



KHAI THÁC CƠ SỞ DỮ LIỆU CẢNH GIÁC DƯỢC PHỤC VỤ NGHIÊN CỨU VÀ THỨC ĐẨY SỬ DỤNG THUỐC HỢP LÝ, AN TOÀN

NGUYỄN HOÀNG ANH

- Trung tâm DI & ADR Quốc gia
- Bộ môn Dược lực, trường Đại học Dược Hà nội

Sinh hoạt khoa học tại Trường Đại học Dược Hà Nội, 08/06/2020

THEO DÕI ADR CỦA THUỐC TRONG GIAI ĐOẠN SỬ DỤNG TRÊN LÂM SÀNG: VAI TRÒ CỦA CẢNH GIÁC DƯỢC

9

WHO
Policy
Perspectives
on Medicines



October 2004
World Health Organization
Geneva

Pharmacovigilance: ensuring the safe use of medicines

Cảnh giác Dược: khoa học và hoạt động chuyên môn liên quan đến việc *phát hiện, đánh giá, hiểu và dự phòng* các biến cố bất lợi của thuốc hay bất cứ vấn đề liên quan đến sử dụng thuốc

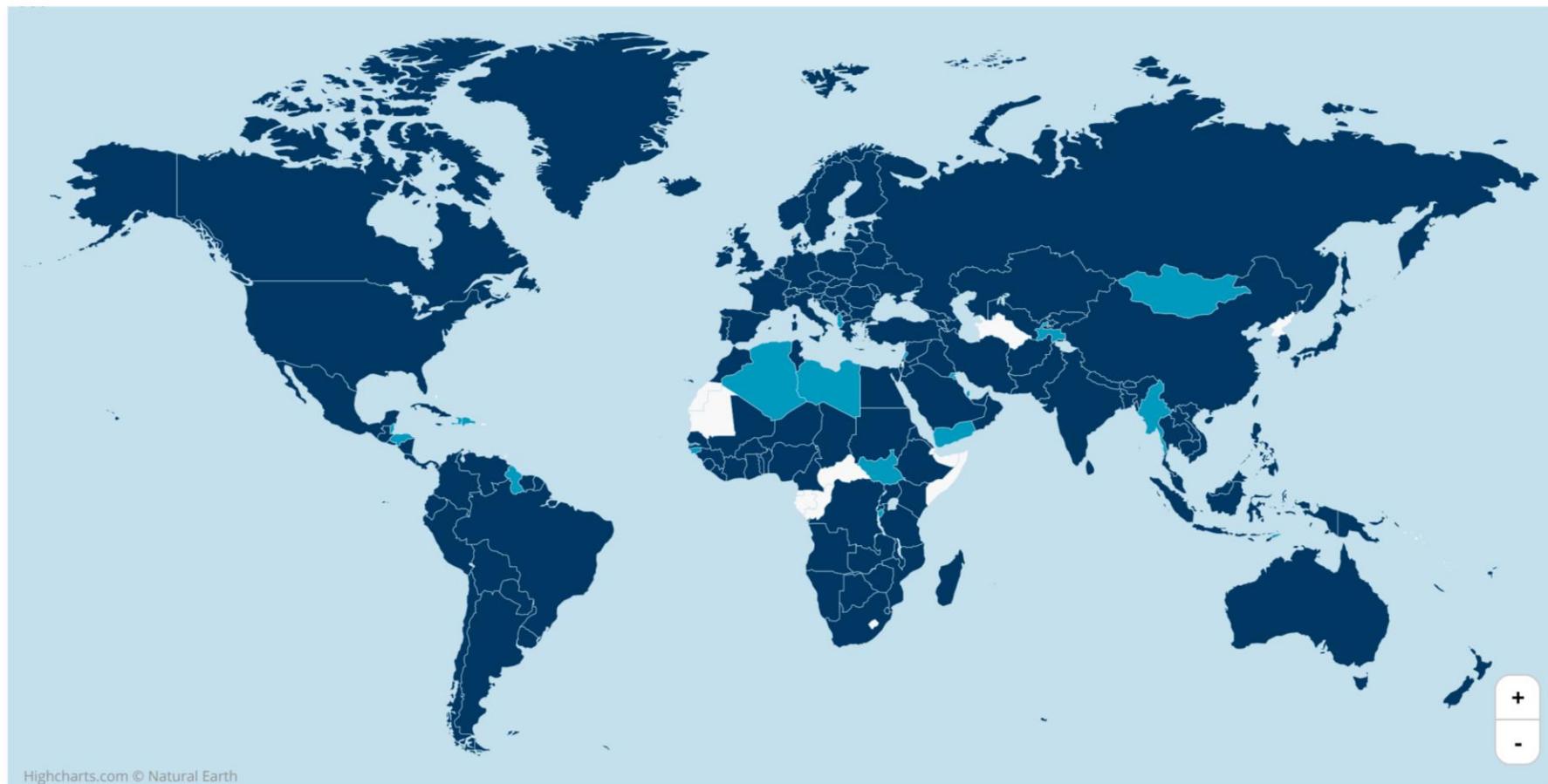
Mục tiêu của Cảnh giác Dược (EU Good Vigilance Practice 2014):

- **Dự phòng tác động có hại** của biến cố bất lợi trong quá trình sử dụng thuốc.
- **Thúc đẩy sử dụng thuốc hợp lý, an toàn**, đặc biệt thông qua cung cấp thông tin kịp thời về tính an toàn của thuốc cho người bệnh, cán bộ y tế và cộng đồng.

Xây dựng cơ sở dữ liệu báo cáo ADR tự nguyện là nhiệm vụ được triển khai tại tất cả các quốc gia

Dark blue: Full member. Light blue: Associate member. White: Non-member.

**This map is an approximation of actual country borders.*

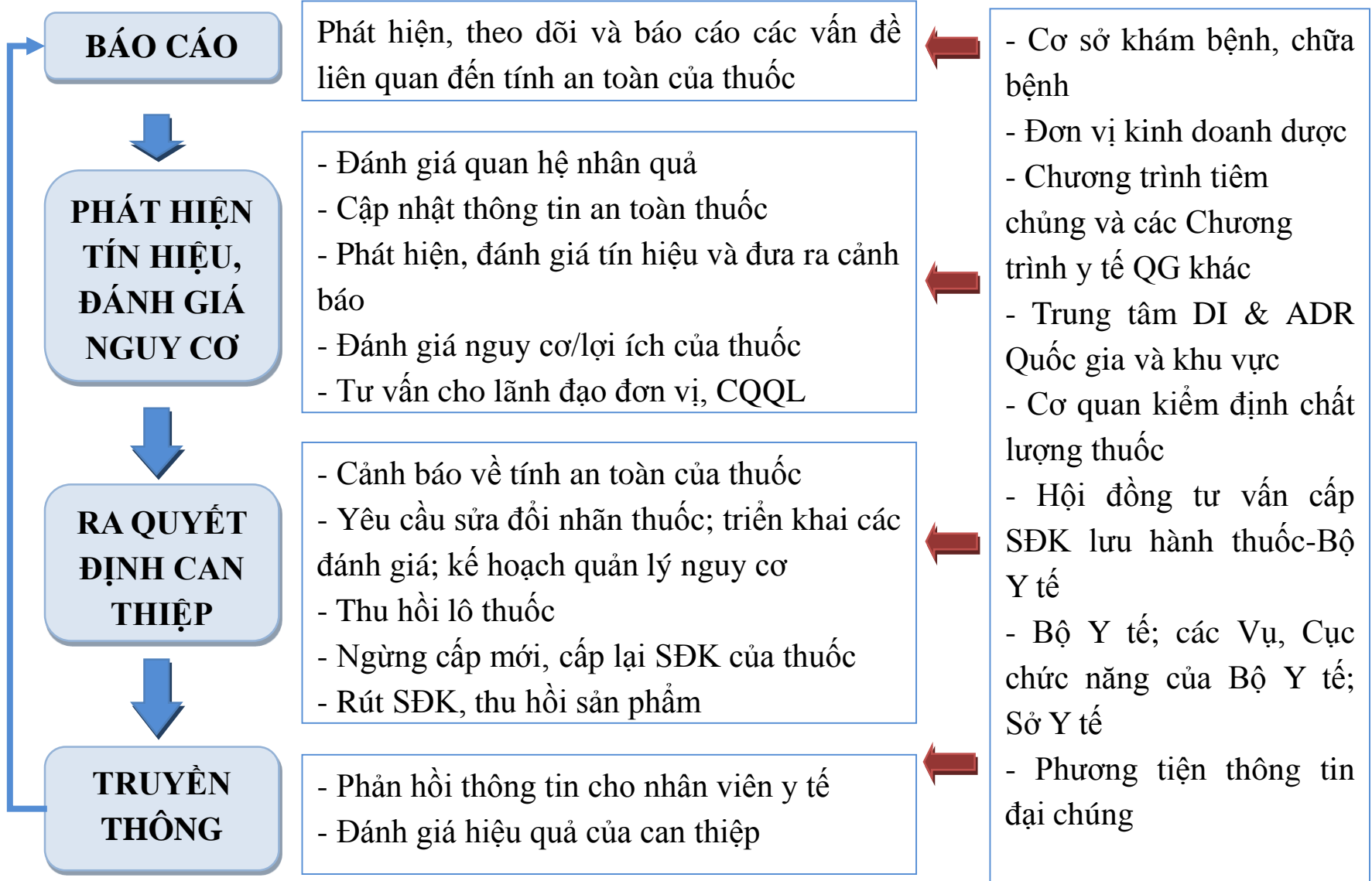


Các nước là thành viên chương trình giám sát thuốc toàn cầu của WHO

TIẾN TRÌNH HOẠT ĐỘNG CỦA HỆ THỐNG CẢNH GIÁC DƯỢC

Hoạt động

Đơn vị



NGUỒN DỮ LIỆU BÁO CÁO ADR

Báo cáo ADR từ bệnh viện:

Quyết định số 1088/QĐ-BYT ngày 4/4/2013 về việc Ban hành hướng dẫn hoạt động giám sát phản ứng có hại của thuốc (ADR) tại các cơ sở khám, chữa bệnh

