

**BỘ Y TẾ
CỤC PHÒNG, CHỐNG
HIV/AIDS**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Số: **VT** /AIDS-ĐTTr

Hà Nội, ngày 29 tháng 8 năm 2013

V/v tăng cường phản hồi thông tin, báo cáo phản ứng có hại của thuốc (ADR)



Kính gửi:

- Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS các tỉnh/thành phố;
- Ủy ban Phòng, chống AIDS Thành phố Hồ Chí Minh.

Thực hiện quy định tại Thông tư số 23/2011/TT-BYT ngày 10/6/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh, nhằm nâng cao chất lượng chương trình chăm sóc điều trị HIV/AIDS, Cục Phòng, chống HIV/AIDS đề nghị Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS các tỉnh/thành phố và Ủy ban Phòng, chống AIDS Thành phố Hồ Chí Minh thực hiện:

1. Hướng dẫn các cơ sở điều trị HIV/AIDS thực hiện theo dõi, phát hiện và báo cáo thông tin liên quan đến phản ứng có hại của thuốc ARV theo quy định tại Phụ lục 5 Thông tư số 23/2011/TT-BYT (gửi kèm theo).
2. Thống kê số lượng báo cáo tại các cơ sở điều trị đã thực hiện về phản ứng có hại liên quan đến thuốc ARV trên địa bàn tỉnh/thành phố theo phụ lục gửi kèm và gửi về Cục Phòng, chống HIV/AIDS, số 135/3 Núi Trúc, Ba Đình, Hà Nội trước ngày 10 hàng tháng.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Nguyễn Thanh Long (để báo cáo);
- Trung tâm ADR&DI (để phối hợp);
- Dự án Quỹ Toàn cầu Phòng, chống HIV/AIDS, Tổ chức SCMS/MSH (để biết);
- Lưu: VT, ĐTTr.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Bùi Đức Dương

BAO CAO PHAN UNG CO HAI CUA THUOC

JR

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 kê 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"/> Đe dọa tính mạng	<input type="checkbox"/> Nhập viện/Kéo dài thời gian nằm viện <input type="checkbox"/> Tàn tật vĩnh viễn/nặng nề	<input type="checkbox"/> Dị tật thai nhi <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"/> Tử vong không liên quan đến thuốc	<input type="checkbox"/> Chưa hồi phục <input type="checkbox"/> Đang hồi phục	<input type="checkbox"/> Hồi phục có di chứng <input type="checkbox"/> Hồi phục không có di chứng
<input type="checkbox"/> Không rõ		

C. THÔNG TIN VỀ THUỐC NGHI NGỜ GÂY ADR

S T T	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 (Tương ứng 13.)	14.Sau khi ngừng/giảm liều của thuốc bị nghi ngờ, phản ứng có được cải thiện không?				15.Tái sử dụng thuốc bị nghi ngờ có xuất hiện lại phản 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) Bắt đầu	Kết thúc	Tên thuốc	Dạng bào chế, hàm lượng	Ngày điều trị (ngày/tháng/năm) Bắt đầu	Kết thúc

D. PHÂN THẨM ĐỊNH ADR CỦA ĐƠN VỊ

17. Đánh giá mối liên quan giữa thuốc và ADR

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

Khác:.....

18. Đơn vị thẩm định ADR theo thang nào?

- Thang WHO
 Thang Naranjo

Thang khác:.....

19. Phân 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: Ấn đầu/ Sung 23. Ngày báo cáo:...../...../.....

Xin chân thành cảm ơn!

HƯỚNG DẪN LÀM BÁO CÁO

Xin hãy báo cáo tất cả các phản ứng có hại mà anh/chị nghi ngờ, đặc biệt khi:

- Các phản ứng liên quan tới thuốc mới
- Các phản ứng không mong muốn hoặc chưa được biết đến
- Các phản ứng nghiêm trọng
- Tương tác thuốc
- Thất bại trong điều trị
- Các vấn đề về chất lượng thuốc
- Các sai sót trong quá trình sử dụng thuốc.

