

Số: 67 /TTT

V/v: tổng kết công tác báo cáo
phản ứng có hại của thuốc (ADR)
6 tháng đầu năm 2014

Hà Nội, ngày 01 tháng 07 năm 2014

- Kính gửi:** - Cục Quản lý Dược;
- Cục Quản lý Khám chữa bệnh;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế.

Với mục tiêu cập nhật thông tin về tình hình báo cáo phản ứng có hại của thuốc (ADR) và thúc đẩy hoạt động này tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, hướng tới sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI&ADR Quốc gia) và Trung tâm DI&ADR khu vực TP. Hồ Chí Minh (Bệnh viện Chợ Rẫy) đã tiến hành thu thập, xử lý, phân tích thông tin từ báo cáo phản ứng có hại của thuốc nhận được từ các cán bộ y tế, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và các đơn vị sản xuất, kinh doanh dược phẩm trên phạm vi toàn quốc. Việc tổng kết công tác báo cáo ADR được thực hiện hàng quý và gửi tới các Vụ, Cục chức năng của Bộ Y tế, các chương trình y tế mục tiêu quốc gia, các Sở Y tế và các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế.

Trung tâm DI&ADR Quốc gia xin trân trọng gửi đến quý đơn vị bản tổng kết công tác báo cáo ADR tích lũy đến hết quý 2 năm 2014 (phụ lục đính kèm) và mong tiếp tục nhận được sự hợp tác của quý đơn vị trong công tác giám sát phản ứng có hại của thuốc.

Xin trân trọng cảm ơn.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục Y tế dự phòng;
- Cục Y Dược cổ truyền;
- Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo;
- Cục Phòng, chống HIV/AIDS;
- Chương trình chống lao Quốc gia;
- Chương trình phòng chống sốt rét Quốc gia;
- Viện kiểm nghiệm thuốc TW;
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng; Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ GTVT;
- Hội Dược học Việt Nam;
- Tổng hội Y học Việt Nam;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam;
- Pharma Group;
- Trung tâm DI&ADR khu vực (BV Chợ Rẫy) (để p/h);
- PGS. TS. Nguyễn Đăng Hòa (để b/c);
- Lưu trung tâm.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

(Đã ký)

Nguyễn Hoàng Anh

PHỤ LỤC
TỔNG KẾT CÔNG TÁC BÁO CÁO
PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC (ADR) 6 THÁNG ĐẦU NĂM 2014
(Kèm theo công văn số 67/TTT, ngày 01/07/2014 của Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc về việc tổng kết công tác báo cáo phản ứng có hại của thuốc (ADR) 6 tháng đầu năm 2014)

Tổng số báo cáo ADR Trung tâm DI&ADR Quốc gia đã tiếp nhận và xử lý trong 6 tháng đầu năm là 3700 báo cáo (đạt 41,68 báo cáo/1 triệu dân). Trong đó, 3368 báo cáo ADR được gửi từ các cơ sở khám, chữa bệnh, 98 báo cáo tự nguyện có chủ đích gửi từ các cơ sở điều trị HIV/AIDS (TSR) và 241 báo cáo ADR nghiêm trọng xảy ra trên lãnh thổ Việt Nam từ các đơn vị sản xuất, kinh doanh dược phẩm (trong đó, có 7 báo cáo trùng với báo cáo từ các cơ sở khám, chữa bệnh). Tổng số báo cáo nghiêm trọng là 1558 (chiếm 42,1% tổng số báo cáo ghi nhận được trong 6 tháng đầu năm 2014). Trong số các báo cáo ADR đã tiếp nhận, có 3667 báo cáo về phản ứng có hại của thuốc (99,11%), 31 báo cáo về chất lượng thuốc (0,84%) và 2 báo cáo loại khác (0,05%). Số báo cáo ADR và tỷ lệ phản hồi kết quả thẩm định báo cáo cho cán bộ y tế của cả nước và các chương trình y tế quốc gia được tổng hợp trong bảng 1.

Bảng 1: Số lượng báo cáo và tỷ lệ phản hồi báo cáo trong 6 tháng đầu năm 2014

	Số lượng báo cáo	Tỷ lệ báo cáo	Số lượng phản hồi	Tỷ lệ phản hồi
Cả nước	3700		1875	50,7%
Chương trình chống Lao	512	13,8%	292	57%
Chương trình phòng, chống HIV/AIDS	222	6,0%	125	56,3%
Chương trình phòng, chống sốt rét	63	1,7%	63	100%

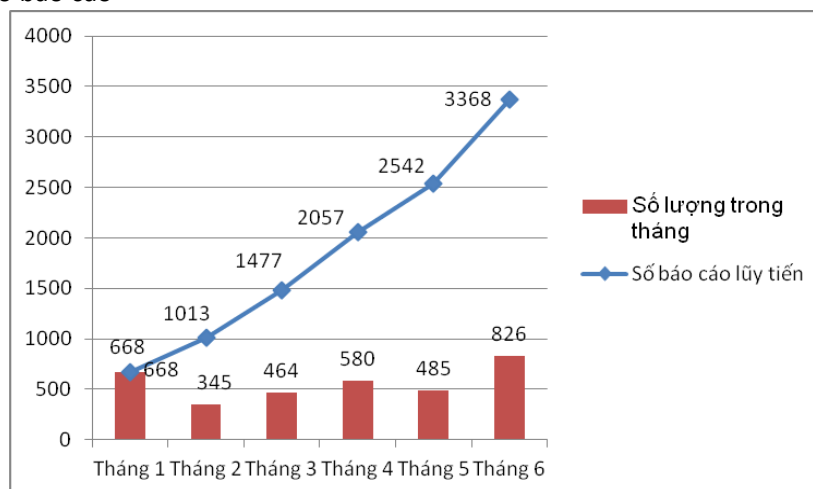
1. BÁO CÁO ADR TỪ CÁC CƠ SỞ KHÁM, CHỮA BỆNH

1.1. THÔNG TIN CHUNG VỀ BÁO CÁO

1.1.1. Số lượng báo cáo đã thu nhận

Số lượng báo cáo ADR nhận được tính đến ngày 15/06/2014 từ các cơ sở khám chữa bệnh là 3368 báo cáo. So với quý II năm 2013 (1987 báo cáo), số lượng báo cáo ADR đã tăng 1,7 lần. Chi tiết số lượng báo cáo đã nhận được lũy tiến từ tháng 1 đến tháng 6 được trình bày trong hình 1.

Số báo cáo



Hình 1: Số lượng báo cáo ADR từ các cơ sở khám, chữa bệnh tích lũy từ tháng 1 đến tháng 6 năm 2014

Số lượng báo cáo ADR nhận được có thay đổi qua các tháng. Số lượng báo cáo thấp nhất vào tháng 2 (345 báo cáo, chiếm 23,36%) và nhiều nhất vào tháng 6 (826 báo cáo, chiếm 24,5%).

1.1.2. Thông tin chung về đơn vị báo cáo ADR

Thông tin về vị trí địa lý, tuyến, loại hình bệnh viện của các đơn vị báo cáo ADR được trình bày trong bảng 2.

Bảng 2: Thông tin các đơn vị báo cáo ADR về vùng địa lý, tuyến, loại hình bệnh viện và loại hình bệnh viện trong 6 tháng đầu năm 2014

		Số lượng	Tỷ lệ %
Vùng địa lý	Tây Bắc bộ	123	3,65%
	Đông Bắc bộ	515	15,29%
	Đồng bằng sông Hồng	766	22,74%
	Bắc Trung bộ	280	8,31%
	Nam Trung bộ	370	10,99%
	Đông Nam bộ	883	26,22%
	Đồng bằng sông Cửu Long	431	12,80%
Phân tuyến chuyên môn kỹ thuật	Trung ương	490	14,55%
	Tỉnh	1822	54,10%
	Huyện	942	27,97%
	Y tế ngành	28	0,83%
	Bệnh viện đại học	10	0,30%
	Tư nhân	76	2,26%
Loại bệnh viện	Đa khoa	2091	62,08%
	Chuyên khoa	1277	37,92%
Tổng		3368	100,00%

Nhận xét:

Báo cáo từ các cơ sở khám, chữa bệnh ở vùng Đông Nam bộ chiếm tỷ lệ lớn nhất (26,2%), tiếp đến là đồng bằng sông Hồng (22,7%). Tây Bắc bộ là vùng có tỷ lệ báo cáo thấp nhất (3,7%).

Cơ sở y tế tuyến tỉnh tham gia báo cáo ADR với tỷ lệ cao nhất (54,1%), vượt xa các bệnh viện thuộc tuyến huyện (28%) và tuyến trung ương (14,6%). Các đơn vị ngoài công lập (các bệnh viện tư, các phòng khám tư,...) cũng đã tham gia báo cáo, tuy nhiên số lượng còn hạn chế (2,3%). Tỷ lệ báo cáo từ bệnh viện ngành là 0,8% và từ bệnh viện đại học là 0,3%.

Báo cáo chủ yếu tập trung từ các bệnh viện đa khoa với tỷ lệ là 62,1%.

