	16 (84,2)	323 (61,2)	0,352
<b>Đơn vị gửi báo cáo</b>				
<i>Đơn vị thông tin thuốc/ phòng Kế hoạch tổng hợp/ khoa Dược</i>	208 (94,5)	15 (78,9)	492 (94,4)	0,594
<i>Trung tâm DI&amp;ADR quốc gia /Trung tâm khu vực tại bệnh viện Chợ Rẫy</i>	106 (48,2)	15 (78,9)	173 (33,2)	<0,01
<i>Công ty Dược/trình dược viên</i>	54 (24,5)	2 (10,5)	67 (12,9)	<0,01

Tỷ lệ NVYT có kiến thức đúng về Cảnh giác Dược còn thấp, kết quả khá tương đồng ở 2 nhóm Dược sĩ và Bác sĩ (tương ứng 36,8% và 35,5%). 96,2%

NVYT tham gia khảo sát đều nhận thức được việc báo cáo ADR là trách nhiệm của họ. Nhóm dược sĩ là nhóm có tỷ lệ kiến thức đúng liên quan đến quy định báo cáo ADR theo Quyết định 1088 cao nhất so với 2 nhóm bác sĩ và điều dưỡng, song không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê ( $p > 0,05$ ). Ngoài trừ kiến thức về việc ra đời của văn bản này, chỉ có 68,4% dược sĩ trả lời đã biết trong khi có hơn 70% điều dưỡng và bác sĩ tham gia khảo sát có biết. Đặc biệt kiến thức về nơi gửi báo cáo tại *Đơn vị thông tin thuốc/ phòng Kế hoạch tổng hợp/ khoa Dược*, tỷ lệ bác sĩ và điều dưỡng trả lời tương tự nhau (tương ứng là 94,5% và 94,4% trong khi chỉ có 78,9% dược sĩ trả lời).

Trong số các NVYT tham gia khảo sát chỉ có 51,4% người trả lời có biết về quy định thời gian gửi báo cáo. Thời gian gửi được quy định phụ thuộc vào mức độ nghiêm trọng của ADR, tỷ lệ NVYT có kiến thức đúng về thời gian gửi báo cáo được quy định theo mức độ nghiêm trọng của ADR được thể hiện ở hình 3.10.



**Hình 3.10. Tỷ lệ NVYT trả lời đúng về thời gian gửi báo cáo theo mức độ nghiêm trọng của ADR**

Trong số những người biết quy định về thời gian gửi báo cáo ADR, nhóm dược sĩ có tỷ lệ trả lời đúng về thời gian gửi báo cáo cao nhất (dao động từ 47,4% đến 57,9%). Đối với loại báo cáo không nghiêm trọng, bác sĩ và điều

dưỡng trả lời đúng theo quy định thời gian gửi báo cáo là *trong vòng 30 ngày* chiếm tỷ lệ thấp nhất (tương ứng là 25% và 24,6%).

### 3.2.1.3. Số lượng báo cáo ADR

Nghiên cứu tiến hành đánh giá sự thay đổi số lượng báo cáo dựa trên các chỉ số về tỷ lệ báo cáo nghiêm trọng, tỷ lệ báo cáo/1000 bệnh nhân nội trú giữa 2 giai đoạn và xu hướng thay đổi số lượng báo cáo đã thực hiện theo tháng trong 6 năm từ tháng 1/2010 đến tháng 12/2015. Quyết định 1088/QĐ-BYT đã hướng dẫn cụ thể “Đặc biệt chú trọng ưu tiên các phản ứng có hại nghiêm trọng”, do đó đây là một trong số các tiêu chí cần thiết đối với hoạt động báo cáo ADR. Kết quả về so sánh 2 tiêu chí liên quan đến số lượng báo cáo được tổng hợp ở bảng 3.34.

**Bảng 3.34. So sánh tỷ lệ báo cáo nghiêm trọng và tỷ lệ báo cáo/1000 BN nội trú TCT và SCT**

Bệnh viện	Số lượng báo cáo		Tỷ lệ báo cáo nghiêm trọng			Tỷ lệ báo cáo/1000 bệnh nhân nội trú		
	TCT	SCT	TCT	SCT	Giá trị p	TCT	SCT	Giá trị p
BV1	354	367	89,5%	90,8%	0,724	3,59	3,33	0,313
BV2	267	330	30,3%	45,1%	0,001	1,25	1,41	0,138
BV3	115	285	63,5%	58,9%	0,405	0,42	1,50	0,000

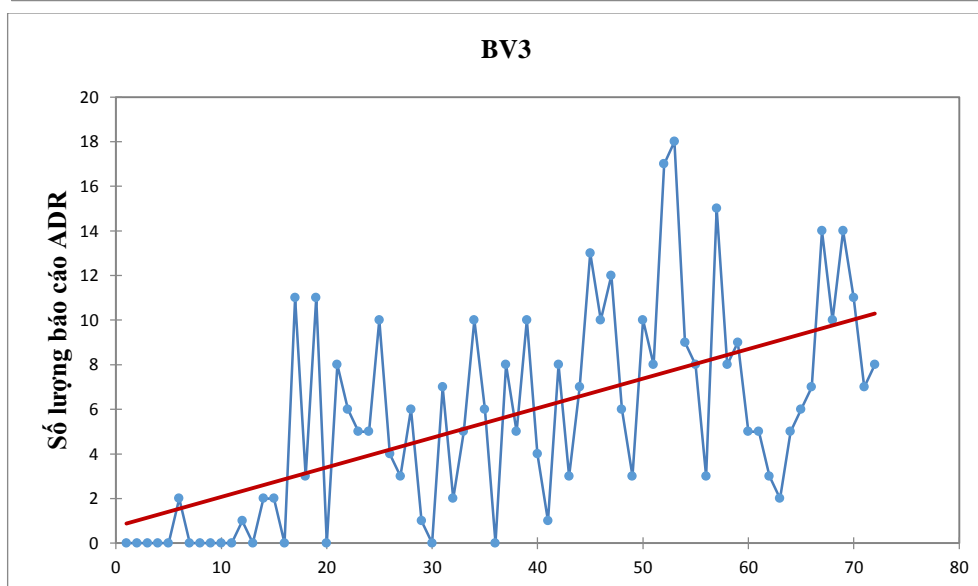
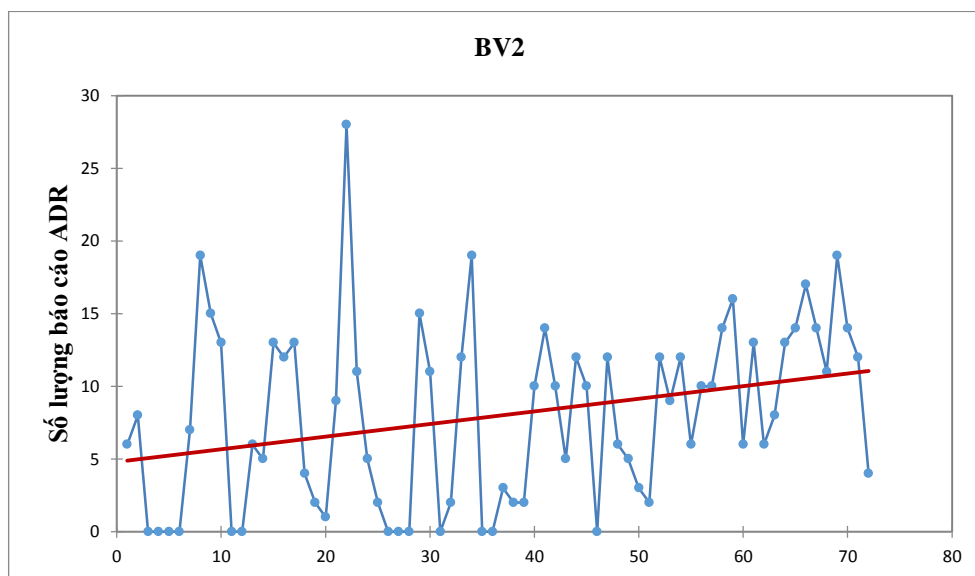
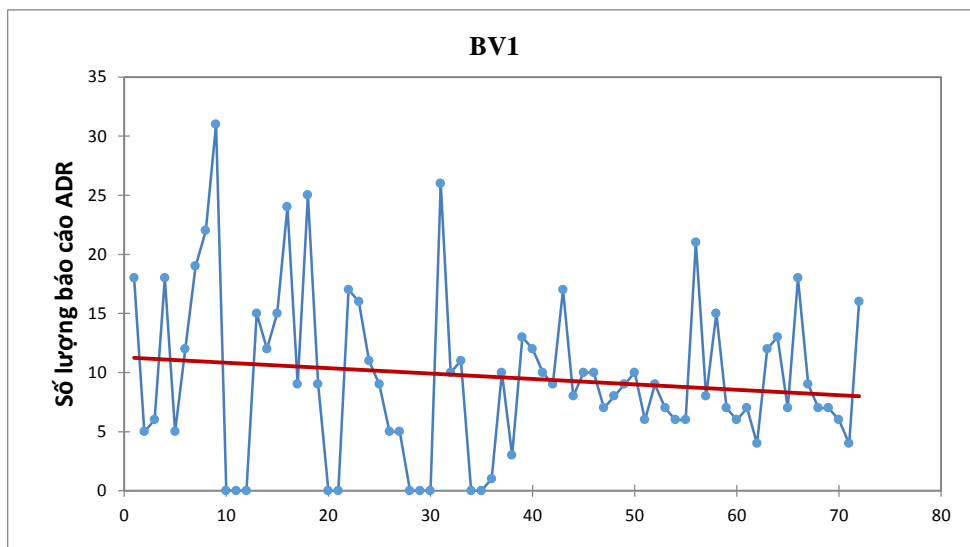
Số lượng báo cáo sau can thiệp của mỗi bệnh viện đều tăng lên, tuy nhiên số lượng báo cáo tính theo 1000 lượt bệnh nhân điều trị nội trú không có thay đổi ở BV1 và BV2 trong khi lại tăng ở BV3, là bệnh viện có số lượng báo cáo thấp nhất. Về tỷ lệ báo cáo nghiêm trọng, BV1 và BV3 không có sự thay đổi. Ngược lại, BV2 có tỷ lệ báo cáo nghiêm trọng thấp so với 2 BV trên song SCT tỷ lệ này đã tăng lên so với TCT (45,1% so với 31,8%; p=0,001).

Số lượng báo cáo của 1 tháng được xác định theo ngày xảy ra phản ứng được ghi nhận trên báo cáo. Số lượng báo cáo ADR đã thực hiện theo tháng thay đổi khác nhau trong từng bệnh viện. Kết quả test Mann-Kendall để kiểm định xu hướng thay đổi báo cáo từ tháng 1/2010 đến tháng 12/2015 được trình bày trong bảng 3.35.

**Bảng 3.35. Kết quả kiểm định xu hướng thay đổi số lượng báo cáo tại 3 bệnh viện**

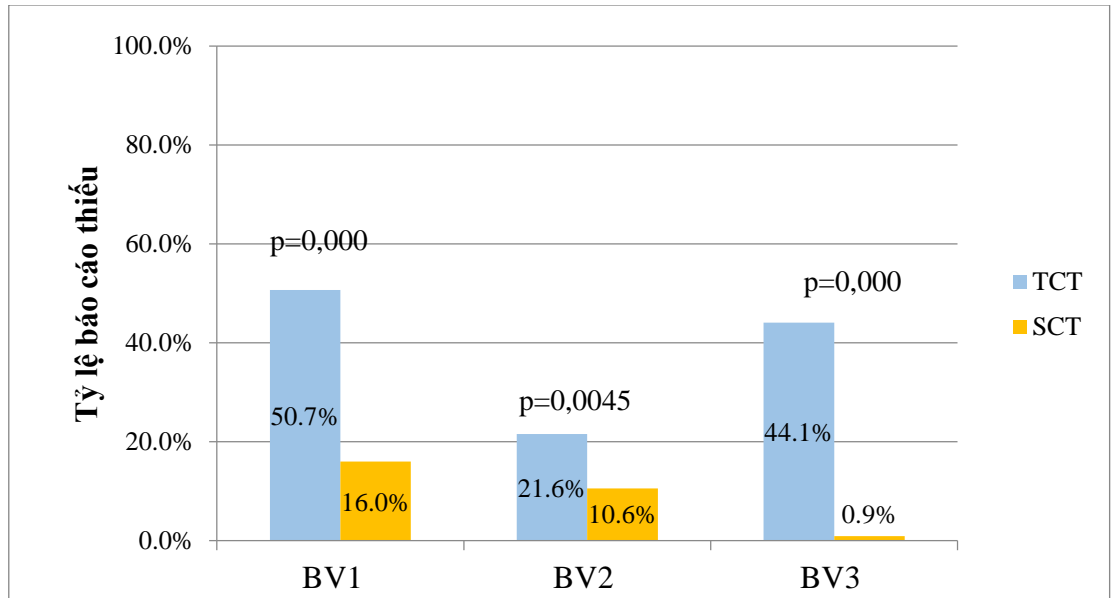
<b>Bệnh viện</b>	<b>Kendall'tau</b>	<b>Giá trị p</b>	<b>Xu hướng tăng (p)</b>
BV1	-0,079	0,344	
BV2	0,250	0,003	0,001
BV3	0,459	<0,01	<0,01

Số lượng báo cáo ở cả 3 bệnh viện đều tăng lên trong giai đoạn SCT tuy nhiên trong giai đoạn 2010-2015, chỉ có BV2 và BV3 có xu hướng tăng ( $p < 0,05$ ). Mặc dù BV1 có số lượng báo cáo cao từ năm 2010 song trong các năm tiếp theo không có xu hướng tăng lên. Hình 3.11 thể hiện cụ thể xu hướng này.



**Hình 3.11. Số lượng báo cáo theo tháng từ 01/2010-12/2015 của 3 bệnh viện**

Mặt khác, nghiên cứu đánh giá kết quả thay đổi số lượng báo cáo theo tiêu chí tỷ lệ báo cáo thiếu sau khi có các giải pháp can thiệp. Tỷ lệ báo cáo thiếu được xác định trong khoảng thời gian 17 tháng trước can thiệp (từ 1/1/2011 đến 31/5/2012) và sau can thiệp (từ 1/8/2014 đến 31/12/2015). Kết quả được thể hiện trong hình 3.12.



**Hình 3.12. Biểu đồ so sánh tỷ lệ báo cáo thiếu TCT và SCT**

Tỷ lệ báo cáo thiếu đều giảm có ý nghĩa thống kê ở cả 3 BV trong đó BV3 tỷ lệ này chỉ còn dưới 1%. Mặc dù BV1 có số lượng báo cáo cao nhất song ở giai đoạn SCT vẫn còn 16% báo cáo chưa được gửi đến Trung tâm DI& ADR Quốc gia.

### 3.3.1.3. Đối tượng báo cáo ADR

Để đánh giá mức độ tham gia của các NVYT sau khi can thiệp, nghiên cứu tổng hợp kết quả về đối tượng viết báo cáo phân loại theo Bác sĩ, Điều dưỡng, Dược sĩ (bảng 3.36). Kết quả cho thấy, tại BV3 đối tượng nhân viên y tế tham gia báo cáo ADR không có sự thay đổi trong cả 2 giai đoạn, 100% báo cáo được thực hiện bởi dược sĩ. Tại BV1, 93,7% báo cáo trong giai đoạn 2 được thực hiện bởi bác sĩ, và có sự tham gia báo cáo của điều dưỡng với tỷ lệ thấp (6,3%). Riêng BV2 tất cả các đối tượng NVYT đều tham gia báo cáo trong cả 2 giai đoạn, tuy nhiên tỷ lệ tham gia báo cáo bởi điều dưỡng giai đoạn SCT tăng so với giai đoạn 1 (88,2% so với 68,2%), trong khi đó tỷ lệ bác sĩ và dược sĩ tham gia



báo cáo tương đương nhau và giảm so với giai đoạn TCT (0,42% so với 2,6% và 26,6%).

**Bảng 3.36. So sánh tỷ lệ NVYT tham gia báo cáo ADR TCT và SCT**

Đối tượng báo cáo	BV1		BV2			BV3	
	TCT	SCT	TCT	SCT	Giá trị P	TCT	SCT
Bác sĩ	99,7%	93,7%	2,6%	0,42%	<0,01	0%	0%
Điều dưỡng	0%	6,3%	68,2%	88,2%		0%	0%
Dược sĩ	0%	0%	26,6%	0,42%		100%	100%

#### 3.3.1.4. Chất lượng báo cáo

Chỉ tiêu chất lượng báo cáo được đánh giá theo tiêu chí về điểm chất lượng báo cáo, tỷ lệ báo cáo tốt và tỷ lệ các cặp thuốc-ADR có mối quan hệ nhân quả. Kết quả tổng hợp sự thay đổi về chất lượng báo cáo bao gồm tiêu chí về điểm chất lượng báo cáo, tỷ lệ báo cáo tốt và tỷ lệ các cặp thuốc-ADR có mối quan hệ nhân quả TCT và SCT được thể hiện trong bảng 3.37.

Các chỉ tiêu về chất lượng báo cáo thay đổi khác nhau giữa các bệnh viện. Tỷ lệ báo cáo tốt ở BV2 và BV3 đều tăng lên ở giai đoạn SCT. Ngược lại, chỉ có 9,5% báo cáo được gửi từ BV1 có chất lượng tốt, giảm đi so với trước can thiệp (50%). Tuy nhiên tại BV2, tỷ lệ cặp thuốc-ADR có mối liên quan giảm từ 96,5% ở giai đoạn TCT xuống còn 83,9% ở giai đoạn SCT ( $p=0,000$ ). Trong khi đó tỷ lệ này tăng ở BV1 và giảm ở BV3 song không có ý nghĩa thống kê.

**Bảng 3.37. So sánh chất lượng báo cáo tại 3 bệnh viện TCT và SCT**

<b>Bệnh viện</b>	<b>Chỉ tiêu</b>	<b>TCT</b>	<b>SCT</b>	<b>Giá trị p</b>
BV1	Trung vị điểm báo cáo (25%;75%)	0,7 (0,7-0,9)	0,7 (0,7-0,7)	
	Điểm báo cáo trung bình	0,761	0,669	
	Tỷ lệ báo cáo tốt (%)	50,0	9,5	0,000
	Tỷ lệ các cặp thuốc-ADR được xác định có mối quan hệ nhân quả (%)	86,1	87,7	0,285
BV2	Trung vị điểm báo cáo (25%;75%)	1 (0,7-1)	1 (0,7-1)	
	Điểm báo cáo trung bình	0,850	0,839	
	Tỷ lệ báo cáo tốt (%)	55,4	68,8	0,001
	Tỷ lệ các cặp thuốc-ADR được xác định có mối quan hệ nhân quả (%)	96,5	83,9	0,000
BV3	Điểm báo cáo trung bình	0,969	0,999	
	Trung vị điểm báo cáo (25%;75%)	1,0 (1,0;1,0)	1,0 (1,0;1,0)	
	Tỷ lệ báo cáo tốt (%)	96,5	100	0,002
	Tỷ lệ các cặp thuốc-ADR được xác định có mối quan hệ nhân quả (%)	95,5	93,1	0,349

### **3.2.2. Phân tích một số yếu tố ảnh hưởng đến tác động của các giải pháp can thiệp**

Các giải pháp can thiệp để nâng cao hoạt động báo cáo ADR tại 3 BV bao gồm nhiều hoạt động đã được thực hiện từ năm 2013 song các kết quả đánh giá trên đây cho thấy hiệu quả không đồng đều giữa các bệnh viện cũng như không đồng đều giữa các chỉ tiêu trong cùng bệnh viện. Ngoài ra để tìm hiểu lý do tại sao các giải pháp đã thực hiện chưa đạt được các kết quả như mong muốn, chúng tôi thực hiện nghiên cứu định tính bao gồm phỏng vấn sâu và thảo luận nhóm.

### 3.2.2.1. Tổ chức hoạt động và quản lý

Khi tìm hiểu về các tác động của việc ban hành quy trình, quy định của bệnh viện, các ý kiến từ BV2 cho thấy các giải pháp đã thực hiện có hiệu quả tích cực như: số lượng báo cáo tăng, chất lượng báo cáo được cải thiện.

*“Khi xây dựng ra quy trình, điều dưỡng đã bắt đầu báo cáo và báo cáo nhiều hơn” (ĐDT - BV2)*

*“Bây giờ quy trình trở thành một như một việc làm thường quy” (TLN-BV2)*

Sau khi các văn bản của Bộ Y tế liên quan tới hoạt động báo cáo ADR được ban hành, các bệnh viện đã chú trọng triển khai hướng dẫn tới các khoa phòng trong bệnh viện. Các quy trình về hoạt động báo cáo ADR thường được giao cho khoa Dược soạn thảo, có sự kết hợp của phòng Kế hoạch tổng hợp hoặc phòng Quản lý chất lượng. Việc xây dựng quy trình đều căn cứ vào các quy định của Bộ Y tế đã ban hành.

*“Khoa Dược dự thảo quy trình và gửi lên cho các phòng, phòng điều dưỡng và phòng Kế hoạch tổng hợp cùng phối hợp để chỉnh sửa nếu không hợp lý. Sau khi thống nhất rồi các phòng này cùng với khoa Dược ký, sau đó coi như là một quy trình của bệnh viện” (ĐDT – BV2)*

Phần lớn các bệnh viện phổ biến quy trình đã ban hành thông qua giao ban của bệnh viện và khoa Dược là đầu mối chuyển văn bản tới từng khoa để thực hiện.

*“Có quy trình phát cho tất cả các khoa, cả bằng văn bản và dán trên bảng thông tin BV” (DS-BV1)*

Các quy trình chuẩn (SOP) đã được Lãnh đạo bệnh viện phê duyệt sau đó phổ biến và hướng dẫn thực hiện, song quy định cách thức báo cáo khác nhau ở mỗi bệnh viện. Bên cạnh đó, đối tượng phát hiện và thực hiện báo cáo trong cùng một bệnh viện cũng khác nhau.

*“Điều dưỡng viên họ sẽ báo cáo cho điều dưỡng trưởng nắm tình hình tại vì nhiều khi như khoa ngoại thần kinh, điều dưỡng viên hay là điều dưỡng trưởng là người sát sao bệnh nhân, rất là sát sao bệnh nhân. Việc này còn tùy thuộc vào các khoa” (DS-BV2)*

Ngoài ra, các ý kiến cũng cho thấy trong hoạt động báo cáo tại các bệnh viện đã có sự phối hợp của khoa dược và khoa lâm sàng.

*“Ở bệnh viện, thứ nhất là báo cáo lên kế hoạch tổng hợp, thứ hai là báo cáo lên chỗ anh Đ (trưởng khoa Dược), báo cáo lên lãnh đạo, sau đó, bên anh Đ cũng có trao đổi lại” (BS-BV1)*

*“Xảy ra ADR như thế này, trưởng khoa và y tá trưởng biết rồi. Y tá trưởng gọi điện cho khoa dược lên. Rồi khoa dược kết hợp với y tá trưởng làm báo cáo gửi ra ngoài trung tâm ADR quốc gia” (TLN-BV2)*

Tuy nhiên, quy trình này còn phụ thuộc vào mức độ nghiêm trọng của ADR.

*“Trường hợp sốc phản vệ thì mới liên hệ lại với Dược, chứ bình thường phản ứng quá muộn, nhẹ thôi, phản ứng đơn giản chỉ có bác sĩ thôi, bác sĩ xử lý xong điều dưỡng báo cáo, gửi báo cáo xuống Dược” (TLN-BV2)*

*“Những cái phản ứng như là tại chỗ, mình sử dụng thuốc ấy để điều trị hoặc cũng có thể là sau 1,2 ngày có khi một vài tiếng đồng hồ gì đó mới xảy ra thì trước tiên mình báo cho bác sĩ để coi bác sĩ sẽ loại trừ ra những cái thuốc nào, có những tác dụng phụ như thế nào. Sau đó thì mình cho người báo cho Dược lâm sàng để người ta lên hội chẩn” (TLN-BV3).*

Mặt khác, một số ý kiến của các NVYT tham gia phỏng vấn còn đưa ra các khó khăn liên quan đến tổ chức hoạt động và quản lý về báo cáo ADR tại bệnh viện của mình. Các ý kiến tổng hợp được trình bày tại bảng 3.38.

Kết quả cho thấy, khó khăn liên quan đến tổ chức và quản lý bao gồm mẫu báo cáo và không nhận được phản hồi sau khi gửi báo cáo. Trong đó BV1 không đề cập tới khó khăn về phản hồi và BV3 không đề cập tới mẫu báo cáo (bảng 3.38).

**Bảng 3.38. Tổng hợp các ý kiến về khó khăn liên quan đến tổ chức hoạt động và quản lý trong báo cáo ADR**

<b>Nội dung</b>	<b>Bệnh viện</b>	<b>Ý kiến</b>
Mẫu báo cáo dài, nhỏ và phức tạp	BV2 - TLN	<i>“Một báo cáo phản ứng dị ứng thuốc dài quá, mô tả hết thì làm sao mô tả được. Chỉ cần cái gì cần thiết thôi, để đánh giá có hay không có do thuốc”</i>
	BV1 - DS	<i>“Mẫu báo cáo khung nhỏ, phải viết nên giải trình không thoát ý”</i>
Không biết cách ghi các mục trong mẫu báo cáo	BV2 - TLN	<i>“Nhà sản xuất thì có thể biết nhưng số lô mình không biết, phải đợi khoa Dược đây”</i>
Không phản hồi, số lượng phản hồi ít	BV3 - TLN	<i>“Đã báo cáo cho Dược nhưng mà mình không biết là được sự phản hồi từ phía trên. Hoặc là những báo cáo nào được gửi đi và những báo cáo nào được trả lời”</i>
	BV2 - TLN	<i>“So với số lượng báo cáo đã gửi thì số lượng thư phản hồi nhận có thể ít hơn”</i>

### 3.2.2.2. Nguồn lực

#### Về nhân lực

Sự thành công của một hoạt động hay của một tổ chức nói chung, con người là yếu tố có vai trò quyết định. Nghiên cứu tiến hành tìm hiểu về số lượng cũng như năng lực chuyên môn của đội ngũ NVYT tham gia vào hoạt động báo cáo ADR đã đáp ứng được yêu cầu của bệnh viện hay chưa?

Mặc dù sự phân công công việc cho cá nhân hoặc nhóm người chịu trách nhiệm về hoạt động báo cáo ADR ở mỗi bệnh viện có sự khác nhau song cũng có các ý kiến tương đồng khi đề cập tới rào cản liên quan đến yếu tố nguồn nhân lực.

**Bảng 3.39. Tổng hợp ý kiến về rào cản liên quan đến nhân lực trong hoạt động báo cáo ADR**

<b>Nội dung</b>	<b>Bệnh viện</b>	<b>Ý kiến</b>
Công việc kiêm nhiệm	BV2- DS	“Giống như một dược sĩ lâm sàng bình thường, có nghĩa là tham gia bên hội chẩn và giám sát ADR tại các khoa mà dược sĩ phụ trách chính. Ngoài ra công việc riêng là tổng hợp tất cả các ca ADR đầu tháng, để gửi qua Sở Y tế và trưởng khoa”
Năng lực chuyên môn hạn chế của các đối tượng: DS đào tạo theo hệ liên thông, DS trung học	BV2 - DS	“Mình đã đào tạo cho họ (dược sĩ liên thông) về ADR rồi nhưng mà vấn đề ở chỗ là bác sĩ chỉ tin tưởng vào dược sĩ đại học thôi. Cho nên khi thấy dược sĩ trung cấp (dược sĩ liên thông) lên là họ không nhìn nhận, họ không ghi nhận”
	BV1- PGĐ	“Dược sĩ Trung học và các cán bộ khác của Dược không làm được công tác đó”

Như vậy BV1 và BV2 cho rằng cán bộ Dược còn thiếu cả về chất lượng và số lượng trong khi BV3 không đề cập đến các khó khăn này.

Tuy nhiên, một số ý kiến cho rằng các giải pháp đã thực hiện cũng đã có tác động tích cực đối với kiến thức và thái độ của NVYT trong hoạt động báo cáo ADR.

Về kiến thức của các NVYT, ý kiến từ một số cán bộ tham gia phỏng vấn tại BV2 cũng đã đánh giá các NVYT trong bệnh viện đã có khả năng thực hiện tốt công việc báo cáo ADR.

“Các điều dưỡng trưởng họ cũng biết cách báo cáo và họ cũng hướng dẫn cho các điều dưỡng viên báo cáo khá là đầy đủ các nội dung trong tờ báo cáo phản ứng có hại” (ĐDT- BV2)

“Cái thứ hai là nhạy bén ở trong công việc, nhân viên có kiến thức về thuốc càng ngày càng được tăng cường hơn cho nên xử lý tốt” (PGĐ-BV2)

Về thái độ liên quan đến ADR, các ý kiến của BV1 cho thấy đã quan tâm đến ADR và nhận thấy tầm quan trọng của việc thực hiện báo cáo ADR. Đặc

biệt lợi ích của việc báo cáo ADR đã được nhắc đến tầm quan trọng của việc báo cáo ADR mới, lần đầu tiên xuất hiện của một thuốc.

*“Có những phản ứng nó không giống như là trước đây người ta báo cáo, có những cái phản ứng mới, mới luôn trong một thuốc. Thì khi mà mình làm như thế mình mới nắm được” (TLN-BV1)*

Nhận thức được vai trò của báo cáo ADR, các NVYT tại BV1 đã chủ động các biện pháp để giảm thiểu các nguy cơ có thể xảy ra với người bệnh trong quá trình sử dụng thuốc như làm test thuốc, lưu ý đối với các trường hợp có nguy cơ cao xảy ra ADR, và nhắc nhở người bệnh.

*“Bọn em thử test nếu mà âm tính thì bọn em cho bệnh nhân đi chụp và lúc mà đi thì có bác sĩ. Một bác sĩ và một điều dưỡng đưa người bệnh đi và kèm theo hộp chống sốc” (TLN-BV1)*

*“Có nhóm thuốc Betaloc, khi sử dụng cho bệnh nhân, điều dưỡng phát thuốc bao giờ cũng phải hỏi xem tiền sử bệnh nhân có bị COPD không, nếu có thì dừng lại” (TLN-BV1)*

*“Bệnh nhân bảo lúc đấy tôi hết đau răng đau lợi rồi, tôi không muốn vào viện nữa. Mình nói với bệnh nhân là bác phải ghi rõ vào sổ y bạ các thuốc đã dùng, có thể các thuốc này gây dị ứng. Lần sau bác đến khám các cô điều dưỡng, bác sĩ sẽ xem và loại trừ” (BS-BV1)*

Tuy nhiên vẫn còn một số tồn tại về mặt kiến thức, thái độ của NVYT. Các tồn tại này được tổng hợp tại bảng 3.40.