Báo cáo SAE từ các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng

Thông tư 29/TT-BYT ngày 29/10/2018 về Quy định về thử thuốc trên lâm sàng

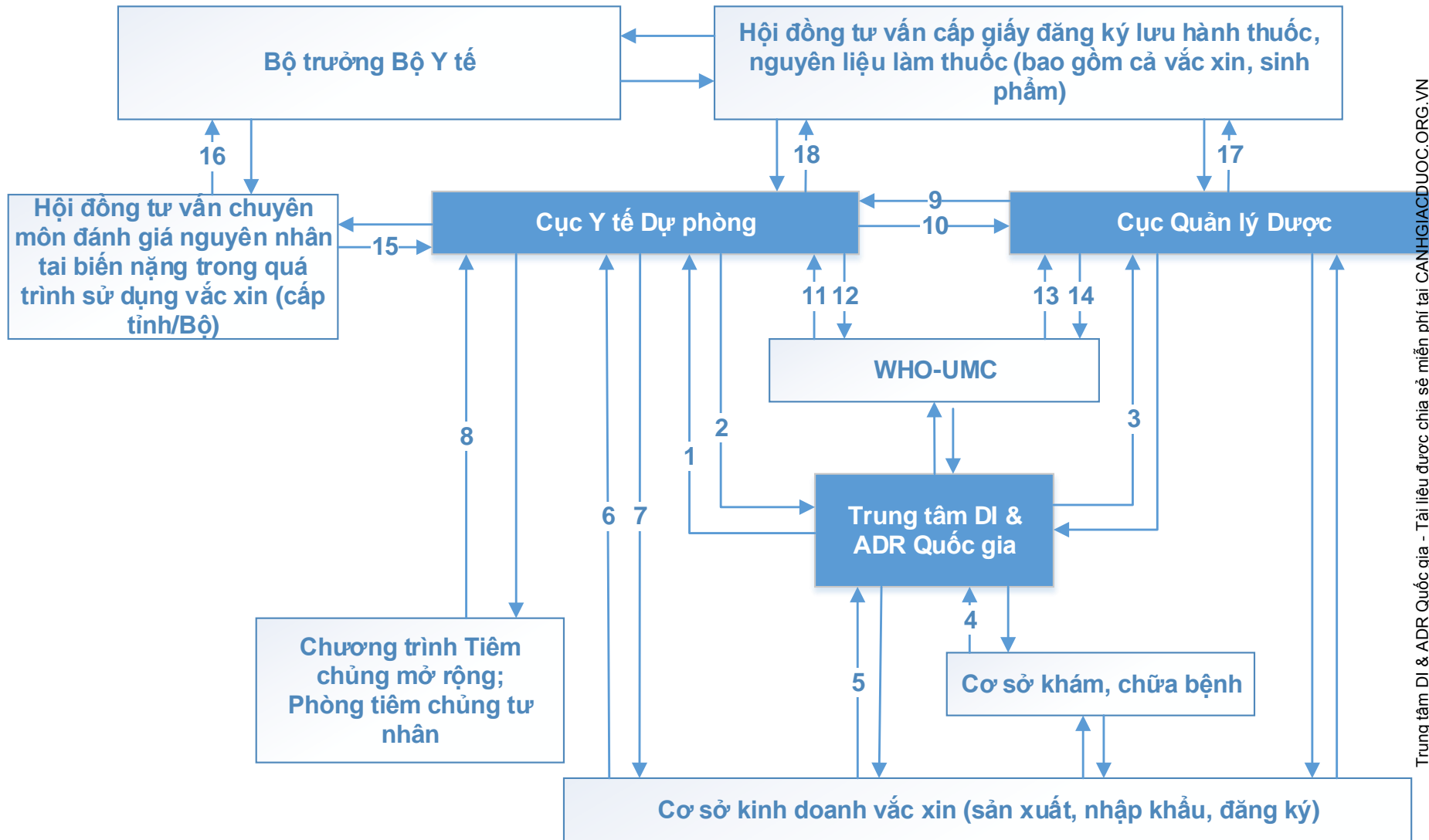
Báo cáo AE từ các đơn vị sản xuất, kinh doanh dược phẩm

Thông tư 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc



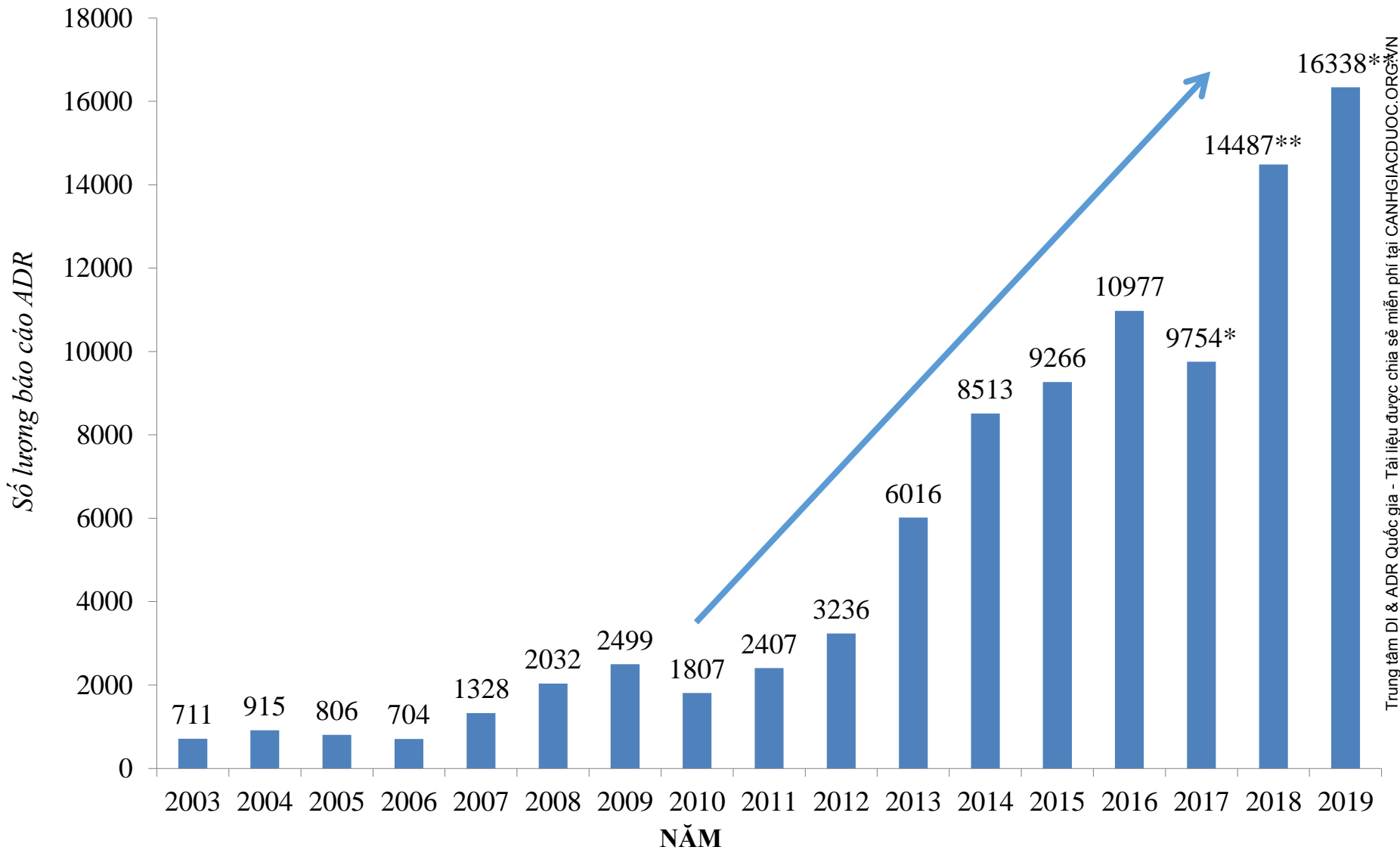
STT	Họ và tên người bệnh	Chức vụ	Đơn vị	Ngày xảy ra	Mức độ nghiêm trọng	Loại phản ứng	Nguyên nhân	Biện pháp xử lý	Kết quả
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									

NGUỒN DỮ LIỆU BÁO CÁO ADR



Chu trình chia sẻ thông tin AEFI

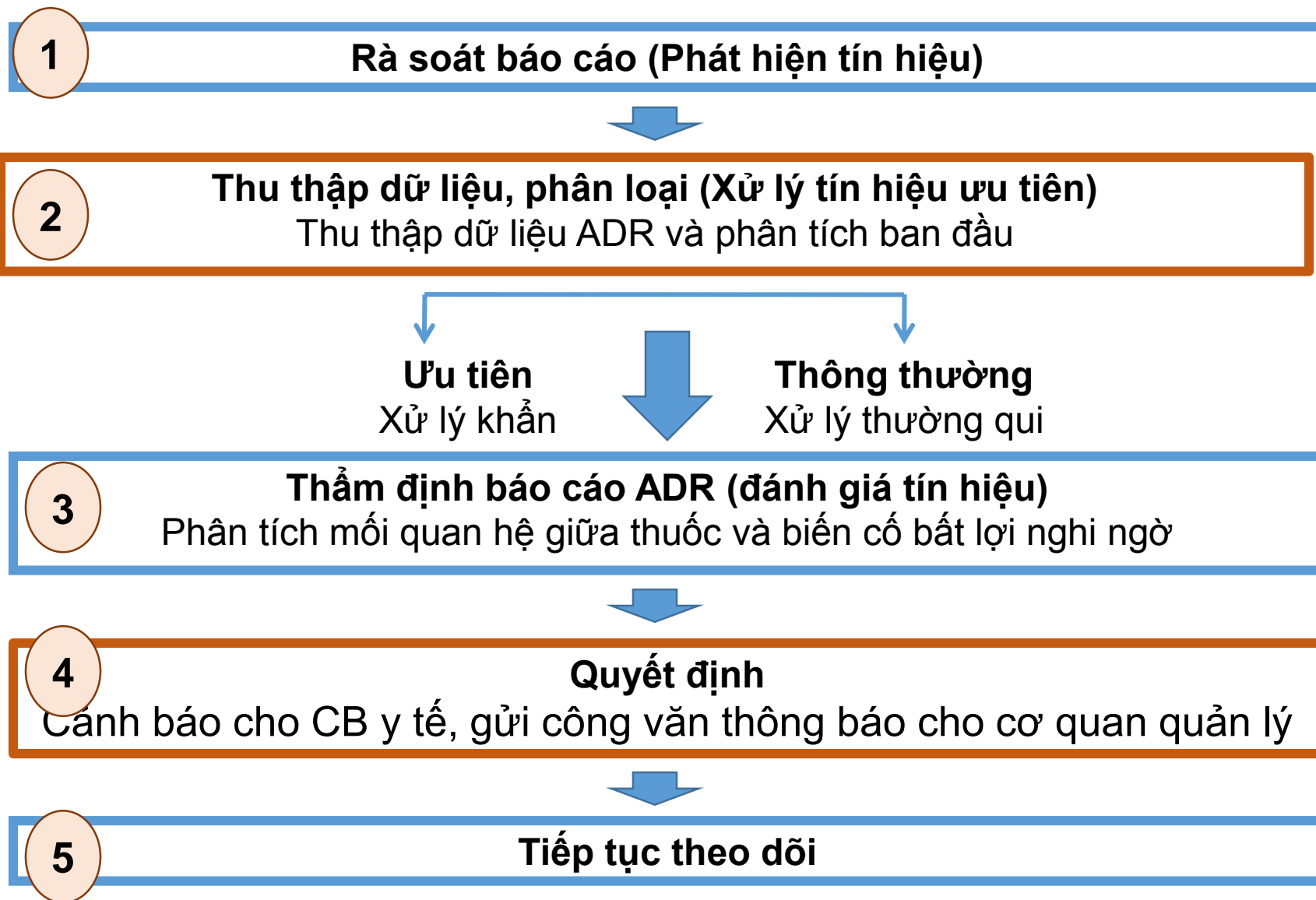
XÂY DỰNG CƠ SỞ DỮ LIỆU BÁO CÁO TẠI VIỆT NAM



* Năm 2017: Số lượng báo cáo ADR được tính từ tháng 01/2017 đến hết tháng 10/2017

** Năm 2018, 2019: Số lượng báo cáo ADR được tính từ tháng 11 năm trước đến hết tháng 10 năm tương ứng

Quy trình giám sát ADR



Phát hiện tín hiệu: Xử lý các chuỗi báo cáo ADR nghi ngờ liên quan đến chất lượng chế phẩm

2013: Relab 20% (albumin)

26 báo cáo từ 05 bệnh viên.