1.1.3. Danh sách các đơn vị y tế gửi báo cáo

Bảng 3: Danh sách tỉnh, đơn vị y tế gửi báo cáo ADR trong 6 tháng đầu năm 2014

Miền	Tỉnh	Tên Bệnh Viện	Số BC theo BV	Số BC theo Tỉnh	% BC theo Tỉnh	
Miền Bắc SLBáo cáo: 1404 Số tỉnh: 25 Số BV: 184	Tây Bắc Bộ SLBáo cáo: 123 Số tỉnh: 6 Số BV: 25	Điện Biên	Bệnh viện Đa khoa tỉnh Điện Biên	5	32	0,95%
			Bệnh viện Huyện Điện Biên	3		
			Bệnh viện Lao và Bệnh Phổi tỉnh Điện Biên	4		
			Trung tâm y tế huyện Mường Nhé	5		
			Trung tâm y tế huyện Tủa Chùa	6		
			Trung tâm y tế huyện Tuần Giáo	9		
	Hòa Bình	Bệnh viện Đa khoa tỉnh Hòa Bình	18	21	0,62%	
		Bệnh viện Đa khoa TP. Hòa Bình	3			
	Lai Châu	Bệnh viện Đa khoa tỉnh Lai Châu	6	13	0,39%	
		Bệnh viện Lao và Bệnh Phổi Lai Châu	1			
		Phòng khám đa khoa Khu vực Chăn Nưa	2			
		Trung tâm y tế huyện Than Uyên	4			
	Lào Cai	Bệnh viện Đa khoa huyện Bát Xát	2	31	0,92%	
		Bệnh viện Đa khoa huyện Sa Pa	2			
		Bệnh viện Đa khoa huyện Văn Bàn	1			
		Bệnh viện Đa khoa tỉnh Lào Cai	1			
		Bệnh viện Sản Nhi tỉnh Lào Cai	18			
		Trung tâm y tế TP. Lào Cai	7			
	Sơn La	Bệnh viện Đa khoa huyện Quỳnh Nhai	1	23	0,68%	
		Bệnh viện Đa khoa huyện Yên Châu	1			
		Bệnh viện Đa khoa Mộc Châu	2			
		Bệnh viện Đa khoa tỉnh Sơn La	9			
		Bệnh viện Lao và Bệnh Phổi Sơn La	10			
	Yên Bái	Bệnh viện Đa khoa huyện Lục Yên	1	3	0,09%	
		Bệnh viện Nội tiết Yên Bái	2			
	Đông Bắc Bộ SLBáo cáo: 515 Số tỉnh: 9 Số BV: 61	Bắc Giang	Bệnh viện Đa khoa huyện Sơn Động	1	46	1,37%
			Bệnh viện Đa khoa huyện Việt Yên	2		
			Bệnh viện Đa khoa Khu vực Lục Ngạn	1		
			Bệnh viện Đa khoa Lạng Giang	1		
			Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bắc Giang	9		
			Bệnh viện Đa khoa TP. Bắc Giang	4		
			Bệnh viện Lao và Bệnh Phổi Bắc Giang	20		
			Bệnh viện Sản Nhi Bắc Giang	3		
Bệnh viện Y học cổ truyền tỉnh Bắc Giang		5				
Bắc Kạn		Bệnh viện Đa khoa Bắc Kạn	9	9	0,27%	
Cao Bằng		Bệnh viện Đa khoa huyện Quảng Uyên	11	13	0,39%	
		Bệnh viện Đa khoa tỉnh Cao Bằng	1			
		Bệnh viện Đa khoa Trà Lĩnh	1			
Hà Giang		Bệnh viện Đa khoa huyện Xín Mần	2	18	0,53%	
	Bệnh viện Đa khoa Khu vực Bắc Quang	1				

	Bệnh viện Đa khoa Khu vực huyện Yên Minh	3		
	Bệnh viện Đa khoa Nà Chi	4		
	Bệnh viện Đa khoa Vị Xuyên	4		
	Bệnh viện Lao và bệnh phổi tỉnh Hà Giang	4		
Lạng Sơn	Bệnh viện Đa khoa Trung tâm tỉnh Lạng Sơn	5	13	0,39%
	Bệnh viện Lao Lạng Sơn	3		
	Trung tâm y tế Bắc Sơn	3		
	Trung tâm y tế huyện Cao Lộc	1		
	Trung tâm y tế huyện Chi Lăng	1		
Phú Thọ	Bệnh viện Đa khoa Đuan Hùng	3	35	1,04%
	Bệnh viện Đa khoa huyện Lâm Thao	1		
	Bệnh viện Đa khoa huyện Tam Nông	6		
	Bệnh viện Đa khoa Tân Sơn	1		
	Bệnh viện Đa khoa Thanh Sơn	5		
	Bệnh viện Đa khoa thị xã Phú Thọ	4		
	Bệnh viện Đa khoa tỉnh Phú Thọ	8		
	Bệnh viện Lao và Bệnh Phổi tỉnh Phú Thọ	4		
	Bệnh viện Tâm thần tỉnh Phú Thọ	3		
Quảng Ninh	Bệnh viện Bãi Cháy	9	280	8,31%
	Bệnh viện Đa khoa huyện Đông Triều	7		
	Bệnh viện Đa khoa huyện Hải Hà	2		
	Bệnh viện Đa khoa Khu vực Cẩm Phả	6		
	Bệnh viện Đa khoa Khu vực Móng Cái	2		
	Bệnh viện Đa khoa Khu vực Tiên Yên	11		
	Bệnh viện Đa khoa thị xã Cẩm Phả	8		
	Bệnh viện Đa khoa thị xã Quảng Yên	1		
	Bệnh viện Đa khoa tỉnh Quảng Ninh	79		
	Bệnh viện Lao và Phổi Quảng Ninh	63		
	Bệnh viện Việt Nam - Thụy Điển Uông Bí	90		
	Trung tâm y tế huyện Ba Chẽ	2		
	Thái Nguyên	Bệnh viện A Thái Nguyên		
Bệnh viện C Thái Nguyên		11		
Bệnh viện Đa khoa huyện Định Hóa		2		
Bệnh viện Đa khoa huyện Đồng Hỷ		3		
Bệnh viện Đa khoa huyện Phổ Yên		3		
Bệnh viện Đa khoa huyện Phú Bình		5		
Bệnh viện Đa khoa Phú Lương		1		
Bệnh viện Đa khoa Trung ương Thái Nguyên		16		
Bệnh viện Tâm thần Thái Nguyên		1		
Phòng khám ngoại trú Đại Từ		5		
Phòng khám ngoại trú Phú Lương		3		
Trạm Lao - Bệnh viện Lao và Phổi Thái Nguyên		10		
Trung tâm y tế Sông Công		3		
Trung tâm y tế TP. Thái Nguyên		2		
Tuyên Quang	Bệnh viện Đa khoa Tuyên Quang	24	28	0,83%
	Bệnh viện Lao và Bệnh Phổi Tuyên Quang	4		

Đồng Bằng Sông Hồng SLBáo cáo: 766 Số tỉnh: 10 Số BV: 98	Bắc Ninh	Bệnh viện Đa khoa Lương Tài Bắc Ninh	1	36	1,07%
		Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bắc Ninh	32		
		Bệnh viện Lao - Bệnh Phổi Bắc Ninh	2		
		Bệnh viện Tâm thần tỉnh Bắc Ninh	1		
	Hà Nam	Bệnh viện Đa khoa Duy Tiên	4	27	0,80%
		Bệnh viện Đa khoa huyện Lý Nhân	13		
		Bệnh viện Đa khoa huyện Thanh Liêm	3		
		Bệnh viện Đa khoa tỉnh Hà Nam	3		
		Bệnh viện Lao và bệnh phổi Hà Nam	2		
		Bệnh viện Mắt tỉnh Hà Nam	2		
	Hà Nội	Bệnh viện 198 Bộ Nội vụ	2	482	14,31%
		Bệnh viện Bắc Thăng Long	1		
		Bệnh viện Bạch Mai	113		
		Bệnh viện Bệnh nhiệt đới Trung ương	12		
		Bệnh viện Bru Điện	1		
		Bệnh viện Đa khoa Đống Đa	6		
		Bệnh viện Đa khoa Đức Giang	3		
		Bệnh viện Đa khoa huyện Đan Phượng	6		
		Bệnh viện Đa khoa huyện Mê Linh	8		
		Bệnh viện Đa khoa huyện Phú Xuyên	2		
		Bệnh viện Đa khoa Sóc Sơn	9		
		Bệnh viện Đa khoa Thanh Trì	5		
		Bệnh viện Đa khoa Xanh Pôn	12		
		Bệnh viện Da Liễu Trung ương	1		
		Bệnh viện E	7		
		Bệnh viện Hữu Nghị	3		
		Bệnh viện Hữu Nghị Việt Đức	16		
		Bệnh viện K	1		
		Bệnh viện Mắt Trung ương	2		
		Bệnh viện Nhi Trung ương	2		
		Bệnh viện Nội Tiết Trung ương	2		
		Bệnh viện Nông Nghiệp	7		
		Bệnh viện Phổi Hà Nội	22		
Bệnh viện Phổi Trung ương		51			
Bệnh viện Phụ Sản Hà Nội		14			
Bệnh viện Phụ Sản Trung ương		56			
Bệnh viện Tai Mũi Họng Trung ương		6			
Bệnh viện Tâm thần Hà Nội		23			
Bệnh viện Tâm thần Trung ương 1	5				
Bệnh viện Thanh Nhàn	23				
Bệnh viện Tim Hà Nội	2				
Bệnh viện Trung ương Quân đội 108	6				
Bệnh viện Ung Bướu Hà Nội	8				
Phòng khám ngoại trú (OPC) bệnh viện 09	7				
Phòng khám ngoại trú (OPC) huyện Ba Vì	4				
Phòng khám ngoại trú (OPC) huyện Từ Liêm	6				