**Bảng 3.40. Tổng hợp các khó khăn về kiến thức, thái độ của NVYT**

Nội dung	Bệnh viện	Ý kiến
Khó xác định thuốc nghi ngờ do Bệnh nhân không nhớ hoặc không biết tên thuốc nghi ngờ.	BV1-TLN	<i>“Bệnh nhân tự dùng thuốc không có đơn, không biết dị ứng thuốc gì để mình còn tránh. Khai thác tiền sử rất khó bởi vì khi bán thuốc họ cắt vỉ thuốc, không biết thế nào để mình kiểm soát, để biết thuốc uống. Mình biết được rõ ràng thuốc gây dị ứng là rất khó”</i>

Do bệnh nhân dùng nhiều thuốc	BV3-TLN	<i>“...Thế còn nếu mà bác sĩ nào mà biết thuốc nào gây tăng men gan, thuốc nào không tăng men gan rất là khó.”</i>
Khó phân biệt dấu hiệu của thuốc và bệnh	BV2-TLN	<i>“Trường hợp dùng kháng sinh có triệu chứng sốt chẳng hạn đôi khi mình không biết là do bệnh trở nặng hay do thuốc, khó phân biệt”</i>
Khó xác định ADR	BV3 -TLN	<i>“Tác dụng lên các cơ quan phủ tạng ở trong thì mình sẽ không thấy được”</i>
	BV2 - ĐDT	<i>Điều dưỡng chưa hiểu rõ cụ thể những cái triệu chứng nhỏ nhỏ như thế nào gọi là phản ứng có hại của thuốc”</i>
NVYT chỉ thực hiện báo cáo các ADR nặng hoặc phải xử trí.	BV2 - ĐDT	<i>“Thường thường những ca có phản ứng sốc, rồi phản ứng có hại mà hơi nặng, cần phải theo dõi, rồi cần phải thay đổi thuốc thì người ta mới ghi”</i>
	BV1- TLN	<i>“Những trường hợp nặng, sốc, đe dọa tính mạng, tử vong, xảy ra trên một loạt các bệnh nhân”</i>
	BV3 - TLN	<i>“Sử dụng thuốc lợi tiểu hoặc Tegretol có tác dụng phụ là hạ natri thì những cái đó vô là cứ xử trí thôi chứ không có báo khoa Dược. Có hôm mình hỏi tiền sử là sử dụng thuốc lợi tiểu thì mình nghĩ là do sử dụng thuốc lợi tiểu gây hạ áp, gây hạ natri máu là bệnh nhân hôn mê, những ca đó đúng là cũng không báo cáo khoa Dược để mà xử trí.</i>
Sợ bị quy kết trách nhiệm	BV2 - TLN	<i>Bệnh nhân bị sốc phản vệ sẽ được xử lý, cả bệnh viện biết bác sĩ nào dùng liền, bệnh nhân sống thì không sao chứ chết thì nổi tiếng, sợ lắm”</i>
Không có thời gian	BV2- TLN	<i>“Thực ra bệnh nhân cũng quá đông nên là công việc cũng nhiều. Mình ngồi mà làm cái này là hết buổi sáng”</i>



Cả 3 bệnh viện đều nêu lên các khó khăn liên quan kiến thức của NVYT như xác định thuốc nghi ngờ ADR, ADR và khó khăn liên quan đến thái độ như *Các ADR nhẹ không báo cáo*. Ngoài ra, BV2 đề cập đến rào cản về *Sợ quy kết trách nhiệm và thiếu thời gian báo cáo*.

#### Về cơ sở vật chất liên quan đến hoạt động báo cáo ADR

Theo một số ý kiến, trang thiết bị hỗ trợ cho hoạt động báo cáo ADR và kê đơn thuốc còn nhiều hạn chế. Hiện nay nhiều bệnh viện đã áp dụng mạng nội bộ để thông tin cũng như kết nối các hoạt động song phần mềm nhiều khi vẫn còn chưa thực sự hoàn thiện gây ảnh hưởng đến công việc chuyên môn của NVYT trong đó có hoạt động kê đơn thuốc.

*“Thí dụ như là khoa tiêu hóa có trường hợp là loperamid và loramid, 2 cái y chang chỉ khác là thiếu chữ pe thôi, một cái thuốc điều trị tiêu chảy, một cái thuốc điều trị viêm gan siêu vi B mãn cho nên gõ chữ Lo thôi, phần mềm sẽ hiện ra tên thuốc là Loperamid hoặc Loramid, tên thuốc giống nhau mà không biết cái thuốc đó là thuốc gì” (TLN-BV3).*

#### 3.2.2.3. Yếu tố khác

Một yếu tố khác thu được từ kết quả nghiên cứu cho thấy hoạt động thông tin, truyền thông đã tác động đến hoạt động báo cáo ADR tại bệnh viện. Các thông tin về ADR, sử dụng thuốc an toàn trong bệnh viện được phổ biến, thông báo tới các NVYT có được thực hiện kịp thời mới thúc đẩy được hoạt động báo cáo ADR có hiệu quả. Trong đó hoạt động phát hành bản tin thông tin thuốc đã được BV2 triển khai thường qui.

*“Nguồn chính quy là thông tin thuốc hàng tháng của khoa Dược, bảng thông tin thuốc cập nhật những thuốc mới, những thuốc hay dị ứng chi đó, trong đó chủ biên là BGD, Trưởng khoa Dược. Hàng tháng mình (khoa Dược) sẽ phát cho toàn bệnh viện, cho các khoa” (DS-BV2)*

Ngoài ra BV1 thực hiện công tác truyền thông về hoạt động này thông qua hình thức: Thông báo của khoa Dược, bệnh viện và phổ biến trong giao ban, sinh hoạt khoa học. Bên cạnh đó, việc trao đổi thông tin trực tiếp giữa các NVYT cũng rất quan trọng, thông tin được truyền tải kịp thời hơn.

*“Sáng nào cũng giao ban khoa thì trưởng khoa với điều dưỡng trưởng khoa và các bạn Dược lâm sàng cũng đi kèm với các bác sĩ trong khoa đến các phòng điều trị...Dạo gần đây thì khoa Dược có cử các bạn Dược lâm sàng*

*xuống khoa em phối hợp với bác sĩ cùng thảo luận, cùng kết hợp để tìm được thuốc mà tốt nhất điều trị cho bệnh nhân.” (BV1-TLN)*

#### 3.2.2.4. Giải pháp

##### Giải pháp đã thực hiện

Trong quá trình tổ chức và quản lý các hoạt động liên quan báo cáo ADR, tại mỗi bệnh viện cũng đã thực hiện một số biện pháp để giảm thiểu các ADR xảy ra cũng như tăng cường việc sử dụng thuốc an toàn. Các hoạt động đó bao gồm: Đào tạo, tập huấn, truyền thông, các giải pháp liên quan đến điều trị, giải pháp về chế tài.

Để nâng cao hoạt động báo cáo ADR nói riêng và sử dụng an toàn thuốc trong bệnh viện nói chung, các bệnh viện đã triển khai các hoạt động đào tạo, tập huấn cho NVYT đơn vị mình dưới nhiều hình thức khác nhau: bệnh viện tổ chức, mời chuyên gia và các đơn vị khác đào tạo.

*“Trung tâm đào tạo của nhân viên y tế họ cũng tổ chức nhiều lớp” (DS-BV2)*

*“Đợt tập huấn mấy em lại không tham dự nên phải nhờ mấy chị điều dưỡng đã làm lâu năm rồi hướng dẫn lại hoặc gọi điện lên khoa thì khoa sẽ xuống hướng dẫn” (DS-BV3)*

Ngoài việc báo cáo ADR theo mẫu do Bộ Y tế ban hành, BV1 đã chủ động thiết kế các mẫu báo cáo riêng phù hợp với chuyên khoa và qui định làm các dấu hiệu để cảnh báo nguy cơ xảy ra ADR trên người bệnh như Làm dấu dị ứng cho bệnh nhân và Phối hợp với khoa dị ứng để điều trị.

*“Mẫu này lưu riêng trong khoa. Vì mẫu của bạn (mẫu báo cáo do Bộ Y tế quy định) chỉ để đánh giá đến mức độ là tiền sử vào viện thôi. Còn mẫu này của chúng tôi là phản ứng dị ứng xuất phát từ niêm mạc hay là từ đâu và thuốc như thế nào” (BS-BV1).*

*“Bệnh viện cũng đã làm tất cả một loạt những dấu dị ứng...Các khoa khác không điều trị chức năng của bên dị ứng nhưng mà cảnh báo về chuyện dị ứng rồi. Ví dụ chấn thương, sản, hệ nội cần điều trị kháng sinh. Mà kháng sinh nào đã dị ứng rồi đã có dấu đỏ, bệnh nhân như thế nào thì mời chúng tôi lên hội chẩn” (BS-BV1).*

### Giải pháp được đề xuất

Các giải pháp cụ thể được đề xuất từ PVS và TLN được phân loại theo các vấn đề: giải pháp liên quan tổ chức hoạt động và quản lý, giải pháp liên quan nguồn lực, giải pháp liên quan kiến thức, thái độ và các giải pháp hỗ trợ khác.

#### ***Giải pháp liên quan tổ chức hoạt động và quản lý***

Liên quan đến mẫu báo cáo và hình thức báo cáo, các NVYT tại BV1 và BV2 đề xuất thay đổi mẫu để tạo được sự thuận tiện hơn cho người báo cáo và tăng cường hình thức báo cáo trực tuyến.

*“Có thể mình liệt kê một số triệu chứng ra. Mình liệt kê một hội chứng luôn, thí dụ như hội chứng tụt huyết áp, hội chứng nổi ban dị ứng chẳng hạn...Bác sĩ, điều dưỡng chỉ tích vào là có hay không có”* và *“Làm cái mẫu gọn gọn một xíu. Nó đơn giản một xíu”* (TLN-BV2)

*“Nếu mà báo cáo hết các trường hợp thì mình nghĩ là báo cáo qua mạng thì hay hơn. Chứ mà tường trình lên người này người nọ tốn thời gian lắm...”* (TLN-BV2)

*“Các khoa có thể báo cáo online sau đó gửi khoa Dược, khoa Dược chỉ cần copy vào báo cáo rồi gửi về Trung tâm”* (DS-BV1)

Tuy nhiên các bác sĩ tại BV2 cũng có ý kiến về không nhất thiết cố định 1 loại hình thức báo cáo, mà có thể sử dụng linh hoạt trong từng trường hợp.

*“Khi mà dị ứng nặng đó, sốc phản vệ hoặc là hội chứng Lyell, trường hợp đó thì báo cáo rõ ràng qua giấy tờ. Các trường hợp khác thì báo cáo qua mạng hay hơn, tùy từng trường hợp”* (TLN-BV2)

Ngoài ra, theo quan điểm của lãnh đạo BV2 cho rằng nên thống nhất 1 biểu mẫu tổng hợp các trường hợp ADR cho các khoa.

*“Có 1 cái biểu mẫu tương đối thống nhất hết như là biểu mẫu phản ứng thuốc, như là mảng theo dõi phản ứng thuốc của mình cụ thể ra, về kháng sinh, từng cái từng cái như rứa, làm cái bảng gửi cho các khoa luôn, các khoa sẽ thống kê, chứ bây giờ các báo cáo mang tính chất riêng lẻ”* (PGĐ-BV2).

#### ***Giải pháp liên quan đến nguồn lực***

Tăng cường đội ngũ điều dưỡng là ý kiến đề xuất của đại diện phòng Điều dưỡng trưởng BV2.

*“Hiện nay trong một ngày, một điều dưỡng trung bình thực hiện khoảng 20 bệnh nhân trong buổi sáng, một bệnh nhân có 4-5 loại thuốc, thì chuyện theo dõi người ta cũng sẽ không sát bằng có thêm nhân lực” (ĐDT-BV2)*

BV3 đề xuất tăng cường các phần mềm hỗ trợ tra cứu hoặc tài liệu chuyên sâu.

*“Có phần mềm để cho Dược hoặc là trên lâm sàng tra cứu những trường hợp ví dụ như thuốc sử dụng dài ngày xong bây giờ mới có ADR hay là nhiều thuốc không biết xác định là thuốc nào” (TLN-BV3)*

Ý kiến của bác sĩ BV1 mong muốn hỗ trợ về phương tiện máy móc trong công việc điều trị của chuyên khoa mình cũng như là cho bệnh viện.

*“Có những xét nghiệm đầy đủ hơn để tìm được phản ứng dị ứng thuốc ở tại khoa, ở tại bệnh viện” (BS-BV1)*

Ngoài ra, dược sĩ tại BV1 đề xuất cần phản hồi nhanh và hỗ trợ về tư vấn chuyên môn.

*“Trung tâm hỗ trợ nhiều nhưng cần tăng tốc độ về thẩm định ADR và có thêm tư vấn chuyên môn” (DS-BV1)*

### ***Giải pháp liên quan kiến thức, thái độ của NVYT***

Một vấn đề cần thiết để nâng cao hoạt động báo cáo ADR đó là thay đổi nhận thức của đội ngũ NVYT đặc biệt là những người trực tiếp.

Để hỗ trợ cho các NVYT về kiến thức liên quan đến ADR và thay đổi thái độ của họ đối với hoạt động báo cáo ADR, giải pháp được đề xuất chủ yếu là Đào tạo, tập huấn. Cụ thể, hình thức và cách thức triển khai được các NVYT trình bày quan điểm trong các nội dung dưới đây.

BV1 đề xuất tăng cường đào tạo và hỗ trợ đào tạo từ Trung tâm DI&ADR Quốc gia

*“Mình muốn các bạn (trung tâm DI & ADR Quốc gia) đến tập huấn thường xuyên hơn. ...Tôi nghĩ là các bạn cũng sẽ hỗ trợ các bạn trẻ. Những điều đấy là nhắc đi nhắc lại chúng ta không quên. Cái điều đấy là quan trọng nhất. Các bạn sẽ giúp chúng tôi, hỗ trợ phần nào về Cảnh giác Dược” (BS-BV1)*

*“Đào tạo tập huấn của trung tâm: nên có. Ở bệnh viện có tự đào tạo nhưng có đào tạo của trung tâm thì sẽ tin tưởng hơn” (DS-BV1).*

Trong khi đó BV2 đề xuất là có thể tổ chức đào tạo toàn viện hay theo khoa phòng chuyên môn thì sẽ chuyên sâu và mọi người tham gia đầy đủ hơn và tăng cường đào tạo cho điều dưỡng.

*“Bệnh viện 2 tuần 1 lần có 1 buổi sinh hoạt khoa học cho toàn viện. Đó thì thấy nhiều công ty, nhiều hãng người ta cũng tuân thủ thực hiện điều đó. Mà thành phần ở đây là khoảng 500 người.” (PGĐ-BV2)*

*“Bên trung tâm đào tạo của NVYT cũng tổ chức nhiều lớp, thì điều dưỡng ngay cả điều dưỡng trưởng họ cũng nói là được sao không cho họ tham gia, hoặc là như lớp dinh dưỡng, sao không cho họ tham gia” (DS-BV2)*

Tương tự với các ý kiến của BV2, BV3 đề xuất mở rộng đối tượng đào tạo cho bác sĩ và điều dưỡng.

*“Đào tạo mở rộng hơn cho nhân viên y tế, đối tượng bác sĩ và điều dưỡng mình với bài giảng của những chuyên gia thì theo em nghĩ nó sẽ hữu ích hơn.” (DS-BV3)*

### **Giải pháp hỗ trợ khác**

Các thông tin được truyền tải một cách kịp thời sẽ giúp các NVYT cập nhật và xử lý tốt hơn các tình huống xảy ra trong thực hành nghề nghiệp của mình.

BV2 đề xuất phổ biến hướng dẫn cách báo cáo ADR tại mỗi khoa.

*“Làm chữ to ra, làm thành tờ riêng, ai không biết thì họ đọc. Phát cho mỗi khoa lâm sàng một cái như thế này, dán như nội quy đó. Đúng rồi, ghi là Hướng dẫn làm báo cáo ADR (TLN-BV2)*

Còn BV3 đề xuất cần có một số tổng hợp về ADR rồi phổ biến cho các khoa.

*“Theo dõi tác dụng phụ của thuốc phải tổng kết lại vào trong một cuốn sổ và phát hành cho mọi bác sĩ biết là những thuốc đó thuốc nào mà nó phản ứng nhiều nhất thì mình tập hợp lại” (TLN-BV3).*

Đặc biệt lãnh đạo BV2 đề xuất thêm hình thức truyền thông cho bệnh nhân.

*“Mình tuyên truyền về các vấn đề tác dụng phụ của thuốc cho bệnh nhân và người nhà, hình thức đơn giản nhất là mình dán bảng, có thể là người ta đã hiểu, người ta biết trước các vấn đề đó, không có nhiều khi họ nghĩ tại bác sĩ dùng thuốc A chết, thuốc B không chết”(PGĐ-BV2).*

## **Chương 4. BÀN LUẬN**

Việc triển khai hệ thống Cảnh giác Dược với nhiệm vụ giám sát tính an toàn của thuốc sau khi lưu hành ở mỗi quốc gia là vô cùng cần thiết. Báo cáo ADR tự nguyện là một hoạt động cơ bản và chủ yếu của hệ thống này. Tại Việt Nam, báo cáo ADR từ các cơ sở khám, chữa bệnh là nguồn dữ liệu chủ yếu trong hệ thống báo cáo tự nguyện lưu trữ tại Trung tâm DI&ADR quốc gia. Theo số liệu tổng kết công tác báo cáo ADR năm 2015, trung tâm đã tiếp nhận và xử lý 9266 báo cáo trong đó, 8566 báo cáo được gửi từ các cơ sở khám, chữa bệnh [24]. Các nghiên cứu về đánh giá hiệu quả của các giải pháp can thiệp nhằm nâng cao hiệu quả của hoạt động báo cáo ADR đã được thực hiện tại một số quốc gia cũng như tại Việt Nam [31] [57]. Tuy nhiên các nghiên cứu tại Việt Nam mới chỉ là các đánh giá về một giải pháp can thiệp riêng lẻ của bệnh viện trong 1 khoảng thời gian ngắn mà chưa có một nghiên cứu nào đánh giá tổng thể các giải pháp chung thực hiện đồng thời trên nhiều bệnh viện [2] [16]. Hơn nữa các phương pháp nghiên cứu được áp dụng trong các nghiên cứu trước đây chủ yếu là nghiên cứu định lượng hoặc nghiên cứu định tính mà chưa kết hợp hai phương pháp này để giải thích rõ hơn các kết quả thu được từ nghiên cứu. Từ thực trạng đó, chúng tôi sử dụng kết hợp nghiên cứu định lượng và nghiên cứu định tính để thực hiện nghiên cứu này tại 3 bệnh viện có đặc điểm tương đồng về quy mô giường bệnh và số lượng báo cáo ADR nhằm đánh giá hiệu quả của nhóm giải pháp can thiệp đối với hoạt động báo cáo ADR tại các bệnh viện nghiên cứu. Với các kết quả từ nghiên cứu, chúng tôi đề xuất giải pháp can thiệp phù hợp với các bệnh viện trong nghiên cứu nói riêng và có thể áp dụng cho các cơ sở khám, chữa bệnh trong cả nước nói chung trong các năm tiếp theo.

### **4.1. Thực trạng hoạt động báo cáo ADR từ năm 2010-2012**

#### **4.1.1. Tổ chức hoạt động và quản lý trong báo cáo ADR**

Thực trạng về tổ chức hoạt động và quản lý trong báo cáo ADR được mô tả dựa trên bộ công cụ đánh giá hoạt động Cảnh giác Dược. Sự phối hợp chặt chẽ giữa các bên liên quan trong hệ thống CGD, cụ thể là hoạt động báo cáo ADR và Thông tin thuốc giúp phát hiện kịp thời những điểm hạn chế để có giải pháp khắc phục và đảm bảo tận dụng tốt các nguồn lực hiện có tại đơn vị. Mặc dù cả 3 BV khảo sát đều đã thành lập đơn vị hoặc có nhân sự chuyên trách cho hoạt động CGD, song chủ yếu căn cứ trên quyết định thành lập Đơn vị Thông tin

thuốc của bệnh viện. Do sự ra đời của công văn 10766/2003 quy định chức năng nhiệm vụ của đơn vị thông tin thuốc, trong đó cũng quy định về hoạt động tham gia theo dõi và xử lý ADR và theo dõi chất lượng thuốc nên các bệnh viện đều có đơn vị/ nhân sự và ngân sách (chủ yếu chi lương và hoạt động thường xuyên) để triển khai hoạt động theo văn bản này [12]. Tuy nhiên, về ngân sách, có bệnh viện cho rằng, bên cạnh ngân sách chi cho lương cán bộ, cần bổ sung thêm ngân sách cho tài liệu và trang thiết bị cơ bản cũng như ngân sách đào tạo cho các hoạt động liên quan CGD. Tại thời điểm năm 2012, Hướng dẫn quốc gia về CGD của Việt Nam chưa được ban hành nên không có bệnh viện nào đạt được tiêu chí này, tương tự với kết quả thực hiện tại 12 bệnh viện [29]. Kết quả nghiên cứu thực hiện ở 5 nước châu Á khác cho thấy, đã có 25% các cơ sở y tế khảo sát có hướng dẫn quốc gia về CGD cập nhật trong vòng 5 năm [90]. Một hệ thống CGD toàn diện không thể thiếu các hoạt động đánh giá thường xuyên dữ liệu báo cáo ADR tự nguyện (theo dõi thụ động) và các hoạt động nghiên cứu, giám sát chủ động những vấn đề an toàn thuốc nghiêm trọng, đặc thù. Mẫu báo cáo được coi là công cụ để thu thập dữ liệu về an toàn thuốc (phản ứng có hại của thuốc, chất lượng thuốc, sai sót trong sử dụng thuốc, thất bại điều trị) từ các nguồn khác nhau trong hệ thống CGD. Tại Việt Nam hiện mới chỉ có mẫu báo cáo ADR được ban hành sử dụng ở cấp độ quốc gia và hệ thống thu thập dữ liệu CGD tập trung vào việc tiếp nhận và quản lý dữ liệu về các báo cáo này. Các BV được khảo sát đều đang thực hiện mẫu này nhưng chưa chú trọng đến các loại mẫu báo cáo khác, chẳng hạn như 100% các BV khảo sát chưa ban hành mẫu báo cáo thất bại điều trị. Kết quả khảo sát thực hiện ở các nước có điều kiện CGD ban đầu tương tự Việt Nam cho thấy tỷ lệ các cơ sở có mẫu báo cáo thất bại điều trị lần lượt là 0% và 6% [72] [119]. Mặc dù các BV khảo sát đã triển khai các hoạt động phát hiện nguy cơ bao gồm có kết nối với Trung tâm DI và ADR, có mẫu báo cáo ADR, có mẫu báo cáo liên quan tới chất lượng thuốc và mẫu báo cáo liên quan đến sử dụng thuốc song việc đánh giá dữ liệu báo cáo còn hạn chế, chỉ có BV1 và BV3 đã thực hiện hoạt động báo cáo chất lượng thuốc.

Việc thực hiện các nghiên cứu về sử dụng thuốc trong bệnh viện như các sai sót trong sử dụng thuốc hay đánh giá sử dụng thuốc một cách thường qui sẽ góp phần sử dụng thuốc an toàn nói chung và tác động đến hoạt động đến báo cáo ADR nói riêng. Tuy nhiên các bệnh viện đều không đạt điểm nào đối với

hoạt động nghiên cứu này có thể do bệnh viện chưa có các chính sách hỗ trợ hoặc khuyến khích NVYT tích cực tham gia hoặc bản thân các NVYT chưa nhận thức được tầm quan trọng của ADR nên chưa chú trọng thực hiện các nghiên cứu về lĩnh vực này.

Hơn nữa, ba bệnh viện cũng chưa thực hiện việc ghi chép các câu hỏi và xử lý thông tin liên quan sử dụng và an toàn thuốc mặc dù BV 2 và BV 3 đạt yêu cầu về số lượng bản tin an toàn thuốc được phổ biến trong bệnh viện. Bên cạnh đó, nội dung các cuộc họp của Hội đồng thuốc và điều trị cũng chưa tập trung vào giải quyết các vấn đề CGD nói chung và an toàn thuốc nói riêng. Kết quả này tương tự với một nghiên cứu khác mà chúng tôi đã khảo sát tại 12 bệnh viện bao gồm cả công lập và tư nhân (điểm trung bình chung là 44%) [29].

Kết quả khảo sát theo các nội dung cho thấy các yếu tố về tổ chức quản lý và nguồn lực cho hoạt động CGD nói chung và báo cáo ADR nói riêng ở 3 bệnh viện nghiên cứu khá tương đồng. Theo kết quả nghiên cứu, các bệnh viện đều đạt điểm tối đa đối với một số chỉ số về cấu trúc CGD và các chỉ số đã được qui định trong một số văn bản về hướng dẫn CGD do Bộ Y tế ban hành như: yêu cầu phối hợp và báo cáo ADR tới Trung tâm DI&ADR Quốc gia, dùng chung mẫu báo cáo ADR trong cả nước, hướng dẫn đầu thầu thuốc [8]. Trong đó hoạt động đánh giá nguy cơ còn hạn chế, một số mẫu báo cáo liên quan tới sử dụng thuốc trong bệnh viện chưa có. Nguyên nhân của thực trạng này có thể do chưa có văn bản hướng dẫn cụ thể việc triển khai hoạt động CGD trong bệnh viện, qui định riêng của từng bệnh viện, sự thiếu phối hợp giữa các bên trong nội bộ hoặc với bên ngoài, hạn chế về nhân lực.

Kết quả về hoạt động quản lý nguy cơ và truyền thông về nguy cơ tại các bệnh viện khá tương đồng và còn nhiều hạn chế. Theo hướng dẫn về cách tính điểm của bộ công cụ IPAT, số lượng yêu cầu về thông tin thuốc được thực hiện trong 1 năm cần đạt là 100 yêu cầu/1 triệu dân, trong kết quả của nghiên cứu này, chúng tôi sử dụng chỉ số số lượng yêu cầu thông tin thuốc trong bệnh viện theo 1% số bệnh nhân nội trú, song công tác ghi chép sổ sách về yêu cầu thông tin thuốc không đầy đủ và ghi nhận rất ít câu hỏi thông tin thuốc nói chung và hầu như không ghi nhận bất cứ yêu cầu về thông tin an toàn nào. Điều này có thể do các bác sĩ, điều dưỡng tại bệnh viện chưa chú trọng đến việc lựa chọn và sử dụng thuốc cho người bệnh hoặc Đơn vị thông tin thuốc trong bệnh viện chưa



nhận thức được tầm quan trọng của việc ghi chép đầy đủ. Về công tác xuất bản bản tin an toàn thuốc: chỉ duy nhất BV2 có bản tin ra hàng tháng do đã nằm trong kế hoạch hoạt động của bộ phận thông tin thuốc. Mặc dù các bệnh viện đều có văn bản hướng dẫn sử dụng hoặc các biện pháp hạn chế một số thuốc có nguy cơ cao song không có bệnh viện nào đạt được tiêu chí về số lượng các vấn đề an toàn thuốc của BV được xác định từ các nguồn thông tin bên ngoài (>70% có cảnh báo tại BV so với các thuốc được công bố). Thông tin thuốc không được thu thập cũng như cập nhật cho các NVYT đầy đủ cũng sẽ ảnh hưởng đến hoạt động phát hiện và theo dõi ADR. Theo tiêu chí về tính kịp thời của thông tin liên quan tới an toàn thuốc, văn bản có thời gian kể khi thông tin được phát hành đến khi nhân viên y tế nhận được không quá 3 tuần phải đạt hơn 70%, các bệnh viện đều đã thực hiện được dưới hình thức bản tin an toàn thuốc hoặc phô tô văn bản, đưa lên mạng nội bộ. Để hoạt động thông tin có hiệu quả cần thiết phải đảm bảo đồng thời tiêu chí đầy đủ và kịp thời vì vậy để nâng cao được hoạt động báo cáo ADR trong thời gian tiếp theo, các bệnh viện cần đẩy mạnh công tác thu thập thông tin từ bên trong bệnh viện và bên ngoài. Bên cạnh đó, hoạt động đào tạo cho bệnh nhân cũng chưa thực hiện được có thể do thiếu nhân lực, kinh phí và chưa có hướng dẫn. Do đó trong thời gian tới có thể hỗ trợ các bệnh viện trong việc xây dựng các bản tin an toàn thuốc phù hợp với từng bệnh viện và các yếu tố đảm bảo việc phát hành bản tin đúng hạn, hướng dẫn các BV cập nhật các thông tin an toàn từ các nguồn thông tin tin cậy.

#### **4.1.2. Kiến thức, thái độ của NVYT đối với hoạt động báo cáo ADR**

Nhân tố không thể thiếu trong hoạt động báo cáo ADR là NVYT trong đó kiến thức, thái độ cũng như kỹ năng thực hành báo cáo của họ là một trong các yếu tố có ảnh hưởng lớn đến tình trạng báo cáo thiếu [79]. Hiện tượng này gây khó khăn trong việc phát hiện tín hiệu và đánh giá nguy cơ an toàn thuốc một cách đầy đủ và toàn diện.

Tỷ lệ số BCH thu về so với tổng số phát ra ở cả 3 bệnh viện đều lớn hơn 80%, cao nhất là 97,3% và thấp nhất là 80,8%. Tỷ lệ này cao hơn rõ rệt so với các nghiên cứu tương tự được thực hiện ở một số nước [62] [73] [99]. Do đó kết quả thu được đảm bảo tính khái quát và toàn diện hơn.