Thuốc không đạt chỉ tiêu chí nhiệt tố và nội độc tố vi khuẩn

2013: Nước cất pha tiêm (NSX: Armephaco)

12 báo cáo từ 01 bệnh viện.

Thuốc không đạt chỉ tiêu chí nhiệt tố và nội độc tố vi khuẩn

2015: Nước cất pha tiêm 5ml (NSX: CTCPPDP Vĩnh Phúc)

03 báo cáo phản vệ từ 1 bệnh viên.

Chế phẩm không đạt chỉ tiêu nội độc tố vi khuẩn

2015: Hadubaris (bari sulfat)

02 báo cáo từ 2 bệnh viện, 9 trường hợp khác chưa được báo cáo.

Thuốc bị rút số đăng ký do sản xuất không đúng với hồ sơ đăng ký

Relab 20% (albumin 20%)

09/07/2013

CV số 10787/QLD-CL ngày 09/07/2013

Cục Quản lý Dược quyết định đình chỉ lưu hành và thu hồi thuốc Relab 20% chai 50 ml do Cty Reliance Life Sciences Pvt. Ltd, India sản xuất (do không đạt tiêu chuẩn chất lượng).

01/02/2013

CV số 1711/QLD-TT ngày 01/02/2013

Cục Quản lý Dược yêu cầu Sở Y tế các tỉnh thông báo cho các cơ sở khám chữa bệnh, kinh doanh dược phẩm trên địa bàn biết về thông tin liên quan đến ADR của thuốc Relab 20%.

10/2012 – 01/2013

20 báo cáo từ BV Từ Dũ, ĐK tỉnh Bắc Kạn, BV ĐK Thống Nhất Đồng Nai, BV Bình Dân.

→ TTQG tiếp tục gửi CV thông báo gửi Cục Quản lý Dược.

06/08/2012

CV của Cục Quản lý Dược gửi BV ĐK tỉnh Hà Giang

10/07/2012

6 báo cáo về phản ứng phản vệ tại BV ĐK tỉnh Hà Giang

→ TTQG gửi CV thông báo gửi Cục Quản lý Dược.

Alpha chymotrypsin – tín hiệu phản vệ

Năm	Báo cáo từ Việt Nam*		Vigibase (UPSALA)	
	Tổng báo cáo	Phản ứng/shock phản vệ, n (%)	Tổng báo cáo	Phản ứng/shock phản vệ, n (%)
2010	11	3 (27)	4	2 (50)
2011	16	3 (19)	23	3 (13)
2012	33	8 (24)	4	0 (0)
2013	55	10 (18)	8	3 (38)
2014	12	5 (42)	64	9 (14)
2015	57	16 (28)	69	12 (17)
2016	45	11 (24)	71	11 (15)
6 tháng đầu năm 2017	20	9 (45)	55	3 (5)
Tổng	249	65 (26)	298	43 (14)

*Số liệu của Việt Nam có thể không được gửi lên Trung tâm giám sát Upsala của WHO

Alpha chymotrypsin - phân tích

Hiệu quả



An toàn

Bắt đầu sử dụng từ năm 1958

Hoa kì: 3 thuốc nhãn khoa, Đã ngừng lưu hành

EU: Tại Pháp, tất cả các sản phẩm đã ngừng lưu hành từ năm 2011
Chỉ tồn tại ở một số nước (có Việt Nam)

Tại Việt Nam:

- Chế phẩm viên nén, sử dụng trong các triệu chứng viêm kèm/không kèm nhiễm khuẩn (đa số là các trường hợp viêm đường hô hấp trên, da mô mềm...)
- Chế phẩm tiêm bắp dùng trong hậu phẫu hoặc chấn thương

Brit. J. Ophthal. (1964) **48**, 35.

ANAPHYLACTIC REACTION CAUSED BY INTRAMUSCULAR INJECTION OF LYOPHILIZED ALPHA-CHYMOTRYPSIN*

BY

PETER G. WATSON

Department of Clinical Ophthalmology, Institute of Ophthalmology, London

Năm 2017, trung tâm DI&ADR quốc gia nhận được **03** ca tử vong, được đánh giá ở mức **CÓ KHẢ NĂNG** liên quan đến alpha chymotrypsin.
=> Gửi công văn thông báo đến cục quản lý Dược

TRƯỜNG ĐẠI HỌC DƯỢC HÀ NỘI
TRUNG TÂM DI & ADR QUỐC GIA

Số: 52/TTT
V/v cung cấp thông tin phản ứng có hại của các chế phẩm có chứa alpha chymotrypsin

Số: 52/TTT
V/v cung cấp thông tin phản ứng có hại của các chế phẩm có chứa alpha chymotrypsin

Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế
Trong quá trình tập hợp và các cơ sở khám chữa bệnh, Trung tâm đã nhận được 6 báo cáo về phản ứng phân vệ/sốc phân vệ (5 báo cáo sau khi dùng đường tiêm bắp, 1 báo cáo sau khi dùng đường uống) trên tổng số 20 báo cáo liên quan đến alpha chymotrypsin, trong đó, đã có 3 trường hợp tử vong. Thông tin cụ

TRƯỜNG ĐẠI HỌC DƯỢC HÀ NỘI
TRUNG TÂM DI & ADR QUỐC GIA

Số: 52/TTT
V/v cung cấp thông tin phản ứng có hại của các chế phẩm có chứa alpha chymotrypsin

KHẨN

KHẨN

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

Hà Nội, ngày 23 tháng 5 năm 2017

Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Ngày 26/05/2017, Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc nhận được công văn số 7266/QLD-TT ngày 25/05/2017 của Cục Quản lý Dược đề nghị Trung tâm Quốc gia cung cấp thêm một số thông tin về phản ứng có hại của các chế phẩm có chứa alpha chymotrypsin. Trung tâm DI & ADR Quốc gia xin được trả lời theo các yêu cầu trong công văn 7266/QLD-TT như sau:

Alpha chymotrypsin - Giải pháp quản lý

Giới hạn chỉ định chế phẩm đường uống và đường đặt dưới lưỡi: **điều trị phù nề sau chấn thương, phẫu thuật, bỏng**

Thông báo chính thức cho các đơn vị trong hệ thống y tế về tính an toàn của thuốc đường tiêm

Tiếp tục kiểm nghiệm giám sát chất lượng và thu hồi sản phẩm không đảm bảo chất lượng.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 22098 /QLD-ĐK
Hà Nội, ngày 26 tháng 12 năm 2017

V/v thống nhất thông tin chỉ định đối với thuốc chứa Alphachymotrypsin dùng đường uống, ngâm dưới lưỡi

TRUNG TÂM DI & ADR QUỐC GIA
Số: 674
Ngày: 28/12/2017
Chuyên: T. A. B. C.

Kính gửi:
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 11155 /QLD-TT
Hà Nội, ngày 21 tháng 12 năm 2018

V/v cung cấp thông tin liên quan đến ADR của các thuốc chứa chymotrypsin (alpha-chymotrypsin)

Kính gửi:
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ.

Trong quá trình tập hợp và phân tích dữ liệu về báo cáo ADR từ các cơ sở khám, chữa bệnh của thuốc (Trung về phản ứng có phẩm khác nhau Thông tin về bác chymotrypsin) đã

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

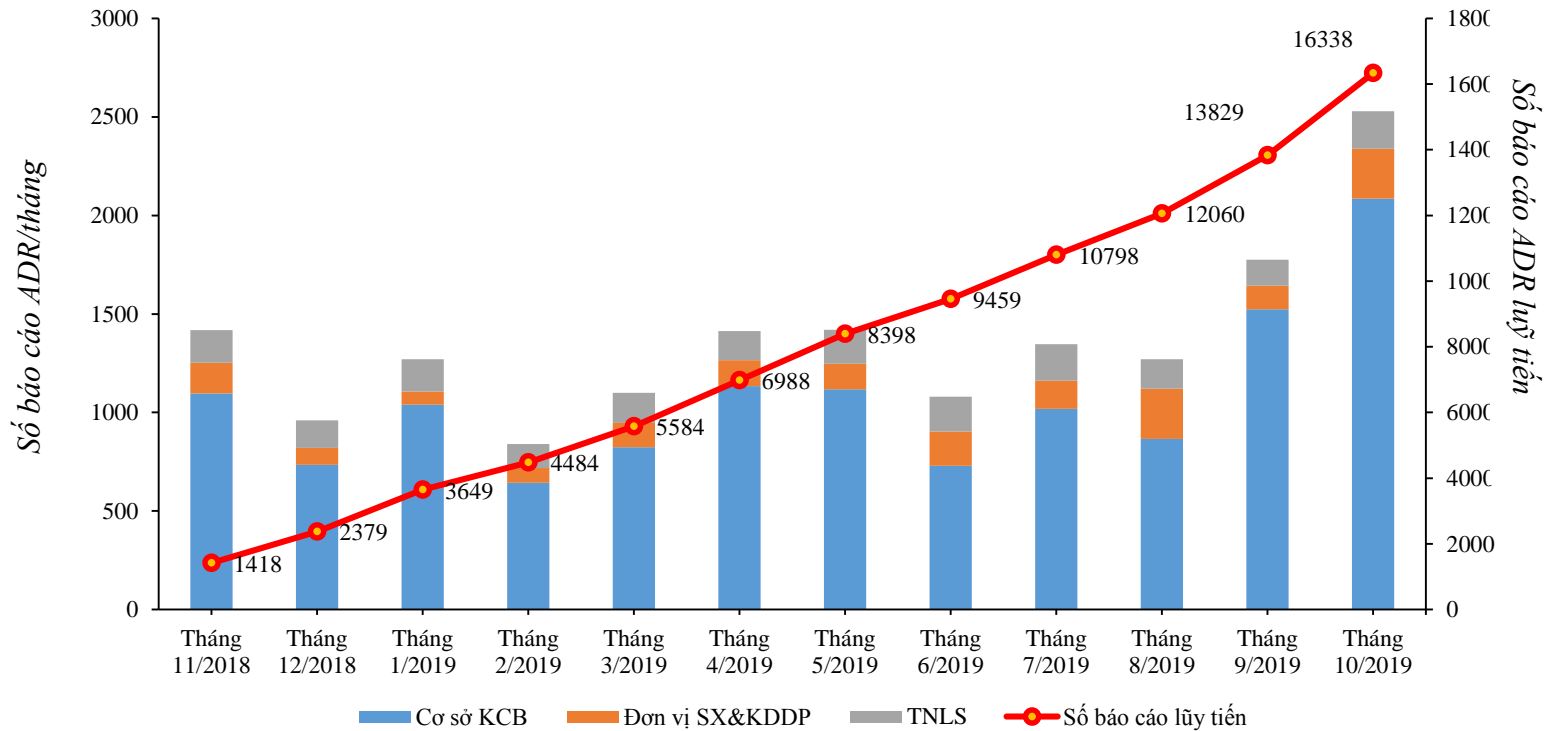
Số: 11244 /QLD-CL
Hà Nội, ngày 14 tháng 6 năm 2018

V/v đình chỉ lưu hành thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Kính gửi:
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc.