Cách báo cáo:

- Điền thông tin vào mẫu báo cáo
- Chỉ cần điền những phần anh/chị có thông tin
- Có thể đính kèm thêm một vài trang (nếu mẫu báo cáo không đủ khoảng trống để điền thông tin hay có những xét nghiệm liên quan).
- Xin hãy gửi báo cáo về Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc theo các địa chỉ sau:



Thư: Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc

Trường Đại học Dược Hà Nội
 13-15 Lê Thánh Tông, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội



Fax: 04.3.9335642



Điện thoại: 04.3.9335618



Website: <http://canhgiacduoc.org.vn>

Email: di.pvcenter@gmail.com

Mẫu báo cáo này được áp dụng cho các phản ứng gây ra bởi:

- Thuốc và các chế phẩm sinh học
- Vắc xin
- Các thuốc cô truyền hoặc thuốc có nguồn gốc dược liệu
- Thực phẩm chức năng.

Người báo cáo có thể là:

- Bác sĩ
- Dược sĩ
- Nha sĩ
- Y tá/ điều dưỡng/nữ hộ sinh
- Các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe khác.

Anh/chị có thể lấy mẫu báo cáo này tại khoa Dược, phòng Kế hoạch tổng hợp của bệnh viện hoặc tải từ trang web <http://canhgiacduoc.org.vn>. Nếu có bất kỳ thắc mắc nào, anh/chị có thể liên hệ với Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc theo số điện thoại 043 933 5618 hoặc theo địa chỉ email di.pvcenter@gmail.com.

Phần dành cho Trung tâm DT & ADR Quốc gia

1. Gửi xác nhận tới đơn vị báo cáo <input type="checkbox"/>	3. Nhập dữ liệu vào hệ cơ sở dữ liệu quốc gia <input type="checkbox"/>
2. Phân loại phản ứng <input type="checkbox"/> Thuốc mới <input type="checkbox"/> Thuốc cũ <input type="checkbox"/> Nghiêm trọng <input type="checkbox"/> Không nghiêm trọng	4. Nhập dữ liệu vào phần mềm Vigiflow <input type="checkbox"/> 5. Phản ứng đã có trong SPC <input type="checkbox"/>
6. Mức độ nghiêm trọng của phản ứng <input type="checkbox"/> Đe dọa tính mạng/ gây tử vong <input type="checkbox"/> Nhập viện/ kéo dài thời gian nằm viện <input type="checkbox"/> Gây dị tật/ tàn tật <input type="checkbox"/> Liên quan tới lạm dụng/ phụ thuộc thuốc	
7. Gửi báo cáo tới hội đồng thẩm định <input type="checkbox"/> Ngày gửi:...../...../.....	8. Gửi báo cáo cho UMC <input type="checkbox"/> Ngày gửi:...../...../.....
9. Kết quả thẩm định <input type="checkbox"/> Chắc chắn <input type="checkbox"/> Không chắc chắn <input type="checkbox"/> Khác:..... <input type="checkbox"/> Có khả năng <input type="checkbox"/> Chưa phân loại <input type="checkbox"/> Có thể <input type="checkbox"/> Không thể phân loại	
10. Người quản lý báo cáo	11. Ngày:...../...../.....
	12. Chữ ký

17. Đánh giá mối liên quan giữa thuốc và ADR

- Chắc chắn
 Có khả năng
 Có thể

- Không chắc chắn
 Chưa phân loại
 Không thể phân loại

Khác:.....

18. Đơn vị thẩm định ADR theo thang nào?

Thang WHO

Thang Naranjo

Thang khác:.....

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

E. THÔNG TIN VỀ NGƯỜI BÁO CÁO

20. Họ và tên:.....
 Điện thoại liên lạc:.....

Nghề nghiệp-Chức vụ:.....
 Email:.....

21. Chữ ký

22. Dạng báo cáo:

Ấn đầu/ Sung

23. Ngày báo cáo:...../...../.....

Xin chân thành cảm ơn!

HƯỚNG DẪN LÀM BÁO CÁO

Xin hãy báo cáo tất cả các phản ứng có hại mà anh/chị nghi ngờ, đặc biệt khi:

- Các phản ứng liên quan tới thuốc mới
- Các phản ứng không mong muốn hoặc chưa được biết đến
- Các phản ứng nghiêm trọng
- Tương tác thuốc
- Thất bại trong điều trị
- Các vấn đề về chất lượng thuốc
- Các sai sót trong quá trình sử dụng thuốc.