Hầu hết các NVYT khảo sát đều nhận thức được việc báo cáo ADR là đảm bảo an toàn cho bệnh nhân (82,9%) và xác định các vấn đề về an toàn thuốc (70,4%) song chỉ có 26,7% NVYT hiểu đầy đủ định nghĩa ADR, kết quả này thấp hơn nhiều so với kết quả nghiên cứu thực hiện tại Trung Quốc (70%) [99] hay ở Jordan (73,1%) [84]. Trong đó, đối tượng dược sĩ có tỷ lệ hiểu đầy đủ về ADR cao nhất (54,2%). Việc hiểu đúng khái niệm ADR giúp phát hiện kịp thời các vấn đề liên quan đến sử dụng thuốc trong thực hành song có thể phần lớn NVYT chưa được tiếp cận một cách đầy đủ với định nghĩa ADR của WHO nên kết quả này còn thấp. Tuy nhiên họ đều nhận thức được tầm quan trọng của việc báo cáo ADR. 58,0% NVYT ý thức được cần báo cáo bất cứ biến cố bất lợi nào trong khi họ lại ít quan tâm hơn đến ADR mới của thuốc và ADR nghiêm trọng (52,7% và 56,3%) mặc dù đây là các ADR cần ưu tiên phát hiện của hệ thống báo cáo tự nguyện. Đặc biệt họ ít quan tâm đến báo cáo các ADR đã được mô tả rõ trong y văn (24,2%), nguyên nhân có thể do hầu hết các NVYT cho rằng các ADR này quá điển hình nên không cần báo cáo. Điều này có thể dẫn tới tình trạng số lượng các ADR thực tế bệnh nhân gặp phải trong quá trình điều trị và chăm sóc lớn hơn số lượng ADR đã được báo cáo. Như vậy cần phải thay đổi nhận thức của các NVYT trong thực hành báo cáo ADR mới có thể thúc đẩy được hoạt động này. Đây cũng là định hướng cần triển khai của hệ thống báo cáo tự nguyện về các ADR cần ưu tiên báo cáo.

Trong quá trình lưu hành trên thị trường, độ an toàn của thuốc cần được đánh giá định kì để phát hiện sớm nguy cơ, xử trí kịp thời cho người bệnh và đánh giá lại cân bằng nguy cơ-lợi ích. Việc phát hiện và báo cáo ADR kịp thời của NVYT sẽ cung cấp đầy đủ và chính xác hơn các thông tin góp phần sử dụng thuốc an toàn. Trong nghiên cứu này, 80,1% NVYT được khảo sát trả lời đã từng gặp ADR song chỉ có 52,4% NVYT trả lời đã báo cáo ADR. Thực trạng báo cáo thấp hơn so với thực tế cũng được nghiên cứu tại Nepal có kết quả tương ứng là 74,8% và 20,1% [98]. Hình thức báo cáo khác nhau có thể ảnh hưởng đến số lượng cũng như chất lượng báo cáo. Có thể các NVYT cho rằng các hình thức báo cáo như gọi điện báo cho khoa Dược hay báo cáo Lãnh đạo khoa cũng được coi là đã báo cáo ADR chứ không phải chỉ là viết báo cáo trên mẫu do Bộ Y tế ban hành. Đó là một điểm hạn chế mà nghiên cứu này chưa thực hiện được. Tại 3 bệnh viện khảo sát, 77,8% NVYT trả lời đã thực hiện gửi báo cáo ngay khi

xuất hiện ADR; tuy nhiên kết quả này còn cần đối chiếu với số liệu của các báo cáo được gửi về Trung tâm DI &ADR quốc gia của các bệnh viện này. Ngoài ra kết quả này cũng có thể cho thấy các NVYT đã nhận thức được yêu cầu về tính kịp thời của báo cáo ADR. Tùy theo qui trình của mỗi bệnh viện, Khoa Dược hoặc phòng Kế hoạch tổng hợp là đầu mối tập hợp báo cáo tại bệnh viện và gửi đến Trung tâm DI & ADR Quốc gia; (86,7% NVYT trả lời đã gửi báo cáo đến Đơn vị thông tin thuốc của bệnh viện hoặc khoa Dược) theo đúng hướng dẫn hiện hành về hướng dẫn báo cáo ADR tại cơ sở khám, chữa bệnh được qui định trong Thông tư 22/2011/TT-BYT. Tuy nhiên tương tự như kết quả thực hành của NVYT liên quan đến thời điểm gửi báo cáo, kết quả về số lượng các NVYT đã tham gia viết báo cáo cần đối chiếu với cơ sở dữ liệu báo cáo tại Trung tâm DI & ADR quốc gia. Về đối tượng tham gia viết báo cáo, số lượng NVYT tham gia báo cáo của cả 3 bệnh viện là 80 người trong khi có tới 86,7% NVYT tham gia phỏng vấn trả lời đã gửi báo cáo đến Đơn vị thông tin thuốc của bệnh viện hoặc khoa Dược. Như vậy kết quả khảo sát NVYT về thực hành không tương ứng với thực trạng báo cáo ADR cùng thời điểm. Nguyên nhân của sự khác biệt này có thể do: (1) Báo cáo bị thất lạc tại bệnh viện hoặc trong quá trình gửi về Trung tâm DI &ADR quốc gia, (2) qui trình chuyển báo cáo từ khi có ghi nhận ADR tại bệnh viện đến nơi nhận cuối cùng còn rườm rà, qua nhiều khâu trung gian, (3) quan niệm của NVYT về việc thực hiện báo cáo ADR bao gồm cả các hình thức như báo cáo trực tiếp với Lãnh đạo hoặc khoa Dược, báo cáo qua điện thoại, báo cáo trong giao ban.

Theo Inman, các lý do kinh điển liên quan đến thực trạng không báo cáo ADR bao gồm hỗ trợ kinh phí, sợ trách nhiệm, tham vọng cá nhân muốn giữ thông tin ADR để xuất bản [69] song theo kết quả của nghiên cứu này các lý do được lựa chọn bao gồm *phản ứng nhẹ không đáng để báo cáo* (17,6%), *việc báo cáo không ảnh hưởng đến phác đồ điều trị* (15,4%), *phản ứng này đã được biết quá rõ* (10,8%). Ngoài ra, các khó khăn như khó xác định thuốc nghi ngờ và mức độ nghiêm trọng của ADR, mẫu báo cáo phức tạp là những rào cản chính mà NVYT chưa tham gia tích cực vào hoạt động này.

#### **4.1.3. Thực trạng báo cáo ADR**

Hồi cứu báo cáo ADR của các BV khảo sát trong thời gian từ năm 2010-2012 cho thấy số lượng báo cáo vẫn còn thấp. Theo khuyến cáo của WHO, số

lượng báo cáo của 1 quốc gia được tính theo 1.000.000 dân cần đạt ít nhất là 200 [120]. Trong các nghiên cứu khảo sát số lượng báo cáo ADR tại Việt Nam đã thực hiện, số lượng báo cáo mới chỉ đưa ra con số tuyệt đối do đó chưa phản ánh được sự thay đổi so với quy mô điều trị của các cơ sở khám, chữa bệnh [23] [26] [27]. Do đó trong nghiên cứu này, chúng tôi quy đổi số lượng báo cáo theo 1000 lượt bệnh nhân điều trị nội trú tại mỗi cơ sở khám, chữa bệnh để thấy được sự khác nhau về tỷ lệ báo cáo ADR so với quy mô bệnh viện, số lượng báo cáo trong cả 3 năm/1000 bệnh nhân thấp nhất ở BV3 (nhỏ hơn 1 báo cáo) và cao nhất cũng chỉ tới 3,59 báo cáo ở BV1. Trong đó tỷ lệ báo cáo nghiêm trọng có sự khác nhau nhiều giữa 3 bệnh viện. BV1 có số lượng báo cáo nhiều nhất đồng thời tỷ lệ báo cáo nghiêm trọng cũng cao nhất (89,5%), tỷ lệ này cao hơn nhiều so với một nghiên cứu thực hiện tại Pháp giai đoạn 1986-2001 (44,8%) [53] và nghiên cứu thực hiện tại bệnh viện Phụ sản trung ương và bệnh viện Thanh Nhàn (tương ứng 42,4% và hơn 60%) [26] [27]. Ngược lại, BV2 chỉ có 26,3% ADR báo cáo được xác định là nghiêm trọng trong tổng số 267 báo cáo ADR. Tỷ lệ báo cáo nghiêm trọng của BV3 (66,1%) khá tương đồng với nghiên cứu tại bệnh viện Thanh Nhàn [26]. Có thể nói báo cáo ADR đã trở thành hoạt động thường qui của các bệnh viện mặc dù số lượng báo cáo còn ở mức độ hạn chế. Số lượng báo cáo thấp có thể do nguyên nhân khách quan như báo cáo bị thất lạc trong quá trình gửi qua đường bưu điện hoặc do nhận thức của các NVYT đối với sự cần thiết của việc báo cáo đầy đủ các ADR xảy ra bởi vì khi đối chiếu số lượng báo cáo ghi nhận tại sở theo dõi ADR tại khoa Dược với số lượng báo cáo ghi nhận tại trung tâm DI&ADR Quốc gia, tỷ lệ báo cáo thiếu của các bệnh viện ở mức khá cao (thấp nhất là BV2 -21,6% và cao nhất tại BV1 - 50,7%). Tuy nhiên kết quả này còn thấp hơn so với các nghiên cứu đã thực hiện (59%-100%) [63]. Mặc dù kết quả xác định tỷ lệ báo cáo thiếu này có thể chưa phản ánh đầy đủ thực trạng báo cáo thiếu tại cơ sở khám, chữa bệnh do chưa khảo sát trực tiếp các ADR xảy ra tại khoa lâm sàng và đối chiếu với các báo cáo ghi nhận tại Trung tâm DI&ADR Quốc gia song đây là các kết quả bước đầu về tỷ lệ báo cáo thiếu để mô tả về thực trạng báo cáo ADR. Hiện tượng báo cáo thiếu sẽ gây khó khăn trong việc xác định tần suất gặp ADR của thuốc và các yếu tố ảnh hưởng đến việc xuất hiện ADR, sẽ không giúp hình thành tín hiệu an toàn thuốc, do đó không đưa ra được các quyết định quản lý phù hợp. Như vậy tăng cường các

hình thức báo cáo trực tuyến hoặc thay đổi nhận thức của NVYT tại bệnh viện có thể hạn chế được thực trạng báo cáo thiếu.

Quy trình báo cáo ADR trong mỗi bệnh viện qui định cụ thể người thực hiện báo cáo và sự phối hợp của các NVYT trong quá trình thực hiện. Do qui trình khác nhau giữa các BV khảo sát nên vai trò và vị trí của bác sĩ, dược sĩ, điều dưỡng trong hoạt động báo cáo ADR cũng khác nhau, điều này được thể hiện qua hoạt động tham gia viết báo cáo của các NVYT. Tại BV 3, 100% dược sĩ thực hiện báo cáo, BV1 đối tượng báo cáo chủ yếu là bác sĩ (99,7%), trong khi BV2 đối tượng tham gia báo cáo chủ yếu lại là điều dưỡng (68,2%) và dược sĩ (26,6%). Sự tham gia báo cáo ADR của dược sĩ tại BV 2 khá tương đồng với kết quả nghiên cứu về vai trò của dược sĩ trong hoạt động báo cáo, năm 2012 đã ghi nhận được 850 báo cáo ADR từ dược sĩ trong tổng 3150 báo cáo, với tỷ lệ tương ứng là 27,0% [22]. Đặc biệt tại BV1 báo cáo hầu như chỉ được thực hiện bởi 1 bác sĩ của khoa Da liễu mà chưa huy động được các NVYT khác tham gia báo cáo. Như vậy, BV1 có số lượng báo cáo cao nhất trong 3 bệnh viện (giai đoạn 2010-2012) nhưng thực tế các báo cáo ADR chỉ tập trung ở khoa Da liễu. Rất nhiều trường hợp bệnh nhân nhập viện đến với khoa vì các ADR xuất hiện trong quá trình tự dùng thuốc trong điều trị ngoại trú, còn tỷ lệ báo cáo ADR của bệnh nhân nội trú cũng như tại những khoa lâm sàng khác chưa thấy có sự ghi nhận nhiều. Trong khi đó BV2 đã huy động được khá nhiều nhân viên y tế tham gia báo cáo (65 nhân viên y tế trên tổng số khoảng 700 nhân viên y tế các khoa lâm sàng) tuy nhiên số lượng báo cáo lại tập trung nhiều tại khoa Ngoại (44,9%). Một nghiên cứu thực hiện tại 39 quốc gia thành viên trong Chương trình giám sát thuốc của WHO (WHO Drug Monitoring Programme) cho thấy, tỷ lệ báo cáo ADR thực hiện bởi dược sĩ dao động từ 1% đến 30% [59]. Tại nhiều nước, dược sĩ đóng vai trò quan trọng trong hệ thống báo cáo tự nguyện, trở thành đối tượng chính báo cáo ADR: Canada (88,3%), Australia (40,3%), Hà Lan (40,2%), Nhật Bản (39%) [104, 105]. Tại Việt Nam, vai trò của dược sĩ trong hoạt động báo cáo ADR cũng đã được qui định trong văn bản pháp qui như Thông tư 23/2011/TT-BYT: “Khoa Dược làm đầu mối trình Lãnh đạo bệnh viện báo cáo phản ứng có hại của thuốc 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.” Hơn nữa một số nghiên cứu đánh giá chất lượng báo cáo trên cơ sở dữ liệu của Trung tâm DI&ADR

Quốc gia cho thấy báo gửi từ dược sĩ có điểm trung bình chất lượng và tỷ lệ báo cáo đạt chất lượng tốt cao nhất trong giai đoạn 2011-2013 (tương ứng 0,920 và 82,4%) [1], nhóm dược sĩ có tỷ lệ báo cáo tốt cao nhất trong giai đoạn 2010-2014 (90,6%) [22].

Trong giai đoạn 2010-2012, chất lượng báo cáo ADR cũng có sự khác nhau giữa các bệnh viện và không tương xứng với số lượng báo cáo. BV3 có số lượng báo cáo thấp nhất song tỉ lệ báo cáo chất lượng tốt cao nhất (97,6 %). Ngược lại, BV 1 số lượng báo cáo cao nhất nhưng chất lượng báo cáo thấp nhất (50,0%), còn BV 2 có tỷ lệ này là 55,4%; như vậy tỷ lệ báo cáo có chất lượng tốt của 2 BV này vẫn còn thấp hơn so với tỷ lệ chung cả nước giai đoạn 2011-2013 (khoảng 70%) [1]. Tương ứng với điểm đánh giá báo cáo, mối liên quan thuốc-ADR được đánh giá theo mối quan hệ nhân quả cũng cho kết quả thấp nhất tại BV1 (86,1%) và có tới 3,0% báo cáo “không thể phân loại”. Như vậy 2 bệnh viện có tỷ lệ báo cáo chất lượng tốt cao đều có sự tham gia tích cực của dược sĩ trong hoạt động báo cáo. Kinh nghiệm triển khai hoạt động báo cáo ADR trên thế giới cũng như các qui định gần đây của Bộ Y tế cũng khẳng định vai trò quan trọng của dược sĩ lâm sàng như là đầu mối quan trọng triển khai các hoạt động CGD tại bệnh viện giúp tăng cường cả về số lượng và chất lượng báo cáo [8] [10]. Tỷ lệ báo cáo có chất lượng tốt tăng lên sẽ giúp đánh giá chính xác hơn mối quan hệ nhân quả giữa thuốc nghi ngờ với ADR để hình thành tín hiệu an toàn thuốc. Mặt khác, hiện trạng này còn có thể được giải thích do một số nguyên nhân như: chưa có qui trình thực hiện báo cáo, chưa có các qui định cụ thể trách nhiệm của các bên, chưa có hệ thống phản hồi hoặc phản hồi không hiệu quả, số lượng NVYT được đào tạo về CGD và báo cáo ADR còn thấp hoặc chưa được tham gia đào tạo, tập huấn. Vì vậy để nâng cao hoạt động báo cáo ADR trước hết cần khuyến khích sự tham gia tích cực của dược sĩ, thiết lập quy trình báo cáo qui định sự phối hợp với các NVYT khác trong bệnh viện kết hợp với cơ chế phản hồi phù hợp. Do đó để các ADR được báo cáo có chất lượng tốt cần thiết có sự tham gia của Dược sĩ hoặc xây dựng nội dung và triển khai đào tạo cho các đối tượng NVYT tham gia báo cáo.

#### **4.2. Đánh giá tác động của các giải pháp đến hoạt động báo cáo ADR**

Trong thời gian từ năm 2009 đến nay, nhiều văn bản pháp quy quy định cụ thể nhiệm vụ báo cáo ADR trong các cơ sở khám, chữa bệnh cũng như hướng

dẫn việc thực hiện đã được ban hành [9] [10] [11]. Do đó đây sẽ là cơ sở pháp lý cho hoạt động báo cáo ADR tại cơ sở khám, chữa bệnh song để hoạt động này thực sự có hiệu quả cần thiết có sự quan tâm của lãnh đạo các đơn vị và tham gia tích cực của NVYT. Căn cứ kết quả về phân tích thực trạng báo cáo ADR giai đoạn 2010-2012 tại 3 bệnh viện khảo sát, nghiên cứu đã đưa ra một số đề xuất giải pháp can thiệp có thể góp phần tăng cường hoạt động này trong thời gian tới (bảng 2.9). Trước thực trạng hoạt động báo cáo ADR tại 3 bệnh viện nghiên cứu nói riêng và các cơ sở khám, chữa bệnh trong cả nước nói chung, giải pháp quản lý đã được thực hiện thông qua việc ban hành các văn bản pháp quy liên quan [5] [6] [7] và nhóm giải pháp tổng thể nhằm nâng cao hoạt động này đã được triển khai đồng thời thông qua một số hoạt động kèm theo từ dự án “Hỗ trợ hệ thống y tế” (bảng 2.9).

#### ***4.2.1. Đánh giá hoạt động báo cáo ADR sau can thiệp***

Các hoạt động hỗ trợ công tác báo cáo ADR cho các bệnh viện khảo sát là nhóm giải pháp tổng thể được triển khai đồng thời tại 3 bệnh viện trong thời gian từ 2013 đến nay (bảng 2.9). Nhằm đánh giá hiệu quả của nhóm giải pháp này, nghiên cứu đã thực hiện so sánh kết quả của một số chỉ tiêu liên quan đến hoạt động báo cáo ADR trong thời gian can thiệp.

Trong một số nghiên cứu đã thực hiện, các chỉ tiêu sử dụng để đánh giá hiệu quả của các biện pháp can thiệp đến hoạt động báo cáo ADR bao gồm: số lượng báo cáo, số lượng báo cáo ADR nghiêm trọng, số lượng báo cáo ADR không định trước và số lượng báo cáo ADR liên quan thuốc mới [52]. Để đánh giá hiệu quả của các giải pháp can thiệp, trong nghiên cứu này chúng tôi sử dụng các chỉ tiêu: tổ chức hoạt động và quản lý trong báo cáo ADR; kiến thức và thái độ của NVYT về hoạt động báo cáo ADR; số lượng và chất lượng báo cáo.

Các giải pháp tổng thể triển khai tại các bệnh viện trong giai đoạn 2013-2015 đã có hiệu quả nhất định đặc biệt hiệu quả về kiến thức, thái độ của NVYT về ADR có cải thiện rõ rệt và tương đồng giữa các bệnh viện, song kết quả về các chỉ tiêu khác tại mỗi bệnh viện khác nhau. Sự khác nhau này thể hiện ở các điểm như sau: (1) các chỉ tiêu được cải thiện không giống nhau giữa các BV, (2) trong cùng bệnh viện, các chỉ tiêu không được cải thiện đồng đều.

*Về tổ chức hoạt động và quản lý trong báo cáo ADR*

Các giải pháp can thiệp chưa có hiệu quả về tổ chức hoạt động liên quan báo cáo ADR tại các bệnh viện nghiên cứu. Trong giai đoạn 2013-2015, các giải pháp can thiệp tác động về tất cả các mặt song các BV chỉ thay đổi ở chỉ số Cơ sở vật chất và nhân lực. Như vậy có thể một trong các giải pháp can thiệp đã có hiệu quả tích cực là ban hành văn bản pháp quy. Cụ thể là các Quyết định về *Hướng dẫn quốc gia về Cảnh giác Dược và Hướng dẫn hoạt động giám sát phản ứng có hại của thuốc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh* do Bộ Y tế ban hành. Giai đoạn TCT, quy trình báo cáo ADR tại BV2 chưa được ban hành thành văn bản song sang giai đoạn SCT, quy trình này đã được soạn thảo và ban hành theo đúng văn bản hướng dẫn. Ngoài ra, hoạt động đào tạo cơ bản về CGD đã được thực hiện ở cả 3 bệnh viện do đó BV1 và BV2 đạt điểm tối đa về tỷ lệ NVYT tham gia tập huấn về CGD, riêng BV3 chỉ có 3 NVYT đã tham gia chương trình đào tạo nên tiêu chí này không có sự thay đổi. Các buổi đào tạo về nội dung này do Sở Y tế tổ chức do đó bệnh viện không chủ động trong việc cử NVYT đi học. Mặc dù các hoạt động truyền thông được triển khai định kỳ và tỷ lệ phản hồi báo cáo ADR của Trung tâm DI&ADR Quốc gia đã đạt mức xấp xỉ 50% song các nghiên cứu liên quan đến an toàn thuốc và hoạt động truyền thông tại các BV chưa thấy sự cải thiện.

#### *Về kiến thức, thái độ của NVYT*

Kết quả về kiến thức và thái độ của NVYT tại các bệnh viện có cải thiện rõ rệt trong giai đoạn 2. Trong số các giải pháp thực hiện trong giai đoạn 2013-2015, việc ban hành văn bản pháp quy và đào tạo, tập huấn đã được triển khai tại 3 bệnh viện có thể đã tác động trực tiếp đến kiến thức và thái độ của NVYT. Kết quả so sánh tại mỗi bệnh viện cho thấy thái độ của NVYT tại BV1 thay đổi tích cực đối với tất cả các khía cạnh về vai trò của báo cáo ADR song số lượng báo cáo của bệnh viện này không có xu hướng tăng trong giai đoạn 2010-2015 trong khi BV2 và BV3 không có thay đổi nhiều thì số lượng báo cáo lại có xu hướng tăng. Đặc biệt, phần lớn NVYT đều có thay đổi tích cực về kiến thức đối với ADR và loại ADR cần báo cáo song chất lượng báo cáo chỉ tăng ở BV3 và tỷ lệ báo cáo nghiêm trọng tăng lên ở BV2. Như vậy vẫn còn khoảng cách giữa kiến thức và thái độ với thực hành báo cáo ADR của NVYT. Cách thức triển khai can thiệp tại mỗi bệnh viện khác nhau, quy trình báo cáo ADR được quy định khác nhau giữa các bệnh viện có thể tác động đến việc được tiếp cận với các thông tin



và mức độ quan tâm của NVYT đến hoạt động này do đó sự thay đổi về thái độ của NVYT có sự khác nhau giữa các bệnh viện.

Kết quả nghiên cứu này được đánh giá trong giai đoạn các biện pháp can thiệp vẫn tiếp tục triển khai đến năm 2016 nên hiệu quả rõ rệt tuy nhiên có thể phải thực hiện nghiên cứu đánh giá trong các giai đoạn tiếp theo để thấy được sự cần thiết về tăng tần suất đào tạo nhằm đảm bảo tiếp tục duy trì và nâng cao hơn nữa kiến thức và thái độ của NVYT về báo cáo ADR.

Kết quả khảo sát NVYT sau khi đã thực hiện một số giải pháp can thiệp về tập huấn và ban hành văn bản, cho thấy tỷ lệ nhận thức đúng về hoạt động Cảnh giác Dược và khái niệm ADR còn thấp. Đối với kiến thức liên quan đến hoạt động Cảnh giác Dược, chỉ có 29,5% NVYT trả lời đúng, trong đó Dược sĩ có tỷ lệ trả lời chính xác cao nhất. Kết quả này thấp hơn nhiều so với quốc gia có mức độ phát triển Cảnh giác Dược tương tự nước ta như Ấn Độ (62,4%) [97]. Khái niệm Cảnh giác Dược là một khái niệm có thể còn khá mới lạ đối với các NVYT ở Việt Nam nói chung chứ không phải chỉ trong 3 bệnh viện tiến hành nghiên cứu. Mặc dù một số văn bản quy phạm pháp luật đã đề cập tới thuật ngữ “Cảnh giác Dược” từ năm 2011[10] song Hướng dẫn Quốc gia về Cảnh giác Dược cũng như sách tham khảo về hoạt động này mới được Bộ Y tế ban hành năm 2015 nên có thể các NVYT chưa có điều kiện tiếp cận với các nguồn thông tin này [4] [13]. Mặc dù các hoạt động đào tạo về nội dung này đã được triển khai ở cả 3 bệnh viện từ năm 2013 song số lượng NVYT được đào tạo được phân bổ ở các bệnh viện còn rất ít so với số lượng NVYT đang tham gia trực tiếp vào hoạt động khám, chữa bệnh tại đơn vị. Ngoài ra trong các buổi tập huấn tự triển khai tại bệnh viện, các NVYT cũng chưa có ý thức tham gia đầy đủ nên vẫn còn khoảng trống kiến thức khá lớn.

Hoạt động báo cáo ADR đã được thực hiện tại cơ sở khám, chữa bệnh từ nhiều năm nay nên kiến thức của NVYT về ADR theo định nghĩa của WHO cao hơn so với kiến thức về Cảnh giác Dược (47,8% đến 52,6% so với 29,5%). Như vậy việc đánh giá của lãnh đạo bệnh viện hay các NVYT khác về kiến thức của NVYT trong bệnh viện đối với hoạt động Cảnh giác Dược, báo cáo ADR có thể mới chỉ mang tính chủ quan dựa vào các hoạt động thực hành nghề nghiệp trong công việc hàng ngày chứ không phải là kiến thức mang tính hàn lâm.

Quyết định 1088/QĐ-BYT được ban hành ngày 4 tháng 4 năm 2013 về việc Hướng dẫn hoạt động giám sát phản ứng có hại của thuốc tại các cơ sở khám, chữa bệnh đã quy định cụ thể về thời gian gửi báo cáo, các nội dung cần thiết trong báo cáo và một số các quy định khác. Khoa Dược là đơn vị triển khai và giám sát các quy chế chuyên môn về Dược cho các khoa lâm sàng trong bệnh viện song chỉ có 68,4% dược sĩ tham gia khảo sát trả lời có biết văn bản này. Các dược sĩ này có thể không biết chính xác tên gọi của văn bản này hoặc là các dược sĩ mới được tuyển dụng nên chưa được tiếp cận hoặc các dược sĩ không chuyên trách nên chưa quan tâm. Tuy nhiên kết quả này cho thấy các lãnh đạo khoa Dược cần lưu ý về việc triển khai các quy chế chuyên môn về Dược tại khoa mình và các khoa lâm sàng một cách thường xuyên và định kì hơn.

Đối với mảng kiến thức về quy định thời gian gửi báo cáo, mặc dù có tới 51,4% người trả lời biết về thời gian gửi báo cáo song tỷ lệ có kiến thức đúng về thời gian gửi báo cáo nghiêm trọng khác và không nghiêm trọng ở nhóm bác sĩ và điều dưỡng còn thấp (cao nhất là 38,6%). Đặc biệt đối với loại báo cáo ADR nghiêm trọng gây tử vong hoặc đe dọa tính mạng là loại báo cáo cần được ưu tiên báo cáo và gửi sớm nhất có thể để đảm bảo phát hiện kịp thời các nguy cơ xảy ra khi sử dụng thuốc song tỷ lệ NVYT biết quy định này cao nhất ở nhóm dược sĩ cũng chỉ tới 57,9%, nhóm bác sĩ và điều dưỡng có tỷ lệ thấp hơn (lần lượt là 42,7% và 43,8). Tỷ lệ này cũng khá tương đồng với kết quả của 1 nghiên cứu tương tự được thực hiện tại Ấn Độ (41%) [97]. Mặc dù quy trình gửi báo cáo của mỗi bệnh viện khác nhau song khoa Dược đều là đầu mối tổng hợp báo cáo ADR cho nên các dược sĩ phụ trách về công tác này cần phải nắm rõ quy định về thời gian gửi đối với từng loại báo cáo cũng như cần phải phổ biến cho toàn bộ các NVYT tham gia trực tiếp công tác khám, chữa bệnh. Như vậy có thể thấy rằng các NVYT mới chỉ thực hiện gửi báo cáo theo thói quen chứ chưa chú trọng đến phân loại báo cáo theo mức độ nghiêm trọng để gửi theo đúng thời gian như văn bản quy định.

Theo Hướng dẫn hoạt động giám sát ADR tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Bộ Y tế, thông tin về người bệnh, thông tin về ADR, thông tin về thuốc nghi ngờ, thông tin về người báo cáo và đơn vị báo cáo là 4 trường thông tin tối thiểu cần điền trong một báo cáo ADR [5]. Các thông tin trên mẫu báo cáo được điền đầy đủ và chính xác không những giúp các chuyên gia đưa ra kết luận

về mối quan hệ nhân quả thuốc - ADR mà còn giúp đưa ra các quyết định quản lý kịp thời góp phần đảm bảo an toàn trong sử dụng thuốc. Kết quả nghiên cứu cho thấy tỷ lệ nhận thức đúng thông tin tối thiểu cần điền trong mẫu báo cáo ADR của NVYT tại 3 bệnh viện là 63,2%. Như vậy việc phổ biến văn bản của các bệnh viện có thể chưa triển khai đến tất cả các NVYT hoặc khi phổ biến chưa nhấn mạnh tầm quan trọng của việc điền đầy đủ các thông tin cần thiết trên mẫu báo cáo cho nên các NVYT chưa chú trọng.

#### *Về đối tượng báo cáo*

Trong giai đoạn SCT, đối tượng tham gia báo cáo tại các bệnh viện không có sự thay đổi rõ rệt. Tại BV3, 100% dược sĩ khoa Dược làm báo cáo trong khi đối tượng tham gia báo cáo chủ yếu tại BV1 vẫn là bác sĩ và tại BV2 là điều dưỡng. Điều này có thể do quy trình báo cáo khác nhau giữa các bệnh viện quy định cụ thể đối tượng báo cáo tại khoa lâm sàng hay khoa Dược. Tuy nhiên trong giai đoạn SCT, đã có sự tham gia báo cáo của điều dưỡng tại BV1 (6,3% so với 0% ở giai đoạn 1), BV2 tỷ lệ điều dưỡng tham gia báo cáo tăng lên rõ rệt (88,2%). Các biện pháp hỗ trợ trong thời gian vừa qua có thể đã tác động đến các đối tượng NVYT trong bệnh viện nên tăng cường được sự tham gia của họ trong hoạt động này. Khi đối tượng tham gia báo cáo được mở rộng có thể nâng cao số lượng báo cáo song trong quá trình triển khai còn cần lưu ý đến chất lượng báo cáo.