- Căn cứ vào các qui chế dược hiện hành của Việt Nam.
- Căn cứ công văn số 400/VKNTTW-KH ngày 12/6/2018 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 48L295 ngày 12/06/2018 về thuốc bột đông khô pha tiêm Vintrypsin (Alpha chymotrypsin 5000 đơn vị USP), SDK: VD-25833-16, Số lô lọ bột đông khô: 030118, NSX: 04/01/2018, HD: 04/01/2021; Số lô lọ dung môi: 010118, NSX: 02/01/2018,

CSDL BÁO CÁO ADR: DỮ LIỆU CHO NGHIÊN CỨU



Số lượng báo cáo năm 2019 theo từng tháng

CSDL báo cáo ADR là nguồn quan trọng để hình thành giả thuyết nghiên cứu, kiểm chứng giả thuyết và đánh giá sau các can thiệp lên thực hành lâm sàng

PHÂN TÍCH TÍN HIỆU

Phương pháp so sánh bất đối xứng: So sánh tỷ lệ ghi nhận ADR của một thuốc so với các thuốc còn lại trong CSDL

	Gặp phản ứng Y	Không gặp phản ứng Y
Có dùng thuốc X	a	b
Không dùng thuốc X	c	d

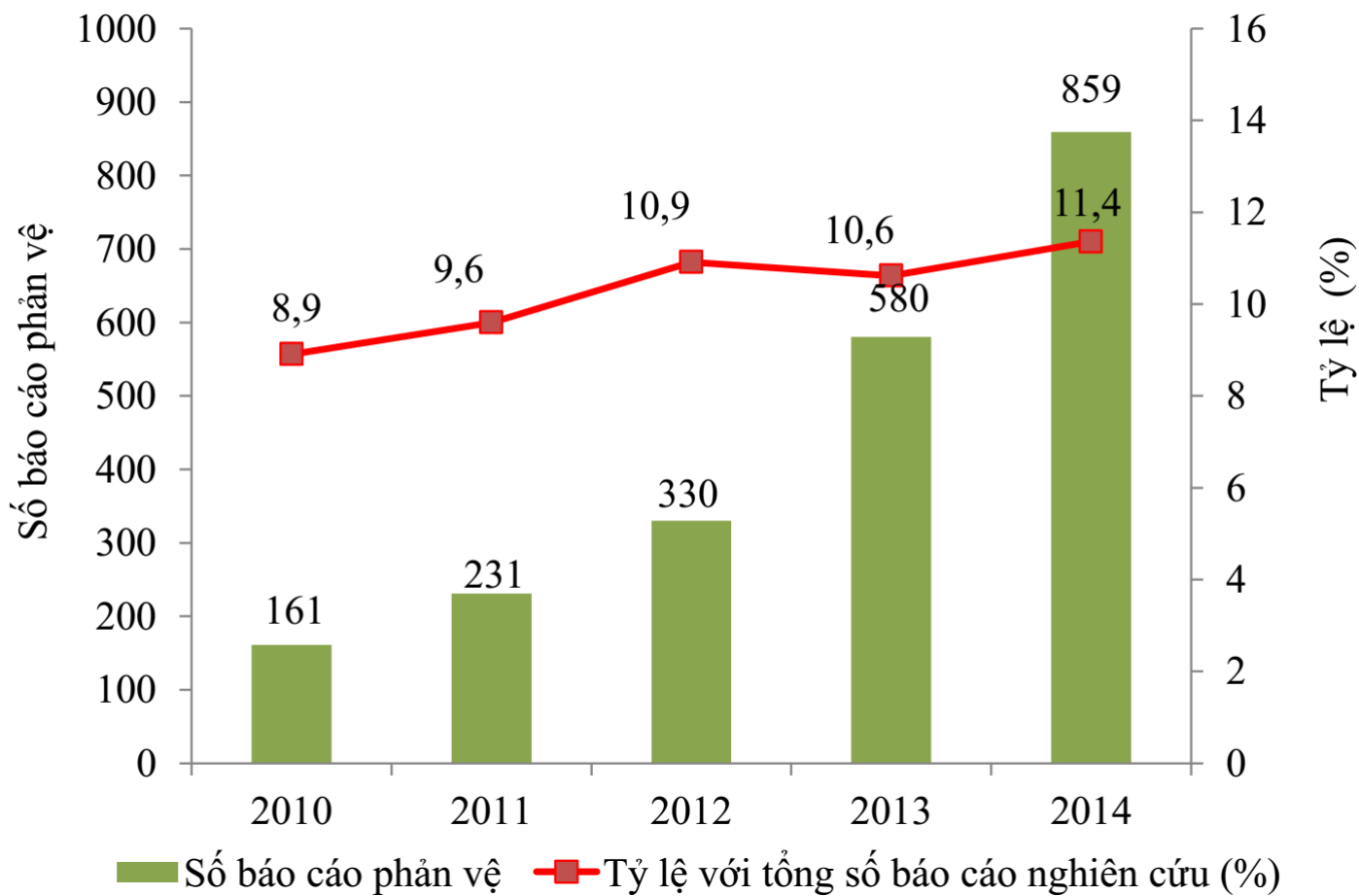
$$\text{ROR} = (a/c) : (b/d)$$

Tín hiệu được hình thành khi
ROR có $CI_{95\%} > 1$

- ✓ Phù hợp với cơ sở dữ liệu tại Việt Nam
- ✓ Được áp dụng tại Trung tâm Cảnh giác Dược Quốc gia Hà Lan (Lareb), FDA Thái Lan

Eugène P.van Puijenbroek et al. (2002), *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*
Leone R. et al. (2005), *Drug Safety*

Phản vệ là ADR nghiêm trọng được ghi nhận phổ biến trong CSDI báo cáo ADR



Lê Thị Thùy Linh (2015). Luận văn Thạc sĩ Dược học, Trường Đại học Dược Hà Nội.

SỬ DỤNG THUỐC TRÊN BỆNH NHÂN CÓ CƠ ĐỊA DỊ ỨNG VỚI THUỐC CÙNG NHÓM

Thuốc có tiền sử dị ứng	Thuốc nghi ngờ gây phản vệ	Số lượng báo cáo
cefotaxim	ceftriaxon	3
	ceftazidim	1
cefuroxim	cefotaxim	1
ampicillin	amoxicillin/acid clavulanic	1
	amoxicillin	1
Kháng sinh penicillin*	ampicillin/sulbactam	1
	amoxicillin	1
	cefotaxim	1
Kháng sinh cephalosporin*	Cefalexin	1
Kháng sinh beta-lactam*	amoxicillin	1
	cefadroxil	1
ibuprofen	diclofenac	1
NSAIDs*	diclofenac	1
	floctafenin	1
meloxicam	celecoxib	1

*: Không rõ thuốc cụ thể

Lê Thị Thùy Linh (2015). Luận văn Thạc sĩ Dược học, Trường Đại học Dược Hà Nội.

Phản vệ với kháng sinh: tiếp cận từ cơ sở dữ liệu báo cáo ADR tại Việt Nam giai đoạn 2010 - 2015

Bảng 2. ROR hiệu chỉnh của các kháng sinh có hình thành tín hiệu tại ít nhất 1 giai đoạn tích lũy

Hoạt chất	ROR hiệu chỉnh [CI95%]					
	2010-2015	2010-2014	2010-2013	2010-2012	2010-2011	2010
cefotaxim	1,40 [1,26-1,56]	1,37 [1,2-1,56]	1,51 [1,28-1,78]	1,39 [1,11-1,75]	1,33 [0,99-1,79]	1,22 [0,74-1,99]
ceftriaxon	1,44 [1,25-1,64]	1,30 [1,1-1,54]	1,19 [0,97-1,47]	1,10 [0,83-1,45]	0,97 [0,68-1,39]	1,63 [1,00-2,66]
ceftazidim	1,45 [1,25-1,68]	1,73 [1,45-2,06]	1,85 [1,47-2,32]	2,16 [1,6-2,92]	3,06 [2,1-4,47]	1,71 [0,81-3,58]
cefoperazon	1,47 [1,19-1,82]	1,44 [1,11-1,86]	1,45 [1,04-2,01]	1,29 [0,81-2,06]	1,20 [0,66-2,17]	0,85 [0,29-2,49]
cefepim	1,68 [1,14-2,47]	1,25 [0,76-2,05]	1,13 [0,56-2,25]	1,41 [0,52-3,83]	---	---
cefadroxil	1,76 [1,11-2,76]	1,60 [0,89-2,85]	1,99 [0,96-4,1]	3,09 [1,23-7,79]	4,94 [1,48-16,48]	+++
cefaclor	1,19 [0,62-2,29]	0,91 [0,38-2,18]	1,17 [0,44-3,11]	1,46 [0,48-4,44]	1,80 [0,49-6,58]	9,69 [1,54-60,79]
cloramphenicol	2,38 [1,24-4,60]	1,50 [0,6-3,73]	---	---	---	---

Phân tích bằng ROR: Kháng sinh là nhóm thuốc có nguy cơ cao gây phản vệ

Tạp chí Nghiên cứu Dược và Thông tin thuốc 2017: số 5: 19-24.