	Phòng khám ngoại trú (OPC) huyện Ứng Hòa	7		
	Phòng khám ngoại trú (OPC) quận Ba Đình	1		
	Phòng khám ngoại trú (OPC) quận Hoàng Mai	6		
	Phòng khám ngoại trú (OPC) quận Tây Hồ	1		
	Phòng khám ngoại trú Bệnh viện Phổi Hà Nội	10		
	Trung tâm y tế huyện Đông Anh	3		
Hải Dương	Bệnh viện Đa khoa huyện Thanh Hà	1	60	1,78%
	Bệnh viện Đa khoa Kinh Môn	5		
	Bệnh viện Đa khoa Thanh Miện	4		
	Bệnh viện Đa khoa tỉnh Hải Dương	28		
	Bệnh viện Điều dưỡng và Phục hồi chức năng Hải Dương	3		
	Bệnh viện Lao và bệnh phổi Hải Dương	14		
	Bệnh viện Nhi Hải Dương	1		
	Trung tâm Phòng chống HIV/AIDS tỉnh Hải Dương	4		
Hải Phòng	Bệnh viện Đa khoa huyện Tiên Lãng	4	81	2,40%
	Bệnh viện Đa khoa quận Hồng Bàng	1		
	Bệnh viện Đa khoa quận Ngô Quyền	2		
	Bệnh viện Đa khoa Thủy Nguyên	5		
	Bệnh viện Hữu Nghị Việt Tiệp	1		
	Bệnh viện Kiến An	4		
	Bệnh viện Lao và Bệnh Phổi Hải Phòng	9		
	Bệnh viện Phụ Sản Hải Phòng	9		
	Bệnh viện Phụ sản Tâm Phúc	1		
	Bệnh viện Trẻ Em Hải Phòng	13		
	Phòng khám ngoại trú (OPC) bệnh viện Việt Tiệp	9		
	Phòng khám ngoại trú (OPC) Lê Chân	9		
	Phòng khám ngoại trú (OPC) trung tâm y tế Đồ Sơn	2		
	Phòng khám ngoại trú (OPC) trung tâm y tế Hồng Bàng	2		
	Phòng khám ngoại trú (OPC) trung tâm y tế Ngô Quyền	4		
	Trung tâm Gia Minh (Trung tâm GDLĐXH Hải Phòng)	2		
	Trung tâm y tế dự phòng Hải Phòng	2		
	Trung tâm y tế quận Kiến An	2		
Hung Yên	Trung tâm y tế huyện Khoái Châu	3	3	0,09%
Nam Định	Bệnh viện Đa khoa huyện Hải Hậu	4	30	0,89%
	Bệnh viện Đa khoa huyện Vụ Bản	2		
	Bệnh viện Đa khoa Nghĩa Bình	2		
	Bệnh viện Đa khoa tỉnh Nam Định	2		
	Bệnh viện Đa khoa Xuân Trường	1		
	Bệnh viện Lao và Bệnh Phổi tỉnh Nam Định	7		
	Bệnh viện Mắt tỉnh Nam Định	2		
	Bệnh viện Phụ Sản tỉnh Nam Định	10		
Ninh Bình	Bệnh viện Đa khoa tỉnh Ninh Bình	10	12	0,36%

		Bệnh viện Sản Nhi Ninh Bình	2			
	Thái Bình	Bệnh viện Đa khoa Đông Hưng	2	19	0,56%	
		Bệnh viện Đa khoa TP. Thái Bình	1			
		Bệnh viện Lao và Bệnh Phổi Thái Bình	16			
	Vĩnh Phúc	Bệnh viện 74 Trưng vương	3	16	0,48%	
		Bệnh viện Đa khoa huyện Sông Lô	3			
		Bệnh viện Đa khoa huyện Yên Lạc	2			
		Bệnh viện Đa khoa tỉnh Vĩnh Phúc	4			
		Bệnh viện Tâm Thần Vĩnh Phúc	3			
		Bệnh viện Y học cổ truyền tỉnh Vĩnh Phúc	1			
Miền Trung SLBáo cáo: 650 Số tỉnh: 19 Số BV: 130	Bắc Trung Bộ SLBáo cáo: 280 Số tỉnh: 6 Số BV: 51	Hà Tĩnh	Bệnh viện Đa khoa Hà Tĩnh	14	44	1,31%
			Bệnh viện Đa khoa huyện Can Lộc	3		
			Bệnh viện Đa khoa huyện Hương Khê	1		
			Bệnh viện Đa khoa huyện Lộc Hà	2		
			Bệnh viện Đa khoa huyện Thạch Hà	7		
			Bệnh viện Đa khoa huyện Vũ Quang	3		
			Bệnh viện Đa khoa Nghi Xuân	6		
			Bệnh viện Đa khoa thị xã Hồng Lĩnh	1		
			Bệnh viện Đa khoa TP. Hà Tĩnh	7		
		Nghệ An	Bệnh viện Đa khoa Cửa Đông	2	68	2,02%
			Bệnh viện Đa khoa huyện Quế Phong	2		
			Bệnh viện Đa khoa huyện Quỳnh Lưu	4		
			Bệnh viện Đa khoa huyện Tân Kỳ	1		
			Bệnh viện Đa khoa huyện Yên Thành	1		
			Bệnh viện Đa khoa Nghi Lộc	2		
			Bệnh viện Đa khoa Quỳnh Hợp	1		
			Bệnh viện Đa khoa TP. Vinh	2		
			Bệnh viện Hữu Nghị Đa khoa Nghệ An	3		
			Bệnh viện Lao và Bệnh Phổi Nghệ An	31		
			Bệnh viện Nội Tiết Nghệ An	3		
			Bệnh viện Ung Bướu Nghệ An	10		
			Trung tâm y tế Dự Phòng tỉnh Nghệ An	5		
			Trung tâm y tế huyện Quế Phong	1		
		Quảng Bình	Bệnh viện Đa khoa huyện Lệ Thủy	1	12	0,36%
			Bệnh viện Đa khoa TP. Đồng Hới	2		
			Bệnh viện Hữu Nghị Việt Nam - Cu Ba Đồng Hới	9		
		Quảng Trị	Bệnh viện Đa khoa tỉnh Quảng Trị	3	11	0,33%
			Trung tâm y tế huyện Hướng Hóa	8		
		Thanh Hóa	Bệnh viện 71 Trưng vương	11	107	3,18%
			Bệnh viện Đa khoa Hậu Lộc	2		
			Bệnh viện Đa khoa huyện Cẩm Thủy	1		
			Bệnh viện Đa khoa huyện Hà Trung	15		
			Bệnh viện Đa khoa huyện Như Thanh	3		
			Bệnh viện Đa khoa huyện Như Xuân	2		
			Bệnh viện Đa khoa huyện Quan Hóa	1		
			Bệnh viện Đa khoa huyện Thiệu Hóa	9		

<p><i>Nam Trung Bộ</i></p> <p>SLBáo cáo: 370 Số tỉnh: 13 Số BV: 79</p>		Bệnh viện Đa khoa huyện Thường Xuân	2		
		Bệnh viện Đa khoa huyện Triệu Sơn	2		
		Bệnh viện Đa khoa Khu vực Ngọc Lặc	5		
		Bệnh viện Đa khoa Thọ Xuân	3		
		Bệnh viện Đa khoa tỉnh Thanh Hóa	23		
		Bệnh viện Lao và bệnh phổi Thanh Hóa	24		
		Bệnh viện Mắt Thanh Hóa	1		
		Bệnh viện Nhi Thanh Hóa	2		
		Bệnh viện Phụ sản Thanh Hóa	1		
	Thừa Thiên Huế	Bệnh viện Đa khoa tỉnh Thừa Thiên Huế	9	38	1,13%
		Bệnh viện Lao - Bệnh phổi Thừa Thiên Huế	1		
		Bệnh viện Trung ương Huế	11		
		Trung tâm y tế Nam Đông	3		
		Trung tâm y tế thị xã Hương trà	10		
		Trung tâm y tế TP. Huế	4		
	Bình Định	Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bình Định	1	40	1,19%
		Bệnh viện Lao và Bệnh Phổi Bình Định	24		
		Bệnh viện Tâm thần Bình Định	1		
		Trung tâm y tế Hoài Ân	1		
		Trung tâm y tế Hoài Nhơn	5		
		Trung tâm y tế huyện Phù Cát	3		
		Trung tâm y tế huyện Phù Mỹ	1		
		Trung tâm y tế TP. Quy Nhơn	4		
	Bình Thuận	Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bình Thuận	6	30	0,89%
		Bệnh viện Hàm Tân	2		
		Bệnh viện huyện Hàm Thuận Bắc	5		
		Bệnh viện Lao và Bệnh Phổi tỉnh Bình Thuận	2		
		Bệnh viện thị xã Lagi	1		
		Bệnh viện Tuy Phong	2		
		Trung tâm phòng chống HIV/AIDS Bình Thuận	12		
	Đà Nẵng	Bệnh viện 199 (Tổng Cục Hậu Cần Bộ Công An)	1	91	2,70%
		Bệnh viện Đa khoa Đà Nẵng	12		
		Bệnh viện Đa Liễu TP. Đà Nẵng	6		
Bệnh viện Phụ Sản - Nhi Đà Nẵng		36			
Bệnh viện Ung Thư Đà Nẵng		2			
Trung tâm y tế Hải Châu		12			
Trung tâm y tế Liên Chiểu		3			
Trung tâm y tế quận Cẩm Lệ		10			
Trung tâm y tế quận Ngũ Hành Sơn		5			
Trung tâm y tế quận Sơn Trà		1			
Trung tâm y tế quận Thanh Khê		3			
Đắc Nông	Bệnh viện Đa khoa huyện Cư Jut	3	4	0,12%	
	Bệnh viện Đa khoa huyện Đăk R`Lấp	1			
Đắk Lắk	Bệnh viện Đa khoa huyện Cư M'Gar	1	12	0,36%	
	Bệnh viện Đa khoa Krông Năng	1			
	Bệnh viện Đa khoa thị xã Buôn Hồ	6			