#### *Về số lượng và chất lượng báo cáo*

Mặc dù BV1 có số lượng báo cáo cao hơn BV2 và BV3 trong giai đoạn TCT song bệnh viện này lại có tỷ lệ tăng thấp nhất (3,7%). Hơn nữa kiểm định xu hướng thay đổi số lượng báo cáo trong 6 năm 2010-2015, BV2 và BV3 có xu hướng tăng trong khi BV1 không có xu hướng thay đổi. Có thể thấy rằng số lượng báo cáo ở BV1 đã ổn định, các giải pháp can thiệp cần chú trọng vào tiêu chí khác như chất lượng báo cáo. Theo một số nghiên cứu đã thực hiện ở một số nước, số lượng báo cáo đều tăng sau khi thực hiện các biện pháp can thiệp, mức độ tăng từ 49,2% đến 65,4% [44] [78] thậm chí tăng 10 lần sau khi sử dụng biện pháp đào tạo [52]. Do đó các giải pháp tăng cường số lượng báo cáo tại BV2 và BV3 có thể tiếp tục có hiệu quả. Tuy nhiên các nghiên cứu trước đây cũng chỉ ra rằng hiệu quả can thiệp đạt hiệu quả cao nhất trong 4 tháng đầu sau can thiệp [78] cho nên việc đánh giá hiệu quả về nâng cao số lượng báo cáo cần triển khai

đánh giá tiếp tục trong các giai đoạn tiếp theo để từ đó lựa chọn giải pháp can thiệp phù hợp nhất với đặc thù từng bệnh viện. Một hạn chế của hệ thống báo cáo tự nguyện là hiện tượng báo cáo thiếu đã được ghi nhận trong một số nghiên cứu trước đây [36] [63], tuy nhiên chưa có nghiên cứu nào đánh giá hiệu quả của các giải pháp can thiệp thông qua chỉ tiêu này. Tỷ lệ báo cáo thiếu tại 3 bệnh viện nghiên cứu đã giảm đáng kể sau khi thực hiện các giải pháp can thiệp ( $p < 0,05$ ). Đặc biệt tại BV3, tỷ lệ này trong giai đoạn TCT là 44,1% đã giảm xuống chỉ còn 0,9% trong giai đoạn SCT. Kết quả này có thể phản ánh vai trò của đối tượng báo cáo, tại BV3 các báo cáo được ghi nhận bởi 100% dược sĩ do đó việc viết báo cáo và tổng hợp để gửi đi được tập trung, giảm tình trạng thất lạc. Tuy nhiên tỷ lệ này có thể chưa phản ánh đầy đủ tình trạng báo cáo thiếu tại các bệnh viện trong nghiên cứu nói riêng và các cơ sở khám, chữa bệnh trong cả nước nói chung do số lượng báo cáo này mới chỉ đối chiếu giữa sổ theo dõi ADR của khoa Dược và cơ sở dữ liệu của Trung tâm DI& ADR Quốc gia. Trong thực tế điều trị và chăm sóc bệnh nhân tại bệnh viện có thể xảy ra các ADR mà chưa được các NVYT ghi nhận vào sổ theo dõi ADR hay mẫu báo cáo ADR do Bộ Y tế quy định. Các nguyên nhân không báo cáo cũng đã được đề cập tới trong PVS và TLN liên quan tới cả kiến thức và thái độ của các NVYT. Do đó đây là hướng nghiên cứu tiếp theo để xác định thực trạng báo cáo thiếu một cách đầy đủ hơn.

ADR nghiêm trọng là loại báo cáo cần được ưu tiên báo cáo song tỷ lệ báo cáo này trong tổng số báo cáo của BV1 và BV3 trong giai đoạn SCT không thấy được sự thay đổi. Tỷ lệ báo cáo nghiêm trọng cao có thể phản ánh thực trạng mức độ quan tâm của NVYT đến loại báo cáo này. Một nghiên cứu đã tiến hành so sánh tỷ lệ báo cáo nghiêm trọng được gửi đi từ 2 nhóm chứng và nhóm can thiệp cho thấy tỷ lệ này ở nhóm can thiệp là 40% và nhóm chứng là 32% sau khi thực hiện can thiệp bằng hỗ trợ tài chính [35]. Các giải pháp thực hiện tại 3 bệnh viện là nhóm giải pháp tổng thể trong đó bao gồm hình thức hỗ trợ kinh phí cho cán bộ giám sát ADR tại bệnh viện song chỉ có BV2 có tỷ lệ báo cáo nghiêm trọng tăng sau can thiệp. Tuy nhiên trong giai đoạn này, tỷ lệ NVYT có kiến thức đối với cần báo cáo các ADR nghiêm trọng lại không có sự thay đổi. Như vậy có thể quá trình thực hành báo cáo ADR của NVYT có thể vẫn còn thực hiện theo thói quen chứ chưa hẳn là do thay đổi về kiến thức và thái độ.

Về chất lượng báo cáo, BV3 có điểm chất lượng báo cáo tương đối đồng đều trong cả 2 giai đoạn (trung vị và tứ phân vị không thay đổi). Tỷ lệ báo cáo tốt tăng lên ở 2 bệnh viện BV2 và BV3 khi so sánh TCT và SCT ( $p < 0,05$ ). Ngược lại BV1 cũng có sự thay đổi giữa 2 giai đoạn song điểm trung bình báo cáo ở giai đoạn SCT thấp hơn giai đoạn TCT đồng thời tỷ lệ báo cáo tốt giảm rõ rệt (50% giảm xuống 9,5%,  $p = 0,000$ ). Có thể thấy rằng chất lượng báo cáo ADR của BV3 đã đạt tuyệt đối (100% báo cáo ở giai đoạn SCT đạt loại tốt), do đó cần chú trọng các biện pháp hỗ trợ tại BV này trong giai đoạn tiếp theo để nâng cao các chỉ tiêu khác và tiếp tục duy trì chất lượng báo cáo tốt như hiện nay. Chất lượng báo cáo của BV1 không những ổn định mà còn có xu hướng giảm đi do đó cần lưu ý đến giải pháp can thiệp tại bệnh viện này. Một điểm đáng lưu ý trong hoạt động báo cáo ADR đó là đối tượng thực hiện báo cáo tại mỗi BV, đặc biệt khi nhìn vào kết quả điểm báo cáo. Bác sĩ là đối tượng báo cáo chính tại BV1, điều dưỡng là đối tượng báo cáo chính tại BV2 trong khi BV2 lại có điểm báo cáo trung bình cao hơn so với BV1. Điều này có thể lý giải ở các nguyên nhân sau: thứ nhất là Dược sĩ làm báo cáo tốt hơn, thứ hai là thói quen báo cáo của Bác sĩ và Điều dưỡng chưa thay đổi sau khi đào tạo, tập huấn; thứ ba là các đối tượng báo cáo ADR chưa được tham gia đào tạo, tập huấn; và cuối cùng là nội dung đào tạo, tập huấn chưa chú trọng việc hướng dẫn báo cáo đầy đủ và đúng. Tuy nhiên kết quả về mức độ quy kết mối quan hệ nhân quả thuốc-ADR không có sự cải thiện ở giai đoạn SCT. Tỷ lệ các cặp thuốc-ADR có mối quan hệ nhân quả không thay đổi ở BV1 và BV3 ( $p < 0,05$ ) và thậm chí còn giảm đi ở BV2. Nguyên nhân này có thể giải thích do kiến thức của các NVYT chưa phân biệt được tình trạng bệnh lý của bệnh nhân với phản ứng xảy ra, chưa chắc chắn về thuốc nghi ngờ và thuốc dùng đồng thời hoặc nguyên nhân khách quan như chưa đủ thông tin bổ sung để đánh giá. Như vậy hiệu quả của các biện pháp can thiệp đã thực hiện chưa rõ rệt, hiện trạng này có thể giải thích bởi các nguyên nhân sau: (1) Cách triển khai các biện pháp tăng cường hoạt động báo cáo ADR chưa phù hợp với đặc thù của từng BV, (2) Các giải pháp áp dụng chưa đáp ứng được yêu cầu cho hoạt động báo cáo ADR tại mỗi bệnh viện, (3) Giải pháp chưa tác động được tới đúng đối tượng.

#### ***4.2.2. Phân tích một số yếu tố ảnh hưởng đến hiệu quả của các giải pháp can thiệp***

Tuy nhóm giải pháp tác động đến cả 3 bệnh viện nghiên cứu trong cùng thời điểm song các kết quả không tương đồng giữa các bệnh viện cho thấy cần thiết phải phân tích lý do của sự khác nhau này. Các tác động vĩ mô từ phía cơ quan quản lý nhà nước, trung tâm DI & ADR quốc gia và hỗ trợ của dự án “Hỗ trợ hệ thống y tế” đã có hiệu quả đối với các bệnh viện về yếu tố tổ chức hoạt động và quản lý, đó là ban hành được quy trình báo cáo ADR của các bệnh viện, nâng cao được kiến thức và thái độ của NVYT song các chỉ tiêu cụ thể về báo cáo ADR thay đổi không đáng kể. Như vậy có thể nhóm giải pháp này chưa tác động vào các yếu tố vi mô dựa vào yếu tố nội tại của mỗi bệnh viện.

##### ***4.2.2.1. Tổ chức hoạt động và quản lý trong báo cáo ADR***

Để khảo sát về việc ban hành các quy định quản lý liên quan đến hoạt động báo cáo ADR, nghiên cứu đã tiến hành phỏng vấn sâu Lãnh đạo bệnh viện và cán bộ quản lý của khoa Dược hoặc phòng KHTH hoặc một khoa lâm sàng; đối với việc thực hiện các quy định đã ban hành, chúng tôi thực hiện thảo luận nhóm gồm một số NVYT trong bệnh viện. Tại thời điểm tiến hành nghiên cứu, các bệnh viện đã ban hành một số quy định, quy trình liên quan đến ADR và báo cáo ADR. Trong số các quy định, quy trình đã ban hành, nhóm nghiên cứu tập trung khai thác sâu quy trình báo cáo ADR mà bệnh viện đang thực hiện. Tại mỗi bệnh viện, quy trình này đã mô tả các công việc cần thực hiện, trách nhiệm của cá nhân có liên quan phù hợp với các quy định do Bộ Y tế ban hành, tuy nhiên quy trình này không hoàn toàn giống nhau giữa các bệnh viện. Đối tượng thực hiện báo cáo có thể là bác sĩ, điều dưỡng, dược sĩ hoặc phối hợp giữa các NVYT này. Với một số bệnh viện đã thành lập phòng Quản lý chất lượng, phòng này có chức năng soạn thảo và ban hành mọi quy trình trong bệnh viện song các quy trình liên quan đến hoạt động ADR lại do khoa Dược đầu mối soạn thảo. Sau khi quy trình được ban hành, khoa Dược không những là đầu mối triển khai, mà còn giám sát việc thực hiện quy trình này tại các khoa lâm sàng. Công việc này hoàn toàn phù hợp với chức năng, nhiệm vụ của khoa Dược và dược sĩ làm công tác Dược lâm sàng theo quy định trong Thông tư 22/2011/TT-BYT quy định tổ chức và hoạt động của khoa Dược bệnh viện: “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” [10]. Một nghiên cứu đã thực hiện giải pháp kiểm tra hoạt động báo cáo ADR từ 1-2 tháng/lần trong thời gian từ 2006-2008 nhằm nâng cao hoạt động này tại hai bệnh viện ở Pháp cho thấy tỷ lệ báo cáo năm 2005 là 3% và 11% trước khi có can thiệp đã tăng lên tương ứng là 25% và 40% sau khi có can thiệp (năm 2008) [56]. Theo quy định trong quy trình báo cáo ADR tại các bệnh viện, khoa Dược là đầu mối tổng hợp báo cáo ADR của các khoa lâm sàng và gửi về Trung tâm DI&ADR Quốc gia hoặc Trung tâm DI&ADR khu vực (Bệnh viện Chợ Rẫy). Kết quả khảo sát theo bộ câu hỏi tại các bệnh viện cho thấy có tới 96,2% NVYT trả lời nơi gửi báo cáo là khoa Dược/phòng Kế hoạch tổng hợp, như vậy có thể thấy rằng các quy định này đã được phổ biến tới các NVYT trong bệnh viện. Ngoài ra khi được hỏi về văn bản do Bộ Y tế ban hành “Quyết định 1088/QĐ - BYT của Bộ Y tế được ban hành năm 2013 hướng dẫn hoạt động giám sát ADR tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”, cũng có tới 75,5% NVYT đã biết. Như vậy, việc phổ biến văn bản hướng dẫn hoạt động giám sát ADR tại các bệnh viện được thực hiện khá tốt. Tuy nhiên, liên quan đến kiến thức về thời gian gửi báo cáo, tỷ lệ NVYT có kiến thức đúng còn thấp, ngay cả nhóm dược sĩ cao nhất cũng chỉ có 57,9%, thấp nhất là nhóm điều dưỡng (24,4% đối với loại báo cáo ADR nghiêm trọng khác). Ngoài ra liên quan đến các qui định chung do Bộ Y tế ban hành, mẫu báo cáo ADR các đơn vị đang thực hiện theo mẫu chung của Bộ Y tế song trong thực hành NVYT cũng gặp một số khó khăn như các phần để ghi thông tin còn nhỏ, nội dung báo cáo tương đối dài, và phức tạp nếu NVYT không được tập huấn đầy đủ cách điền mẫu báo cáo. Hơn nữa trong điều kiện hạn chế về nguồn nhân lực dược nói riêng và y tế nói chung, việc quá tải công việc sẽ không khuyến khích được các NVYT tích cực tham gia báo cáo ADR ngay cả khi được tập huấn đầy đủ.

Mặc dù các bệnh viện đều đã ban hành quy trình báo cáo ADR song có thể do chưa cụ thể hóa việc phản hồi hoặc quá trình thực hiện chưa hiệu quả nên các NVYT vẫn đề cập tới khó khăn liên quan đến vấn đề này. Các ý kiến cho rằng họ không nhận được phản hồi hoặc số lượng phản hồi không đầy đủ, điều này có thể khiến cho NVYT cảm thấy việc báo cáo của họ là vô ích, không có hiệu quả gì đối với hoạt động điều trị của bản thân cũng như là các NVYT khác. Khi có sự phối hợp giữa các bên liên quan đến người gửi và người nhận thông

tin thì lúc đó hoạt động thông tin mới thực sự có hiệu quả. Kết quả phản hồi về báo cáo ADR của Trung tâm DI& ADR Quốc gia đã thực hiện được là 40,1%-48%; tuy nhiên khi gửi về bệnh viện có thể xảy ra tình trạng thất lạc hoặc khoa Dược của bệnh viện triển khai không đầy đủ và kịp thời dẫn tới tình trạng các NVYT đã gửi báo cáo không nhận được phản hồi. Do đó đây có thể là nguyên nhân khiến cho NVYT không chú trọng tới hoạt động báo cáo ADR và kết quả là các giải pháp can thiệp chưa có hiệu quả đồng đều.

Tại một số nước trên thế giới, báo cáo ADR là hình thức báo cáo tự nguyện nên một số NVYT đã thừa nhận họ sẽ không báo cáo nếu như không có áp lực nào [87]. Kết quả phỏng vấn sâu và thảo luận nhóm trong nghiên cứu cũng cho thấy do chưa có quy định bắt buộc cũng như chế tài xử phạt nên các NVYT chưa thực sự chú trọng đến việc báo cáo ADR. Tuy nhiên một số bệnh viện đã thực hiện cơ chế giám sát hoạt động này của các khoa lâm sàng thông qua hình thức kiểm tra bệnh viện hàng tuần nên các NVYT đã quan tâm hơn *“Thí dụ như mình vô tình đọc trong hồ sơ bệnh án có ADR, mình hỏi xem đã báo cáo chưa? Nếu có báo cáo rồi thì khen khoa đó là thực hiện tốt. Nhưng mà mình không thấy, mình kêu khoa này có ADR mà lại không báo cáo, mình sẽ báo cáo ngay trong cái phiên mà kiểm tra hôm thứ tư hàng tuần rồi, thì Ban Giám đốc sẽ nhắc nhở khoa đó”*. Mặc dù văn bản pháp quy không quy định bắt buộc đối với báo cáo ADR song nếu như lãnh đạo bệnh viện quan tâm đến hoạt động này thì mỗi bệnh viện có thể có các giải pháp quản lý riêng để đôn đốc việc thực hiện của các NVYT.

#### 4.2.2.2. Nguồn lực

Trong những năm gần đây, để đảm bảo cho hoạt động Dược nói chung và công tác Dược lâm sàng nói riêng, lãnh đạo một số bệnh viện trong nghiên cứu đã chú trọng tăng cường nhân lực dược cho đơn vị mình song các dược sĩ làm tại bệnh viện chủ yếu vẫn còn kiêm nhiệm chưa hoàn toàn chuyên trách. Các dược sĩ phụ trách hay quản lý hoạt động ADR chủ yếu là thuộc bộ phận Dược lâm sàng hay Thông tin thuốc. Bệnh viện luôn trong tình trạng quá tải nên đội ngũ NVYT trong bệnh viện thiếu một cách tổng thể chứ không chỉ riêng dược sĩ mà đây không phải là nhóm dược ưu tiên tuyển dụng của các bệnh viện. Nhân lực thiếu dẫn tới không có người thực hiện báo cáo, nhiều ý kiến cho rằng nếu báo cáo tất cả các ADR xảy ra thì không có thời gian.



Nguyên nhân báo cáo thiếu do nguồn nhân lực cũng đã được đề cập trong các nghiên cứu ở nhiều nước trên thế giới. Nhiều nghiên cứu trước đây cũng chỉ ra rằng, các NVYT không thực hiện báo cáo do không có thời gian hoặc cho rằng việc báo cáo mất thời gian [34] [93] [98]. Một nghiên cứu định tính bằng phương pháp thảo luận nhóm cũng cho thấy công việc quá tải và thiếu thời gian là một trong 4 rào cản quan trọng liên quan đến hệ thống báo cáo tự nguyện [103]. Như vậy ngoài đối tượng Dược sĩ, các bệnh viện cũng cần lưu ý tăng cường đội ngũ bác sĩ và điều dưỡng là đối tượng trực tiếp phát hiện và báo cáo ADR để các NVYT có đủ thời gian cần thiết cho hoạt động khám, chữa bệnh nói chung và báo cáo ADR nói riêng. Tuy nhiên, khi so sánh số lượng các NVYT đã tham gia báo cáo giữa 2 giai đoạn thấy rằng không có sự thay đổi về cơ cấu NVYT khi tham gia vào hoạt động này. Việc báo cáo tại BV3 được thực hiện bởi 100% dược sĩ khoa Dược; 93,7% báo cáo tại BV1 được thực hiện bởi bác sĩ trong đó chủ yếu các báo cáo do 1 bác sĩ khoa Da liễu thực hiện. 88,2% báo cáo của BV2 được thực hiện bởi điều dưỡng. Có thể thấy rằng tỷ lệ bác sĩ tham gia vào hoạt động báo cáo ADR rất hạn chế do đó việc quá tải không phải hoàn toàn là nguyên nhân chính đối với nhóm này. Hơn nữa mặc dù các bệnh viện đã ban hành quy trình báo cáo ADR song thói quen báo cáo ADR của NVYT chưa thay đổi hoặc thay đổi không đáng kể. Các giải pháp tác động trong thời gian tới cần chú trọng đến mở rộng các đối tượng tham gia vào việc phát hiện ADR, tạo thói quen cho đội ngũ bác sĩ và điều dưỡng tự báo cáo hoặc thông báo cho khoa Dược về các trường hợp ADR xảy ra phụ thuộc vào quy trình thực hiện tại mỗi bệnh viện.

#### *4.2.2.3. Kiến thức, thái độ*

Các văn bản quản lý do Bộ Y tế hay của từng bệnh viện liên quan đến ADR và báo cáo ADR đã được ban hành song mức độ thực hiện còn phụ thuộc vào kiến thức và thái độ của NVYT đối với hoạt động này. Số lượng NVYT hay khối lượng công việc chưa phải nguyên nhân duy nhất ảnh hưởng đến hoạt động báo cáo ADR mà quan trọng hơn là kiến thức, thái độ và hành vi của NVYT đối với vấn đề này. Kiến thức, thái độ của mỗi cá nhân về một vấn đề cụ thể nào đó có thể bị tác động bởi giáo dục, đào tạo hoặc do môi trường bên ngoài. Mặc dù NVYT có kiến thức tốt về ADR hay Cảnh giác Dược nhưng nếu thái độ không

tốt thì hoạt động báo cáo ADR không thể tốt được và các giải pháp tác động sẽ không có hiệu quả.

Theo nhận định của một số NVYT, hiện nay các NVYT ở một số bệnh viện khảo sát đã có kiến thức và thái độ tốt hơn về vấn đề ADR và báo cáo ADR. NVYT đã nhận thức được tầm quan trọng của báo cáo và đã có thói quen báo cáo. Kết quả đánh giá thay đổi thái độ của NVYT trong giai đoạn SCT cũng cho thấy tỷ lệ NVYT nhận thức về các khía cạnh vai trò của báo cáo ADR đều tăng lên so với TCT, đặc biệt là nhóm Bác sĩ và Điều dưỡng.

Ngay cả đối với trường hợp là điều dưỡng cũng đã được đánh giá là thực hiện tốt việc báo cáo ADR theo mẫu. Mặc dù kết quả nghiên cứu định tính cho các kết quả khả quan về sự thay đổi của kiến thức, thái độ NVYT song kết quả đánh giá kiến thức của NVYT đối với khái niệm về hoạt động Cảnh giác Dược (29,5%) và ADR (khoảng 50%) còn thấp. Như vậy có thể việc đánh giá của các cán bộ lãnh đạo bệnh viện mới chỉ dựa trên hoạt động thực hành chứ không phải các khái niệm mang tính hàn lâm. Ngoài ra, thông qua phỏng vấn sâu và thảo luận nhóm cũng phát hiện còn khoảng trống kiến thức ở một số nhóm NVYT đặc biệt là cán bộ Dược. Nhiều cán bộ có trình độ trung cấp, đào tạo liên thông hoặc chưa có kinh nghiệm không được đánh giá cao do đó khi phối hợp sẽ không tạo được sự đồng thuận giữa các bên. Điều này cần đáng lưu ý đối với lãnh đạo bộ phận Dược trong công tác tổ chức, phân công cán bộ làm công tác ADR của bệnh viện mình. Nếu trong trường hợp không thể có cán bộ khác thay thế cần tăng cường đào tạo cho các đối tượng này theo như một số ý kiến đã đề xuất.

Tuy nhiên trong quá trình thực hành nghề nghiệp, các NVYT còn gặp phải một số khó khăn liên quan đến kiến thức về ADR trong việc phát hiện ADR và xác định thuốc nghi ngờ. Khó xác định thuốc nghi ngờ cũng là một khó khăn lớn nhất khi khảo sát NVYT bệnh viện Phụ sản trung ương (66,6% NVYT tham gia khảo sát) [28]. Các khó khăn này liên quan đến nhiều nguyên nhân khác nhau được chỉ ra bao gồm: khó phân biệt dấu hiệu liên quan đến bệnh lý người bệnh hay do thuốc gây ra hay kỹ thuật đưa thuốc cũng như các ADR không dễ phát hiện bằng các biểu hiện bên ngoài mà cần thăm khám chuyên sâu về cả lâm sàng và cận lâm sàng. Rào cản liên quan đến khó khăn này và giải pháp gợi ý cũng đã được đề cập tới trong một nghiên cứu định tính tại Iran [87]. Với trường hợp khó xác định thuốc nghi ngờ, có ý kiến đã đề xuất bổ sung xét nghiệm chuyên sâu

giúp xác định nguyên nhân gây phản ứng với các trường hợp dị ứng thuốc. Trong nghiên cứu này, khó phát hiện ADR là một trong những nguyên nhân ảnh hưởng đến việc báo cáo ADR của các NVYT mà trước đây các nghiên cứu định lượng chưa đề cập tới [34] [50] [62]. Tương tự như một nghiên cứu định tính thực hiện thảo luận nhóm gồm 208 bác sĩ thuộc các khoa khác nhau trong bệnh viện đã chỉ ra nguyên nhân khó phát hiện ADR là 1 trong các rào cản của hoạt động báo cáo ADR [103]. Thực trạng này có thể được giải quyết thông qua tăng cường tập huấn về kỹ năng phát hiện, đánh giá ADR cũng như các dấu hiệu cảnh báo cần lưu ý trong quá trình sử dụng thuốc của người bệnh

Các hạn chế về thái độ của NVYT được đề cập trong nghiên cứu bao gồm sợ bị quy kết trách nhiệm và không nhận thức được tầm quan trọng của báo cáo ADR. E ngại bị quy kết trách nhiệm cũng đã được coi là hạn chế của NVYT khi tham gia của hoạt động báo cáo ADR trong một số nghiên cứu với tỷ lệ dao động từ 0,7- 46,49% [62] [73], bên cạnh đó không thấy rõ ràng lợi ích của việc báo cáo ADR cũng là rào cản lớn theo ý kiến của 50% số dược sĩ tại nhà thuốc cộng đồng được khảo sát [96]. *Sợ quy kết trách nhiệm* cũng là các rào cản được đề cập tới trong các nghiên cứu định tính khác [87] [103]. Như vậy cần tăng cường truyền thông hoặc đào tạo như gợi ý của Mirbaha F. và cộng sự [87] để NVYT có thể hiểu được lợi ích của việc báo cáo song quan trọng hơn là có các cơ chế nội bộ bệnh viện khuyến khích hoạt động báo cáo như một phần trách nhiệm chuyên môn, tránh tư tưởng đổ lỗi, qui chụp, định kiến đối với NVYT có liên quan đến các ADR nghiêm trọng xảy ra. Việc đảm bảo bí mật thông tin của người báo cáo cũng đóng vai trò quan trọng. Tuy nhiên, việc này thực sự khó khăn với quy trình báo cáo ADR hiện nay đang áp dụng tại các bệnh viện. Kết quả nghiên cứu cho thấy, khi có ADR xảy ra sẽ thông báo trên giao ban khoa hoặc bệnh viện để các NVYT trong khoa, bệnh viện biết hoặc thông báo với khoa Dược. Ngoài ra, hình thức báo cáo hiện nay đang áp dụng là báo cáo giấy và được gửi về khoa Dược hoặc phòng Kế hoạch tổng hợp sau đó chuyển về Trung tâm DI & ADR. Vì vậy khi xảy ra ADR, nếu có báo cáo ADR kèm theo sẽ được rất nhiều người trong bệnh viện biết tới và có thể bị định hướng theo nhiều nguồn dư luận khác nhau gây bất lợi cho tâm lý báo cáo.

Về các trường hợp ADR không báo cáo, một số NVYT khi tham gia thảo luận nhóm cho biết họ thường bỏ qua các phản ứng nhẹ và phản ứng đã có trong

y văn bởi vì các trường hợp này quá nhiều. Liên quan đến thực trạng báo cáo thiếu trên đây, các NVYT còn đề cập tới các khó khăn như không có thời gian báo cáo hay khối lượng công việc quá nhiều. Các lý do này cũng đã được ghi nhận theo nghiên cứu đã thực hiện ở một số nước khác [34] [49] [99] [101] [107]. Chỉ số số lượng bác sĩ trên 1 vạn dân thấp theo kết quả thống kê năm 2013 (7,5 bác sĩ/1 vạn dân) [14] là con số cụ thể phản ánh về thực trạng quá tải tại các bệnh viện nước ta hiện nay. Như vậy giảm thời gian báo cáo ADR bằng cách đơn giản hoá mẫu báo cáo ADR hoặc hình thức báo cáo thuận tiện hơn có thể sẽ góp phần giảm thiểu được các ADR bị bỏ qua. Tuy nhiên biện pháp này cần có sự quan tâm của cơ quan quản lý nhà nước như Bộ Y tế hay Trung tâm DI&ADR Quốc gia. Bên cạnh đó, kết quả khảo sát cho thấy các bệnh viện trong nghiên cứu đã ban hành quy trình báo cáo ADR song cơ chế giám sát chưa cụ thể hoặc chưa thực hiện cho nên hiện tượng báo cáo thiếu vẫn xảy ra. Do đó bệnh viện có thể áp dụng giải pháp tại chỗ để hạn chế tình trạng này như phối hợp tập huấn nội dung về trường hợp cần báo cáo/tru tiên báo cáo và sự cần thiết của báo cáo ADR với thực hiện cơ chế giám sát hoạt động này.

Mặc dù các quy định về báo cáo ADR, trách nhiệm của NVYT đối với hoạt động báo cáo ADR và đặc biệt hoạt động Cảnh giác Dược đã được đề cập trong một số văn bản do Bộ Y tế ban hành từ nhiều năm trước đây [8] [10] song trong giai đoạn 2013-2015, các văn bản hướng dẫn cụ thể hơn cho hoạt động này mới được ban hành [4] [7]. Hơn nữa, việc ban hành văn bản về tiêu chí chấm điểm chất lượng bệnh viện năm 2013 trong đó có các tiêu chí C9.4 và C9.5 đánh giá việc sử dụng thuốc an toàn và báo cáo ADR có thể sẽ hỗ trợ tốt cho hoạt động báo cáo ADR trong giai đoạn này và các năm tiếp theo [6]. Bên cạnh việc ban hành các văn bản quản lý, các giải pháp vĩ mô tác động đến hoạt động Cảnh giác Dược nói chung và báo cáo ADR nói riêng trong giai đoạn 2013-2015 đã triển khai bao gồm đào tạo, tập huấn và hỗ trợ kinh phí cho cán bộ phụ trách ADR tại các bệnh viện nghiên cứu; các hoạt động thông tin truyền thông bao gồm phát hành bản tin Cảnh giác Dược hàng quý, phản hồi cho cá nhân báo cáo, các công văn của Cục quản lý Dược về việc sử dụng thuốc an toàn được cập nhật kịp thời. Nhóm các giải pháp này đã có hiệu quả tích cực ở cả 3 bệnh viện khảo sát đối với các chỉ tiêu về kiến thức, thái độ của NVYT và nâng cao số lượng báo cáo tuy nhiên có thể do quá trình triển khai của các bệnh viện chưa phù hợp

với đặc điểm hoạt động nội tại nên các chỉ tiêu khác không được cải thiện thậm chí có hiệu quả âm tính như tỷ lệ báo cáo tốt trong giai đoạn SCT của BV1 chỉ còn 9,5% so với TCT là 50%. Do đó trong các năm tiếp theo để đẩy mạnh hoạt động này hơn nữa, các bệnh viện cần chủ động xây dựng mô hình triển khai hoạt động Cảnh giác Dược và trước hết là hoạt động báo cáo ADR phù hợp với nội lực của đơn vị mình.

#### 4.2.2.4. Giải pháp

Các rào cản đối với hoạt động báo cáo ADR được khắc phục và hạn chế mới có thể nâng cao được hoạt động này. Để xác định các giải pháp cần thực hiện và có tính khả thi, phù hợp với các cơ sở khám, chữa bệnh trong các năm tiếp theo, nghiên cứu đã tìm hiểu đề xuất của các NVYT.