Drug-Induced Anaphylaxis in a Vietnamese Pharmacovigilance Database: Trends and Specific Signals from a Disproportionality Analysis

Table 2 Some drugs and anaphylactic signals typical for Vietnam or developing countries

Drug	Cases	ROR	95% CI
Amoxicillin/sulbactam	65	1.59	1.18–2.10
Glucose and/or electrolyte solution	59	1.97	1.43–2.67
Alpha-chymotrypsin	43	1.75	1.23–2.44
L-ornithine-l-aspartate	40	1.47	0.92–2.26
Tranexamic acid	22	3.62	2.10–6.08

CI confidence interval, *ROR* reporting odds ratio

Phân tích ROR: Phát hiện tín hiệu phản vệ của một số thuốc đặc thù

PHẢN ỨNG TRÊN DA NGHIÊM TRỌNG CỦA ALLOPURINOL: TỪ BÁO CÁO ADR ĐẾN CẢNH BÁO NGUY CƠ

Từ báo cáo ca lâm sàng

- Bệnh nhân 85 tuổi được chẩn đoán tăng acid uric và điều trị bằng allopurinol 300mg/ngày
 - Sau khoảng 3 tháng điều trị, bệnh nhân xuất hiện:
 - Ban đỏ bong da
 - Loét hốc tự nhiên (<2)
 - Sốt
- ⇒ Hội chứng quá mẫn do thuốc (DRESS)

Báo cáo từ Trung tâm Dị ứng - Miễn dịch lâm sàng, Bệnh viện Bạch mai

BÁO CÁO PHẢN ỨNG DỊ ỨNG THUỐC

Thông tin về người báo cáo, bệnh nhân và đơn vị báo cáo sẽ được bảo mật

Nơi báo cáo: TT DƯ-MDLS, BV Bạch Mai
 Mã bệnh án:
 Ngày vào 9/12/13 Ngày ra 23/12/2013
 Mã do Trung tâm Quốc gia quản lý
 VNM 01403 1307

Tình trạng báo cáo: Điền form Theo dõi Hoàn thành

THÔNG TIN VỀ BỆNH NHÂN						
1. Họ tên:	2. Tuổi: 85	3. Giới: <input checked="" type="checkbox"/> Nam <input type="checkbox"/> Nữ	4. Cân nặng: kg			
THÔNG TIN VỀ PHẢN ỨNG DỊ ỨNG CỦA THUỐC						
5. Ngày xuất hiện phản ứng: 29/11/13			6. Phản ứng xuất hiện sau lần cuối cùng dùng thuốc bao lâu? > 3 tháng			
7. Mô tả phản ứng: <input type="checkbox"/> Ban đỏ không bong da <input type="checkbox"/> Mụn mủ <input checked="" type="checkbox"/> Ban đỏ bong da <input type="checkbox"/> Hoại tử da <input type="checkbox"/> Ban đỏ nhạy cảm với ánh sáng <input type="checkbox"/> Ban sẩn không xác định <input type="checkbox"/> Mụn nước bọt nước <input checked="" type="checkbox"/> Loét < 2 hốc tự nhiên <input type="checkbox"/> Ban dạng xuất huyết <input type="checkbox"/> Loét ≥ 2 hốc tự nhiên <input type="checkbox"/> Mày đay <input checked="" type="checkbox"/> Sốt <input type="checkbox"/> Phù Quincke <input type="checkbox"/> Gan, lách, hạch to			8. Chẩn đoán thể lâm sàng dị ứng thuốc: <input type="checkbox"/> Mày đay <input type="checkbox"/> Phù Quincke <input type="checkbox"/> Viêm mạch <input type="checkbox"/> Sốc phản vệ <input type="checkbox"/> Co thắt phế quản <input type="checkbox"/> Hồng ban đa dạng <input type="checkbox"/> Ban mụn mủ cấp toàn thân <input checked="" type="checkbox"/> Hội chứng quá mẫn do thuốc (DIHS/DRESS) <input type="checkbox"/> Hồng ban nhiễm sắc cố định <input type="checkbox"/> Hội chứng Stevens - Johnson <input type="checkbox"/> Hoại tử thượng bì nhiễm độc <input type="checkbox"/> Khác			
9. Tiền sử: THA Đ - coversyl plus			10. Xét nghiệm liên quan: Khảo			
11. Mức độ nghiêm trọng: <input type="checkbox"/> Từ vong <input type="checkbox"/> Đe dọa tính mạng <input checked="" type="checkbox"/> Nhập viện/kéo dài thời gian nằm viện <input type="checkbox"/> Để lại di tật <input type="checkbox"/> Không nghiêm trọng		12. Xử trí phản ứng: Corticoid Khảo histamin		13. Kết quả sau xử trí: <input type="checkbox"/> Từ vong <input type="checkbox"/> Chưa hồi phục <input type="checkbox"/> Đang hồi phục <input checked="" type="checkbox"/> Hồi phục có di chứng <input checked="" type="checkbox"/> Hồi phục không có di chứng		
THÔNG TIN VỀ THUỐC NGHI NGỜ GÂY PHẢN ỨNG DỊ ỨNG						
STT	14. Thuốc nghi ngờ	Đường dùng	Liều dùng 1 lần	Số lần dùng trong ngày	Ngày điều trị	Lý do dùng thuốc
1	Allopurinol 500mg uống		✓	1 ngày	14/8	ASMT Pa. uric.
2						
3						
15. Ngừng giảm liều thuốc, phản ứng dị ứng có cải thiện không? Thuốc 1: <input checked="" type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Không ngừng/giảm liều Thuốc 2: <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Không ngừng/giảm liều Thuốc 3: <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Không ngừng/giảm liều			16. Tái sử dụng thuốc, phản ứng dị ứng có xuất hiện lại không? Thuốc 1: <input checked="" type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Không tái sử dụng Thuốc 2: <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Không tái sử dụng Thuốc 3: <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Không tái sử dụng			
17. Chi phí điều trị dị ứng thuốc: 9.432.331*						
THÔNG TIN VỀ NGƯỜI BÁO CÁO						
18. Họ tên:			Nghề nghiệp/chức vụ: BSMT			
Điện thoại:			Ngày báo cáo: 9/12			
Email:						

Tăng cường tín hiệu thông qua khuyến khích nhân viên y tế báo cáo

Phối hợp thu thập thông tin SCAR với Khoa lâm sàng: mô hình Khoa Dược - Trung tâm Dự ứng Miễn dịch lâm sàng bệnh viện Bạch mai – Trung tâm DI&ADR Quốc gia

Dược sĩ lâm sàng phối hợp với BS nội trú, DS của Trung tâm DI & ADR Quốc gia: ghi nhận, báo cáo các ca phản ứng trên da nghiêm trọng do thuốc (SCAR): 6 tháng cuối năm 2013

- Sử dụng form mẫu đơn giản.
- Tập huấn cho BS nội trú, thống nhất quy trình trao đổi thông tin.
- Thẩm định và phản hồi báo cáo
- Định kỳ họp tổng kết, rút kinh nghiệm các ca thu nhận được.

BÁO CÁO PHẢN ỨNG DỊ ỨNG THUỐC

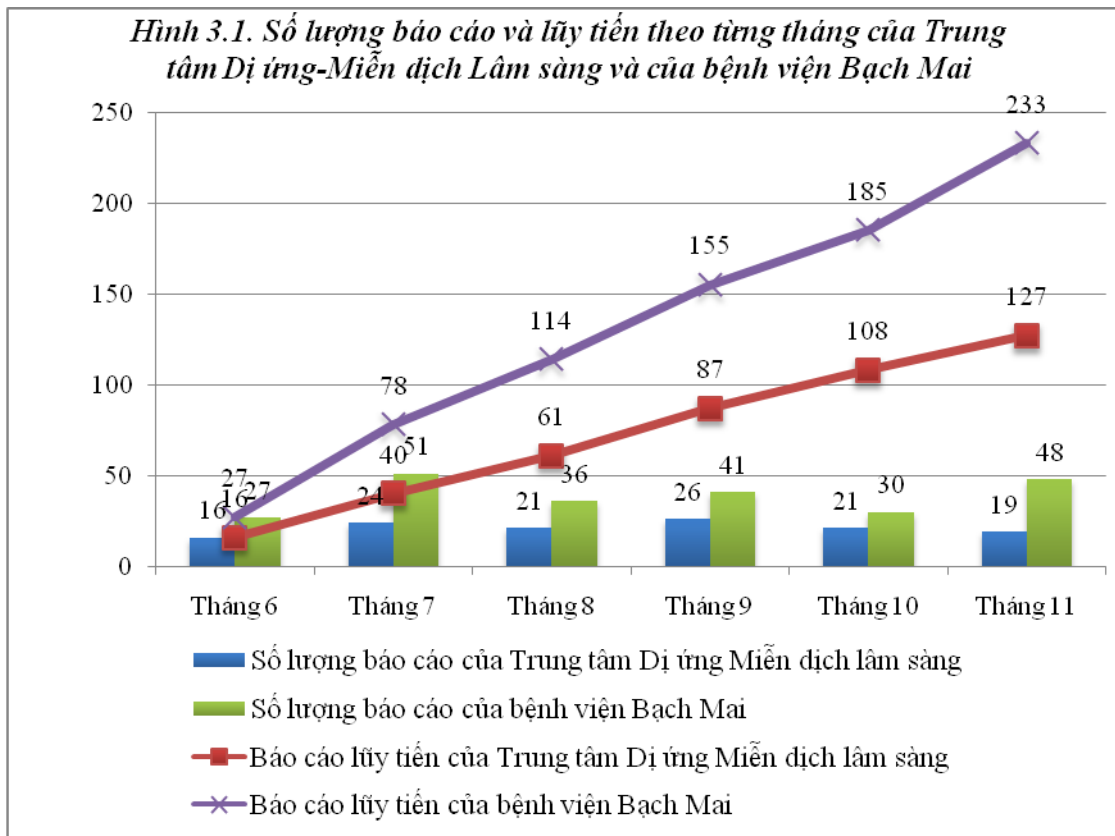
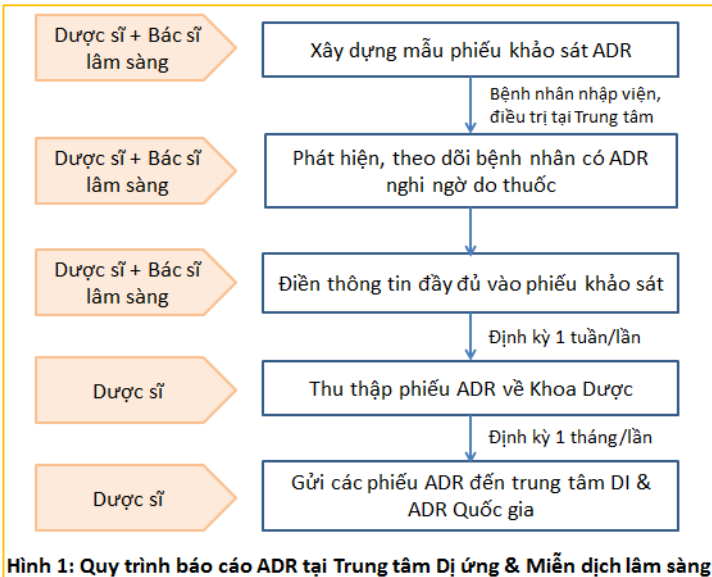
Thông tin về người báo cáo, bệnh nhân và đơn vị báo cáo sẽ được bảo mật

Nơi báo cáo: TT DU ² -MDLS, BV Bạch Mai	
Mã bệnh án:	Ngày ra
Ngày vào	/Ngày ra
Mã do Trung tâm Quốc gia quản lý	