	Bệnh viện huyện Buôn Đôn tỉnh Đắk Lắk	2		
	Bệnh viện Lao và Bệnh Phổi tỉnh Đắk Lắk	2		
Gia Lai	Bệnh viện Đa khoa tỉnh Gia Lai	4	33	0,98%
	Bệnh viện Lao và Bệnh phổi Gia Lai	5		
	Trạm y tế xã Iake - huyện Phú Thiện	5		
	Trung tâm y tế huyện Chư Prông	2		
	Trung tâm y tế huyện Ia Grai	1		
	Trung tâm y tế huyện Phú Thiện	16		
Khánh Hòa	Bệnh viện Chuyên khoa Tâm thần Khánh Hòa	8	54	1,60%
	Bệnh viện Đa khoa Khu vực Cam Ranh	7		
	Bệnh viện Đa khoa Ninh Hòa	6		
	Bệnh viện Đa khoa tỉnh Khánh Hòa	14		
	Bệnh viện Lao và Bệnh Phổi Khánh Hòa	4		
	Trung tâm Phòng chống HIV/AIDS Khánh Hòa	6		
	Trung tâm y tế Cam Lâm	2		
	Trung tâm y tế Diên Khánh	1		
	Trung tâm y tế Khánh Vĩnh	5		
	Trung tâm y tế Ninh Hòa	1		
Kon Tum	Bệnh viện Đa khoa tỉnh Kon Tum	6	7	0,21%
	Trung tâm y tế huyện Đăk Tô	1		
Lâm Đồng	Bệnh viện Đa khoa Lâm Đồng	3	23	0,68%
	Bệnh viện II Lâm Đồng	4		
	Trung tâm y tế Bảo Lâm	1		
	Trung tâm y tế đạ Tẻh	4		
	Trung tâm y tế Đơn Dương	4		
	Trung tâm y tế huyện Đức Trọng	4		
	Trung tâm y tế Lâm Hà	3		
Ninh Thuận	Bệnh viện Đa khoa Ninh Thuận	2	30	0,89%
	Bệnh viện Giao Thông Vận Tải Tháp Chàm - Ninh Thuận	6		
	Bệnh viện Lao và Bệnh Phổi tỉnh Ninh Thuận	10		
	Bệnh viện tỉnh Ninh Thuận	3		
	Trung tâm phòng chống HIV/AIDS Ninh Thuận	3		
	Trung tâm y tế Bắc Ái	2		
	Trung tâm y tế huyện Thuận Nam	4		
Phú Yên	Bệnh viện Đa khoa tỉnh Phú Yên	1	1	0,03%
Quảng Nam	Bệnh viện Đa khoa Khu vực Miền Núi Phía Bắc tỉnh Quảng Nam	3	37	1,10%
	Bệnh viện Đa khoa tỉnh Quảng Nam	3		
	Bệnh viện Đa khoa Trung ương Quảng Nam	8		
	Bệnh viện Lao và Bệnh Phổi Quảng Nam	12		
	Bệnh viện Nhi tỉnh Quảng Nam	3		
	Trung tâm y tế Duy Xuyên	3		
	Trung tâm y tế huyện Phú Ninh	1		
	Trung tâm y tế Nông Sơn	4		
Quảng Ngãi	Bệnh viện Đa khoa Đặng Thùy Trâm	4	8	0,24%
	Bệnh viện Đa khoa huyện Tư Nghĩa	1		

			Bệnh viện Đa khoa Sơn Tịnh	1		
			Trung tâm y tế huyện Ba Tơ	1		
			Trung tâm y tế huyện Sơn Hà	1		
Miền Nam SLBáo cáo: 1314 Số tỉnh: 19 Số BV: 159	Đông Nam Bộ SLBáo cáo: 883 Số tỉnh: 6 Số BV: 74	Bà Rịa - Vũng Tàu	Bệnh viện Bà Rịa	19	41	1,22%
			Bệnh viện Lê Lợi	7		
			Bệnh viện Tâm thần tỉnh Bà Rịa - Vũng Tàu	8		
			Trung tâm y tế Châu Đức	1		
			Trung tâm y tế huyện Tân Thành	3		
			Trung tâm y tế huyện Xuyên Mộc	1		
			Trung tâm y tế Long Điền	2		
			Bình Dương	Bệnh viện Công ty Cao Su Dầu Tiếng		
		Bệnh Viện Đa khoa Quốc Tế Hạnh Phúc		4		
		Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bình Dương		10		
		Bệnh viện Mỹ Phước		1		
		Trung tâm Y tế huyện Dầu Tiếng		8		
		Bình Phước	Bệnh viện Đa khoa Bình Phước	26	62	1,84%
			Bệnh viện Nhân Ái	5		
			Trạm y tế xã Bù Đốp	5		
			Trạm y tế xã Bù Gia Mập	7		
			Trạm y tế xã Đa Kì	2		
			Trạm y tế xã Đắc Nhau	13		
			Trung tâm y tế huyện Hớn Quản	4		
		Đồng Nai	Bệnh viện Đa khoa Đồng Nai	42	99	2,94%
			Bệnh viện Đa khoa huyện Trảng Bom	11		
			Bệnh viện Đa khoa Khu vực Long Khánh	9		
			Bệnh viện Đa khoa Khu vực Long Thành	1		
			Bệnh viện Đa khoa Khu vực Thống Nhất Đồng Nai	12		
			Bệnh viện Đa khoa Tổng Công ty Cao Su Đồng Nai	1		
			Bệnh viện Đa khoa TP. Biên Hòa	3		
			Bệnh viện Đa khoa Vĩnh Cửu	8		
			Bệnh viện Nhi Đồng Đồng Nai	1		
			Bệnh viện Phổi tỉnh Đồng Nai	5		
			Bệnh viện Quốc tế Đồng Nai	3		
			Trung tâm Bảo vệ sức khỏe lao động và môi trường Đồng Nai	3		
			Tây Ninh	Bệnh viện Lao và Bệnh Phổi Tây Ninh		
Trung tâm y tế dự phòng Tây Ninh	1					
Trung tâm y tế huyện Châu Thành	5					
Trung tâm y tế huyện Gò Dầu	2					
TP. Hồ Chí Minh	Bệnh viện An Bình	2	632	18,76%		
	Bệnh viện Bệnh Nhiệt Đới	29				
	Bệnh viện Bình Thạnh	2				
	Bệnh viện Cấp cứu Trưng Vương	1				
	Bệnh viện Chợ Rẫy	24				
	Bệnh viện Chuyên khoa Ngoại Thần Kinh Quốc	6				

		Té			
		Bệnh viện Đa khoa Bưu Điện	1		
		Bệnh viện Đa khoa Hoàn Mỹ Sài Gòn	4		
		Bệnh viện Đa khoa Khu vực Củ Chi	5		
		Bệnh viện Đa khoa Khu vực Hóc Môn	1		
		Bệnh viện Đa khoa Khu vực Thủ Đức	1		
		Bệnh viện Đa khoa Quốc tế Vũ Anh	2		
		Bệnh viện Đa khoa Vạn Hạnh	10		
		Bệnh viện Đa Liễu TP. HCM	51		
		Bệnh viện Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh	9		
		Bệnh viện Hùng Vương	49		
		Bệnh viện huyện Bình Chánh	7		
		Bệnh viện Ngoại khoa và Chấn thương chỉnh hình STO Phương Đông	2		
		Bệnh viện Nhân Dân 115	5		
		Bệnh viện Nhân Dân Gia Định	68		
		Bệnh viện Nhi Đồng I	13		
		Bệnh viện Nhi Đồng II	37		
		Bệnh viện Phạm Ngọc Thạch	183		
		Bệnh viện Phụ Sản Quốc Tế Sài Gòn	10		
		Bệnh viện quận 1	1		
		Bệnh viện quận 12	2		
		Bệnh viện quận 4	1		
		Bệnh viện quận 5	1		
		Bệnh viện quận 6	2		
		Bệnh viện quận 8	7		
		Bệnh viện quận Tân Phú	4		
		Bệnh viện Quốc tế Thành Đô	2		
		Bệnh viện Tai Mũi Họng TP. Hồ Chí Minh	2		
		Bệnh viện Tân Bình	2		
		Bệnh viện Thống Nhất	5		
		Bệnh viện Tim Tâm Đức	3		
		Bệnh viện Từ Dũ	74		
		Bệnh viện Ung Bướu TP. Hồ Chí Minh	1		
		Viện Tim TP. Hồ Chí Minh	3		
	Đồng Bằng Sông Cửu Long SLBáo cáo: 431 Số tỉnh: 13 Số	Bệnh viện Đa khoa huyện An Phú	26	114	3,38%
		Bệnh viện Đa khoa huyện Châu Phú	2		
		Bệnh viện Đa khoa huyện Phú Tân	18		
		Bệnh viện Đa khoa huyện Thoại Sơn	12		
		Bệnh viện Đa khoa huyện Tịnh Biên	4		
		Bệnh viện Đa khoa huyện Tri Tôn	2		
		Bệnh viện Đa khoa Khu vực tỉnh An Giang	2		
		Bệnh viện Đa khoa Nhật Tân	4		
		Bệnh viện Đa khoa thị xã Châu Đốc	2		
		Bệnh viện Đa khoa thị xã Tân Châu	12		
		Bệnh viện Đa khoa Trung tâm An Giang	17		