##### *Về tổ chức quản lý và nguồn lực*

Tăng cường nhân lực trong đó bao gồm cả Dược sĩ và điều dưỡng là các đề xuất được nhiều ý kiến đề cập tới song giải pháp này còn phụ thuộc vào kế hoạch nhân sự của bệnh viện và sự phân công nhiệm vụ trong khoa Dược. Trong điều kiện hạn chế về nguồn nhân lực như hiện nay, biện pháp cụ thể có thể triển khai được ngay đó là tăng cường vai trò của dược sĩ trong hoạt động báo cáo ADR như kết quả khảo sát hoạt động này từ một số bệnh viện trước đây đã cho thấy, tại các bệnh viện có sự tham gia tích cực của dược sĩ trong báo cáo ADR, số lượng báo cáo và chất lượng báo cáo có cải thiện rõ rệt.

Hình thức báo cáo được đề xuất theo 2 hướng giải pháp bao gồm: (1) tăng cường hình thức báo cáo trực tuyến để thuận tiện hơn cho NVYT và (2) đa dạng hóa các hình thức báo cáo để có thể sử dụng linh hoạt trong từng trường hợp. Một số nghiên cứu cũng cho rằng việc sử dụng các hình thức báo cáo khác ngoài hình thức báo cáo giấy sẽ giúp tăng tỷ lệ báo cáo [49] [74]. Như yếu tố ảnh hưởng về thiếu nhân lực đã được đề cập trên đây, giải pháp sử dụng báo cáo trực tuyến có thể sẽ là giải pháp hiệu quả trong giai đoạn tiếp theo mà chưa cần thiết phải tăng số lượng NVYT. Hơn nữa hình thức báo cáo này sẽ giúp các bệnh viện cải thiện được về chỉ tiêu thời gian trì hoãn báo cáo, đảm bảo đúng quy định đã ban hành. Tuy nhiên giải pháp này có thể hiệu quả về chỉ tiêu tăng số lượng báo cáo và rút ngắn thời gian trì hoãn còn chỉ tiêu về chất lượng báo cáo chưa đánh giá được. Bởi vì các báo cáo ADR khảo sát trong thời gian tiến hành nghiên cứu, không có báo cáo nào là báo cáo trực tuyến nên chưa có kết quả đánh giá về chất

lượng báo cáo theo hình thức này. Hình thức báo cáo trực tuyến đã được hỗ trợ từ trung tâm DI & ADR quốc gia, đó là hướng dẫn việc sử dụng báo cáo trực tuyến theo địa chỉ <http://baocaoadr.vn> song việc triển khai và áp dụng tại các bệnh viện còn hạn chế. Thực trạng này có thể do các nguyên nhân sau: thứ nhất là việc triển khai và áp dụng hình thức báo cáo trực tuyến chưa được phổ biến cho các NVYT; thứ hai là năng lực sử dụng công nghệ thông tin của mỗi bệnh viện, mạng nội bộ bệnh viện chưa kết nối được với hệ thống báo cáo này. Do vậy giải pháp áp dụng hình thức báo cáo trực tuyến có thể sẽ hiệu quả hơn trong việc cải thiện hoạt động báo cáo ADR song có lẽ cần thiết tác động trực tiếp từ phía bệnh viện.

Về cơ chế phản hồi, các NVYT cho rằng việc báo cáo ADR của họ trở nên vô ích nếu như họ chẳng nhận được bất cứ phản hồi nào [87].

Hiện nay các phản hồi của Trung tâm DI & ADR Quốc gia được gửi trực tiếp cho cán bộ viết báo cáo. Tuy nhiên theo quy trình báo cáo mà các bệnh viện nghiên cứu đang thực hiện, tại BV2 và BV3, người viết báo cáo lại là Dược sĩ do đó có trường hợp các NVYT là người trực tiếp phát hiện và xử trí ADR chưa nhận được phản hồi về ADR. Do đó các bệnh viện hoặc khoa Dược bệnh viện cần điều chỉnh quy trình phản hồi tại đơn vị mình để đáp ứng nhu cầu phản hồi của NVYT. Ngoài ra, theo NVYT hình thức và nội dung phản hồi cần thay đổi như: (1) phổ biến rộng rãi tức là thông báo các phản hồi về ADR trong giao ban chung toàn bệnh viện để tất cả NVYT đều biết từ đó sẽ rút kinh nghiệm cho việc sử dụng thuốc trong các trường hợp tương tự và (2) Phản hồi nên có nội dung về chuyên môn nhiều hơn sẽ giúp nâng cao được chuyên môn của NVYT trong vấn đề phát hiện và xử trí ADR.

#### *Về đào tạo, tập huấn*

Liên quan đến kiến thức cũng như thái độ của NVYT, đào tạo và tập huấn là giải pháp được đề xuất chủ yếu trong nhiều nghiên cứu trước đây [73] [74] [99]. Tại Canada, đào tạo, tập huấn về ADR và vai trò của báo cáo tự nguyện cũng được coi là một trong những chiến lược lâu dài để tăng cường Cảnh giác Dược và hạn chế tình trạng báo cáo thiếu (under-reporting) trong hệ thống báo cáo tự nguyện [73]. Nội dung đào tạo tại 3 bệnh viện trong giai đoạn 2013-2015 đã thực hiện mới chỉ là đào tạo cơ bản về Cảnh giác Dược chứ chưa tổ chức được đào tạo về sử dụng thuốc hợp lý, an toàn đồng thời số lượng NVYT tham

gia còn hạn chế do đó hầu hết các NVYT vẫn đề xuất giải pháp này. Hơn nữa, giải pháp này cũng hoàn toàn phù hợp với các khó khăn về không biết cách báo cáo hay khó xác định thuốc nghi ngờ và phát hiện ADR mà NVYT đã đề cập tới. Như vậy nội dung đào tạo tại các bệnh viện cần xây dựng theo 2 nội dung: thứ nhất là kiến thức về phát hiện, xử trí, dự phòng ADR, cách thực hiện báo cáo ADR; thứ hai là vai trò của báo cáo ADR. Theo ý kiến của BV2, đối tượng trực tiếp tham gia vào việc phát hiện ADR chủ yếu là điều dưỡng, ý kiến này hoàn toàn tương đồng kết quả thu được khi thông kê với các báo cáo đã khảo sát. Tuy nhiên đối tượng được tham gia đào tạo và tập huấn ở cả 3 bệnh viện về Cảnh giác Dược hay an toàn thuốc, ADR và báo cáo ADR trong thời gian vừa qua, số lượng Điều dưỡng tham gia rất thấp và thậm chí không có do đó cần mở rộng đối tượng đào tạo đồng thời nội dung đào tạo phân biệt theo các nhóm NVYT (bác sĩ, điều dưỡng, dược sĩ). Ngoài ra về hình thức đào tạo, có ý kiến đề xuất đào tạo với quy mô rộng, trong khi một số quan điểm lại cho rằng đào tạo tập trung theo khoa hoặc chuyên khoa sẽ có hiệu quả hơn. Vì vậy hình thức đào tạo cũng cần thay đổi phù hợp với đặc điểm của từng bệnh viện chứ không nhất thiết áp dụng một hình thức và nội dung đào tạo chung cho tất cả các bệnh viện như trong giai đoạn 2013-2015 đã thực hiện.

#### *Về hoạt động thông tin, truyền thông*

Trong số các giải pháp được đề xuất nhằm hỗ trợ cho hoạt động báo cáo ADR, chủ yếu là nhóm giải pháp về hoạt động truyền thông, bao gồm truyền thông cho NVYT và người bệnh. Các giải pháp này chưa được đề xuất trong nghiên cứu định lượng cũng như định tính trước đây [74] [87] [98] [103]. Mặc dù các bệnh viện đã chủ động áp dụng một số các biện pháp truyền thông để góp phần sử dụng thuốc hợp lý, an toàn như xuất bản bản tin an toàn thuốc, phổ biến trong giao ban, sinh hoạt khoa học hay sử dụng hình thức thông báo của khoa Dược, bệnh viện song kết quả nghiên cứu từ PVS và TLN cho thấy các giải pháp đơn giản mà các bệnh viện có thể phối hợp thực hiện, đó là: (1) Phổ biến định kỳ trong giao ban cho NVYT về nội dung: tổng hợp các trường hợp ADR xảy ra trong bệnh viện và các bệnh viện khác, (2) Tổ chức định kỳ các buổi giao lưu với người bệnh và người nhà người bệnh về nội dung ADR để có thể phối hợp với NVYT trong phát hiện ADR. Hơn nữa, một giải pháp truyền thông có thể khắc

phục được khó khăn về không biết cách báo cáo của NVYT có thể thực hiện bằng cách “Dán” tờ hướng dẫn báo cáo ADR ở phòng Hành chính của mỗi khoa.

Về mặt quản lý vĩ mô, các đề xuất của các NVYT trực tiếp tham gia vào hoạt động báo cáo ADR khá tương đồng giữa các bệnh viện và với các giải pháp chung đã thực hiện trong giai đoạn 2013-2015. Bên cạnh đó, một số giải pháp cụ thể theo ý kiến của NVYT có thể triển khai được ngay và phù hợp với đặc thù của từng bệnh viện. Do vậy trong giai đoạn tiếp theo để nâng cao hoạt động báo cáo ADR của các bệnh viện có thể phối hợp đồng thời các giải pháp vĩ mô đã thực hiện với các giải pháp cụ thể như các giải pháp mà NVYT đã đề xuất tùy thuộc vào đặc điểm tình hình từng bệnh viện.

### **Hạn chế của nghiên cứu, sai số và biện pháp khắc phục**

Do điều kiện hạn chế về nguồn lực và thời gian nên các bệnh viện trong nghiên cứu được lựa chọn theo phương pháp thuận tiện; chưa lựa chọn được nhóm chứng và nhóm can thiệp khi tiến hành đánh giá vì vậy nghiên cứu đã lựa chọn 3 bệnh viện để tiến hành nghiên cứu nhằm tăng tính khái quát cho hoạt động báo cáo ADR của các bệnh viện tại Việt Nam.

Phương pháp phỏng vấn theo bộ câu hỏi bị ảnh hưởng bởi tỷ lệ số bộ câu hỏi thu về đạt tỷ lệ thấp nên nhóm nghiên cứu thực hiện bằng cách phát và thu trực tiếp tại khoa phòng làm việc của NVYT.

Cỡ mẫu trong Khảo sát kiến thức, thái độ của NVYT về báo cáo ADR giai đoạn sau can thiệp chưa toàn bộ song đảm bảo số bộ câu hỏi thu về đạt tỷ lệ cao nhất.

Nghiên cứu sử dụng các phương pháp khác nhau để khai thác tối đa các quan điểm của NVYT về hoạt động báo cáo ADR tại các bệnh viện.

Tỷ lệ báo cáo ADR thiếu được xác định theo phương pháp so sánh số lượng báo cáo khảo sát tại khoa dược bệnh viện và Trung tâm DI & ADR Quốc gia mới chỉ là nghiên cứu bước đầu về thực trạng báo cáo thiếu. Kết quả có thể chưa phản ánh đầy đủ thực trạng này do đó đây là hướng nghiên cứu tiếp theo có thể tiếp tục triển khai.



## **Đóng góp của nghiên cứu**

Đây là nghiên cứu đầu tiên về đánh giá các giải pháp tổng thể tác động đến hoạt động báo cáo ADR được triển khai trên quy mô 3 bệnh viện tại Việt Nam. Hơn nữa nghiên cứu đã sử dụng kết hợp 2 phương pháp nghiên cứu định tính và định lượng mà trước đây chưa có nghiên cứu nào áp dụng trong các nghiên cứu về đánh giá giải pháp can thiệp hoạt động báo cáo ADR trên thế giới và tại Việt Nam. Do đó các quan điểm của NVYT được khai thác đầy đủ và chính xác hơn khi chỉ sử dụng phương pháp nghiên cứu định lượng. Các kết quả của nghiên cứu đã chỉ ra được nhóm các giải pháp đã triển khai tại các bệnh viện chưa đạt được kết quả đồng bộ và phân tích được một số yếu tố ảnh hưởng đến kết quả này, từ đó đề xuất giải pháp nâng cao hoạt động này theo các nhóm yếu tố liên quan tổ chức quản lý và nguồn lực; yếu tố liên quan kiến thức và thái độ của NVYT; yếu tố hỗ trợ khác. Dựa vào kết quả này, các nghiên cứu tiếp theo có thể áp dụng các giải pháp can thiệp phù hợp hơn cho từng bệnh viện.

## KẾT LUẬN VÀ KIẾN NGHỊ

### 1. Thực trạng hoạt động báo cáo ADR tại 3 bệnh viện giai đoạn 2010-2012

#### 1.1. Về tổ chức hoạt động, quản lý trong báo cáo ADR

- Đơn vị Thông tin thuốc và Hội đồng thuốc và điều trị tại các bệnh viện đã thành lập theo các quy định do Bộ Y tế ban hành song việc triển khai có sự khác nhau. BV1 và BV3 đã ban hành quy trình chuẩn về báo cáo ADR, BV2 đạt tiêu chí về giải quyết các vấn đề an toàn thuốc và CGD trong cuộc họp của Hội đồng thuốc và điều trị.
- Các phương tiện công nghệ thông tin để cập nhật và cung cấp thông tin thuốc bao gồm: máy tính, điện thoại được trang bị đầy đủ do đây cũng là các tài sản thiết yếu cho hoạt động của đơn vị, tuy nhiên nguồn tài liệu tra cứu, tham khảo về Thông tin thuốc còn hạn chế.
- Các bệnh viện chưa chú trọng đến các hoạt động nghiên cứu liên quan an toàn thuốc. Chỉ có BV2 và BV3 đạt tiêu chí về thực hiện thông tin các vấn đề an toàn thuốc tới NVYT.

#### 1.2. Về kiến thức, thái độ của NVYT đối với hoạt động báo cáo ADR

- Số lượng NVYT hiểu đầy đủ định nghĩa ADR của WHO còn thấp (26,7%), trong đó nhóm dược sĩ đạt tỷ lệ cao nhất (54,2%). Tuy nhiên có tới 58,0% NVYT cho rằng cần thiết phải báo cáo “Bất cứ biến cố bất lợi nào xảy ra khi sử dụng thuốc”.
- Phần lớn NVYT (82,9%) nhận thức được việc báo cáo ADR sẽ góp phần đảm bảo an toàn cho bệnh nhân.
- Hai nguyên nhân chủ yếu liên quan đến thái độ của NVYT khi chưa thực hiện báo cáo bao gồm: Phản ứng nhẹ không đáng để báo cáo (17,0%) và Việc báo cáo không ảnh hưởng đến phác đồ điều trị (15,4%). Trong khi đó các khó khăn chủ yếu khi thực hiện lại liên quan đến kiến thức của NVYT: khó xác định thuốc nghi ngờ (51,4%) và khó xác định mức độ nghiêm trọng của ADR (26,4%).

#### 1.3. Về thực trạng báo cáo ADR

- Trong giai đoạn này, số lượng báo cáo ADR của 3 bệnh viện đã gửi tới Trung tâm DI&ADR Quốc gia còn hạn chế, cao nhất là BV1 cũng chỉ tới 354 báo cáo.

Tuy nhiên, tỉ lệ báo cáo tốt không tương ứng với số lượng báo cáo tại mỗi bệnh viện.

- Thực trạng báo cáo thiếu xảy ra ở cả 3 bệnh viện nghiên cứu với tỷ lệ từ 21,6% đến 50,7%.

- NVYT tham gia báo cáo không giống nhau tại các bệnh viện: chủ yếu là bác sĩ tại BV1 (99,7%), BV2 là điều dưỡng (68,2%) và BV3 hoàn toàn là Dược sĩ .

## **2. Đánh giá tác động các giải pháp can thiệp**

### **3.1. Kết quả đánh giá hoạt động báo cáo ADR**

- Các bệnh viện nghiên cứu đều có thay đổi về Cơ sở vật chất và nhân lực liên quan đến hoạt động báo cáo ADR do việc ban hành các văn bản pháp quy của Bộ Y tế. Các chỉ tiêu khác về Tổ chức hoạt động và quản lý thay đổi không đáng kể.

Ngoài ra, các giải pháp can thiệp đã có hiệu quả rõ rệt ở nhóm chỉ tiêu về kiến thức, thái độ của NVYT và số lượng báo cáo song về chất lượng báo cáo chỉ tăng lên ở BV2 và BV3, cụ thể:

- Tỷ lệ NVYT có kiến thức về khái niệm ADR và cần thiết báo cáo bất cứ biến cố bất lợi nào của thuốc tăng lên ở cả 3 bệnh viện ( $p < 0,05$ ).

- Số lượng báo cáo ADR của 3 bệnh viện trong giai đoạn SCT đều tăng lên. Trong đó, tỷ lệ báo cáo nghiêm trọng tăng lên ở BV2 (45,1% so với 31,8%;  $p = 0,001$ )

- 100% báo cáo của BV3 trong giai đoạn SCT đạt loại tốt tuy nhiên tỷ lệ quy kết mối quan hệ các cặp thuốc-ADR trong các báo cáo lại không có thay đổi tích cực.

### **3.2 Phân tích một số yếu tố ảnh hưởng đến hiệu quả của các giải pháp can thiệp**

Mặc dù hiệu quả can thiệp tại các bệnh viện chưa rõ rệt và không tương đồng giữa các bệnh viện song các nguyên nhân chủ yếu ảnh hưởng được giải thích theo quan điểm của các NVYT tham gia PVS và TLN bao gồm:

*Về tổ chức hoạt động và quản lý*

- Nhân lực thiếu và không chuyên trách
- Hình thức báo cáo không thuận tiện.
- Mẫu báo cáo ADR khó thực hiện do nhỏ, dài và phức tạp.

*Về kiến thức, thái độ của NVYT*

- Kiến thức ở một số nhóm NVYT còn chưa tốt: cán bộ có trình độ trung cấp, đào tạo liên thông hoặc chưa có kinh nghiệm.
- Hạn chế về kiến thức bao gồm: Khó xác định thuốc nghi ngờ, khó xác định ADR
- Nhận thức chưa đầy đủ về báo cáo ADR: e ngại quy kết trách nhiệm và không nhận thức được tầm quan trọng của báo cáo ADR, các ADR nhẹ và ADR đã biết rõ của thuốc chưa được quan tâm.

#### **4. Kiến nghị**

##### ***Đề xuất đối với bệnh viện***

Các bệnh viện có thể kết hợp các giải pháp vĩ mô dựa trên các văn bản quy phạm pháp luật của cơ quan quản lý nhà nước đã ban hành với các giải pháp vi mô phụ thuộc vào cơ chế hoạt động của mỗi bệnh viện.

*Nhân lực:* Nâng cao năng lực bộ phận Dược lâm sàng hoặc giao cán bộ chuyên trách hoạt động báo cáo ADR cho bộ phận này.

*Quy trình thực hiện:* Rà soát lại quy trình đã ban hành, lựa chọn hình thức phổ biến phù hợp để đảm bảo các NVYT đều biết và thực hiện tốt.

*Cơ chế phản hồi:* xây dựng hoặc điều chỉnh quy trình phản hồi báo cáo ADR cho các NVYT đã phát hiện, xử trí và báo cáo ADR trong bệnh viện và thông báo các phản hồi để tất cả NVYT đều có thông tin.

*Đào tạo, tập huấn:* Tổ chức định kỳ các khóa đào tạo, tập huấn về Cảnh giác Dược và ADR theo các nhóm NVYT tại bệnh viện. Xây dựng nội dung và hình thức đào tạo cần phù hợp với đối tượng đào tạo.

*Truyền thông:* Khoa Dược cần phân tích, tổng hợp định kỳ nội dung hoạt động giám sát ADR và truyền thông các kết quả này cho NVYT trong hoạt động thông tin thuốc. Triển khai hình thức truyền thông cho người bệnh về phản ứng có hại của thuốc phù hợp với điều kiện của bệnh viện.

##### ***Đề xuất đối với Trung tâm DI&ADR Quốc gia:***

*Đào tạo, tập huấn:* Hỗ trợ bệnh viện về chuyên gia trong vấn đề đào tạo, tập huấn Cảnh giác Dược và ADR.

*Hình thức báo cáo:* Hỗ trợ các bệnh viện khi triển khai hình thức báo cáo trực tuyến.

*Phản hồi:* nhanh chóng và tăng cường các phản hồi có kết quả về đánh

giá mỗi quan hệ thuốc-ADR.

***Đề xuất đối với cơ quan quản lý (Bộ Y tế):***

Tiếp tục củng cố khung qui định về xây dựng hành lang pháp lý tạo điều kiện các NVYT tham gia hoạt động báo cáo ADR được tích cực hơn, cân nhắc thay đổi mẫu báo cáo ADR vừa đầy đủ nội dung tối thiểu vừa đảm bảo tính đơn giản, dễ thực hiện.

## DANH MỤC CÁC CÔNG TRÌNH ĐÃ CÔNG BỐ

- 1, **Trần Thị Lan Anh, Trần Ngân Hà, Nguyễn Hoàng Anh, Nguyễn Thị Thanh Hương (2015)**, “Khảo sát kiến thức và thực hành của cán bộ y tế về báo cáo phản ứng có hại của thuốc tại 3 bệnh viện tuyến tỉnh”, *Tạp chí Dược học*, 470(55), tr.6-11.
- 2, **Phạm Thị Thúy Vân, Nguyễn Tứ Sơn, Trần Thị Lan Anh, Nguyễn Hoàng Anh (2015)**, "Đánh giá thực trạng hoạt động Cảnh giác Dược tại một số bệnh viện của Việt Nam", *Tạp chí Dược học*, 474(55), tr. 2-7.
- 3, **Trần Thị Lan Anh, Trần Ngân Hà, Phạm Thị Thúy Vân, Nguyễn Thị Thanh Hương, Nguyễn Hoàng Anh (2015)**, “Phân tích thực trạng hoạt động Cảnh giác Dược tại một số bệnh viện đa khoa tuyến tỉnh giai đoạn 2010-2012”, *Tạp chí Nghiên cứu Dược và thông tin thuốc*, 5/2015, tr.1-7.
- 4, **Nguyễn Thị Thanh Hương, Nguyễn Phương Chi, Nguyễn Hoàng Anh, Lê Thu Thủy, Nguyễn Thị Phương Nhung, Trần Thị Lan Anh (2016)** “Thực trạng kiến thức, thái độ và thực hành của cán bộ y tế về báo cáo phản ứng có hại của thuốc tại mười bệnh viện đa khoa tuyến tỉnh”, *Tạp chí Dược học*, 483(56), tr.2-5,56 .
- 5, **Nguyễn Thị Thanh Hương, Nguyễn Hoàng Anh, Lê Thu Thủy, Trần Thị Lan Anh (2016)**, “Phân tích một số giải pháp tăng cường hoạt động báo cáo ADR tại 10 bệnh viện tuyến tỉnh Việt Nam”, *Tạp chí Dược học*, 486(56), tr.45-49.

## TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Nguyễn Hoàng Anh, và cộng sự (2015), "Đánh giá chất lượng báo cáo ADR trong cơ sở dữ liệu báo cáo tự nguyện của Việt Nam giai đoạn 2011-2013", *Tạp chí Nghiên cứu Dược và thông tin thuốc*, 2/2015, tr. 6-10.
2. Nguyễn Hoàng Anh, và cộng sự (2014), "Đánh giá hiệu quả của việc thay đổi quy trình báo cáo phản ứng có hại của thuốc (ADR) tại Bệnh viện Bạch Mai", *Tạp chí Dược học*, 4, tr. 2-8.
3. Bộ môn Quản lý và Kinh tế Dược, trường Đại học Dược Hà Nội "Dự án Hỗ trợ hệ thống Y tế do Quỹ Toàn Cầu phòng chống Lao - Sốt rét và HIV/AIDS tài trợ" (2013), "Nghiên cứu tỷ lệ các biến cố bất lợi liên quan đến thuốc đã báo cáo được xử trí phù hợp tại các bệnh viện trọng điểm".
4. Bộ Y tế (2015), "Hướng dẫn quốc gia về Cảnh giác Dược ban hành kèm theo Quyết định số 2111/QĐ-BYT ngày 01 tháng 6 năm 2015".
5. Bộ Y tế (2013), "Quyết định số 1088/QĐ-BYT ngày 04 tháng 04 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Hướng dẫn hoạt động giám sát phản ứng có hại của thuốc (ADR) tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh".
6. Bộ Y tế (2013), "Quyết định số 4858 / QĐ-BYT ngày 03 tháng 12 năm 2013 về việc ban hành thí điểm Bộ tiêu chí đánh giá chất lượng bệnh viện".
7. Bộ Y tế (2013), "Thông tư số 21/2013/TT-BYT ngày 08/08/2013 của Bộ Y tế Quy định về tổ chức và hoạt động của Hội đồng Thuốc và điều trị trong bệnh viện".
8. Bộ Y Tế (2012), "Thông tư 31/2012/TT-BYT ngày 20 tháng 12 năm 2012, Hướng dẫn hoạt động dược lâm sàng trong bệnh viện".
9. Bộ Y tế (2011), "Thông tư số 13/2009/TT- BYT ngày 01 tháng 09 năm 2009 hướng dẫn hoạt động thông tin quảng cáo thuốc".
10. Bộ Y Tế (2011), "Thông tư số 22/2011/TT-BYT ngày 10 tháng 6 năm 2011, Quy định tổ chức và hoạt động của khoa Dược bệnh viện".
11. Bộ Y tế (2011), "Thông tư số 23/2011/TT-BYT ngày 10 tháng 6 năm 2011, Hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh".
12. Bộ Y tế (2003), "Công văn số 10766/YT-ĐTr về việc hướng dẫn tổ chức, chức năng nhiệm vụ và hoạt động của đơn vị Thông tin thuốc trong bệnh viện".

13. Bộ Y tế, Trung tâm DI&ADR quốc gia (2015), "Cảnh giác Dược", *NXB Y học, Hà Nội*, pp. 11-34.
14. Bộ Y tế, Nhóm đối tác y tế, *Báo cáo chung tổng quan ngành Y tế năm 2014*. 2014.
15. Chính phủ (2006), "Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược".
16. Vũ Minh Duy, và cộng sự (2015), "Đánh giá tác động của đề án hoạt động Dược lâm sàng đến hoạt động báo cáo phản ứng có hại của thuốc ghi nhận tại Bệnh viện Phụ sản Trung ương giai đoạn 2010-2014", *Tạp chí Dược học*, 8, pp. 55-60.
17. Hồ Thị Hiền (2012), "Phương pháp nghiên cứu định tính", *Nhà xuất bản Lao động - Xã hội, Hà Nội*, tr. 1-75.
18. Lưu Ngọc Hoạch (2014), "Nghiên cứu khoa học trong y học", *Nhà xuất bản y học, Hà Nội*, tr. 4-10.
19. Lê Thị Thùy Linh, và cộng sự (2014), "Phản ứng có hại của thuốc kháng lao ghi nhận từ hệ thống báo cáo tự nguyện của Việt Nam giai đoạn 2009 – 2011", *Tạp chí Y học thực hành*, 908(3), tr. 16-19.
20. Trần Thúy Ngân, Lại Quang Phương, Nguyễn Hoàng Anh (2014), "Phân tích báo cáo ADR trên đối tượng bệnh nhi ghi nhận trong cơ sở dữ liệu quốc gia trong giai đoạn 2010-2012", *Tạp chí Y học thực hành*, 924(7), tr. 9-13.
21. Thủ tướng chính phủ (2014), "Quyết định số 68/QĐ-TTg ngày 10 tháng 1 năm 2014 về việc Phê duyệt chiến lược quốc gia phát triển ngành Dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2020 và tầm nhìn đến năm 2030".
22. Lê Thị Thảo (2016), "Phân tích vai trò của dược sỹ với báo cáo tự nguyện phản ứng có hại của thuốc trong cơ sở dữ liệu của Việt Nam giai đoạn 2010 – 2014", *Luận văn Thạc sỹ Dược học*.
23. Lê Thị Phương Thảo và cộng sự (2011), "Phân tích thực trạng báo cáo phản ứng có hại của thuốc (ADR) tại Việt Nam giai đoạn 2006-2008", *Tạp chí Y học thực hành*, 787(10), tr. 12-15.
24. Trung tâm DI&ADR Quốc gia (2016), "Tổng kết công tác báo cáo phản ứng có hại của thuốc (ADR) năm 2015", *Bản tin Cảnh giác Dược*, 1/2016.



25. 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", Trung tâm DI&ADR Quốc gia, *Báo cáo tổng kết hoạt động 6 tháng đầu năm 2015*.
26. Trần Thanh Tú (2015), "Đánh giá hoạt động báo cáo phản ứng có hại của thuốc tại Bệnh viện Thanh Nhàn từ tháng 12/2014 đến tháng 5/2015", *Luận văn Thạc sĩ, Đại học Y tế công cộng*.
27. Nguyễn Huy Tuấn, Nguyễn Hoàng Anh (2015), "Phân tích báo cáo phản ứng có hại của thuốc ghi nhận tại Bệnh viện Phụ sản trung ương giai đoạn 2012-9/2013", *Tạp chí Phụ sản*, 13(02), tr. 43-45.
28. Nguyễn Huy Tuấn, và cộng sự (2015), "Khảo sát nhận thức, thái độ và thực hành báo cáo phản ứng có hại của thuốc của nhân viên y tế bệnh viện phụ sản trung ương", *Tạp chí y dược học quân sự*, 40(4), tr. 23-28.
29. Phạm Thị Thúy Vân, và cộng sự (2015), "Đánh giá thực trạng hoạt động Cảnh giác Dược tại một số bệnh viện của Việt Nam", *Tạp chí Dược học*, 10(474), tr. 2-7.
30. Quốc hội nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam (2005), *Luật Dược*, Nhà xuất bản Tư pháp, Hà Nội.
31. Ahmad Akram, et al (2013), "An evaluation of knowledge, attitude and practice of Indian pharmacists towards adverse drug reaction reporting: A pilot study", *Perspectives in clinical research*, 4(4), pp. 204-210.
32. Alessia de Angelis (2016), "Factors that condition the spontaneous reporting of adverse drug reactions among nurses: an integrative review", *Journal of Nursing Management*, 24, pp. 151-163.
33. Alvarez-Requejo A., et al (1998), " Under-reporting of adverse drug reactions. Estimate based on a spontaneous reporting scheme and a sentinel system", *European Journal Clinical Pharmacology*, 54(6), pp. 483-488.
34. Aziz Z., Siang T.C., Badarudin N.S. (2007), "Reporting of adverse drug reactions: predictors of under-reporting in Malaysia", *Pharmacoepidemiol Drug Saf*, 16(2), pp. 223 – 228.
35. Bäckström M., Mjörndal T. (2006), "A small economic inducement to stimulate increased reporting of adverse drug reactions - a way of dealing

- with an old problem?", *European journal of clinical pharmacology*, 62(5), pp. 381-385.
36. Bäckström M., Mjörndal T., Dahlgvist R. (2004), "Under-reporting of serious drug reactions in Sweden", *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 13, pp. 483-487.
  37. Bandekar M.S., Anwikar S.R., Kshirsagar N.A. (2010), "Quality check of spontaneous adverse drug reaction reporting forms in different countries", *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 19, pp. 1181-1185.
  38. Bates D.W., et al (1995), "Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group", *JAMA*, 274(1), pp. 29 - 34.
  39. Bergvall T., Norén G.N., Lindquist M. (2013), "vigiGrade: A Tool to Identify Well-Documented Individual Case Reports and Highlight systematic Data Quality Issues", *Drug Safety*, 37(1), pp. 65-77.
  40. Bordet R., et al (2001), "Analysis of the direct cost of adverse drug reactions in hospitalised patients", *Eur J Clin Pharmacol*, 56(12), pp. 935 – 941.
  41. Brian L.S., Stephen E.K. (2006), "Textbook of Pharmacoepidemiology", *Willey*, pp. 297-307.
  42. Brvar M., et al (2009), "The frequency of adverse drug reaction related admissions according to method of detection, admission urgency and medical department specialty", *BMC Clin Pharmacol*, 9(1), pp. 8.
  43. Castel J.M., et al (2003), "Stimulating adverse drug reaction reporting: effect of a drug safety bulletin and of including yellow cards in prescription pads", *Drug Saf*, 26(14), pp. 1049-1055.
  44. Chiara Biagi, et al (2013), "Underreporting in pharmacovigilance: an intervention for Italian GPs (Emilia-Romagna region)", *Eur J Clin Pharmacol*, 69, pp. 237-244.
  45. Classen D.C., et al (1997), "Adverse drug events in hospitalized patients. Excess length of stay, extra costs, and attributable mortality", *JAMA*, 277(4), pp. 301 – 306.
  46. Creswell J.W., et al (2009), "Research design ", *3rd edition*, *SAGE Publications*, pp. 145-202.