Tình trạng báo cáo: Điền form Theo dõi Hoàn thành

THÔNG TIN VỀ BỆNH NHÂN							
1.Họ tên:		2.Tuổi:		3.Giới: <input type="checkbox"/> Nam <input type="checkbox"/> Nữ		4.Cân nặng: kg	
THÔNG TIN VỀ PHẢN ỨNG DỊ ỨNG CỦA THUỐC							
5.Ngày xuất hiện phản ứng:				6.Phản ứng xuất hiện sau lần cuối cùng dùng thuốc bao lâu?			
7.Mô tả phản ứng: <input type="checkbox"/> Ban đỏ không bong da <input type="checkbox"/> Mụn mủ <input type="checkbox"/> Ban đỏ bong da <input type="checkbox"/> Hoại tử da <input type="checkbox"/> Ban đỏ nhạy cảm với ánh sáng <input type="checkbox"/> Ban sẩn không xác định <input type="checkbox"/> Mụn nước bọt nước <input type="checkbox"/> Loét < 2 hốc tự nhiên <input type="checkbox"/> Ban dạng xuất huyết <input type="checkbox"/> Loét ≥ 2 hốc tự nhiên <input type="checkbox"/> Mày đay <input type="checkbox"/> Sốt <input type="checkbox"/> Phù Quincke <input type="checkbox"/> Gan, lách, hạch to <input type="checkbox"/> Biểu hiện hô hấp..... <input type="checkbox"/> Biểu hiện tiêu hóa..... <input type="checkbox"/> Biểu hiện tuần hoàn.....				8.Chẩn đoán thể lâm sàng dị ứng thuốc: <input type="checkbox"/> Mày đay <input type="checkbox"/> Phù Quincke <input type="checkbox"/> Viêm mạch <input type="checkbox"/> Sốc phản vệ <input type="checkbox"/> Co thắt phế quản <input type="checkbox"/> Hồng ban đa dạng <input type="checkbox"/> Ban mụn mủ cấp toàn thân <input type="checkbox"/> Hội chứng quá mẫn do thuốc (DIHS/DRESS) <input type="checkbox"/> Hồng ban nhiễm sắc cố định <input type="checkbox"/> Hội chứng Stevens - Johnson <input type="checkbox"/> Hoại tử thượng bì nhiễm độc <input type="checkbox"/> Khác.....			
9.Tiền sử:				10.Xét nghiệm liên quan			
11.Mức độ nghiêm trọng: <input type="checkbox"/> Từ vong <input type="checkbox"/> Đe dọa tính mạng <input type="checkbox"/> Nhập viện/kéo dài thời gian nằm viện <input type="checkbox"/> Để lại di tật <input type="checkbox"/> Không nghiêm trọng			12.Xử trí phản ứng:		13.Kết quả sau xử trí: <input type="checkbox"/> Từ vong <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		
THÔNG TIN VỀ THUỐC NGHI NGHI GÂY PHẢN ỨNG DỊ ỨNG							
STT	14.Thuốc nghi ngờ	Đường dùng	Liều dùng 1 lần	Số lần dùng trong ngày	Ngày điều trị		Lý do dùng thuốc
1					Bắt đầu	Kết thúc	
2							
3							
15.Ngừng giảm liều thuốc, phản ứng dị ứng có cải thiện không? Thuốc 1: <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Không ngừng/giảm liều Thuốc 2: <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Không ngừng/giảm liều Thuốc 3: <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Không ngừng/giảm liều				16.Tái sử dụng thuốc, phản ứng dị ứng có xuất hiện lại không? Thuốc 1: <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Không tái sử dụng Thuốc 2: <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Không tái sử dụng Thuốc 3: <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Không tái sử dụng			
17.Chỉ phí điều trị dị ứng thuốc:							
THÔNG TIN VỀ NGƯỜI BÁO CÁO							
18.Họ tên:				Nghề nghiệp/chức vụ:			
Điện thoại:				Ngày báo cáo:			
Email:							

Tăng cường tín hiệu thông qua khuyến khích nhân viên y tế báo cáo



Trung tâm DI & ADR Quốc gia - Tài liệu được chia sẻ miễn phí tại: GANHGIAGBUOC.ORG-VN

Ghi nhận SCAR: DRESS, SJS/TEN, AGEP: 132 trường hợp

Xác định thuốc nghi ngờ thường gặp: allopurinol (21 trường hợp)

KHẢO SÁT PHẢN ỨNG DỊ ỨNG LIÊN QUAN ĐẾN ALLOPURINOL TRONG CƠ SỞ DỮ LIỆU BÁO CÁO ADR TẠI VIỆT NAM GIAI ĐOẠN 2006 - 2013

Bảng 6. Các loại phản ứng dị ứng thuốc trên da và niêm mạc do Allopurinol

Biểu hiện trên da	Số lượng	Tỷ lệ %
Ngứa	17	23,3
Ban da	16	21,9
Hội chứng quá mẫn do thuốc	15	20,5
Hội chứng Stevens - Johnson	13	17,8
Mày đay	4	5,5
Viêm da tróc vảy	3	4,1
Hồng ban đa dạng	1	1,4
Ban mụn mủ cấp toàn thân	1	1,4
Hội chứng hoại tử thượng bì nhiễm độc	1	1,4
Loét miệng	1	1,4
Bọng nước	1	1,4
Tổng	73	100,0

Bảng 8. Đánh giá hình thành tín hiệu về phản ứng da nghiêm trọng với Allopurinol

Năm	Số báo cáo phản ứng da nghiêm trọng do Allopurinol	PRR	Khoảng tin cậy 95%
2006	1	43,9	27,1 - 71,3
2006-2007	1	33,8	8,1 - 141,5
2006-2008	2	35,6	12,9 - 98,1
2006-2009	3	24,5	9,5 - 63,3
2006-2010	3	20,5	7,7 - 54,9
2006-2011	4	25,5	11,1 - 58,6
2006-2012	4	20,7	8,6 - 50,0
2006-2013	30	45,3	33,9 - 60,6

➔ Phản ứng trên da nghiêm trọng là một ADR cần được quan tâm của allopurinol

Tiếp tục theo dõi SCAR

ORIGINAL ARTICLE

WILEY Journal of
Clinical Pharmacy and Therapeutics

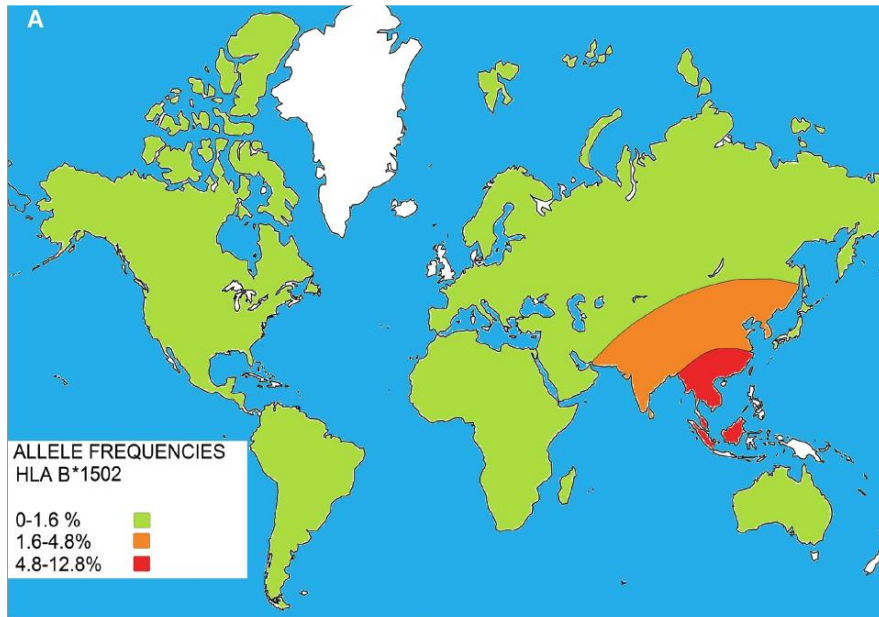
Drug-induced Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis in Vietnamese spontaneous adverse drug reaction database: A subgroup approach to disproportionality analysis

TABLE 3 Drug-induced SJS/TEN and signals in the Vietnamese database 2010-2015. ROR, reporting odds ratio; THM, traditional or herbal medicine

Drug	SJS/TEN		Mean TTO of cases (\pm SD)*	Number of cases with concomitant medication (%)	Adjusted ROR [95% CI]
	Case number (N = 136)	Noncase number (N = 2806)			
Carbamazepine*	25 (18.38%)	53 (1.89%)	9.4 (\pm 5.0)	20 (80%)	11.99 [7.07-19.92]
Paracetamol*	22 (16.18%)	103 (3.67%)	2.2 (\pm 1.5)	6 (27%)	5.23 [3.1-8.49]
Allopurinol*	15 (11.03%)	67 (2.39%)	14.1 (\pm 8.9)	12 (80%)	4.2 [2.2-7.59]
THM*	7 (5.15%)	51 (1.82%)	11.1 (\pm 10.5)	5 (71%)	2.76 [1.12-5.86]
Cefotaxime	6 (4.41%)	401 (14.29%)	8.3 (\pm 8.3)	3 (50%)	0.3 [0.12-0.64]
Sulfamethoxazole/trimethoprim*	6 (4.41%)	47 (1.67%)	6.8 (\pm 11.4)	1 (17%)	3.1 [1.16-6.9]
Cefixim*	5 (3.68%)	35 (1.25%)	2.6 (\pm 1.3)	1 (20%)	3.34 [1.13-8]
Rifampicin	5 (3.68%)	414 (14.75%)	31.3 (\pm 20.1)	1 (20%)	0.18 [0.06-0.41]

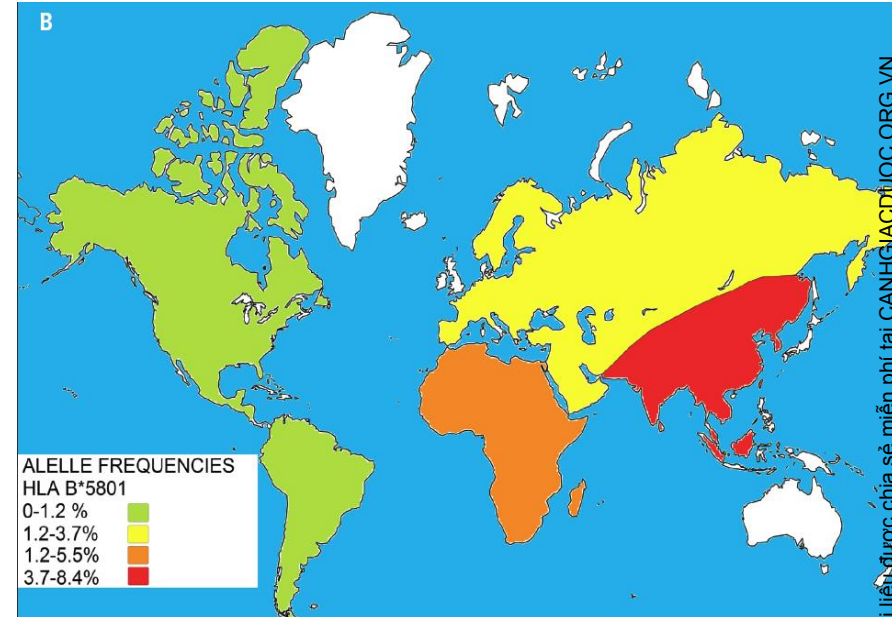
➔ Các thuốc có nguy cơ cao gây SCAR khác: carbamazepin, thuốc có nguồn gốc dược liệu