BV: 85		Bệnh viện Hạnh Phúc	11			
		Bệnh viện Mắt - TMH - RHM An Giang	1			
		Bệnh viện Tim Mạch An Giang	1			
	Bạc Liêu		Bệnh viện Đa khoa Bạc Liêu	12	27	0,80%
			Bệnh viện Đa khoa Giá Rai	3		
			Bệnh viện Đa khoa Hòa Bình	3		
			Bệnh viện Đa khoa Phước Long - Bạc Liêu	3		
			Bệnh viện Đa khoa Thanh Vũ Medic	1		
			Bệnh viện Đa khoa Vĩnh Lợi	5		
	Bến Tre		Bệnh viện Đa khoa Ba Tri	5	34	1,01%
			Bệnh viện Đa khoa Bình Đại	2		
			Bệnh viện Đa khoa Châu Thành - Bến Tre	5		
			Bệnh viện Đa khoa huyện Thanh Phú	2		
			Bệnh viện Đa khoa Khu vực Cù Lao Minh	6		
			Bệnh viện Đa khoa Minh Đức	1		
			Bệnh viện Nguyễn Đình Chiểu	13		
	Cà Mau		Bệnh viện Đa khoa huyện Thới Bình	1	5	0,15%
			Bệnh viện Đa khoa Khu vực Cái Nước	1		
			Bệnh viện Đa khoa Khu vực Đầm Dơi	2		
			Bệnh viện Đa khoa Khu vực Trần Văn Thời	1		
	Cần Thơ		Bệnh viện Đa khoa Hoàn Mỹ Cửu Long	4	120	3,56%
			Bệnh viện Đa khoa quận Cái Răng	1		
			Bệnh viện Đa khoa quận Ô Môn	7		
			Bệnh viện Đa khoa Thới Lai	4		
			Bệnh viện Đa khoa TP. Cần Thơ	22		
			Bệnh viện Đa khoa Trung ương Cần Thơ	36		
			Bệnh viện Da Liễu TP. Cần Thơ	11		
		Bệnh viện Đại học Y Dược Cần Thơ	1			
		Bệnh viện Lao và Bệnh Phổi TP. Cần Thơ	5			
		Bệnh viện Nhi Đồng Cần Thơ	2			
		Bệnh viện Phụ Sản Quốc Tế Phương Châu	5			
		Bệnh viện Tai Mũi Họng Cần Thơ	6			
		Bệnh viện Tâm thần TP. Cần Thơ	8			
		Bệnh viện Ung bướu Cần Thơ	5			
		Trung tâm Chẩn đoán y khoa TP. Cần Thơ	1			
	Trung tâm y tế huyện Cờ Đỏ	2				
Đồng Tháp		Bệnh viện Đa khoa Đồng Tháp	11	40	1,19%	
		Bệnh viện Đa khoa huyện Cao Lãnh	6			
		Bệnh viện Đa khoa huyện Hồng Ngự	1			
		Bệnh viện Đa khoa huyện Tân Hồng	2			
		Bệnh viện Đa khoa Khu vực Tháp Mười	11			
		Bệnh viện Đa khoa Sađéc	2			
		Bệnh viện Phổi Đồng Tháp	4			
		Trung tâm phòng chống HIV/AIDS Đồng Tháp	3			
Hậu Giang		Bệnh viện Đa khoa Khu vực Ngã Bảy	2	6	0,18%	
		Bệnh viện Đa khoa Long Mỹ	4			

Kiên Giang	Bệnh viện Đa khoa An Minh	1	3	0,09%
	Bệnh viện Đa khoa huyện Giồng Giềng	2		
Long An	Bệnh viện Đa khoa huyện Châu Thành - Long An	2	11	0,33%
	Bệnh viện Đa khoa Long An	2		
	Bệnh viện Lao và Bệnh Phổi Long An	3		
	Trung tâm y tế huyện Cần Đước	1		
	Trung tâm y tế huyện Châu Thành - Long An	2		
	Trung tâm y tế huyện Thạnh Hóa	1		
Sóc Trăng	Bệnh viện 30/4 - Sóc Trăng	8	46	1,37%
	Bệnh viện Đa khoa huyện Cù Lao Dung	2		
	Bệnh viện Đa khoa huyện Kế Sách	2		
	Bệnh viện Đa khoa huyện Thạnh Trị	3		
	Bệnh viện Đa khoa Sóc Trăng	8		
	Bệnh viện Quân Dân Y tỉnh Sóc Trăng	3		
	Trung tâm Phòng Chống HIV/AIDS tỉnh Sóc Trăng	2		
	Trung tâm y tế dự phòng tỉnh Sóc Trăng	1		
	Trung tâm y tế xã Vĩnh Châu	13		
	Trung tâm y tế xã Vĩnh Hiệp	4		
	Tiền Giang	Bệnh viện Đa khoa Châu Thành		
Bệnh viện Đa khoa Khu vực Cai Lậy		2		
Bệnh viện Đa khoa Trung tâm Tiền Giang		5		
Bệnh viện Mắt		2		
Trung tâm y tế huyện Chợ Gạo		1		
Trà Vinh	Bệnh viện Đa khoa Khu vực Cầu Ngang	3	4	0,12%
	Bệnh viện Đa khoa Trà Vinh	1		
Vĩnh Long	Bệnh viện Đa khoa Bình Minh	1	7	0,21%
	Bệnh viện Đa khoa Vĩnh Long	2		
	Bệnh viện Đa khoa Vũng Liêm	4		
Tổng		3368	3368	100,00%

Nhận xét:

- Về tình hình gửi báo cáo của các cơ sở y tế ở các tỉnh/ thành phố
 - + Tất cả các tỉnh/ thành phố trong cả nước đã tham gia gửi báo cáo ADR trong 6 tháng đầu năm 2014.
 - + Các tỉnh thành gửi nhiều báo cáo nhất được thống kê trong bảng 4. Trong đó, hai thành phố lớn Hà Nội và TP. Hồ Chí Minh có tỷ lệ báo cáo cao nhất. Tuy nhiên, tỉnh Quảng Ninh là địa phương có công tác báo cáo ADR hiệu quả nhất với số báo cáo/1 triệu dân cao nhất trong cả nước (237,9 báo cáo/ 1 triệu dân). Tỷ lệ này đã cao hơn tỷ lệ tiêu chuẩn của một hệ thống Cảnh giác Dược có hiệu quả của Tổ chức Y tế thế giới (200 báo cáo/1 triệu dân) và cao hơn nhiều so với tỷ lệ báo cáo chung của cả nước trong 6 tháng đầu năm 2014 là 41,7 báo cáo/ 1 triệu dân.

Bảng 4: Danh sách 10 tỉnh gửi báo cáo ADR nhiều nhất

STT	Tỉnh/ Thành phố	Số báo cáo	Số báo cáo/ 1 triệu dân	Tỷ lệ (%)
1	TP. Hồ Chí Minh	632	82,3	18,8%
2	Hà Nội	482	70,4	14,3%
3	Quảng Ninh	280	237,9	8,3%
4	Cần Thơ	120	98,8	3,6%
5	An Giang	114	52,9	3,4%
6	Thanh Hóa	107	31,2	3,2%
7	Đồng Nai	99	36,4	2,9%
8	Đà Nẵng	91	93,4	2,7%
9	Hải Phòng	81	42,5	2,4%
10	Thái Nguyên	73	63,5	2,2%

+ Tổng số cơ sở khám, chữa bệnh đã gửi báo cáo ADR là 473, trong đó các đơn vị gửi nhiều báo cáo nhất được liệt kê trong bảng 5.

Bảng 5: Danh sách 10 bệnh viện gửi báo cáo nhiều nhất

STT	Đơn vị gửi báo cáo	Tỉnh	Số lượng báo cáo	Tỷ lệ (%)
1	Bệnh viện Phạm Ngọc Thạch	TP. Hồ Chí Minh	183	5,4%
2	Bệnh viện Bạch Mai	Hà Nội	113	3,4%
3	Bệnh viện Việt Nam - Thụy Điển Uông Bí	Quảng Ninh	90	2,7%
4	Bệnh viện Đa khoa tỉnh Quảng Ninh	Quảng Ninh	79	2,3%
5	Bệnh viện Từ Dũ	TP. Hồ Chí Minh	74	2,2%
6	Bệnh viện Nhân Dân Gia Định	TP. Hồ Chí Minh	68	2,0%
7	Bệnh viện Lao và Phổi Quảng Ninh	Quảng Ninh	63	1,9%
8	Bệnh viện Phụ Sản Trung ương	Hà Nội	56	1,7%
9	Bệnh viện Phổi Trung ương	Hà Nội	51	1,5%
10	Bệnh viện Da Liễu TP. HCM	TP. Hồ Chí Minh	51	1,5%

Các bệnh viện gửi nhiều báo cáo chủ yếu tập trung ở Thành phố Hồ Chí Minh, Quảng Ninh và Hà Nội. Trong khi đó, còn rất nhiều cơ sở khám, chữa bệnh chưa tham gia thực hiện gửi báo cáo ADR.

- Về chất lượng báo cáo

Đa số báo cáo gửi về ghi đầy đủ các thông tin yêu cầu gồm 4 trường thông tin chính là: thông tin người bệnh, thông tin về phản ứng có hại, thông tin về thuốc nghi ngờ và thông tin về người báo cáo. Tuy nhiên, vẫn còn một số báo cáo thông tin chưa rõ ràng, còn viết tắt và viết khó đọc gây khó khăn trong quá trình xử lý và thẩm định. Một số thông tin thiếu, một số thông tin có nhưng sơ sài gây khó khăn cho thẩm định báo cáo: diễn biến ADR (sau khi ngừng thuốc, tái sử dụng thuốc (nếu có)), lý do dùng thuốc, liều dùng,...

1.1.4. Thông tin về người báo cáo

Bảng 6: Thông tin về đối tượng gửi báo cáo

Đối tượng gửi báo cáo	Số lượng	Tỷ lệ (%)
Bác sĩ	1273	37,8%
Dược sĩ	1024	30,4%
Điều dưỡng - Nữ hộ sinh	761	22,6%
Khác	57	1,7%
Không có thông tin	253	7,5%
Tổng	3368	100,0%

Đối tượng gửi báo cáo chủ yếu là bác sĩ – y sĩ, chiếm 37,8%, tiếp theo là dược sĩ (30,4%), điều dưỡng và nữ hộ sinh (22,6%).

1.1.5. Thông tin về bệnh nhân trong các báo cáo ADR

Trong số 3368 báo cáo có 31 báo cáo liên quan đến chất lượng thuốc, trong đó thuốc chưa được sử dụng trên bệnh nhân hoặc thông tin bệnh nhân không thu thập được. Vì vậy, thông tin bệnh nhân được thống kê trên 3337 báo cáo.