47. Dormann H., Krebs S., Levy M. (2000), "Incidence and Costs of Adverse Drug Reactions During Hospitalisation", *Drug Safety*, 22(2), pp. 161-168.
48. Ekman E., et al (2012), "Awareness among nurses about reporting of adverse drug reactions in Sweden", *Drug Healthc Patient Saf*, 4, pp. 61-66.
49. Ekman E., Bäckström M. (2009), "Attitudes among hospital physicians to the reporting of adverse drug reactions in Sweden", *Eur J Clin Pharmacol*, 65, pp. 43-46.
50. Elisabet E., Backstrom M. (2009), "Attitudes among hospital physicians to the reporting off adverse drug reaction in Sweden", *European Journal Clinical Pharmacology*, 65, pp. 43-46.
51. FDA (1996), "The clinical impact of adverse event reporting", pp.
52. Figueiras A., et al (2006), " An educational intervention to improve physician reporting of adverse drug reactions: a cluster-randomized controlled trial", *JAMA*, 296(9), pp. 1086-1093.
53. Frantz Thiessard, et al (2005), "Trends in spontanous adverse drug reaction reports to the French pharmacovigilance system (1986-2001)", *Drug Saf*, 28(8), pp. 731-740.
54. Gandhi T.K., Seger D.L., Bates D.W. (2000), "Identifying drug safety issues: from research to practice", *Int J Qual Health Care* 12(1), pp. 69 - 76.
55. Gedde-Dahl A., et al (2007), "Characteristics and quality of adverse drug reaction reports by pharmacists in Norway", *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 16(9), pp. 999-1005.
56. Gony M, et al (2010), "Improving adverse drug reaction reporting in hospitals: results of the French Pharmacovigilance in Midi-Pyrénées region (PharmacoMIP) network 2-year pilot study.", *Drug Saf*, 33(5), pp. 409-16.
57. Gonzalez-Gonzalez C., et al (2013), "Strategies to improve adverse drug reaction reporting: A critical and systematic review", *Drug Saf*, 36, pp. 317-328.
58. Green C.F., et al (2001), "Attitudes and knowledge of hospital pharmacists to adverse drug reaction reporting", *Br J Clin Pharmacol*, 51(1), pp. 81 - 86.
59. Grootheest K.V., et al (2004), "Pharmacists' role in reporting adverse drug reactions in an international perspective", *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 13(7), pp. 457-64.

60. Hagggar H., et al (2016), "Adverse Drug Reaction Reporting in Africa and a Comparison of Individual Case Safety Report Characteristics Between Africa and the Rest of the World: Analyses of Spontaneous Reports in VigiBase", *Drug Saf*, 39, pp. 335-345.
61. Harmark L., van Grootheest A.C. (2008), "Pharmacovigilance: methods, recent developments and future perspective", *Eur J Clin Pharmacol*, 64, pp. 743-752.
62. Hasford J., et al (2002), "Physicians' knowledge and attitudes regarding the spontaneous reporting system for adverse drug reactions", *Journal of Clinical Epidemiology*, 55(9), pp. 945-950.
63. Hazell L., Shakir S.A . (2006), "Under-reporting of adverse drug reactions: a systematic review", *Drug Safety*, 29, pp. 385-386.
64. Herdeiro M.T., et al (2012), "Workshop- and telephone-based interventions to improve adverse drug reaction reporting: a cluster-randomized trial in Portugal", *Drug Saf*, 35(8), pp. 655 – 665.
65. Herdeiro M.T., et al (2004), "Factors that influence spontaneous reporting of adverse drug reactions: a model centralized in the medical professional", *J Eval Clin Pract*, 10(4), pp. 483 – 489.
66. Hoonhout L.H., et al (2009), "Direct medical costs of adverse events in Dutch hospitals", *BMC Health Serv Res*, 9, pp. 27.
67. Inch J., Margaret C.W., Anakwwe-Umeh S. (2012), "Patient versus healthcare professional spontaneous adverse drug reaction reporting", *Drug Saf*, 35(10), pp. 807-818.
68. Ingrid O., van Hunsel F.P., van Puijenbroek E.P. (2012), "Expectations for feedback in adverse drug reporting by healthcare professionals in the Netherlands", *Drug Saf*, 36(3), pp. 221-232.
69. Inman W.H. (1996), "Attitudes to adverse drug reaction reporting", *Br J Clin Pharmacol*, 41, pp. 433-5.
70. Inman W.H. (1976), "Assessment drug safety problems. Epidemiological issues in reported drug-induced illnesses. ", *Honolulu (ON): McMaster University Library Press*, pp. 17-24.
71. Joseph O Fadare, et al (2011), "Knowledge, attitude and practice of adverse drug reaction reporting among healthcare workers in a tertiary centre in

- Northern Nigeria", *Tropical journal of pharmaceutical research*, 10(3), pp. 235-242.
72. Kabore L., et al (2013), "Pharmacovigilance systems in developing countries: an evaluative case study in Burkina Faso", *Drug Saf*, 36(5), pp. 349-58.
  73. Kamtane R.A., Jayawardhani V. (2012), "Knowledge, attitude and perception of physicians towards adverse drug reaction (ADR) reporting: A pharmacoepidemiological study", *Asian Journal of Pharmaceutical and Clinical Research*, 5(3), pp. 210-214.
  74. Kazeem A.O., Jacob O.A. (2009), "Perceptions of doctors to adverse drug reaction reporting in a teaching hospital in Lagos, Nigieria", *BMC Clinical Pharmacology*, 9, pp. 14.
  75. Lazarou J., Pomeranz B.H., Corey P.N. (1998), "Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients: a meta-analysis of prospective studies", *JAMA*, 279(15), pp. 1200 – 1205.
  76. Lexchin J. (2006), "Is there a role for spontaneous reporting of adverse drug reaction?", *Canadian Medical Association Journal*, 174, pp. 191-192.
  77. Li Q., et al (2004), "Awareness and attitudes of healthcare professional in Wuhan, China to the reporting of adverse drug reactions", *Chinese Medical Journal*, 117(6), pp. 856-861.
  78. Lopez-Gonzalez E., et al (2015), "Effect of An educational intervention to improve adverse drug reaction in physicians: A cluster randommized", *Drug Saf*, 38, pp. 189-196.
  79. Lopez-Gonzalez E., Herdeiro M.T., Figueiras A. (2009), "Determinants of under-reporting of adverse drug reactions: a systematic review", *Drug Safety*, 32(1), pp. 19-31.
  80. Madhan Ramesh, Gurumurthy Parthasarathi (2009), "Adverse drug reactions reporting: Attitudes and perceptions of medical practitioners", *Asian Journal of Pharmaceutical and Clinical Research*, 2(2), pp. 10-14.
  81. Mann R.D., Andrews E.B. (2007), "Pharmacovigilance", 2nd edition, *JohnWiley & Son*, pp.3-13.

82. Marco Cosentino, et al (1997), "Attitudes to adverse drug reaction reporting by medical practitioners in a northern Italian district", *Pharmacological research*, 35(2), pp. 85-88.
83. Marie-Louise Johansson, Staffan Hagg, Wallerstedt S.M. (2011), "Impact of information letters on the reporting rate of adverse drug reactions and the quality of the reports: a randomized controlled study", *BMC Clinical Pharmacology*, 11:14.
84. Maysa Suyagha, et al (2015), "Pharmacist's knowledge, practice and attitudes toward pharmacovigilance and adverse drug reactions reporting process", *Saudi Pharmaceutical Journal*, 23, pp. 147-153.
85. McGettigan P., et al (1997), "Reporting of adverse drug reactions by hospital doctors and the response to intervention", *British journal of clinical pharmacology*, 44(1), pp. 98-100.
86. Meyboom R.H.B., Royer R.J. (1992), "Causality classification at pharmacovigilance centres in the European community", *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 1, pp. 87-97.
87. Mirbaha F., et al (2015), "Perceived barriers to reporting adverse drug events in hospitals: a qualitative study using theoretical domains framework approach ", *Implementation Science*, 10, pp. 110.
88. Moride Y., et al (1997), "Under-reporting of adverse drug reactions in general practice", *Br J Clin Pharmacol*, 43(2), pp. 177-181.
89. Nicole Mittmann, et al (2004), "Evaluation of the extent of Under-reporting of serious adverse drug reactions: The case of toxic epidermal necrolysis", *Drug Saf*, 27(7), pp. 477-487.
90. Nwokike J., Ludeman E., Thumm M. (2013), "Comparative Analysis of Pharmacovigilance Systems in Five Asian Countries", *System for Improved Access to Pharmaceutical and Services (SIAPS)-USAID*, pp. 81-86.
91. Olufunmilayo F. Okezie E.O. (2008), "Adverse drug reactions reporting by physicians in Ibandan, Nigeria", *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 17, pp. 517-522.
92. Olsson S. (1998), "The Role of the WHO Programme on International Drug Monitoring in Coordinating Worldwide Drug Safety Efforts", *Drug Saf*, 19(1), pp. 1-10.

93. Passier A., et al (2009), "Reporting of adverse drug reactions by general practitioner: A questionnaire-based study in the Netherlands", *Drug Saf*, 32(10), pp. 851-858.
94. Pedros C., et al (2009), "An intervention to improve spontaneous adverse drug reaction reporting by hospital physicians: a time series analysis in Spain", *Drug Saf*, 32(1), pp. 77-83.
95. Philip Wiffen, et al (2002), "Adverse drug reactions in hospital patients: A system review of the prospective and retrospective studies", *Bandolier extra*.
96. Sandeep A., et al (2012), "Adverse drug reaction: Community pharmacists knowlege, attitude and behavior", *Mintage journal of Pharmaceutical & Medical Sciences*, 1(1), pp. 17-20.
97. Sandeep K., et al (2015), "A questionnaire study on the knowledge, attitude, and the practice of pharmacovigilance among the healthcare professionals in a teaching hospital in South India", *Perspectives in Clinical Research*, 6(1).
98. Santosh K.C., et al (2013), "Attitudes among healthcare professionals to the reporting of adverse drug reactions in Nepal", *BMC Pharmacology and Toxicology*, 14:16.
99. Su C., Ji H., Su Y. (2009), "Hospital pharmacists' knowledge and opinions regarding adverse drug reaction reporting in Northern China", *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 19, pp. 217-222.
100. Taiwan ADR Reporting Center (2013), "The Pharmacovigilance system in Taiwan", *Presented at the 1<sup>st</sup> Pharmacovigilance Asia meeting, Singapore, Dec 2013*.
101. Tandon V.R., et al (2015), "Under-reporting of adverse drug reaction: A challenge for pharmacivigilance in India", *Indian J Pharmacol*, 47(1), pp. 65-75.
102. Touzin J., et al (2009), "Risk perception and reasons for noncompliance in Pharmacovigilance, a qualitative study conducted in Canada", *Drug Saf*, 32(7), pp. 579-590.
103. Vallano A., et al (2005), "Obstacles and solutions for spontaneous reporting of adverse drug reactions in the hospital", *British journal of clinical pharmacology*, 60(6), pp. 653-658.

104. van Grootheest A.C., van Puijenbroek E.P., de Jong-van den Berg L.T. (2002), "Contribution of pharmacists to the reporting of adverse drug reaction", *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*, 11, pp. 205-210.
105. van Grootheest A.C., de Jong-van den Berg L.T. (2005), "The role of hospital and community pharmacist in pharmacovigilance", *Research in Social Administrative Pharmacy*, 1(1), pp. 126-33.
106. Varallo F.R., et al (2014), "Causes for the underreporting of adverse drug events by health professional: a system review", *Rev Esc Enferm USP*, 48(4), pp.739-747
107. Vessal G., Mardani Z., Mollai M. (2009), "Knowlegde, attitudes, and perceptions of pharmacists to adverse drug reaction reporting in Iran", *Pharm World Sci*, 31, pp. 183-187.
108. Waller P.C. (2010), "An introduction to Pharmacovigilance", *The John Wiley & Sons Publishers*.
109. Wallerstedt S.M. (2007), "Reporting of adverse reactions may be influenced by feedback to the reporting doctor", *European Journal Clinical Pharmacology*, 63(5), pp. 505-508.
110. White T.J., Arakelian A., Rho J.P. (1999), "Counting the costs of drug-related adverse events", *PharmacoEconomics*, 15(5), pp. 445 – 458.
111. WHO-UMC (1996), "WHO Adverse Reaction Database User's Manual".
112. WHO (2012), "Documentation Grading - Report Completeness", *The Uppsala monitoring centre (UMC)*.
113. WHO (2011), *Glossary of terms used in Pharmacovigilance*, pp.
114. WHO (2002), *The importance of pharmacovigilance*, pp. 17-25.
115. Williams D., Feely J. (1999), "Underreporting of adverse drug reactions: Attitudes of Irish doctors", *Ir.J.Med.Sc*, 168(4), pp. 257-261.
116. Yazdizadeh B., et al (2015), "Perceived barriers to reporting adverse drug events in hospitals: a qualitative study using theoretical domains framework approach", *Implementatin Science*, 10:110.
117. WHO (2003), "WHO Toxicity Grading Scale for Determining The Severity of Adverse Events".
118. PennState Eberly College of Science  
<https://onlinecourses.science.psu.edu/stat506/node/11>.



119. USAID. Strengthening Pharmaceutical Systems (SPS) Program (2009), "Indicator-Based Pharmacovigilance Assessment Tool: Manual for Conducting Assessments in Developing Countries", [cited 02/04/ 2014]; Available from: [http://pdf.usaid.gov/pdf\\_docs/PNADS167.pdf](http://pdf.usaid.gov/pdf_docs/PNADS167.pdf)
120. WHO-UMC "Reporting trends", <http://who-umc.org/DynPage.aspx?id=108476&mn1=7347&mn2=7252&mn3=7322&mn4=7558>, truy cập ngày 7/12/2016.
121. WHO-UMC (2015), "UMC annual report 2015", <http://www.who-umc.org/graphics/30657.pdf>., truy cập ngày 7/3/2016.

**PHỤ LỤC 1**  
**Mẫu báo cáo phản ứng có hại của thuốc**



**BÁO CÁO PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC**  
**THÔNG TIN VỀ NGƯỜI BÁO CÁO, BỆNH NHÂN**  
**VÀ ĐƠN VỊ BÁO CÁO**  
**SẼ ĐƯỢC BẢO MẬT**

Nơi báo cáo:.....
Mã số báo cáo của đơn vị:.....
Mã số báo cáo (do Trung tâm quốc gia quản lý): .....

Xin anh/chị hãy báo cáo kể cả khi không chắc chắn về sản phẩm đã gây ra phản ứng và/hoặc không có đầy đủ các thông tin

A. THÔNG TIN VỀ BỆNH NHÂN			
1. Họ và tên:.....	2. Ngày sinh:...../...../..... Hoặc tuổi:.....	3. Giới tính <input type="checkbox"/> Nam <input type="checkbox"/> Nữ	4. Cân nặng:.....kg

B. THÔNG TIN VỀ PHẢN ỨNG CÓ HẠI (ADR)	
5. Ngày xuất hiện phản ứng:...../...../.....	6. Phản ứng xuất hiện sau bao lâu (tính từ lần dùng cuối cùng của thuốc nghi ngờ):.....
7. Mô tả biểu hiện ADR	8. Các xét nghiệm liên quan đến phản ứng
	9. Tiền sử (dị ứng, thai nghén, nghiện thuốc lá, nghiện rượu, bệnh gan, bệnh thận...)
	10. Cách xử trí phản ứng
11. Mức độ nghiêm trọng của phản ứng	
<input type="checkbox"/> Tử vong <input type="checkbox"/> Nhập viện/Kéo dài thời gian nằm viện <input type="checkbox"/> Dị tật thai nhi <input type="checkbox"/> Đe dọa tính mạng <input type="checkbox"/> Tàn tật vĩnh viễn/nặng nề <input type="checkbox"/> Không nghiêm trọng	
12. Kết quả sau khi xử trí phản ứng	
<input type="checkbox"/> Tử vong do ADR <input type="checkbox"/> Chưa hồi phục <input type="checkbox"/> Hồi phục có di chứng <input type="checkbox"/> Không rõ <input type="checkbox"/> Tử vong không liên quan đến thuốc <input type="checkbox"/> Đang hồi phục <input type="checkbox"/> Hồi phục không có di chứng	

C. THÔNG TIN VỀ THUỐC NGHI NGỜ GÂY ADR										
STT	13. Thuốc (tên gốc và tên thương mại)	Dạng bào chế, hàm lượng	Nhà sản xuất	Số lô	Liều dùng một lần	Số lần dùng trong ngày/tuần/tháng.	Đường dùng	Ngày điều trị (Ngày/tháng/năm)		Lý do dùng thuốc
								Bắt đầu	Kết thúc	
i										
ii										
iii										
iv										
STT	14. Sau khi ngừng/giảm liều của thuốc bị nghi					15. Tái sử dụng thuốc bị nghi ngờ có xuất hiện lại phản				

(Tương ứng 13.)	ngờ, phản ứng có được cải thiện không?				ứng không?			
	Có	Không	Không ngừng/giảm liều	Không có thông tin	Có	Không	Không tái sử dụng	Không có thông tin
i	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ii	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
iii	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
iv	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

16. Các thuốc dùng đồng thời (Ngoại trừ các thuốc dùng điều trị/ khắc phục hậu quả của ADR)

Tên thuốc	Dạng bào chế, hàm lượng	Ngày điều trị (ngày/tháng/năm)		Tên thuốc	Dạng bào chế, hàm lượng	Ngày điều trị (ngày/tháng/năm)	
		Bắt đầu	Kết thúc			Bắt đầu	Kết thúc

**D. PHẢN THẨM ĐỊNH ADR CỦA ĐƠN VỊ**

17. Đánh giá mối liên quan giữa thuốc và ADR

- Chắc chắn                       Không chắc chắn                       Khác : .....  
 Có khả năng                       Chưa phân loại  
 Có thể                       Không thể phân loại

18. Đơn vị thẩm định ADR theo thang nào?

- Thang WHO                       Thang Naranjo                       Thang khác:.....

19. Phần bình luận của cán bộ y tế (nếu có)

**E. THÔNG TIN VỀ NGƯỜI BÁO CÁO**

20. Họ và tên:..... Nghề nghiệp/Chức vụ:.....  
Điện thoại liên lạc:.....  
Email:.....

21. Chữ ký                      22. Dạng báo cáo:                       Lần đầu  Bổ sung                      23. Ngày báo cáo:...../...../.....

## PHỤ LỤC 2

### Các phương pháp đánh giá chất lượng báo cáo

#### 1- Mô tả và yêu cầu của phương pháp WHO 1996

Nhóm câu hỏi	Mô tả trong phương pháp	Mô tả và yêu cầu trong đối tượng nghiên cứu
1	“Date of onset of reaction known AND dates of treatment known”	Mô tả: thông tin về ngày xảy ra phản ứng và ngày điều trị (bắt đầu hoặc kết thúc) Yêu cầu: Có thông tin trong mục 5 của báo cáo
2	“Disorder/reason for treatment known AND outcome known”	Mô tả: thông tin về chỉ định và hậu quả của thuốc. Yêu cầu: có thông tin lý do sử dụng thuốc ở mục 13 và mục 12 của báo cáo (trừ khi điền vào mục không rõ)
3	“Positive rechallenge”	Mô tả: kết quả xác định có tái sử dụng thuốc sẽ dẫn đến xuất hiện lại phản ứng Yêu cầu: đánh dấu “có” ở mục 15 của báo cáo

+ Nhóm câu hỏi thứ nhất: “Có thông tin về ngày xảy ra phản ứng không?” và “Có thông tin về ngày bắt đầu sử dụng thuốc không?”.

Nếu một trong hai hoặc cả hai câu trả lời là “Không”: 0 điểm.

Nếu cả hai câu trả lời là “Có”: xét tiếp sang nhóm câu hỏi thứ hai.

+ Nhóm câu hỏi thứ hai: “Có lý do sử dụng thuốc không?” và “Có kết quả sau xử trí ADR không?”

Nếu một trong hai hoặc cả hai câu trả lời là “Không”: 1 điểm.

Nếu cả hai câu trả lời là “Có”: xét tiếp sang nhóm câu hỏi thứ ba.

+ Nhóm câu hỏi thứ ba: “Có thông tin phản ứng lặp lại sau khi tái sử dụng thuốc không?”

Nếu câu trả lời là “Không”: 2 điểm.

Nếu câu trả lời là “Có”: 3 điểm.

## 2- Mô tả và yêu cầu của phương pháp WHO UMC 2012

STT	Trường thông tin trong phương pháp đánh giá (fi)	Yêu cầu với các trường thông tin trong đối tượng nghiên cứu	Trọng số (wi)
1	Type of report (Loại báo cáo)	Yêu cầu: Mặc định có thông tin (báo cáo tự nguyện từ các bệnh viện) => 1 điểm	0.1
2	Primary source (Nguồn báo cáo)	Yêu cầu: Có điền thông tin về chức vụ của người báo cáo sẽ được tính 1 điểm	0.1
3	Gender (Giới tính của bệnh nhân)	Yêu cầu: Điền rõ giới tính nam hoặc nữ sẽ được tính 1 điểm	0.35
4	Time to onset (Thời gian xảy ra ADR)	Yêu cầu: Cần điền rõ mục 5 (ngày xuất hiện phản ứng) và ngày bắt đầu + kết thúc điều trị trong mục 13. Trong trường hợp không điền mục 5, cần phải điền rõ ngày kết thúc điều trị. Bắt buộc phải có ngày bắt đầu sử dụng thuốc. Thời gian sử dụng thuốc chi tiết đến ngày = 1 đ Thời gian sử dụng thuốc chi tiết đến tháng = 0.5đ Thời gian sử dụng thuốc chi tiết đến năm =0.25đ	0.5
5	Age at onset (Tuổi của bệnh nhân)	Yêu cầu: Cần điền rõ mục 2 (năm sinh hoặc tuổi) => sẽ được tính 1 điểm Tuổi nằm trong khoảng từ 0-134 Ngày tháng năm sinh phải sớm hơn thời gian dùng thuốc Nếu chỉ điền nhóm tuổi => 0.5đ	0.35
6	Outcome (Diễn biến của phản ứng)	Yêu cầu: điền đủ 1 trong 3 mục sau: 12 (kết quả sau khi xử trí phản ứng), 14 (sau khi ngừng/giảm liều của thuốc nghi ngờ), 15 (sau khi tái sử dụng thuốc) sẽ được 1	0.15

STT	Trường thông tin trong phương pháp đánh giá (fi)	Yêu cầu với các trường thông tin trong đối tượng nghiên cứu	Trọng số (wi)
		điểm (trừ khi điền vào ô không rõ hoặc không có thông tin) => các thông tin không được mâu thuẫn	
7	Indication (Chỉ định dùng thuốc)	Cần có chỉ định rõ ràng của thuốc => sẽ được 1 điểm	0.35
8	Free text (Thông tin bổ sung)	Cần ít nhất 1 trong các mục điền tùy chọn (8,9,10,19) có thông tin hợp lý sẽ được tính 1 điểm	0.05

### 3- Mô tả và yêu cầu của phương pháp VigiGrade

STT	Trường thông tin	Mô tả	Yêu cầu	Điểm phạt (P <sub>i</sub> )
1	Loại báo cáo	Loại báo cáo (báo cáo tự nguyện của bệnh viện, báo cáo của các công ty, báo cáo từ các nghiên cứu.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nếu không nêu rõ loại báo cáo: trừ 10% số điểm</li> </ul>	10%
2	Người báo cáo	Thông tin về chức vụ của người báo cáo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Chức vụ của người báo cáo có thể là: bác sỹ (trưởng khoa, phó khoa), dược sỹ (dược sỹ đại học, dược sỹ trung học, trưởng khoa dược, phó khoa dược), điều dưỡng, hộ sinh, y tá, y sỹ, nhân viên y tế khác (cán bộ, nhân viên thống kê ...)</li> <li>Trong trường hợp không điền hoặc chức vụ không phù hợp (không phải là nhân viên y tế trong bệnh viện): trừ 10% số điểm</li> </ul>	10%
3	Giới tính	Giới tính của bệnh nhân	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nếu bỏ trống: trừ 30% số điểm</li> </ul>	30%
4	Thời gian tiềm tàng xuất hiện ADR	Thời gian xảy ra ADR	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mục 5 (ngày xuất hiện phản ứng) có thể được thay thế bằng ngày kết thúc sử dụng thuốc. Nếu không có thông tin này: trừ 50% số điểm.</li> <li>Nếu có ngày xuất hiện phản ứng mà thiếu thông tin về ngày bắt</li> </ul>	50%

			<p>đầu sử dụng thuốc hoặc thông tin này không phù hợp (sau ngày xuất hiện phản ứng): trừ 50% số điểm</p> <p>Nếu có ngày xuất hiện phản ứng và chỉ có thông tin về tháng bắt đầu sử dụng thuốc: trừ 10% số điểm</p> <p>Nếu có ngày xuất hiện phản ứng và chỉ có thông tin về năm bắt đầu sử dụng thuốc: trừ 30% số điểm</p>	
5	Tuổi của bệnh nhân	Năm sinh hoặc tuổi của bệnh nhân	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nếu không điền mục này: trừ 30% số điểm</li> <li>▪ Nếu chỉ điền nhóm tuổi: trừ 10% số điểm</li> </ul> <p>Yêu cầu tuổi của bệnh nhân nằm trong khoảng từ 0-134</p>	30%
6	Diễn biến của phản ứng	Hậu quả của ADR	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Không điền cả 3 mục 12 (kết quả sau xử trí phản ứng), 14 (kết quả sau khi ngừng/giảm liều), 15 (kết quả sau khi tái sử dụng thuốc) trừ 30% số điểm</li> <li>▪ Điền đủ cả 3 mục nhưng thông tin thu được mâu thuẫn: trừ 30% số điểm.</li> </ul>	30%
7	Lý do sử dụng thuốc	Chỉ định của thuốc nghi ngờ	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nếu không điền hoặc chỉ định của thuốc không rõ ràng: trừ 30% số điểm</li> </ul>	30%
8	Liều dùng	Lượng thuốc sử dụng trong ngày	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Nếu thiếu 1 trong 2 mục liều sử dụng một lần và số lần dùng trong ngày: trừ 10% số điểm</li> </ul>	10%



<b>9</b>	Thông tin bổ sung	Thông tin bổ sung	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Không điền cả 4 mục 8 (các xét nghiệm liên quan đến phản ứng), 9 (tiền sử), 10 (cách xử trí phản ứng), 19 (bình luận của cán bộ y tế) trừ 10% số điểm</li> </ul>	10%
<b>10</b>	Quốc gia	Quốc gia báo cáo	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tên quốc gia</li> </ul>	10%

Cách tính điểm:

Điểm hoàn thành một báo cáo được tính bằng trung bình cộng điểm của các cặp thuốc – ADR trong báo cáo, với điểm hoàn thành báo cáo của một cặp thuốc – ADR được tính theo công thức:

$$C = \prod_{i=1}^{10} (1 - P_i)$$

Trong đó: C là điểm hoàn thành của một cặp thuốc – ADR

P<sub>i</sub> là điểm phạt của mỗi trường thông tin bị thiếu

#### 4- Mô tả và yêu cầu của phương pháp Đài Loan

STT	Trường thông tin trong phương pháp đánh giá	Mô tả và yêu cầu trong đối tượng nghiên cứu
1	Event date	Mô tả: Ngày xuất hiện phản ứng Yêu cầu: điền mục 5 hoặc ngày kết thúc sử dụng thuốc
2	Suspected product name (generic/brand)	Mô tả: tên thuốc – tên gốc hoặc tên thương mại Yêu cầu: điền mục 13 (chỉ cần 1 trong 2 tên)
3	Description of event (before AE occurrence)	Mô tả: biểu hiện ADR Yêu cầu: điền mục 7
4	Outcome of event	Mô tả: hậu quả của phản ứng Yêu cầu: điền mục 12 (trừ mục không rõ)
5	Prescription detail of suspected product (dosage and frequency)	Mô tả: thông tin về thuốc nghi ngờ (dạng bào chế, hàm lượng, liều dùng một lần, số lần dùng trong ngày/tuần/tháng) Yêu cầu: điền đủ phần này trong mục 13
6	Start/end date of administration of suspected drug	Mô tả: thời gian dùng thuốc Yêu cầu: điền ngày bắt đầu và kết thúc sử dụng thuốc
7	Adverse event term	X
8	Description of event (after AE occurrence)	Mô tả: biểu hiện ADR Yêu cầu: điền mục 7
9	Age	Mô tả: ngày sinh hoặc tuổi của bệnh nhân Yêu cầu: điền mục 2
10	Description of event (past history)	X
11	Gender	Mô tả: giới tính của bệnh nhân

STT	Trường thông tin trong phương pháp đánh giá	Mô tả và yêu cầu trong đối tượng nghiên cứu
		Yêu cầu: điền mục 3
12	Height	X
13	Weight	Mô tả: cân nặng của bệnh nhân Yêu cầu: điền mục 4
14	Indication of suspected product	Mô tả: lý do dùng thuốc Yêu cầu: điền mục 13
15	Identification code of patient	Mô tả: thông tin xác nhận bệnh nhân Yêu cầu: điền đủ họ tên hoặc mã bệnh nhân
16	Concomitant product name (generic/brand)	Mô tả: tên các thuốc dùng đồng thời Yêu cầu: điền mục 16
17	Prescription detail of concomitant drug (dosage and frequency)	X
18	Start/end date of administration of concomitant drug	Mô tả: thời gian sử dụng các thuốc dùng đồng thời Yêu cầu: điền mục 16
19	Related laboratory test result	Mô tả: các xét nghiệm liên quan đến phản ứng Yêu cầu: biến cố nào cần xét nghiệm thì phải điền mục này mới tính điểm
20	Indication of concomitant product	X
21	Unrelated laboratory test result	X

Các trường thông tin được đánh dấu “X” ở cột mô tả là các trường thông tin không có mặt trong cấu trúc của đối tượng nghiên cứu.