Yếu tố di truyền dị ứng thuốc



HLA B*1502

Đột biến tăng nguy cơ SJS với carbamazepin 1023 lần



HLA B*5801

Đột biến tăng nguy cơ SJS với allopurinol 580 lần

➔ Nghiên cứu tầm soát gen dị ứng thuốc giúp lượng giá và giảm thiểu nguy cơ

Phòng tránh SCAR do allopurinol: sàng lọc qua xét nghiệm gen để lựa chọn thuốc

Clinical Pharmacogenetics Implementation Consortium Guidelines for Human Leukocyte Antigen-B Genotype and Allopurinol Dosing

MS Hershfield^{1,2}, JT Callaghan^{3,4,5}, W Tassaneeyakul⁶, T Mushiroda⁷, CF Thorn⁸, TE Klein⁸ and MTM Lee^{9,10,11}

CPIC GUIDELINES

Table 2 Recommended therapeutic use of allopurinol by HLA-B genotype

Genotype	Implications for phenotypic measures	Recommendations for allopurinol	Classification of recommendations ^a
Noncarrier of <i>HLA-B*5801</i> (*X/*X) ^b	Low or reduced risk of allopurinol-induced SCAR	Use allopurinol per standard dosing guidelines	Strong
Carrier of <i>HLA-B*5801</i> (<i>HLA-B*5801</i> /*X, ^b <i>HLA-B*5801/HLA-B*5801</i>)	Significantly increased risk of allopurinol-induced SCAR	Allopurinol is contraindicated	Strong

HLA-B, human leukocyte antigen-B; SCAR, severe cutaneous adverse reaction.

^aRating scheme described in **Supplementary Table S4** online. ^b*HLA-B* genotype other than *HLA-B*5801* is indicated by *X.

Phòng tránh SCAR do allopurinol: sàng lọc qua xét nghiệm gen để lựa chọn thuốc

Brief Communication

Allergy Asthma Immunol Res. 2017 January;9(1):79-84.



CrossMark
click for updates

<https://doi.org/10.4168/aair.2017.9.1.79>

pISSN 2092-7355 • eISSN 2092-7363

Validation of a Rapid, Robust, Inexpensive Screening Method for Detecting the HLA-B*58:01 Allele in the Prevention of Allopurinol-Induced Severe Cutaneous Adverse Reactions

Dinh Van Nguyen,^{1,2,3*} Christopher Vidal,^{2*} Hieu Chi Chu,⁴ Richard Fulton,² Jamma Li,^{2,5} Suran L Fernando^{1,2,5}

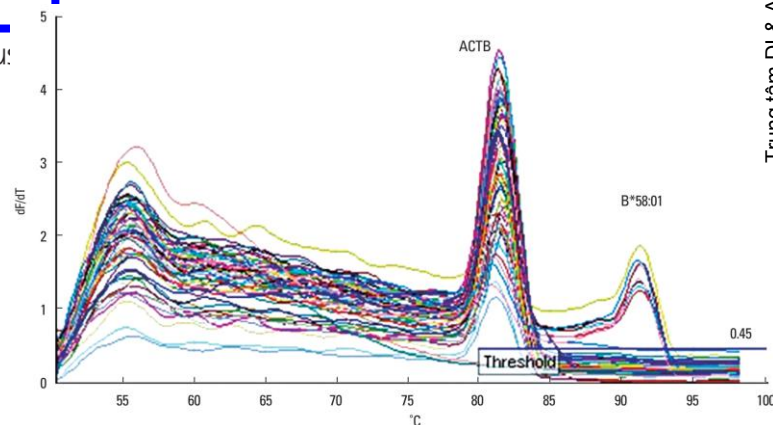
¹Sydney Medical School - Northern, University of Sydney, Sydney, Australia

²ImmunoRheumatology Laboratory, Pathology North-Northern Sydney, St Leonards, Australia

³Department of Allergy and Clinical Immunology, Hanoi Medical University, Hanoi, Vietnam

⁴Center of Allergology and Clinical Immunology, Bach Mai Hospital, Hanoi, Vietnam

⁵Department of Clinical Immunology and Allergy, Royal North Shore Hospital, Sydney, Au:



QUẢN LÝ THUỐC CÓ NGUY CƠ CAO: THUỐC CẢN QUANG

KẾT NỐI BÁO CÁO ADR VỚI SỬ DỤNG THUỐC HỢP LÝ, AN TOÀN: QUẢN LÝ THUỐC CÓ NGUY CƠ CAO

Xenetix

**Tạm ngừng sử dụng các
lô thuốc cản quang
Xenetix 300mg/50ml**



CV 14212/QLD-CL ngày 30/08/2013

Tạm ngừng sử dụng các lô thuốc cản quang
Xenetix 300mg/50ml 12WC034A và 12WC027C.

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: *14212*/QLD - CL

V/v tạm ngừng sử dụng các lô thuốc
cản quang XENETIC 300mg/50ml

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 30 tháng 8 năm 2013

Kính gửi: - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- VPĐD công ty Hyphens Marketing & Technical Service Pte. Ltd.

Trong thời gian vừa qua, đã xảy ra một số trường hợp phản ứng có hại liên quan đến việc sử dụng các lô thuốc cản quang XENETIC 300 mg/50ml - Số lô: 12WC034A và 12WC027C; SDK: VN-4976-07 do Công ty Guerbet - Pháp sản xuất, Công ty Hyphens Marketing & Technical Service Pte. Ltd đăng ký. Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý dược thông báo:

1. Tạm ngừng việc sử dụng đối với các lô thuốc cản quang XENETIC 300 mg/50ml - Số lô: 12WC034A và 12WC027C; SDK: VN-4976-07 do Công ty Guerbet - Pháp sản xuất, Công ty Hyphens Marketing & Technical Service Pte. Ltd đăng ký.

BÁO CÁO ADR LIÊN QUAN ĐẾN THUỐC CẢN QUANG

Năm	Số lượng báo cáo ADR liên quan tới TCQ có chứa iod	Tổng số báo cáo ADR	Số lượng ADR liên quan tới TCQ chứa iod	Tỷ lệ báo cáo TCQ chứa iod/tổng số báo cáo (%)
2006	18	704	44	2.56
2007	29	1328	82	2.18
2008	26	2032	52	1.28
2009	16	2499	35	0.64
2010	11	1807	21	0.61
2011	35	2407	48	1.45
2012	55	3024	75	1.82
Tổng	190	13801	357	1.4

Các thuốc cản quang đã được báo cáo:

iobitriol (Xenetic), ioxithalamat (Telebrix), ipromid (Ultravist), iopamidol (Pamiray và Iopramio)

BIỂU HIỆN ADR LIÊN QUAN ĐẾN THUỐC CẢN QUANG

	2006 n=18	2007 n=29	2008 n=26	2009 n=16	2010 n=11	2011 n=35	2012 n=55	Tổng	Tỷ lệ % n=190
Sốc phản vệ/ phản ứng phản vệ	1	1	2	3	6	14	31	58	30,5
Tử vong	0	0	1	-	0	1	5	7	3,7

HÌNH THÀNH TÍN HIỆU RÕ RỆT VỀ PHẢN VỆ CỦA THUỐC CẢM QUANG TRONG CSDL BÁO CÁO ADR

Suspected drug		Case	Noncase	ROR adjusted by age and gender [95% CI]				
				2010	2010-2011	2010-2012	2010-2013	2010-2014
Cephalosporins	Cefotaxime	403	2337	1.9 [1.2-3.0]	1.9 [1.4-2.5]	1.9 [1.5-2.3]	2.0 [1.8-2.4]	2.0 [1.7-2.2]
	Ceftriaxone	214	1190	2.6 [1.6-4.1]	1.4 [1.0-2.0]	1.7 [1.3-2.2]	1.7 [1.4-2.1]	1.9 [1.6-2.2]
	Ceftazidime	197	869	2.7 [1.3-5.6]	4.2 [2.9-6.1]	3.2 [2.4-4.2]	2.7 [2.2-3.3]	2.5 [2.1-2.9]
	Cefoperazone	83	388	1.3 [0.4-3.7]	1.8 [0.9-3.1]	1.9 [1.2-3.0]	2.2 [1.6-3.0]	2.1 [1.7-2.8]
	Cefalexin	47	312	1.7 [0.7-3.9]	0.9 [0.5-1.9]	1.0 [0.6-1.7]	0.8 [0.5-1.1]	1.5 [1.1-2.0]
	Cefepime	20	111	---	---	2.0 [0.7-5.4]	1.6 [0.8-3.2]	1.7 [1.1-2.8]
	Cefazolin	19	113	0.9 [0.1-7.1]	1.1 [0.3-3.7]	1.4 [0.6-3.3]	1.4 [0.7-2.7]	1.8 [1.1-2.9]
	Ceftizoxime	18	91	9.2 [0.6-151.8]	8.8 [1.2-63.1]	2.6 [0.5-13.0]	2.1 [0.8-5.1]	1.9 [1.2-3.3]
Cefadroxil	16	69	---	7.3 [2.2-9.2]	5.0 [2.1-12.0]	3.1 [1.5-6.1]	2.5 [1.4-4.4]	
Penicillins	Ampicillin	56	382	3.0 [1.4-6.5]	1.8 [1.0-3.2]	1.5 [0.9-2.3]	1.6 [1.1-2.3]	1.4 [1.1-1.9]
	Phenoxymethylpenicillin	18	47	4.7 [1.4-15.8]	4.3 [1.5-12.8]	4.1 [1.6-10.1]	4.1 [1.8-9.1]	4.7 [2.6-8.6]
	Benzylpenicillin	15	83	---	2.5 [0.8-7.5]	2.0 [0.9-4.5]	2.2 [1.2-4.0]	1.8 [1.0-3.1]
Aminoglycosides	Gentamicin	35	222	2.7 [0.9-8.3]	1.9 [0.9-3.9]	1.6 [0.9-2.9]	1.7 [1.1-2.7]	1.7 [1.2-2.4]
Amphenicols	Chloramphenicol	17	82	4.4 [1.5-13.0]	2.1 [0.8-5.5]	2.6 [1.2-5.5]	1.8 [0.9-3.7]	2.1 [1.2-3.5]
Anesthetics	Lidocaine	42	144	3.4 [0.9-12.7]	2.7 [1.1-6.8]	3.8 [2.1-6.7]	4.3 [2.8-6.5]	3.5 [2.4-5.0]
	Propofol	18	54	---	---	4.7 [0.4-52.1]	2.9 [1.3-6.5]	4.3 [2.5-7.7]
	Bupivacaine	17	67	2.4 [0.3-21.8]	1.0 [0.1-8.3]	1.9 [0.5-6.6]	2.0 [0.9-4.4]	3.1 [1.7-5.3]
	Fentanyl	14	62	---	---	2.2 [0.6-8.0]	2.7 [1.2-5.4]	2.6 [1.4-4.7]
Contrast media	lobitridol	30	122	---	2.8 [0.7-10.3]	1.2 [0.4-3.6]	2.2 [1.3-3.8]	2.4 [1.6-3.7]
	loxitalamic acid	26	80	9.9 [1.4-70.9]	12.5 [3.9-39.6]	2.7 [1.2-6.1]	2.6 [1.4-5.0]	3.5 [2.2-5.7]
	Iopromide	25	78	---	3.8 [1.3-11.1]	2.1 [0.8-5.8]	3.4 [1.9-6.2]	3.4 [2.1-5.6]
Antacid	Omeprazole	15	81	3.7 [0.4-36.3]	3.9 [1.4-11.3]	2.4 [1.0-5.6]	1.6 [0.8-3.3]	1.8 [1.0-3.1]
	Ranitidine	12	36	16.8 [1.5-188.7]	6.8 [1.8-25.5]	3.8 [1.4-10.1]	3.8 [1.7-8.4]	3.9 [2.0-7.9]
Solution additives	Amino acid	18	86	4.3 [1.1-17.7]	3.5 [1.4-8.4]	2.9 [1.3-6.1]	2.0 [1.0-3.8]	2.0 [1.2-3.3]
Hematological agents (enzymes)	Chymotrypsin	36	175	3.7 [0.9-14.1]	2.0 [0.7-5.3]	2.3 [1.2-4.2]	1.9 [1.1-3.1]	2.1 [1.5-3.1]
Antifibrinolytics	Tranexamic acid	12	33	8.9 [0.5-14.8]	8.6 [1.7-43.0]	9.7 [3.5-27.0]	9.3 [3.9-21.0]	4.6 [2.3-9.5]
Muscle relaxants	Atracurium	16	23	---	9.9 [0.6-159.1]	20.5 [3.7-112.3]	21.2 [6.5-69.0]	20.3 [8.3-49.5]
System hormonal preparation	Oxytocin	18	125	---	1.8 [0.5-6.2]	2.7 [1.2-6.0]	2.6 [1.4-4.7]	1.5 [0.9-2.5]
Antineoplastic agents	Oxaliplatin	11	40	9.4 [0.6-151.2]	1.7 [0.2-14.9]	0.9 [0.1-6.8]	2.6 [0.9-7.2]	2.7 [1.3-5.4]