1.1.5.1. Phân bố tuổi

Thông tin về tuổi và phân bố tuổi bệnh nhân được thể hiện trong bảng 7.

Bảng 7: Phân bố tuổi của bệnh nhân trong báo cáo

Độ tuổi	Tần số	Tỷ lệ (%)
≤ 1 tuổi	203	6,1%
>1 - 12 tuổi	278	8,3%
>12 - 18 tuổi	138	4,1%
>18 - 60 tuổi	2074	62,2%
>60 tuổi	584	17,5%
Không có thông tin	60	1,8%
Tổng	3337	100,0%

ADR thường gặp nhất ở nhóm đối tượng người trưởng thành từ 18-60 tuổi (chiếm 62,2%); tiếp theo là đối tượng người cao tuổi (> 60 tuổi) (17,5%); ADR ở trẻ em từ 1 đến 12 tuổi và trẻ em dưới 1 tuổi cũng chiếm một tỷ lệ đáng kể (tương ứng là 8,3% và 6,1%).

1.1.5.2. Phân bố về giới

Phân bố giới của bệnh nhân trong báo cáo ADR được trình bày trong bảng 8.

Bảng 8: Phân bố giới của bệnh nhân trong báo cáo

	Tần số	Tỷ lệ %
Nam	1544	46,3%
Nữ	1785	53,5%
Không có thông tin	8	0,2%
Tỷ lệ nam : nữ	0,86	

1.2. THÔNG TIN VỀ THUỐC NGHI NGỜ GÂY ADR

Trong số các báo cáo ADR đã tiếp nhận, có 2 báo cáo loại khác (không rõ chế phẩm sử dụng). Do đó, tổng số thuốc nghi ngờ được báo cáo trong tổng số 3366 báo cáo ADR là 4084 thuốc (chiếm tỷ lệ 1,2 thuốc/1 báo cáo).

1.2.1.1. Tổng hợp phân loại báo cáo ADR theo đường dùng thuốc

Bảng 9: Tổng hợp báo cáo ADR theo đường dùng thuốc

STT	Đường dùng	Tổng	Tỷ lệ (%)
1	Uống	1619	48,1%
2	Tiêm, truyền tĩnh mạch	1435	42,6%
3	Tiêm bắp	389	11,6%
4	Test	233	6,9%
5	Thuốc đặt	118	3,5%
6	Khác	111	3,3%
7	Thuốc ngậm	16	0,5%
8	Tiêm dưới da	16	0,5%
9	Không rõ	147	4,4%

Nhận xét:

Phản ứng có hại xảy ra với hầu hết các đường dùng thuốc. Trong đó, phản ứng có hại xảy ra khi dùng thuốc bằng đường uống và đường tiêm, truyền tĩnh mạch chiếm tỷ lệ nhiều nhất tương ứng là 48,1% và 42,6%. Phản ứng có hại xảy ra khi dùng thuốc bằng đường tiêm bắp chiếm tỷ lệ 11,6%. Tuy nhiên, vẫn còn một tỷ lệ nhỏ các thuốc trong báo cáo không điền thông tin về đường dùng của thuốc (4,4%)

1.2.1.2. Tổng hợp phân loại các nhóm thuốc nghi ngờ gây ADR theo đặc điểm giải phẫu

Bảng 10: Các nhóm thuốc nghi ngờ gây ADR

Mã phân loại	Nhóm thuốc	Tổng	Tỷ lệ (%)
J	Kháng khuẩn tác dụng toàn thân	2811	83,5%
N	Hệ thần kinh	275	8,2%
M	Hệ cơ – xương	264	7,8%
B	Máu và cơ quan tạo máu	120	3,6%
A	Đường tiêu hóa và chuyển hóa	146	4,3%
P	Thuốc kháng kí sinh trùng, thuốc xua và diệt côn trùng	95	2,8%
V	Các thuốc khác	64	1,9%
L	Thuốc chống ung thư và điều hoà miễn dịch	59	1,8%
G	Hệ sinh dục tiết niệu và các hormon sinh dục	55	1,6%
R	Hệ hô hấp	49	1,5%
H	Các chế phẩm hormone dùng đường hệ thống, trừ hormone giới tính và insulin	48	1,4%
C	Hệ tim mạch	43	1,3%
D	Da liễu	8	0,2%
S	Giác quan	2	0,1%
U	Không rõ	45	1,3%

Nhận xét: Nhóm thuốc kháng khuẩn dùng đường toàn thân là nhóm thuốc được báo cáo nhiều nhất (83,5%), tiếp theo là nhóm thuốc tác dụng trên hệ thần kinh chiếm tỷ lệ là 8,2% và nhóm thuốc tác dụng trên hệ cơ – xương cũng chiếm tỷ lệ đáng kể là 7,8%.

1.2.1.3. Họ dược lý được báo cáo nhiều nhất

Bảng 11: Các họ dược lý được báo cáo nhiều nhất

Mã phân loại	Nhóm thuốc	Tổng	Tỷ lệ (%)
J01D	Kháng sinh nhóm beta-lactam khác	1098	32,6%
J04A	Thuốc điều trị lao	515	15,3%
J01G	Kháng sinh nhóm aminoglycosid	310	9,2%
J01C	Kháng sinh nhóm beta-lactam, họ penicillin	233	6,9%
M01A	Chống viêm, chống thấp khớp	221	6,6%
J01M	Kháng sinh nhóm quinolon	212	6,3%
J05A	Thuốc kháng virus	132	3,9%
N02B	Thuốc giảm đau và hạ sốt khác	104	3,1%
P01B	Thuốc điều trị sốt rét	93	2,8%
J01X	Kháng sinh nhóm khác	76	2,3%

Nhận xét: Các kháng sinh nhóm beta-lactam khác (cephalosporin thế hệ từ 1 đến 4, carbapenem...) là nhóm kháng sinh có tỷ lệ báo cáo biến cố bất lợi nhiều nhất (32,6%). Tiếp theo là nhóm thuốc điều trị lao với tỷ lệ là 15,3% và các kháng sinh nhóm aminoglycosid với 9,2%.

1.2.1.4. Thuốc nghi ngờ được báo cáo nhiều nhất

Các thuốc nghi ngờ được báo cáo nhiều nhất được trình bày trong bảng 12.

Bảng 12: Danh sách 10 thuốc nghi ngờ được báo cáo nhiều nhất

STT	Hoạt chất	Số lượng	Tỷ lệ %
1	cefotaxim	424	12,6%
2	ceftazidim	313	9,3%
3	streptomycin	244	7,2%
4	diclofenac	158	4,7%
5	rifampicin/isoniazid/pyrazinamid	126	3,7%
6	ethambutol	111	3,3%
7	ciprofloxacin	105	3,1%
8	pyrazinamid	96	2,9%
9	rifampicin	90	2,7%
10	cefuroxim	82	2,4%
11	paracetamol	82	2,4%
12	amoxicilin/clavulanic acid	82	2,4%

Nhận xét: Các thuốc nghi ngờ gây phản ứng có hại xuất hiện nhiều nhất trong các báo cáo ADR thuộc 3 nhóm chính: nhóm thuốc kháng sinh nhiều nhất với 4 đại diện là cefotaxim, ceftazidim, ciprofloxacin, cefuroxim; nhóm thuốc điều trị lao (streptomycin, rifampicin/isoniazid/pyrazinamid, ethambutol, pyrazinamid) và nhóm thuốc giảm đau, hạ sốt, chống viêm (diclofenac và paracetamol). Cefotaxim vẫn là thuốc nghi ngờ gây ra ADR được báo cáo nhiều nhất với tỷ lệ là 12,6%.

1.3. XỬ LÝ CÁC TÌNH HUỐNG KHẨN LIÊN QUAN ĐẾN AN TOÀN THUỐC

Trong 6 tháng đầu năm 2014, Trung tâm DI&ADR Quốc gia đã giải quyết 66 trường hợp khẩn, trong đó có 47 trường hợp báo cáo ADR khẩn (quý I: 19 trường hợp, quý II: 28 trường hợp) và 19 trường hợp công văn phản hồi cho cơ quan quản lý của Bộ Y tế (quý I: 14 trường hợp, quý II: 5 trường hợp).

Trong quý II, Trung tâm DI&ADR Quốc gia đã xử lý, thẩm định và phản hồi 28 trường hợp khẩn (tương ứng với 77 báo cáo ADR). (Bảng 13)

Các báo cáo ADR được phân loại là báo cáo khẩn bao gồm:

- + Báo cáo ADR có hậu quả tử vong nghi ngờ liên quan đến thuốc.
- + Chuỗi báo cáo về ADR không thể dự đoán được dựa vào tác dụng dược lý đã biết của thuốc, xảy ra liên tiếp trong khoảng thời gian ngắn. Trong đó:
 - Có ít nhất 3 báo cáo ADR nghiêm trọng của cùng một biệt dược thuộc các lô thuốc khác nhau;
 - Có ít nhất 2 báo cáo ADR nghiêm trọng của cùng một biệt dược thuộc cùng một lô thuốc;
 - Có ít nhất 3 báo cáo ADR của cùng một biệt dược thuộc cùng một lô thuốc, trong đó có 1 báo cáo nghiêm trọng.