Mẫu báo cáo này được áp dụng cho các phản ứng gây ra bởi:

- Thuốc và các chế phẩm sinh học
- Vắc xin
- Các thuốc cổ truyền hoặc thuốc có nguồn gốc dược liệu
- Thực phẩm chức năng.

Người báo cáo có thể là:

- Bác sĩ
- Dược sĩ
- Nha sĩ
- Y tá/ điều dưỡng/nữ hộ sinh
- Các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe khác.

Cách báo cáo:

- Điền thông tin vào mẫu báo cáo
- Chỉ cần điền những phần anh/chị có thông tin
- Có thể đính kèm thêm một vài trang (nếu mẫu báo cáo không đủ khoảng trống để điền thông tin hay có những xét nghiệm liên quan).
- Xin hãy gửi báo cáo về Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc theo các địa chỉ sau:



Thư: Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc

Trường Đại học Dược Hà Nội
 13-15 Lê Thánh Tông, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội



Fax: 04.3.9335642



Điện thoại: 04.3.9335618



Website: <http://canhgiacduoc.org.vn>

Email: di.pvcenter@gmail.com

Anh/chị có thể lấy mẫu báo cáo này tại khoa Dược, phòng Kế hoạch tổng hợp của bệnh viện hoặc tải từ trang web <http://canhgiacduoc.org.vn>. Nếu có bất kỳ thắc mắc nào, anh/chị có thể liên hệ với Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc theo số điện thoại 043 933 5618 hoặc theo địa chỉ email di.pvcenter@gmail.com.

Phần dành cho Trung tâm DT & ADR Quốc gia

1. Gửi xác nhận tới đơn vị báo cáo	<input type="checkbox"/>	3. Nhập dữ liệu vào hệ cơ sở dữ liệu quốc gia	<input type="checkbox"/>
2. Phân loại phản ứng	<input type="checkbox"/>	4. Nhập dữ liệu vào phần mềm Vigiflow	<input type="checkbox"/>
• <input type="checkbox"/> Thuốc mới <input type="checkbox"/> thuốc cũ	<input type="checkbox"/>	5. Phản ứng đã có trong SPC	<input type="checkbox"/>
• <input type="checkbox"/> Nghiêm trọng <input type="checkbox"/> không nghiêm trọng			
6. Mức độ nghiêm trọng của phản ứng	<input type="checkbox"/> Đe dọa tính mạng/ gây tử vong <input type="checkbox"/> Nhập viện/ kéo dài thời gian nằm viện <input type="checkbox"/> Gây dị tật/ tàn tật <input type="checkbox"/> Liên quan tới lạm dụng/ phụ thuộc thuốc		
7. Gửi báo cáo tới hội đồng thẩm định	<input type="checkbox"/>	Ngày gửi	8. Gửi báo cáo cho UMC
	/...../.....	<input type="checkbox"/>
9. Kết quả thẩm định	<input type="checkbox"/> Chắc chắn <input type="checkbox"/> Không chắc chắn <input type="checkbox"/> Khác:..... <input type="checkbox"/> Có khả năng <input type="checkbox"/> Chưa phân loại <input type="checkbox"/> Có thể <input type="checkbox"/> Không thể phân loại 		
10. Người quản lý báo cáo	11. Ngày:...../...../.....	12. Chữ ký

Phụ lục: Thống kê số lượng báo cáo ADR liên quan đến thuốc ARV trên địa bàn tỉnh/thành phố

Tỉnh/Thành phố:.....
Quận/Huyện:
Tên cơ sở điều trị:.....

Điện thoại:
Fax:
E-Mail (Nếu có):

STT	Tên cơ sở	Số lượng báo cáo phản ứng có hại trong tháng	Các thuốc ARV liên quan đến phản ứng có hại
1			
2			
3			
4			
5			
...			

Cán bộ chịu trách nhiệm:
(Ký, ghi rõ họ tên)

Ngày tháng năm
Lãnh đạo đơn vị ký và đóng dấu 