### PHỤ LỤC 3

#### Thang đánh giá mức độ nặng của ADR của Tổ chức y tế thế giới (WHO)

<b>Tim mạch</b>				
	<b>Mức 1</b>	<b>Mức 2</b>	<b>Mức 3</b>	<b>Mức 4</b>
<b>Nhịp tim</b>		Không có triệu chứng, dấu hiệu thoáng qua không yêu cầu Rx	Tái phát/ dai dẳng ; yêu cầu Rx triệu chứng	Loạn nhịp không ổn định ; yêu cầu nhập viện và điều trị
<b>Tăng huyết áp</b>	Tăng thoáng qua > 20mm/Hg; không yêu cầu điều trị	Tăng thường xuyên, mãn tính > 20mm/Hg. Yêu cầu điều trị	Yêu cầu điều trị cấp tính ; điều trị ngoại trú hoặc có thể yêu cầu nhập viện	Tổn thương cơ quan đích hoặc yêu cầu nhập viện
<b>Hạ huyết áp</b>	Hạ huyết áp tư thế thoáng qua với tăng nhịp tim < 20 nhịp/phút hoặc giảm < 10 mmHg huyết áp động mạch tâm thu, không yêu cầu điều trị	Triệu chứng hạ huyết áp tư thế hoặc giảm huyết áp động mạch tâm thu < 20mmHg, điều trị bù dịch đường uống	Yêu cầu truyền dịch tĩnh mạch, không yêu cầu nhập viện	Huyết áp động mạch trung bình < 60mmHg hoặc tổn thương cơ quan đích hoặc shock ; yêu cầu nhập viện và điều trị thuốc co mạch
<b>Viêm màng ngoài tim</b>	Tràn dịch tối thiểu	Tràn dịch nhẹ/vừa phải không triệu chứng, không điều trị	Triệu chứng tràn dịch ; đau ; thay đổi điện tâm đồ	Chèn ép tim ; chọc màng ngoài tim hoặc yêu cầu phẫu thuật
<b>Xuất huyết, mất máu</b>	Nhỏ /mờ nhạt	Nhẹ, không truyền máu	Mất máu lớn, truyền 1-2 đơn	Mất máu nặng ; truyền >

			vị	3 đơn vị
<b>Hô hấp</b>				
	<b>Mức 1</b>	<b>Mức 2</b>	<b>Mức 3</b>	<b>Mức 4</b>
<b>Ho</b>	Thoáng qua, không điều trị	Ho dai dẳng, đáp ứng điều trị	Ho kịch phát, không kiểm soát với điều trị	-----
<b>Co thắt phế quản, cấp</b>	Thoáng qua, không điều trị, 70-80 % FEV1 của lưu lượng đỉnh	Yêu cầu điều trị; đáp ứng với thuốc giãn phế quản; 50-70 % FEV1 (của lưu lượng đỉnh)	Không đáp ứng thuốc giãn phế quản; FEV1 25-50% của lưu lượng đỉnh hoặc xuất hiện co rút	Tím tái: FEV1 < 25% của lưu lượng đỉnh hoặc cần ống thông
<b>Khó thở</b>	Khó thở khi gắng sức	Khó thở với hoạt động thông thường	Khó thở khi nghỉ ngơi	Khó thở yêu cầu liệu pháp oxy

<b>Tiêu hóa</b>				
	<b>Mức 1</b>	<b>Mức 2</b>	<b>Mức 3</b>	<b>Mức 4</b>
<b>Buồn nôn</b>	Nhẹ hoặc thoáng qua; duy trì lượng nước vào hợp lý	Khó chịu vừa phải; lượng nước vào giảm đáng kể; hạn chế một số hoạt động	Lượng nước đầu vào không đáng kể; yêu cầu truyền dịch tĩnh mạch	Yêu cầu nhập viện
<b>Nôn</b>	1 hồi trong 24h	2-5 hồi trong 24h	>6 hồi trong 24h hoặc cần truyền dịch tĩnh mạch	Hệ quả sinh lý yêu cầu nhập viện hoặc yêu cầu dinh dưỡng ngoài ruột

<b>Táo bón</b>	Yêu cầu làm mềm phân hoặc sửa đổi chế độ ăn uống	Sử dụng thuốc nhuận tràng	Táo bón yêu cầu thụ rửa bằng tay hoặc dùng thuốc xổ	Tắc ruột hoặc độc tính megacolon (rộng bất thường ruột)
<b>Tiêu chảy</b>	Nhẹ hoặc thoáng qua; 3-4 phân lỏng/ngày hoặc tiêu chảy nhẹ kéo dài < 1 tuần	Vừa phải hoặc dai dẳng; 5-7 phân lỏng/ngày hoặc tiêu chảy kéo dài trên 1 tuần	>7 phân lỏng/ngày hoặc tiêu chảy máu hoặc hạ huyết áp tư thế hoặc mất cân bằng điện giải hoặc yêu cầu truyền dịch tĩnh mạch > 2L	Sốc hạ huyết áp hoặc hậu quả sinh lý yêu cầu nhập viện
<b>Khó uống/khó nuốt</b>	Khó chịu nhẹ; không khó khăn khi nuốt	Một vài hạn chế khi ăn uống	Ăn/nói rất hạn chế; không thể nuốt thực phẩm rắn	Không thể uống chất lỏng; yêu cầu truyền dịch tĩnh mạch

<b>Thần kinh</b>				
	<b>Mức 1</b>	<b>Mức 2</b>	<b>Mức 3</b>	<b>Mức 4</b>
<b>Thần kinh tiểu não</b>	Mất phối hợp nhẹ	Dao động, run không chủ đích; không kiểm soát phạm vi hoạt động; nói lắp; rung giật nhãn cầu	Mất điều hòa vận động	Mất hết khả năng
<b>Bệnh tâm thần</b>	Lo âu nhẹ hoặc trầm cảm	Lo âu vừa phải hoặc trầm cảm; yêu cầu điều trị;	Thay đổi tâm trạng nặng yêu cầu điều trị;	Rối loạn tâm thần cấp tính yêu cầu nhập

		thay đổi trong sinh hoạt bình thường	hoặc ý định tự tử; hoặc ý định gây gở	viện; hoặc cử chỉ/cố gắng tự tử hoặc ảo giác
<b>Sức lực cơ bắp</b>	Yếu cơ chủ quan không có dấu hiệu/triệu chứng khách quan	Dấu hiệu/triệu chứng khách quan nhẹ, không giảm chức năng	Giới hạn chức năng khách quan yếu	Liệt
<b>Đị cảm (nóng bừng, ngứa ran, v.v)</b>	Khó chịu nhẹ, không yêu cầu điều trị	Khó chịu vừa phải, yêu cầu giảm đau không gây nghiện	Khó chịu nặng, hoặc yêu cầu giảm đau gây nghiện có cải thiện triệu chứng	Mất hết khả năng, hoặc không đáp ứng với giảm đau gây nghiện
<b>Thần kinh cảm giác</b>	Suy yếu nhẹ về cảm giác (giảm cảm giác, ví dụ: rung, kim châm, nóng/lạnh ngón chân cái) tại vị trí trọng tâm/đối xứng, hoặc thay đổi vị giác, thính giác, tầm nhìn và/hoặc nghe	Suy yếu vừa phải (cảm giác giảm vừa phải, ví dụ: rung, kim châm, nóng/lạnh mắt cá chân) và/hoặc vị trí khớp hoặc suy yếu vừa phải, không đối xứng	Suy giảm nặng (giảm hoặc mất cảm giác đầu gối hoặc cổ tay) hoặc mất cảm giác ở mức độ vừa phải ở nhiều vị trí khác nhau của cơ thể (ví dụ: chi trên, dưới)	Mất cảm giác ở các chi, thân; liệt hoặc co giật

<b>Cơ Xương</b>				
	<b>Mức 1</b>	<b>Mức 2</b>	<b>Mức 3</b>	<b>Mức 4</b>
<b>Đau khớp</b>	Đau nhẹ không gây ảnh hưởng tới chức năng	Đau vừa phải, mất cảm giác và/hoặc đau ảnh hưởng tới chức năng	Đau nặng, đau và/hoặc mất cảm giác làm ảnh hưởng tới hoạt động sống	Đau không làm gì được

		nhưng không ảnh hưởng tới hoạt động sống thường ngày	thường ngày	
<b>Viêm khớp</b>	Đau nhẹ với viêm, ban đỏ hoặc sưng khớp nhưng không ảnh hưởng tới chức năng	Đau vừa phải với viêm, ban đỏ hoặc sưng khớp-ảnh hưởng tới chức năng nhưng không ảnh hưởng tới hoạt động sống thường ngày	Đau nặng với viêm, ban đỏ hoặc sưng khớp, ảnh hưởng tới hoạt động sống thường ngày	Cứng và/hoặc mất khả năng vận động khớp.
<b>Đau cơ</b>	Đau cơ với không hạn chế hoạt động	Mềm cơ (ở vị trí khác vị trí tiêm) hoặc giảm hoạt động vừa phải	Mềm cơ nặng, ảnh hưởng rõ rệt tới hoạt động	Thoái hóa sợi cơ tại chỗ rõ ràng

<b>Da</b>				
	<b>Mức 1</b>	<b>Mức 2</b>	<b>Mức 3</b>	<b>Mức 4</b>
<b>Da và niêm mạc</b>	Ban đỏ, ngứa	Lan tỏa, phát ban có mụn nhỏ, bong vảy khô	Mụn nước hoặc bong vảy ẩm hoặc loét	Viêm da tróc vảy, cuộn màng nhày hoặc ban đỏ, đa dạng hoặc nghi ngờ Stevens-Johnson hoặc hoại tử yêu cầu phẫu thuật
<b>Vết chai</b>	< 15mm	15-30 mm	>30mm	
<b>Ban đỏ</b>	< 15mm	15-30 mm	>30mm	



<b>Phù</b>	< 15mm	15-30 mm	>30mm	
<b>Phát ban tại vị tiêm</b>	< 15mm	15-30 mm	>30mm	
<b>Ngứa</b>	Ngứa nhẹ tại vị trí tiêm	Ngứa vừa phải tại vị trí tiêm	Ngứa trên toàn bộ cơ thể	

<b>Cơ thể</b>				
	<b>Mức 1</b>	<b>Mức 2</b>	<b>Mức 3</b>	<b>Mức 4</b>
<b>Phản ứng dị ứng</b>	Ngứa không phát ban	Mề đay cục bộ	Mề đay toàn thân, phù mạch	Quá mẫn
<b>Đau đầu</b>	Nhẹ, không yêu cầu điều trị	Thoáng qua, vừa phải, yêu cầu điều trị	Nặng, đáp ứng với liệu pháp thuốc ngủ ban đầu	Dai dẳng, yêu cầu liệu pháp thuốc ngủ nhiều lần
<b>Sốt</b>	37,7 -38,5C hoặc 100,0 - 101,5 F	38,6 -39,5C hoặc 101,6 - 102,9 F	39,6 -40,5C hoặc 103 - 105 F	> 40 C hoặc > 105 F
<b>Mệt mỏi</b>	Giảm hoạt động bình thường < 48h	Giảm hoạt động bình thường 25-50% > 48 h	Giảm hoạt động bình thường > 50% không thể làm việc	Không thể tự chăm sóc

## PHỤ LỤC 4

### **Khảo sát về kiến thức, thái độ và thực hành của cán bộ y tế trong hoạt động báo cáo phản ứng có hại của thuốc năm 2012**

Để tìm hiểu thực hành hoạt động báo cáo phản ứng có hại của thuốc tại các bệnh viện, Bộ môn quản lý kinh tế Dược, Trung tâm quốc gia về Thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (DI&ADR)- Trường Đại học Dược Hà Nội phối hợp với Bệnh Viện ..... tiến hành nghiên cứu “*Khảo sát về kiến thức, thái độ và thực hành của cán bộ y tế bệnh viện ... trong hoạt động báo cáo phản ứng có hại của thuốc*”. Kết quả của nghiên cứu sẽ là cơ sở để đề xuất các giải pháp phù hợp nhằm tăng cường hoạt động cảnh giác dược nói chung và hoạt động báo cáo phản ứng có hại của thuốc nói riêng tại bệnh viện.

Một trong những nội dung quan trọng của nghiên cứu là tìm hiểu hoạt động báo cáo tự nguyện phản ứng có hại của thuốc của các cán bộ y tế tại bệnh viện. Để thực hiện được nội dung này, kính mong anh/chị hợp tác trả lời bộ câu hỏi sau. Các thông tin anh/chị cung cấp sẽ được bảo mật cá nhân. Đơn vị thực hiện nghiên cứu có trách nhiệm đảm bảo tính bảo mật và chỉ sử dụng thông tin mà anh/chị cung cấp trong các mô tả chung về cơ sở nghiên cứu.

#### **THÔNG TIN CHUNG**

Mã số phiếu:.....

Họ và tên: .....

Khoa/Phòng:.....

Điện thoại hoặc email.....

*\*Trong bộ câu hỏi này, chúng tôi xin phép được viết tắt Phản ứng có hại của thuốc là ADR (Adverse drug reaction). Khái niệm này cũng tương tự khái niệm tác dụng phụ, tác dụng không mong muốn của thuốc hay được sử dụng trong thực hành.*

## NỘI DUNG PHỎNG VẤN

Xin anh/chị vui lòng trả lời các câu hỏi sau (đánh dấu  $\surd$  vào các ô mà anh/chị lựa chọn).

THÔNG TIN CHUNG		
<b>A1</b>	<b>Năm sinh của Anh/Chị</b>	..... ....
<b>A2</b>	<b>Giới tính</b>	Nam <input type="checkbox"/> Nữ <input type="checkbox"/>
<b>A3</b>	<b>Chuyên môn y tế của Anh/Chị</b>	Bác sĩ <input type="checkbox"/> Dược sĩ <input type="checkbox"/> Điều dưỡng/Nữ hộ sinh/Kỹ thuật viên <input type="checkbox"/>
<b>A4</b>	<b>Thời gian công tác</b> (tính từ năm thực hành lâm sàng)	.....năm
NỘI DUNG		
<b>B1</b>	Theo Anh/Chị, phản ứng có hại của thuốc (ADR) là: <i>(có thể lựa chọn nhiều đáp án)</i>  Phản ứng độc hại có định trước <input type="checkbox"/> Phản ứng độc hại, không được định trước <input type="checkbox"/> Xuất hiện ở liều thường dùng cho người với mục đích phòng bệnh, chẩn đoán, điều trị bệnh hoặc làm thay đổi chức năng sinh lý <input type="checkbox"/> Ý kiến khác (xin ghi rõ).....	
<b>B2</b>	Theo Anh/Chị, có cần thiết phải báo cáo bất cứ biến cố bất lợi nào xảy ra khi sử dụng thuốc không?	

<p><b>B3</b></p>	<p>Theo Anh/ Chị, những ADR nào sau đây cần được ưu tiên báo cáo: (có thể lựa chọn nhiều đáp án)</p> <p style="text-align: right;">Có <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Không <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">ADR nghiêm trọng <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">ADR của các thuốc cũ <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">ADR của các thuốc mới <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">ADR đã được mô tả rõ ràng trong y văn <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Không biết <input type="checkbox"/></p> <p>Ý kiến khác (xin ghi rõ):.....</p>	
<p><b>B4</b></p> <p><b>B5</b></p>	<p>Theo Anh/ Chị, việc báo cáo ADR có vai trò như thế nào trong thực hành nghề nghiệp của mình? (có thể lựa chọn nhiều đáp án)</p> <p style="text-align: right;">Xác định và phát hiện ADR mới của thuốc <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Chia sẻ thông tin ADR với đồng nghiệp <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Đảm bảo an toàn cho bệnh nhân <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Xác định các vấn đề liên quan an toàn thuốc <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Xác định tần suất gặp ADR <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Không biết <input type="checkbox"/></p> <p>Ý kiến khác (xin ghi rõ).....</p> <p>Trong thực hành nghề nghiệp, anh/chị đã từng báo cáo phản ứng có hại của thuốc chưa?</p> <p style="text-align: right;">Đã báo cáo <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Chưa báo cáo <input type="checkbox"/></p> <p>Nếu chưa báo cáo, anh/chị nói rõ lý do và chuyển sang câu B9:</p>	

	<p><i>(có thể lựa chọn nhiều đáp án)</i></p> <p>Việc báo cáo không ảnh hưởng đến phác đồ điều trị <input type="checkbox"/></p> <p>Mất thời gian <input type="checkbox"/></p> <p>Thiếu kinh phí <input type="checkbox"/></p> <p>Phản ứng này đã được biết quá rõ <input type="checkbox"/></p> <p>Không có sẵn mẫu báo cáo <input type="checkbox"/></p> <p>Không biết cách báo cáo <input type="checkbox"/></p> <p>Phản ứng nhẹ không đáng kể để báo cáo <input type="checkbox"/></p> <p>Sợ bị qui kết trách nhiệm <input type="checkbox"/></p> <p>Ý kiến khác (xin ghi rõ).....</p>	
<b>B6</b>	<p>Khi gửi báo cáo, Anh/ Chị thực hiện vào thời điểm nào?</p> <p>Ngay khi xuất hiện phản ứng có hại của thuốc <input type="checkbox"/></p> <p>Tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng của phản ứng có hại của thuốc <input type="checkbox"/></p> <p>Bất cứ khi nào <input type="checkbox"/></p> <p>Ý kiến khác (xin ghi rõ).....</p>	
<b>B7</b>	<p>Anh/ Chị đã gửi báo cáo ADR đến đơn vị nào sau đây?</p> <p><i>(có thể lựa chọn nhiều đáp án)</i></p> <p>Đơn vị Thông tin thuốc của bệnh viện hoặc khoa Dược <input type="checkbox"/></p> <p>Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc hoặc trung tâm khu vực tại bệnh viện Chợ Rẫy <input type="checkbox"/></p> <p>Công ty Dược hoặc trình dược viên <input type="checkbox"/></p> <p>Ý kiến khác (xin ghi rõ).....</p>	
<b>B8</b>	<p>Khi thực hiện báo cáo một phản ứng có hại của thuốc, anh/chị gặp phải khó khăn nào sau đây?</p>	

	<p><i>(có thể lựa chọn nhiều đáp án)</i></p> <p style="text-align: right;">Khó xác định thuốc nghi ngờ <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Không có thời gian <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Mẫu báo cáo phức tạp <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Khó xác định mức độ nghiêm trọng của ADR của thuốc <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Thiếu kiến thức lâm sàng <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Không có khó khăn nào <input type="checkbox"/></p> <p>Ý kiến khác (xin ghi rõ).....</p>	
<p><b>B9</b></p>	<p>Theo anh/chị, biện pháp nào sau đây giúp nâng cao số lượng và chất lượng báo cáo phản ứng có hại của thuốc (ADR)</p> <p><i>(có thể lựa chọn nhiều đáp án)</i></p> <p style="text-align: right;">Đào tạo và tập huấn ADR cho cán bộ y tế <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Phối hợp bác sĩ, dược sĩ và y tá để hỗ trợ báo cáo ADR <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Gửi phản hồi về kết quả đánh giá ADR đến cán bộ y tế <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Xây dựng qui trình hướng dẫn báo cáo ADR của Bộ y tế và (hoặc) bệnh viện <input type="checkbox"/></p> <p>Ý kiến khác (xin ghi rõ): .....</p>	

Xin trân trọng cảm ơn sự tham gia của Anh /Chị!

## PHỤ LỤC 5

### **Khảo sát về kiến thức, thái độ và thực hành của cán bộ y tế trong hoạt động báo cáo phản ứng có hại của thuốc năm 2015**

**Mã số phiếu:** \_\_\_\_\_

*Họ và tên:*.....

*Khoa phòng:*.....

*Điện thoại hoặc email:*.....

*\*Trong bộ câu hỏi này, chúng tôi xin phép được viết tắt Phản ứng có hại của thuốc là ADR (Adverse drug reaction). Khái niệm này cũng tương tự khái niệm tác dụng phụ, tác dụng không mong muốn của thuốc hay được sử dụng trong thực hành.*

Xin anh/chị vui lòng trả lời các câu hỏi sau (đánh dấu  $\checkmark$  vào các ô mà anh/chị lựa chọn).

THÔNG TIN CHUNG		
<b>A1</b>	<b>Năm sinh của Anh/Chị</b>	..... ....
<b>A2</b>	<b>Giới tính</b>	Nam <input type="checkbox"/> Nữ <input type="checkbox"/>
<b>A3</b>	<b>Chuyên môn y tế của Anh/Chị</b>	Bác sĩ <input type="checkbox"/> Dược sĩ <input type="checkbox"/> Điều dưỡng/Nữ hộ sinh/Kỹ thuật viên <input type="checkbox"/>
<b>A4</b>	<b>Thời gian công tác</b>	.....năm
<b>A5</b>	Anh/ chị đã từng tham gia khóa đào tạo, tập huấn hay hội thảo chuyên môn về Cảnh giác Dược hay sử dụng thuốc hợp lý, an toàn từ năm 2012 trở lại đây hay chưa?	Đã tham gia <input type="checkbox"/> Chưa tham gia <input type="checkbox"/>
NỘI DUNG		
<b>B1</b>	Theo Anh/Chị, Cảnh giác Dược trong bệnh viện liên quan tới các vấn đề nào sau đây:  <i>(có thể lựa chọn nhiều đáp án)</i>	Chất lượng thuốc <input type="checkbox"/> Phản ứng có hại của thuốc <input type="checkbox"/> Sai sót trong điều trị <input type="checkbox"/> Thất bại điều trị <input type="checkbox"/>



	Ý kiến khác (xin ghi rõ).....	
<b>B2</b>	<p>Theo Anh/Chị, phản ứng có hại của thuốc (ADR) là:</p> <p><i>(có thể lựa chọn nhiều đáp án)</i></p> <p>Phản ứng độc hại có định trước <input type="checkbox"/></p> <p>Phản ứng độc hại, không định trước <input type="checkbox"/></p> <p>Xuất hiện ở liều thường dùng cho người với mục đích phòng bệnh, chẩn đoán, điều trị bệnh hoặc làm thay đổi chức năng sinh lý <input type="checkbox"/></p> <p>Ý kiến khác (xin ghi rõ).....</p>	
<b>B3</b>	<p>Theo Anh/Chị, đơn vị nào sau đây là nơi Anh/Chị có thể gửi báo cáo ADR ?</p> <p><i>(có thể lựa chọn nhiều đáp án)</i></p> <p>Đơn vị thông tin thuốc, phòng Kế hoạch tổng hợp hoặc khoa Dược <input type="checkbox"/></p> <p>Trung tâm quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (trường đại học Dược Hà Nội) hoặc trung tâm khu vực tại bệnh viện Chợ Rẫy <input type="checkbox"/></p> <p>Công ty Dược hoặc trình dược viên <input type="checkbox"/></p> <p>Ý kiến khác (xin ghi rõ):.....</p>	
<b>B4</b>	<p>Theo Anh/Chị, có cần thiết phải báo cáo bất cứ biến cố bất lợi nào xảy ra khi sử dụng thuốc không?</p> <p>Có <input type="checkbox"/></p> <p>Không <input type="checkbox"/></p>	
<b>B5</b>	<p>Theo Anh/Chị, những ADR nào sau đây cần được ưu tiên báo cáo:</p> <p><i>(có thể lựa chọn nhiều đáp án)</i></p> <p>ADR nghiêm trọng <input type="checkbox"/></p> <p>ADR của các thuốc cũ <input type="checkbox"/></p>	

		ADR của các thuốc mới	<input type="checkbox"/>
		ADR đã được mô tả rõ ràng trong y văn	<input type="checkbox"/>
		Không biết	<input type="checkbox"/>
		Ý kiến khác (xin ghi rõ):.....	
<b>B6</b>	Theo Anh/ Chị, việc báo cáo ADR có vai trò như thế nào trong thực hành nghề nghiệp của mình? <i>(có thể lựa chọn nhiều đáp án)</i>		
		Xác định và phát hiện ADR mới của thuốc	<input type="checkbox"/>
		Chia sẻ thông tin ADR với đồng nghiệp	<input type="checkbox"/>
		Đảm bảo an toàn cho bệnh nhân	<input type="checkbox"/>
		Xác định các vấn đề liên quan an toàn thuốc	<input type="checkbox"/>
		Xác định tần suất gặp ADR	<input type="checkbox"/>
		Không biết	<input type="checkbox"/>
		Ý kiến khác (xin ghi rõ).....	
<b>B7</b>	Theo Anh/ Chị, báo cáo ADR có phải là trách nhiệm của nhân viên y tế hay không?		
		Có	<input type="checkbox"/>
		Không	<input type="checkbox"/>
		Không rõ	<input type="checkbox"/>
<b>B8</b>	Anh/ Chị có biết đến văn bản chính thức qui định về “ <i>Hướng dẫn hoạt động giám sát phản ứng có hại của thuốc (ADR) tại cơ sở khám, chữa bệnh</i> ” do Bộ Y tế ban hành không?		
		Có	<input type="checkbox"/>
		Không	<input type="checkbox"/>
<b>B9</b>	Anh/ Chị có biết quy định của Bộ Y tế về thời gian gửi báo cáo ADR không ?		
		Có	<input type="checkbox"/>

Không

Nếu Có, Anh/Chị biết qui định nào sau đây?

*(Xin đánh dấu vào ô phù hợp)*

	Trong vòng 7 ngày	Trong vòng 15 ngày	Trong vòng 30 ngày	Không biết
ADR nghiêm trọng gây tử vong hoặc đe dọa tính mạng				
Các ADR nghiêm trọng khác				
ADR không nghiêm trọng				

**B10** Theo Anh/Chị, các thông tin tối thiểu cần điền trong mẫu báo cáo ADR bao gồm các thông tin nào sau đây?

*(Có thể lựa chọn nhiều đáp án)*

Thông tin về người bệnh

Thông tin về phản ứng có hại

Thông tin về thuốc nghi ngờ

Thông tin về cán bộ y tế và đơn vị báo cáo

Các thông tin khác (xin ghi rõ).....

Xin trân trọng cảm ơn sự tham gia của Anh /Chị!

## **PHỤ LỤC 6**

### **Hướng dẫn phỏng vấn sâu và thảo luận nhóm**

#### **I/ Nội dung phỏng vấn sâu**

##### **1. Các văn bản quản lý và nhân lực liên quan đến hoạt động Cảnh giác Dược và báo cáo ADR tại bệnh viện**

- Bệnh viện của Ông (Bà) đã ban hành các quy định, quy trình nào liên quan đến hoạt động Cảnh giác Dược và báo cáo ADR?

Nếu có, đó là các quy định, quy trình nào?

- Các quy định, quy trình này áp dụng cho đối tượng nào (bác sĩ, dược sĩ, điều dưỡng)? Khoa/phòng nào?

- Các quy định, quy trình này có được tập huấn/ phổ biến cho đối tượng nào (bác sĩ, điều dưỡng, toàn bộ cán bộ y tế)?

- Các quy định, quy trình được triển khai như thế nào? (Cá nhân, bộ phận hay Khoa/ Phòng nào là đầu mối triển khai/quản lý?)

- Khi triển khai các quy định, quy trình này, Ông (Bà) có gặp các khó khăn gì?

- Bệnh viện của Ông (Bà) sắp xếp nhân lực cho hoạt động Cảnh giác Dược và đầu mối quản lý báo cáo ADR như thế nào?

+ Số lượng?

+ Cán bộ chuyên trách hay kiêm nhiệm?

+ Cán bộ này thuộc biên chế của Phòng/Khoa nào? (P.KHTH, Khoa Dược/Đơn vị Thông tin thuốc/Bộ phận Dược lâm sàng trong khoa Dược)

- Ông (Bà) đánh giá như thế nào về nguồn nhân lực cho hoạt động này (kỹ năng làm việc, kiến thức chuyên môn, hiệu quả công việc, thừa/thiếu)

##### **2. Các hoạt động cụ thể đang triển khai**

+ Hoạt động báo cáo ADR được thực hiện như thế nào: ban hành quy trình, cá nhân/đơn vị đầu mối, khoa/phòng quản lý, việc thực hiện báo cáo của các khoa?

+ Cập nhật thông tin thuốc cho cán bộ y tế như thế nào? (cập nhật các ADR xảy ra trong bệnh viện, cập nhật thông tin về ADR từ các nguồn bên ngoài như Bộ Y tế, Sở Y tế, Trung tâm DI & ADR Quốc gia,...)

+ Việc đánh giá ADR, các nguy cơ trong quá trình sử dụng thuốc được thực hiện như thế nào (Hội đồng thuốc và điều trị thực hiện, hoặc Tổ chức giao ban, sinh hoạt khoa học hoặc triển khai nghiên cứu để đánh giá các ADR xảy ra/thuốc có nguy cơ cao/ thuốc sử dụng nhiều)

+ Triển khai các qui định, văn bản từ Bộ Y tế, Sở Y tế, Trung tâm DI & ADR quốc gia về ADR và sử dụng thuốc như thế nào?

+ Biện pháp dự phòng với các ADR đã biết, các thuốc có nguy cơ cao

+ Tổ chức đào tạo, tập huấn về ADR và sử dụng thuốc cho cán bộ y tế được triển khai như thế nào?