Bảng 13: Các trường hợp báo cáo khẩn trong quý II năm 2014

TT	Thuốc nghi ngờ	Nhà sản xuất Số lô	Phản ứng có hại	Số trường hợp	Mối liên quan giữa thuốc và ADR	Kết quả sau xử trí
1	Omnipaque (iohexol)	NSX: GE Healthcare Ireland Số lô: 12180092	Sốc phản vệ	1	Chắc chắn	Tử vong
2	Hemapo (epoetin alpha)	NSX: Shandong Kexing Bioproducts Co., Ltd. (Trung Quốc) Số lô: 201301003.	Tăng huyết áp, sản ngứa, chóng mặt	8	Chắc chắn	Hồi phục
3	Quinvaxem (vắc xin 5 trong 1)	NSX: Janssen - Cilag	Sốc phản vệ	1	Có khả năng	Tử vong
4	Rocephin (ceftriaxon)	NSX: Thụy Sỹ Số lô: B0092	Sốc phản vệ	1	Chắc chắn	Tử vong
5	Cefazolin	NSX: Balkanpharma, Bulgaria Số lô: 03	Sốc phản vệ	1	Chắc chắn	Tử vong
6	Carexime (cefotaxim)	NSX: Ucraina Số lô: 190913	Khó thở, đau tức ngực, run tay chân, hốt hoảng, vã mồ hôi	4	Chắc chắn	Hồi phục
7	Taxibiotic (cefotaxim)	NSX: Công ty cổ phần Dược phẩm Tenamyd (Việt Nam) Số lô: 010114	mẩn ngứa, ban đỏ, mày đay, khó thở	3	Chắc chắn	Hồi phục

8	Cefuroxim	NSX: Ấn Độ, Số lô: E3001	lạnh run, sốt	15	Có khả năng	Hồi phục
9	Telebrix	Số lô: 12TT614A	mẫn ngứa, nôn, khó thở	6	Chắc chắn	Hồi phục
10	Bupivacain WPW Spinal 0,5% Heavy (bupivacain)	NSX: Warsaw Pharmaceutical Works polfa, Ba Lan Số lô: 01DB0813	Co giật, suy tim	1	Chắc chắn	Tử vong
11	Mubevit (cefotaxim)	NSX: Hàn Quốc, số lô: NA001	khó thở, mẫn ngứa, quầng đỏ vùng thử test, phản ứng phản vệ	5	Chắc chắn	Hồi phục
12	Triaxobiotic (ceftriaxone)	NSX: Công ty cổ phần Dược phẩm Tenamyd (Việt Nam) số lô: 020913	Sốc phản vệ	2	1. Có khả năng 2. Không chắc chắn	Hồi phục
13	Ceftazimark (ceftazidim)	NSX: Marksans Pharma Ltd., India. Số lô: 1914004	Tím tái, sùi bọt mép, chân tay lạnh, vã mồ hôi, co giật, mạch nhánh	4	Có khả năng	Hồi phục
14	Cefotaxim VCP	NSX: CTCDPD VCP Số lô: 510214	Sốc phản vệ	1	Có khả năng	Tử vong
15	Tarvanic (levofloxacin)	NSX: Sanofi Aventis Số lô: 3F512A	Sốc phản vệ	1	Chắc chắn	Tử vong
16	Ceftriaxon	NSX: Shijiazhuang Pharma Group Zhongnuo Pharmaceutical Co., Ltd. (Trung Quốc) Số lô: 659130905	Nôn, tím tái, khó thở, mạch nhanh	1	Có khả năng	Tử vong
17	Newpotacef (cefotaxim)	NSX: Binex Co. Ltd. Số lô: No12001	Sốc phản vệ	1	Có khả năng	Tử vong
18	Ceftazidim	NSX: Kopran Limited, Ấn Độ Số lô: LA87212001	mệt, tím tái, khó thở, chân tay lạnh	3	Chắc chắn	Hồi phục
19	Lidocain	NA	Sốc phản vệ	1	Chắc chắn	Tử vong
20	Albendazol	NSX: Guilin pharma. Số lô: 121127	Co giật, trụy tim mạch	1	Có khả năng	Tử vong
21	Beeimipem (Imipenem/cila statin)	NSX: Hàn Quốc Số lô: KPNI 4E01	Sốc phản vệ	3	Chắc chắn	Hồi phục
22	Unasyn	NSX: Pfizer Số lô: 13505803	Sốc phản vệ	1	Chắc chắn	Tử vong
23	Auropennz (ampicillin/sul bactam)	NSX: Aurobindo Pharma., Ltd. - Ấn Độ. Số lô: B00113005-A	tím tái, suy hô hấp, tử vong	1	Chắc chắn	Tử vong
24	Emthexate (methotrexat)	NSX: Pharmachemie BV. Số lô: 13F13KB.	Đỏ mắt	4	Chắc chắn	Hồi phục

25	Greaxim (cefotaxim)	NSX: Công ty AMVIPHARM Số lô: 060114.	Sốc phản vệ	1	Chắc chắn	Tử vong
26	Cefotaxone (cefotaxim)	NSX: Công ty CPDP Bidiphar. Số lô: 1214	vật vã, bú rứt, ngưng thở, ngưng tim,	1	Chắc chắn	Tử vong
27	Essezon (cefoperazon)	NSX: Esseti Farmaceutici S.r.l, Italy Số lô: 40095	Sốc phản vệ	2	Chắc chắn	Hồi phục
28	Ringer lactate	NSX: Mekophar Số lô: 14047BN	run tay chân hoặc toàn thân	3	Chắc chắn	Hồi phục

Nhận xét:

Có tất cả 15 báo cáo tử vong đã được ghi nhận, trong đó 4 báo cáo tử vong trên bệnh nhân sử dụng chế phẩm có chứa cefotaxim và 2 báo cáo tử vong trên bệnh nhân dùng ceftriaxon.

Song song với công tác phản hồi khẩn cho cá nhân, đơn vị gửi báo cáo ADR, Trung tâm DI&ADR Quốc gia cũng cập nhật các thông tin về an toàn thuốc gửi cơ quan quản lý của Bộ Y tế. Trong quý II/ 2014, tổng số công văn đã gửi là 5 công văn. (Bảng 14)

Bảng 14: Các trường hợp công văn khẩn gửi cơ quan quản lý của Bộ Y tế

STT	Nội dung công văn	Ngày thực hiện
1	Cập nhật khuyến cáo của CMDh về việc giới hạn sử dụng các chế phẩm chứa diacerein	25/03/2014
2	Cập nhật thông tin của EMA về các thuốc chứa domperidon	12/05/2014
3	Cung cấp thông tin về hiệu quả, độ an toàn và việc sử dụng dịch truyền chứa hydroxyethyl starch (HES)	19/05/2014
4	Cập nhật thông tin về zolpidem	23/05/2014
5	Cung cấp thông tin về thuốc chứa cetuximab	17/06/2014

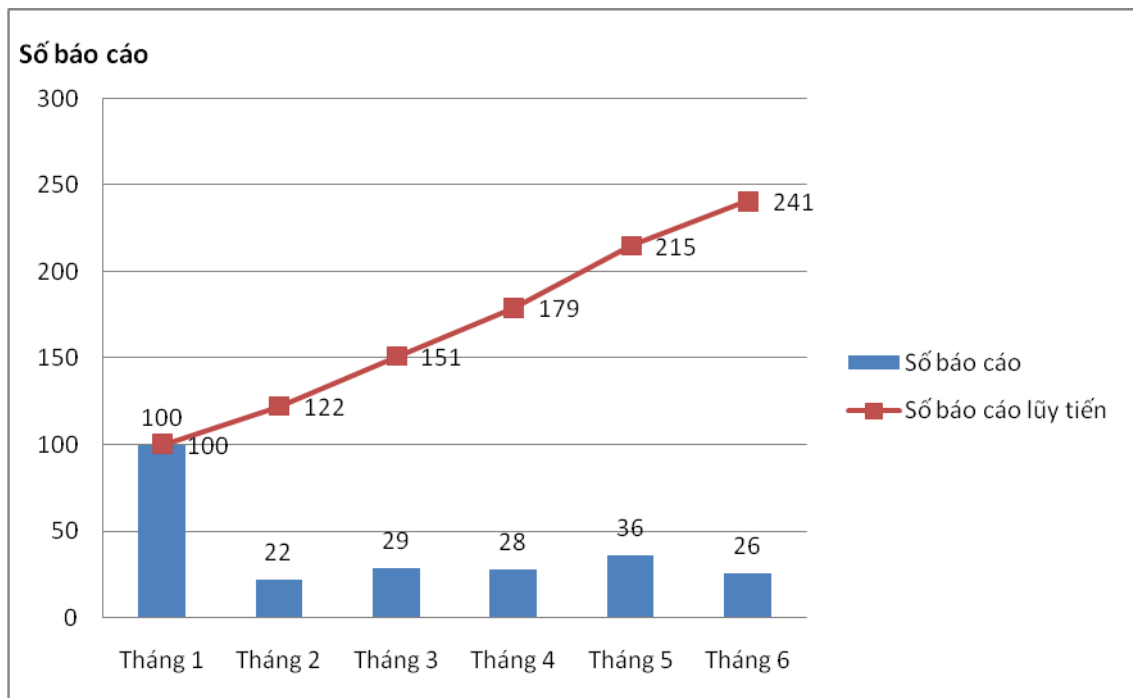
2. BÁO CÁO ADR TỪ CÁC ĐƠN VỊ SẢN XUẤT VÀ KINH DOANH DƯỢC PHẨM

Theo quy định của công văn số 2224/QLD-TT do Cục Quản lý dược ban hành về việc báo cáo phản ứng có hại của thuốc, các đơn vị sản xuất và kinh doanh dược phẩm có trách nhiệm gửi báo cáo ADR nghiêm trọng trong vòng 10 ngày kể từ ngày xảy ra phản ứng và báo cáo tổng hợp ADR hàng năm về Trung tâm Quốc gia/khu vực về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

Trong 6 tháng đầu năm 2014, tổng cộng có 18 đơn vị sản xuất và kinh doanh dược phẩm đã gửi báo cáo ADR nghiêm trọng xảy ra trên lãnh thổ Việt Nam và 31 đơn vị đã gửi báo cáo ADR tổng hợp về Trung tâm DI&ADR Quốc gia/khu vực.

2.1. Số lượng báo cáo

Tổng số báo cáo thu nhận được là 241 báo cáo nghiêm trọng xảy ra tại Việt Nam. Trong đó, có 7 báo cáo trùng với báo cáo từ các cơ sở khám, chữa bệnh. Chi tiết số lượng báo cáo đã nhận được lũy tiến từ tháng 1 đến tháng 6 được trình bày trong hình 2.



Hình 2: Số lượng báo cáo ADR từ các đơn vị sản xuất, kinh doanh dược phẩm tích lũy từ tháng 1 đến tháng 6 năm 2014

Như vậy số lượng báo cáo ADR nghiêm trọng được gửi đến Trung tâm DI&ADR Quốc gia tập chung chủ yếu trong khoảng thời gian từ 16/12/2013 đến 15/01/2014 là 100 báo cáo (66,2%). Từ tháng 2 đến tháng 6, không có sự chênh lệch nhiều về số lượng báo cáo.

Thông tin về số lượng báo cáo ADR nghiêm trọng và số ca tử vong được gửi từ các đơn vị sản xuất, kinh doanh dược phẩm được trình bày trong bảng 15.

Bảng 15: Số lượng báo cáo nghiêm trọng bao gồm các trường hợp tử vong được gửi từ các đơn vị sản xuất, kinh doanh dược phẩm

STT	Tên Công ty	Số báo cáo	Tử vong
1	VPĐD Hoffmann La Roche Ltd.	86	11
2	VPĐD Novartis Pharma Services AG	45	5
3	VPĐD Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd.	26	1
4	VPĐD GlaxoSmithKline Pte Ltd.	14	1
5	VPĐD Janssen - Cilag Ltd.	12	2
6	Công ty TNHH Một thành viên Dược phẩm Trung ương 1	11	0
7	Công ty Sanofi - Aventis Việt Nam	11	0
8	VPĐD Bayer (South East Asia) Pte., Ltd.	7	0
9	VPĐD Pfizer (Thailand) Ltd.	6	1
10	VPĐD AstraZeneca Singapore Pte Ltd.	5	2
11	VPĐD Gedeon Richter Plc	4	0
12	VPĐD Diethelm & Co., Ltd.	4	0
13	VPĐD Aguetant	2	0
14	VPĐD Polpharma	2	1
15	VPĐD Sanofi Pasteur S.A.	2	0
16	VPĐD Pierre Fabre S.A	2	0
17	VPĐD A. Menarini Singapore Pte. Ltd.	1	1
18	VPĐD Boehringer Ingelheim Int. GmbH	1	0
	Tổng	241	25

Số lượng báo cáo được gửi nhiều nhất từ Công ty Hoffmann La Roche Ltd. với 86 báo cáo (chiếm 40,4%). Tổng số ca tử vong là 25 trường hợp (chiếm 10,4% so với tổng số trường hợp nghiêm trọng được báo cáo.

2.2. Thông tin về thuốc nghi ngờ gây phản ứng có hại từ các báo cáo nghiêm trọng

Danh sách các thuốc nghi ngờ gây ADR xảy ra nhiều nhất được trình bày trong bảng 16.

Bảng 16: Danh sách các thuốc nghi ngờ được báo cáo nhiều nhất

STT	Hoạt chất	Tần số	Tỷ lệ (%)
1	Imatinib	36	14,9%
2	Vắc xin và sinh phẩm y tế (*)	22	9,1%
3	Peg-interferon alpha 2a	21	8,7%
4	Erlotinib	13	5,4%
5	Tocilizumab	10	4,1%
6	Ribavirin	8	3,3%
7	Trastuzumab	7	2,9%
8	Alendronat/cholecalciferol	6	2,5%
9	Capecitabin	6	2,5%
10	Fluorescein	6	2,5%

(*) Bảng 17: Các loại vắc xin được báo cáo

STT	Tên vắc xin và sinh phẩm y tế	Tần số
1	Vắc xin ngừa bạch hầu, uốn ván, ho gà, viêm gan B, bại liệt, Hib	6
2	Vắc xin 5 trong 1	4
3	Vắc xin ngừa tiêu chảy do Rotavirus	3
4	Vắc xin phòng Papillomavirus (HPV) typ 16 và 18 ở người	3
5	Huyết thanh kháng dại	1
6	Vắc xin ngừa phế cầu khuẩn polysacarid	1
7	Vắc xin bại liệt đường uống	1
8	Vắc xin phòng dại	1
9	Vắc-xin tái tổ hợp tứ giá ngừa Papillomavirus typ 6, 11, 16, 18 ở người	1
10	Vắc xin viêm gan B	1

Imatinib là thuốc được báo cáo với tần suất cao nhất (chiếm 14,9%). Vắc xin và sinh phẩm y tế cũng được báo cáo với 1 tỷ lệ đáng kể (9,1%). Trong đó, vắc xin ngừa bạch cầu, uốn ván, ho gà, viêm gan B, bại liệt, Hib được báo cáo với tần suất cao nhất (6 báo cáo – chiếm 2,5%).

Nửa đầu năm 2014, Trung tâm DI&ADR Quốc gia đã ghi nhận được 14 báo cáo ADR từ các thử nghiệm lâm sàng. Trong đó, không có trường hợp nào tử vong. Số lượng về thuốc nghi ngờ được thống kê trong bảng 18.

Bảng 18: Các thuốc nghi ngờ được báo cáo

STT	Hoạt chất	Tần số
1	Peginterferon alpha 2a	6
2	Erlotinib	2
3	Rituximab	2
4	Choriogonadotropin alpha	1
5	Corifollitropin alpha	1
6	Cyclophosphamid	1
7	Doxorubicin	1
8	Follitropin beta	1
9	Interferon alpha 2a	1
10	Ribavirin	1
11	Rivaroxaban	1
12	Tenofovir	1

KẾT LUẬN

Trong 6 tháng đầu năm 2014, Trung tâm DI & ADR Quốc gia và Trung tâm DI&ADR khu vực TP. Hồ Chí Minh đã tiếp nhận, xử lý 3700 báo cáo ADR tương ứng với 41,7 báo cáo/1 triệu dân. Số báo cáo ADR đã tiếp nhận bao gồm 3368 báo cáo được gửi từ các cơ sở khám, chữa bệnh, 98 báo cáo tự nguyện có chủ đích (TSR) gửi từ các cơ sở điều trị HIV/AIDS và 241 báo cáo được gửi từ các đơn vị sản xuất và kinh doanh dược phẩm (trong đó, có 7 báo cáo trùng với báo cáo từ các cơ sở khám, chữa bệnh). Các báo cáo này được gửi từ 473 cơ sở điều trị và 18 đơn vị sản xuất, kinh doanh dược phẩm. Thành phố Hồ Chí Minh và Hà Nội là hai thành phố có tỷ lệ báo cáo ADR cao nhất (tương ứng 18,8% và 14,3%). Tỉnh Quảng Ninh tiếp tục là địa phương có công tác báo cáo ADR hiệu quả nhất với số báo cáo/1 triệu dân cao nhất trong cả nước 237,9 báo cáo/1 triệu dân. Đối tượng thực hiện báo cáo chủ yếu là bác sĩ (37,8%), phần lớn báo cáo được gửi từ các đơn vị ở vùng Đông Nam bộ và đồng bằng sông Hồng, từ các bệnh viện tuyến tỉnh, bệnh viện đa khoa và bệnh viện thuộc khối công lập.

Số báo cáo đã được thẩm định và phản hồi là 1875 báo cáo (chiếm 50,7% tổng số báo cáo ADR). Trong đó, 1856 phản hồi cho cá nhân, đơn vị gửi báo cáo và 19 phản hồi cho cơ quan quản lý của Bộ Y tế. Số báo cáo ADR nghiêm trọng là 1558 báo cáo (chiếm 42,1% tổng số báo cáo ADR). Nhóm kháng sinh nhóm beta-lactam khác (cephalosporin thế hệ từ 1 đến 4, carbapenem...), nhóm thuốc điều trị lao (streptomycin, rifampicin/isoniazid/pyrazinamid, ethambutol, pyrazinamid) và nhóm kháng sinh nhóm aminoglycosid được báo cáo nhiều nhất với tỷ lệ tương ứng là 32,6%, 15,3%, 9,2%. Trong đó, thuốc được báo cáo nhiều nhất là cefotaxim (12,6%).

Chất lượng báo cáo nhìn chung đã cải thiện hơn so với các năm trước, tuy nhiên vẫn tồn tại các báo cáo thiếu nhiều thông tin gây khó khăn cho công tác thẩm định và phát hiện các ADR cần đến các xét nghiệm thăm dò chức năng chuyên biệt như chức năng gan, thận, nội tiết, huyết học,...

Để tăng cường hiệu quả công tác báo cáo phản ứng có hại của thuốc, Trung tâm DI&ADR Quốc gia đề xuất:

- Các cơ quan quản lý của Bộ Y tế, Sở Y tế, Y tế ngành cần tăng cường các biện pháp khuyến khích và giám sát báo cáo ADR từ các cơ sở khám, chữa bệnh và các đơn vị trong phạm vi quản lý chuyên môn của mình.
- Cơ sở khám, chữa bệnh xây dựng quy trình báo cáo ADR, phổ biến đến các cán bộ y tế trong bệnh viện, khuyến khích báo cáo, tập huấn, hỗ trợ cán bộ y tế báo cáo ADR.
- Trung tâm DI&ADR Quốc gia và Trung tâm DI&ADR khu vực TP. Hồ Chí Minh đẩy mạnh công tác thẩm định, phản hồi cho cá nhân, đơn vị gửi báo cáo và kiến nghị chuyên môn đến cơ quan quản lý của Bộ Y tế trong trường hợp cần thiết.