+ Các Bản tin của bệnh viện liên quan đến sử dụng thuốc và ADR, bản tin Cảnh giác được triển khai như thế nào? (đơn vị đầu mối, tần suất thực hiện)

### **3. Các vấn đề còn tồn tại trong quá trình triển khai**

- Trong quá trình triển khai các qui định do Bộ Y tế ban hành về hoạt động Cảnh giác Dược và báo cáo ADR, đơn vị của Ông (Bà) có gặp thuận lợi và khó khăn nào?

- Quy định nào trong quá trình triển khai gặp khó khăn và chưa hiệu quả? Nguyên nhân? (Nhân lực, cơ sở vật chất, chế tài)

- Các cơ quan Quản lý Nhà nước (Bộ Y tế, Sở Y tế), Trung tâm DI & ADR Quốc gia đã hỗ trợ như thế nào cho hoạt động báo cáo ADR và sử dụng thuốc hợp lý, an toàn thuốc cho đơn vị của Ông (Bà)?

- Cơ cấu nhân lực của bệnh viện đáp ứng như thế nào cho hoạt động báo cáo ADR và sử dụng thuốc an toàn? (số lượng, kiến thức chuyên môn)

- Lãnh đạo bệnh viện, thành viên Hội đồng thuốc và điều trị, các cán bộ y tế của bệnh viện nhận thức như thế nào về hoạt động báo cáo ADR và sử dụng thuốc an toàn?

- Các quy định, quy trình do bệnh viện đã thực sự hiệu quả chưa? Quy trình nào, hoạt động nào trong quá trình triển khai gặp khó khăn và chưa hiệu quả? Nguyên nhân?

- Những thuận lợi, khó khăn của Ông (Bà) khi triển khai (phổ biến) các nội dung tập huấn này vào thực tế?

- Theo ý kiến của Ông (Bà), hoạt động cảnh giác dược và báo cáo ADR đang ở mức độ nào ( Kém, Bình thường, Tốt)? Có cần thiết phải quan tâm đến hoạt động này hơn không? Tại sao?

#### **4. Đề xuất các giải pháp để tăng cường hoạt động báo cáo ADR và sử dụng thuốc an toàn trong bệnh viện**

- Ông (Bà) đề xuất giải pháp nào từ phía cơ quan Quản lý Nhà nước (Bộ Y tế, Sở Y tế) giúp tăng cường hoạt động báo cáo ADR và an toàn thuốc tại đơn vị?

- Ông (Bà) đề xuất giải pháp nào từ phía Trung tâm DI & ADR quốc gia giúp tăng cường hoạt động báo cáo ADR và an toàn thuốc tại đơn vị?

- Đề xuất biện pháp hỗ trợ gì từ phía bệnh viện giúp duy trì và cải thiện hoạt động báo cáo ADR và an toàn thuốc?

- + Lãnh đạo bệnh viện
- + Cơ cấu nhân lực
- + Quy trình thực hiện
- + Đào tạo, tập huấn
- + Phối hợp các bộ phận
- + Hỗ trợ từ dược sĩ/khoa dược.

## **II/ Nội dung thảo luận nhóm**

### **1. Các hoạt động liên quan phản ứng có hại của thuốc (ADR) trong quá trình điều trị cho người bệnh**

- Bệnh viện Ông (Bà) có các qui định nào liên quan đến hoạt động báo cáo ADR?

- Quy trình báo cáo ADR tại bệnh viện Ông (Bà) được thực hiện như thế nào?

- Tại khoa phòng của Ông (Bà), cán bộ nào làm chức năng quản lý hay đầu mối cho hoạt động báo cáo ADR? Người thực hiện báo cáo ADR?

- Theo Ông (Bà), những trường hợp phản ứng có hại của thuốc nào xảy ra đối với người bệnh cần được báo cáo?

- Những trường hợp phản ứng có hại nào của thuốc các Ông (Bà) thường hay bỏ qua, không báo cáo? Tại sao?

- Khi người bệnh gặp ADR, Ông (Bà) thực hiện báo cáo như thế nào? (báo cáo cho ai? Hình thức báo cáo? Thời điểm báo cáo?)

- Theo Ông (Bà) có cần thiết phải thực hiện báo cáo ADR không? Tại sao?

- Ông (Bà) mong muốn gì từ hoạt động báo cáo ADR?

- Ông (Bà) nhận được thông tin về cảnh giác dược và ADR từ những nguồn nào?

Tự tìm kiếm, tra cứu

Giao ban, sinh hoạt khoa học của bệnh viện

Khoa Dược/Đơn vị thông tin thuốc/P.Kế hoạch tổng hợp

Bản tin Cảnh giác Dược của Trung tâm DI & ADR Quốc

gia

....

- Ông (Bà) đã nhận được phản hồi nào về báo cáo ADR chưa? Hình thức phản hồi là gì? (Thư cảm ơn, Đánh giá mối liên quan thuốc-ADR,...)

## **2. Các khó khăn khi thực hiện**

- Quy trình báo cáo ADR mà Ông (Bà) đang thực hiện có thuận lợi và khó khăn gì?

- Ông (Bà) có gặp khó khăn nào khi phát hiện và xử trí ADR trên người bệnh?

- Theo Ông (Bà), hình thức báo cáo đang thực hiện đã phù hợp chưa? Tại sao?

- Ông (Bà) có gặp thuận lợi, khó khăn nào khi thực hiện theo mẫu báo cáo ADR do Bộ Y tế ban hành? (Mẫu báo cáo phức tạp, dài, mất thời gian...)

### **3. Đề xuất các giải pháp cải thiện hoạt động báo cáo ADR, sử dụng thuốc an toàn của cán bộ y tế**

- Ông (Bà) có đề xuất nào về thay đổi quy trình báo cáo đang thực hiện?

- Ông (Bà) có đề xuất nào về nhân lực cho hoạt động báo cáo ADR và sử dụng thuốc an toàn trong bệnh viện?

- Theo Ông (Bà) biện pháp nào nhằm đảm bảo tối đa các phản ứng có hại của thuốc xảy ra đều được báo cáo?

- Theo Ông (Bà) biện pháp nào để tăng cường hoạt động báo cáo đối với các trường hợp ADR hiếm gặp, ADR nghiêm trọng, ADR của thuốc mới?

- Ông (Bà) mong muốn nhận được phản hồi về báo cáo ADR theo hình thức nào?

- Ông (Bà) mong muốn phối hợp hay hỗ trợ của đơn vị nào trong bệnh viện để thúc đẩy hoạt động báo cáo ADR?

- Ông (Bà) mong muốn đào tạo, tập huấn nội dung gì trong hoạt động báo cáo ADR (cách phát hiện ADR, xử trí ADR, cách thức điền báo cáo...)?



**PHỤ LỤC 7**  
**Bộ hướng dẫn khảo sát hệ thống Cảnh giác Dược tại bệnh viện**

Chỉ số	Tài liệu, giấy tờ cần thiết				Câu hỏi	Trả lời (Y/N)	Kết quả (Y/N)	Biện giải câu trả lời	Ghi chú
	Tên	Y	N	Photo					
2.1 C	Quyết định thành lập trung tâm cảnh giác dược hay bộ phận chịu trách nhiệm giám sát an toàn thuốc				Có đơn vị cảnh giác dược hay bộ phận chịu trách nhiệm giám sát an toàn thuốc (như theo dõi, báo cáo ADR) hay không?			Y: Có văn bản chính thức về việc thành lập VÀ đến xem trực tiếp cơ sở, trung tâm đang hoạt động	
2.1					Đơn vị cảnh giác dược (gồm cả theo dõi, báo cáo ADR) có đang được đặt tại bệnh viện không ?				
2.2 C	Văn bản chính thức quy định rõ nhiệm vụ, cơ cấu tổ chức, vai trò, trách nhiệm và phương thức báo cáo của trung tâm/đơn vị cảnh giác dược				Có văn bản chính thức nào quy định rõ nhiệm vụ, cơ cấu tổ chức, vai trò, trách nhiệm và phương thức báo cáo của đơn vị cảnh giác dược không?			Y: Có văn bản chính thức VÀ Đang được tổ chức thực hiện	
2.3 S	DM qui trình thao tác chuẩn của kiểm soát chất lượng				Có đơn vị chịu trách nhiệm kiểm soát chất lượng không?			Y: Có đơn vị KSCL và chức năng của đơn vị được qui định trong VB	
2.3	VB Qui định chức năng của đơn vị kiểm soát chất lượng thuốc				Chức năng của đơn vị là gì?				

Chỉ số	Tài liệu, giấy tờ cần thiết				Câu hỏi	Trả lời (Y/N)	Kết quả (Y/N)	Biện giải câu trả lời	Ghi chú
	Tên	Y	N	Photo					
2.4 C	Hệ thống dữ liệu lưu trữ thông tin trả lời câu hỏi về ADR và thông tin an toàn của thuốc				Bệnh viện có đơn vị cảnh giác dược hoặc thông tin thuốc để trả lời câu hỏi về ADR hoặc thông tin về an toàn của thuốc không ?			Y: xác nhận việc phản hồi các câu hỏi liên quan tới ADR & an toàn thuốc được thực hiện và Có các ấn phẩm, báo cáo, hay cơ sở dữ liệu thể hiện các hoạt động trên.	
2.5 C	Bản phân công công việc của nhân viên chịu trách nhiệm về cảnh giác dược hoặc an toàn thuốc				Bệnh viện có nhân viên chịu trách nhiệm riêng về cảnh giác dược hoặc an toàn thuốc không ?			Y: Xác nhận có cán bộ chuyên trách và có bản mô tả công việc qui định rõ nhiệm vụ	
2.5					Theo bản phân công công việc, nhân viên chịu trách nhiệm về cảnh giác dược hoặc an toàn thuốc làm việc toàn thời gian cho công việc này hay là một phần của nhiều nhiệm vụ khác?				
2.6 C					Cơ sở y tế có ngân quỹ hàng năm dành cho hoạt động cảnh giác dược hay đơn vị cảnh giác dược không?			Y: Khẳng định là có	

Chỉ số	Tài liệu, giấy tờ cần thiết				Câu hỏi	Trả lời (Y/N)	Kết quả (Y/N)	Biện giải câu trả lời	Ghi chú
	Tên	Y	N	Photo					
2.7 C					Cơ sở y tế có hướng dẫn cảnh giác dược quốc gia hoặc giấy tờ liên quan không?				
2.8 C	Quy trình chuẩn cho thực hiện hoạt động cảnh giác dược không (ví dụ như quy trình báo cáo ADR)				Có quy trình chuẩn cho thực hiện hoạt động cảnh giác dược không (ví dụ như quy trình báo cáo ADR)?			Y: Có cả 2 loại qui trình ( qui trình về KSCL đã được yêu cầu ở chỉ số 2.3)	
2.8					Có hướng dẫn và quy trình chuẩn cho việc kiểm soát chất lượng không? Ví dụ như quy trình thanh tra đảm bảo chất lượng, quy trình giám sát chất lượng thuốc...				
2.9 C	Biên bản họp của Hội đồng thuốc và điều trị bệnh viện trong năm 2012				Hội đồng thuốc và điều trị của bệnh viện có trách nhiệm cung cấp tư vấn chuyên môn về an toàn thuốc cho cơ quan có thẩm quyền không?			Y: Hội đồng này họp ít nhất 1 lần trong năm vừa qua và có hướng dẫn rõ ràng và đầy đủ về quy trình ra quyết định	
2.9					Có hướng dẫn rõ ràng và dễ hiểu cho quy trình ra quyết định của hội đồng không ?				

Chỉ số	Tài liệu, giấy tờ cần thiết				Câu hỏi	Trả lời (Y/N)	Kết quả (Y/N)	Biện giải câu trả lời	Ghi chú
	Tên	Y	N	Photo					
2.10 C					Bệnh viện có sẵn các các phương tiện công nghệ thông tin cơ bản phục vụ cho công tác cảnh giác được liệt kê ở bên hay không (xin tick vào phương tiện đang có sẵn )?.			Y: Có tài liệu chứng minh đơn vị có các phương tiện này và các phương tiện này đang hoạt động (Ghi lại các phương tiện sẵn có)	
2.10					Bệnh viện có sẵn các các phương tiện công nghệ thông tin cơ bản phục vụ cho công tác cảnh giác được liệt kê ở bên hay không (xin tick vào phương tiện đang có sẵn )?.				
2.10	Xem xét các thiết bị, phương tiện, cơ sở dữ liệu lưu trữ tại đơn vị				Các phương tiện trên hiện tại có sử dụng được không và có đang được sử dụng với mục đích trên hay không?				
2.11 C	Danh sách các tài liệu tham khảo về TTT và CGD và DS chuẩn về các TLTK cơ bản				Bệnh viện hiện tại có sẵn và đang sử dụng các tài liệu tham khảo cơ bản và các nguồn tham khảo liên quan không ?			Y: Có các tài liệu trên và hiện đang sử dụng (ghi lại các tài liệu sẵn có)	
2.13 S	Chứng chỉ của cán bộ đã tham gia tập huấn về cảnh giác được hoặc an toàn thuốc				Có bao nhiêu nhân viên y tế (bác sĩ, dược sĩ, điều dưỡng) trong bệnh viện được đào tạo về cảnh giác được trong năm 2012?			Y: nếu có ít nhất 5 % số cán bộ y tế (bác sĩ, dược sĩ, điều dưỡng) của	

2.13					Có bao nhiêu nhân viên y tế (bác sĩ, dược sĩ, điều dưỡng) trong bệnh viện của ông/bà?			bệnh viện đã được tập huấn.	
2.14 C	Văn bản yêu cầu phối hợp các bộ phận liên quan trong các hoạt động cảnh giác dược				Bệnh viện có quy định yêu cầu phối hợp các bộ phận khác nhau trong các hoạt động cảnh giác dược (như theo dõi, báo cáo ADR) không?			Y: Có sơ đồ và mô tả công việc của các bên liên quan.	
2.14					Mỗi bộ phận liên quan có nhiệm vụ được quy định rõ ràng trong sơ đồ phối hợp không?				
3.1 C					Bệnh viện có liên kết với nguồn cơ sở dữ liệu về cảnh giác dược từ bên ngoài không? (như báo cáo ADR/báo cáo an toàn thuốc cập nhật từng giai đoạn của Trung tâm thông tin thuốc quốc gia)			Y: xác nhận có cơ sở dữ liệu địa phương để thu thập dữ liệu cảnh giác dược từ tất cả các nguồn và có mẫu báo cáo	
3.1	Mẫu báo cáo				Các mẫu báo cáo được thu thập và chuyển tới trung tâm hoặc đơn vị cảnh giác dược như thế nào ?				
3.2 S	Mẫu báo cáo ADR riêng dành cho bệnh nhân				Bệnh viện có mẫu báo cáo riêng dành cho bệnh nhân không?				Y: nếu cả 2 câu trả lời có
3.2					Bệnh nhân trong bệnh viện của ông/bà có được khuyến khích báo cáo trực tiếp biến cố bất lợi tới trung tâm cảnh giác dược không ?				

Chỉ số	Tài liệu, giấy tờ cần thiết				Câu hỏi	Trả lời (Y/N)	Kết quả (Y/N)	Biện giải câu trả lời	Ghi chú
	Tên	Y	N	Photo					
3.3 C	Mẫu báo cáo phản ứng bất lợi của thuốc (ADR)				Bệnh viện có mẫu báo cáo phản ứng bất lợi của thuốc (ADR) không?			Y: xác nhận hiện có mẫu báo cáo ADR tại địa điểm cụ thể và mẫu này có sẵn	
3.4 C	Mẫu báo cáo về vấn đề liên quan tới chất lượng sản phẩm (thuốc)				Bệnh viện có mẫu báo cáo về vấn đề liên quan tới chất lượng sản phẩm (thuốc) không?			Y: - Hiện có mẫu báo cáo về chất lượng thuốc và có bản chụp mẫu báo cáo	
3.5 C	Mẫu báo cáo sai sót liên quan đến sử dụng thuốc				Bệnh viện có mẫu báo cáo sai sót liên quan đến sử dụng thuốc không?			Y: - Hiện có mẫu báo cáo riêng/ phần riêng trong báo cáo ADR để báo cáo về sai sót trong sử dụng thuốc và có bản chụp mẫu báo cáo	

Chỉ số	Tài liệu, giấy tờ cần thiết				Câu hỏi	Trả lời (Y/N)	Kết quả (Y/N)	Biện giải câu trả lời	Ghi chú
	Tên	Y	N	Photo					
3.6 C	Mẫu báo cáo thất bại điều trị				Bệnh viện có mẫu báo cáo thất bại điều trị không?			Y: xác nhận hiện có mẫu báo cáo thất bại điều trị/phản báo cáo về thất bại điều trị trong mẫu báo cáo ADR và có sẵn mẫu này	
4.1 C	Sổ ghi chép hoặc cơ sở dữ liệu báo cáo ADR				Bệnh viện của ông/bà có bao nhiêu báo cáo phản ứng bất lợi của thuốc (ADR) trong năm 2012 ?			Ghi lại 2 số lượng báo cáo ADR. Check Yes nếu có tối thiểu 100 báo cáo/1 triệu dân/năm	
4.1					Bệnh viện của ông/bà có bao nhiêu báo cáo phản ứng bất lợi của thuốc (ADR) được gửi tới trung tâm cảnh giác dược trong năm 2012?				
4.3 S	Báo cáo kết quả khảo sát về chất lượng dược phẩm được thực hiện so với kế hoạch trong năm 2012				Bệnh viện của ông/bà có bao nhiêu khảo sát về chất lượng dược phẩm được thực hiện so với kế hoạch trong năm 2012 ?			Y: có báo cáo của cuộc khảo sát đã được thực hiện và sẵn có	

Chỉ số	Tài liệu, giấy tờ cần thiết				Câu hỏi	Trả lời (Y/N)	Kết quả (Y/N)	Biện giải câu trả lời	Ghi chú
	Tên	Y	N	Photo					
4.4 S	Báo cáo kết quả khảo sát xác định các sai sót liên quan tới sử dụng thuốc không				Bệnh viện có thực hiện nghiên cứu xác định các sai sót liên quan tới sử dụng thuốc không ?			Y: Báo cáo của cuộc khảo sát đã được thực hiện và có sẵn	
4.4					Tỷ lệ phát sinh các sai sót liên quan tới sử dụng thuốc là bao nhiêu theo các nghiên cứu này (nếu có)?				
4.5 S	Báo cáo kết quả nghiên cứu về tình hình sử dụng thuốc				Bệnh viện có thực hiện nghiên cứu về tình hình sử dụng thuốc không?			Y: Một nghiên cứu đánh giá tình hình sử dụng thuốc hoặc một khảo sát sử dụng thuốc được thực hiện trong năm 2012 ( <b>Đề tài cấp Cơ sở trở lên</b> )	



Chỉ số	Tài liệu, giấy tờ cần thiết				Câu hỏi	Trả lời (Y/N)	Kết quả (Y/N)	Biện giải câu trả lời	Ghi chú
	Tên	Y	N	Photo					
4.6 C	Báo cáo kết quả hoạt động theo dõi tích cực trong 5 năm trở lại đây (ví dụ các nghiên cứu dịch tễ học, giám sát biến cố bằng nghiên cứu thuần tập, thử nghiệm lâm sàng pha 4...)				Bệnh viện có tiến hành các hoạt động theo dõi tích cực trong 5 năm trở lại đây không (như các nghiên cứu dịch tễ học, giám sát biến cố bằng nghiên cứu thuần tập, thử nghiệm lâm sàng pha 4...)			Y: có ít nhất 1 nghiên cứu giám sát chủ động đang thực hiện hoặc đã hoàn thành trong vòng 5 năm qua.	
4.7 C					Xin ông/bà cho biết tổng số bệnh nhân điều trị tại bệnh viện trong năm 2012?			Tỷ lệ: $SL2/SL1 \times 100$ . Y: nếu tỉ lệ $\geq 1\%$	
4.7					Xin ông/bà cho biết tổng số bệnh nhân được báo cáo gặp biến cố bất lợi liên quan tới thuốc trong năm 2012				
4.7					Xin ông/bà cho biết số bệnh nhân gặp biến cố bất lợi nghiêm trọng không mong muốn trong năm 2012				
4.7					Xin ông/bà cho biết số bệnh nhân phải thay đổi điều trị do thất bại điều trị hoặc ADR trong năm 2012				
4.7					Thông tin trên được báo cáo với các đơn vị, cá nhân nào sau đây?				

Chỉ số	Tài liệu, giấy tờ cần thiết				Câu hỏi	Trả lời (Y/N)	Kết quả (Y/N)	Biện giải câu trả lời	Ghi chú
	Tên	Y	N	Photo					
5.1 S	Sổ ghi, cơ sở dữ liệu hoặc văn bản tổng hợp câu hỏi từ khoa phòng về vấn đề an toàn thuốc				Xin ông/bà cho biết số lượng yêu cầu thông tin liên quan tới cảnh giác được (như hỏi về tác dụng bất lợi của thuốc) nhận được trong năm 2012?			Y: ít nhất 100 yêu cầu / 1 triệu dân nhận được mỗi năm.(ghi lại số lượng yêu cầu, kiểm tra sổ sách ghi chép các câu hỏi)	
5.1					Bao nhiêu trong số các yêu cầu trên đã được xử lý và trả lời trong năm 2012?				
5.2 S	Bản tin an toàn thuốc (ví dụ bản tin cập nhật về các phản ứng có hại của thuốc)				Số lượng các bản tin về an toàn thuốc (ví dụ bản tin về ADR) được lên kế hoạch xuất bản trong năm 2012			Tính tỷ lệ: (Số bản tin xuất bản trong năm vừa qua/ Tổng số bản tin theo kế hoạch)*100. Y: nếu tỷ lệ >= 70%	
5.2					Số lượng các bản tin về an toàn thuốc (ví dụ bản tin về ADR) đã được công bố trong năm 2012				
5.3 S	Hướng dẫn mua, chính sách mua (hướng dẫn đầu thầu)				Kế hoạch thẩm định trước (như chương trình thẩm định trước của WHO, kế hoạch hợp tác thanh tra được phẩm) có được sử dụng trong quy trình quyết định mua thuốc không ?			Y: xác nhận có sử dụng các báo cáo thẩm định (Xin xem quy trình thầu)	

Chỉ số	Tài liệu, giấy tờ cần thiết				Câu hỏi	Trả lời (Y/N)	Kết quả (Y/N)	Biện giải câu trả lời	Ghi chú
	Tên	Y	N	Photo					
5.3					Chính sách mua có quy định rằng báo cáo thẩm định trước nên được sử dụng trong hướng dẫn mua hay không ?				
5.6 S	Văn bản hướng dẫn sử dụng các thuốc có nguy cơ cao				Bệnh viện của ông/bà có chiến lược hay kế hoạch giảm , hạn chế hoặc giám sát việc sử dụng các thuốc có nguy cơ cao do vấn đề an toàn không ?		Y: Xác nhận có kế hoạch giảm thiểu hoặc hạn chế hay giám sát việc sử dụng các thuốc có nguy cơ cao do vấn đề an toàn VÀ Kế hoạch được văn bản hóa và đưa vào thực hiện .		
5.6					Kế hoạch giảm thiểu hoặc hạn chế hay giám sát việc sử dụng các thuốc có nguy cơ cao do mục đích an toàn có được thực hiện không?				
5.6					Những hoạt động được thực hiện để giảm thiểu những thuốc nguy cơ cao là gì?				
5.6					Nhân viên y tế và bệnh nhân có nhận được thông tin an toàn cập nhật không ?				
5.6					Tài liệu thông tin thuốc (VD tờ rơi, tờ giới thiệu, ấn phẩm khác từ nhà SX và phân phối) có phản ánh các thông tin an toàn cập nhật không ?				

5.6					Có biện pháp để báo cáo về các tài liệu thông tin thuốc (ở trên) không thích hợp hoặc vi phạm hay không ?			
5.7 S	Sổ ghi chép các báo cáo về an toàn mới từ các nguồn bên ngoài và ở BV				Có bao nhiêu vấn đề về an toàn thuốc của bệnh viện được xác định từ các nguồn bên ngoài (nhấn mạnh nước khác- FDA/EMEA/WHO) và các hoạt động tiến hành tại cơ sở trong năm 2012?			Tính tỷ lệ: (Số cảnh báo an toàn hành động tại địa phương / Tổng số cảnh báo liên quan trong năm qua) × 100 Y: tỷ lệ >=70% <b>(GHI LẠI CÁC VẤN ĐỀ AN TOÀN CẬP NHẬT)</b>
5.8 C	Sổ ghi chép các dấu hiệu an toàn hay vấn đề về an toàn thuốc đáng lưu ý được ghi nhận				Các dấu hiệu an toàn hay một vấn đề về an toàn thuốc đáng lưu ý có được thông tin ngay cho cán bộ y tế và cộng đồng không ?			Tính tỷ lệ: (thời gian trễ trung bình từ khi nhận được đến khi truyền đi của báo

5.8				Khoảng thời gian thông thường là bao lâu kể từ khi xác định được các vấn đề an toàn thuốc cho tới lúc thông tin cho cán bộ y tế và cộng đồng về vấn đề này?			cáo an toàn / Tổng số báo cáo đã được thông báo) × 100 Y: tỷ lệ >=70%	
5.9 S	Chương trình đào tạo/ giáo dục bệnh nhân hoặc báo cáo tập huấn về vấn đề ADR và an toàn thuốc được thực hiện trong năm 2012.			Tại bệnh viện của ông/bà có chương trình đào tạo hoặc giáo dục bệnh nhân liên về vấn đề ADR và an toàn thuốc được thực hiện trong năm 2012 không?			Y: nếu ít nhất một hoạt động giáo dục cộng đồng đã được thực hiện	
5.9				Có bao nhiêu chương trình như vậy trong năm 2012?				
5.10 S				Xin cho biết số lượng cảnh báo an toàn hoặc thư gửi bác sỹ nhận được từ trung tâm cảnh giác dược và đã phân phát trong năm 2012?			Y: "Có" nếu ít nhất 1 hành động đã đề cập đã diễn ra trong một năm qua.	
5.10				Xin cho biết số lượng thay đổi hoặc xác nhận về an toàn thuốc trong hướng dẫn điều trị hoặc danh mục thuốc do việc đánh giá dấu hiệu hay vấn đề an toàn trong năm 2012?				

5.10				Xin cho biết số lượng các hoạt động kiểm soát nguy cơ được khuyến cáo (bao gồm cả các nghiên cứu pha 4) do các dữ liệu an toàn mới trong năm 2012?			
5.10				Có bản tóm tắt nào để ghi nhận về các hoạt động quản lý ở trên trong năm 2012 không?			
5.10				Nguồn thông tin nào được bệnh viện dùng để ra quyết định ở trên (quyết định kiểm soát nguy cơ)?			
5.10				Bệnh viện có đánh giá sự tác động quản lý của việc đưa ra quyết định để đảm bảo chất lượng và an toàn thuốc trong năm 2012 không?			
5.11 C	Biên bản cuộc họp của hội đồng thuốc và điều trị về thực hiện hoạt động cảnh giác dược hoặc giải quyết vấn đề an toàn thuốc			Hội đồng thuốc và điều trị có thực hiện hoạt động cảnh giác dược hoặc giải quyết vấn đề an toàn thuốc không?			Tính tỷ lệ: (Số cuộc họp liên quan đến CGD hoặc an toàn thuốc/Tổng số cuộc họp của HĐ thuốc và ĐT) x100 Y: tỷ lệ $\geq 70\%$
5.11				Có sẵn biên bản cuộc họp về các vấn đề trên không?			

## PHỤ LỤC 8

### Tổng hợp văn bản, tài liệu thu thập tại bệnh viện theo IPAT

Số thứ tự	Tên văn bản, tài liệu theo IPAT	Tên văn bản, tài liệu thu thập tại bệnh viện
<b>Cấu trúc hệ thống cảnh giác dược, hợp tác giữa các đối tác</b>		
1	Quyết định thành lập trung tâm cảnh giác dược hay bộ phận chịu trách nhiệm giám sát an toàn thuốc	Quyết định thành lập Đơn vị Thông tin thuốc
2	Văn bản chính thức quy định rõ nhiệm vụ, cơ cấu tổ chức, vai trò, trách nhiệm và phương thức báo cáo của trung tâm/đơn vị cảnh giác dược	
3	Danh mục quy trình chuẩn của kiểm soát chất lượng	Quy trình kiểm soát chất lượng thuốc
4	Hệ thống dữ liệu lưu trữ thông tin trả lời câu hỏi về ADR và thông tin an toàn của thuốc	Sổ ghi chép câu hỏi và trả lời liên quan thông tin thuốc
5	Quy trình chuẩn cho thực hiện hoạt động cảnh giác dược	Quy trình báo cáo ADR
6	Biên bản họp của Hội đồng thuốc và điều trị BV trong năm	Sổ họp của Hội đồng thuốc và điều trị.
<b>Phát hiện nguy cơ và quản lý dữ liệu trong công tác cảnh giác dược</b>		
7	Nguồn cơ sở dữ liệu để đối chiếu dữ liệu cảnh giác dược	
8	Mẫu báo cáo riêng dành cho bệnh nhân	
9	Mẫu báo cáo ADR	Mẫu báo cáo ADR của BHYT
10	Mẫu báo cáo về vấn đề liên quan tới chất lượng sản phẩm (thuốc)	Mẫu báo cáo khuyết tật về chất lượng thuốc
11	Mẫu báo cáo sai sót liên quan đến sử dụng thuốc	Mẫu sai sót chuyên môn
12	Mẫu báo cáo thất bại điều trị	
<b>Đánh giá nguy cơ trong thực hành cảnh giác dược</b>		

13	Sổ ghi chép hoặc cơ sở dữ liệu báo cáo ADR	Ghi chép bằng sổ sách hoặc lưu trữ bằng máy tính
14	Báo cáo kết quả khảo sát về chất lượng dược phẩm được thực hiện so với kế hoạch	
15	Báo cáo kết quả khảo sát xác định các sai sót liên quan tới sử dụng thuốc không	
16	Báo cáo kết quả nghiên cứu về tình hình sử dụng thuốc	
17	Báo cáo kết quả hoạt động theo dõi tích cực trong 5 năm trở lại đây	
<b>Quản lý nguy cơ và truyền thông trong thực hành cảnh giác dược</b>		
18	Sổ ghi, cơ sở dữ liệu hoặc văn bản tổng hợp câu hỏi từ khoa phòng về vấn đề an toàn thuốc	
19	Bản tin an toàn thuốc	Tài liệu Thông tin thuốc của bệnh viện
20	Hướng dẫn mua, chính sách mua (đấu thầu)	Thực hiện theo thông tư về hướng dẫn đấu thầu thuốc của BHYT
21	Văn bản hướng dẫn sử dụng các thuốc có nguy cơ cao	
22	Chương trình đào tạo hoặc giáo dục bệnh nhân về vấn đề ADR và an toàn thuốc được thực hiện	