---: anaphylaxis signal was not detected

Trung tâm DI & ADR Quốc gia - Tài liệu được chia sẻ miễn phí tại CANHGIACDUOC.ORG.VN

Lê Thị Thùy Linh và cs. Poster tại Hội nghị ASEAN về đào tạo và nghiên cứu Dược học lần thứ 1, tháng 12/2015, Bangkok, Thái Lan.

Cần xây dựng và áp dụng hướng dẫn thực hành chuẩn trong sử dụng thuốc cản quang

The screenshot shows the ESUR Guidelines website. The main header includes the ESUR logo and navigation links: PREFACE, PUBLICATIONS, COMMITTEE, HISTORY OF GUIDELINES.PDF, and ESUR.ORG. Below the header is a table of contents with four main sections:

- 01 NON-RENAL ADVERSE REACTIONS
 - 3.1. CONTRAST MEDIUM EXTRAVASATION
 - 3.2. PULMONARY EFFECTS OF IODINE-BASED CONTRAST MEDIA
- 02 RENAL ADVERSE REACTIONS
 - 3.3. EFFECTS OF IODINE-BASED CONTRAST MEDIA ON BLOOD
- 03 MISCELLANEOUS
 - 3.4. CONTRAST MEDIA AND CATECHOLAMINE PRODUCING TUMORS (PARAGANGLIOMA)
 - 3.5. PREGNANCY AND LACTATION
 - 3.6. INTERACTION WITH OTHER DRUGS AND CLINICAL TESTS
 - 3.7. SAFETY OF ULTRASOUND CONTRAST MEDIA
 - 3.8. SAFETY OF BARIUM CONTRAST MEDIA
- 04 QUESTIONNAIRES (PDF)

At the bottom, a box labeled "MILD" lists the following adverse reactions: Nausea, mild vomiting; Urticaria; Itching.

Bảng 4: Các yếu tố nguy cơ có thể gây phản ứng tương tự dị ứng với thuốc cản quang

Phản ứng với thuốc cản quang trước đó

Tiền sử dị ứng

Bệnh tim mạch

Mất nước

Bệnh thận

Tuổi: trẻ sơ sinh/người cao tuổi

Bệnh về huyết học/chuyển hóa (vd: hồng cầu hình liềm, đa hồng cầu)

Lo âu/trầm cảm

Thuốc: thuốc chẹn beta, interleukin-2, aspirin, NSAID

Mùa: thời kỳ dị ứng phấn hoa

Bảng 5: Hướng dẫn xử trí sốc phản vệ của ESUR năm 2004

1. Gọi nhóm hồi sức
2. Đặt nội khí quản nếu cần thiết
3. Nâng cao chân bệnh nhân nếu bị hạ huyết áp
4. Thở oxy (6-10 L/phút)
5. Tiêm bắp adrenalin (epinephrine) [1:1000], 0,5ml (0,5mg) với người lớn, nhắc lại nếu cần. Đối với trẻ nhỏ: 0,01mg/kg đến liều tối đa 0,3mg
6. Truyền dung dịch tĩnh mạch (ví dụ: dung dịch muối, dung dịch Ringer Lactat)
7. Thuốc kháng histamine H₁ (ví dụ: tiêm tĩnh mạch diphenhydramin 25-50mg)

MẪU BÁO CÁO ADR CỦA THUỐC CẢN QUANG

PHỤ LỤC 1				
BÁO CÁO PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC CẢN QUANG				Nơi báo cáo: BV Bạch Mai
<i>Thông tin về người báo cáo, bệnh nhân và đơn vị báo cáo sẽ được bảo mật</i>				Mã bệnh án:
				Mã do Trung tâm ADR quản lý:
THÔNG TIN BỆNH NHÂN				
1. Họ tên: _____	2. Tuổi: _____	3. Giới: <input type="checkbox"/> Nam <input type="checkbox"/> Nữ	4. Cân nặng: _____ kg	
5. Sự có mặt của các yếu tố nguy cơ trong phản ứng với thuốc cản quang: <input type="checkbox"/> Suy thận (Creatinin= _____) <input type="checkbox"/> Đái tháo đường <input type="checkbox"/> Suy tim <input type="checkbox"/> Hen phế quản <input type="checkbox"/> Bệnh khác (ghi rõ): _____		6. Tiền sử dị ứng: <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không Nếu có, ghi rõ dị ứng với thuốc gì: _____		
		7. Bệnh nhân có tiền sử dị ứng/gặp phản ứng có hại liên quan đến thuốc cản quang không? <input type="checkbox"/> Có (ghi rõ phản ứng): _____ <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Không có thông tin		
THÔNG TIN VỀ PHẢN ỨNG CÓ HẠI				
8. Ngày xuất hiện phản ứng: _____ / _____ /20____			9. Phản ứng xuất hiện sau khi dùng thuốc bao lâu? (<input type="checkbox"/> phút/ <input type="checkbox"/> giờ/ <input type="checkbox"/> ngày)	
10. Mô tả phản ứng				
Rối loạn toàn thân: <input type="checkbox"/> Nóng / ấm toàn thân <input type="checkbox"/> Sốc phản vệ	Rối loạn tiêu hóa: <input type="checkbox"/> Buồn nôn <input type="checkbox"/> Nôn	Rối loạn tim mạch: <input type="checkbox"/> Loạn nhịp tim <input type="checkbox"/> Hạ huyết áp	Rối loạn hô hấp: <input type="checkbox"/> Đau họng <input type="checkbox"/> Co thắt phế quản Phù thanh quản	Phản ứng khác (ghi rõ): _____ _____ _____
Rối loạn da và mô dưới da: <input type="checkbox"/> Đau tại chỗ tiêm <input type="checkbox"/> Ngứa <input type="checkbox"/> Mấy đay <input type="checkbox"/> Phát ban <input type="checkbox"/> Phù mạch	<input type="checkbox"/> Đau bụng <input type="checkbox"/> Tiêu chảy <input type="checkbox"/> Khô miệng <input type="checkbox"/> Miệng có vị kim loại	Rối loạn thân-tiết niệu: <input type="checkbox"/> Tăng creatinin <input type="checkbox"/> Thiếu niệu <input type="checkbox"/> Suy thận	Rối loạn TKTW và ngoại biên: <input type="checkbox"/> Nhức đầu <input type="checkbox"/> Chóng mặt <input type="checkbox"/> Đỏ mủ hời <input type="checkbox"/> Run tay chân	
11. Mức độ nghiêm trọng: <input type="checkbox"/> Từ vong <input type="checkbox"/> Đe dọa tính mạng <input type="checkbox"/> Nhập viện <input type="checkbox"/> Không nghiêm trọng		12. Xử trí: <input type="checkbox"/> Xử trí tại khoa: <input type="checkbox"/> Corticoid (ghi rõ: _____) <input type="checkbox"/> Kháng histamin(ghi rõ: _____) <input type="checkbox"/> Adrenalin <input type="checkbox"/> Khác (ghi rõ: _____)		
		<input type="checkbox"/> Tiếp tục xử trí tại khoa lâm sàng <input type="checkbox"/> Chuyển cấp cứu <input type="checkbox"/> Không xử trí		
THUỐC CẢN QUANG NGHI NGỜ GÂY PHẢN ỨNG CÓ HẠI				
14. Tên thuốc (biệt dược, hoạt chất): _____ Số lô: _____ Hạn dùng: _____				
Liều dùng (ml): _____		Đường dùng: _____		
15. Ngừng/giảm liều thuốc phản ứng có cải thiện không? <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Không ngừng/giảm liều				
THÔNG TIN VỀ CÁC THUỐC DÙNG KÈM				
STT	Tên thuốc và hàm lượng	Liều dùng	Ngày bắt đầu	Ngày kết thúc
THÔNG TIN VỀ NGƯỜI BÁO CÁO				
17. Họ tên: _____		Nghề nghiệp/ chức vụ: _____		
Điện thoại: _____		Email: _____		
Loại báo cáo: <input type="checkbox"/> Lần đầu/ <input type="checkbox"/> Bổ sung		Ngày báo cáo: _____ / _____ /20____		

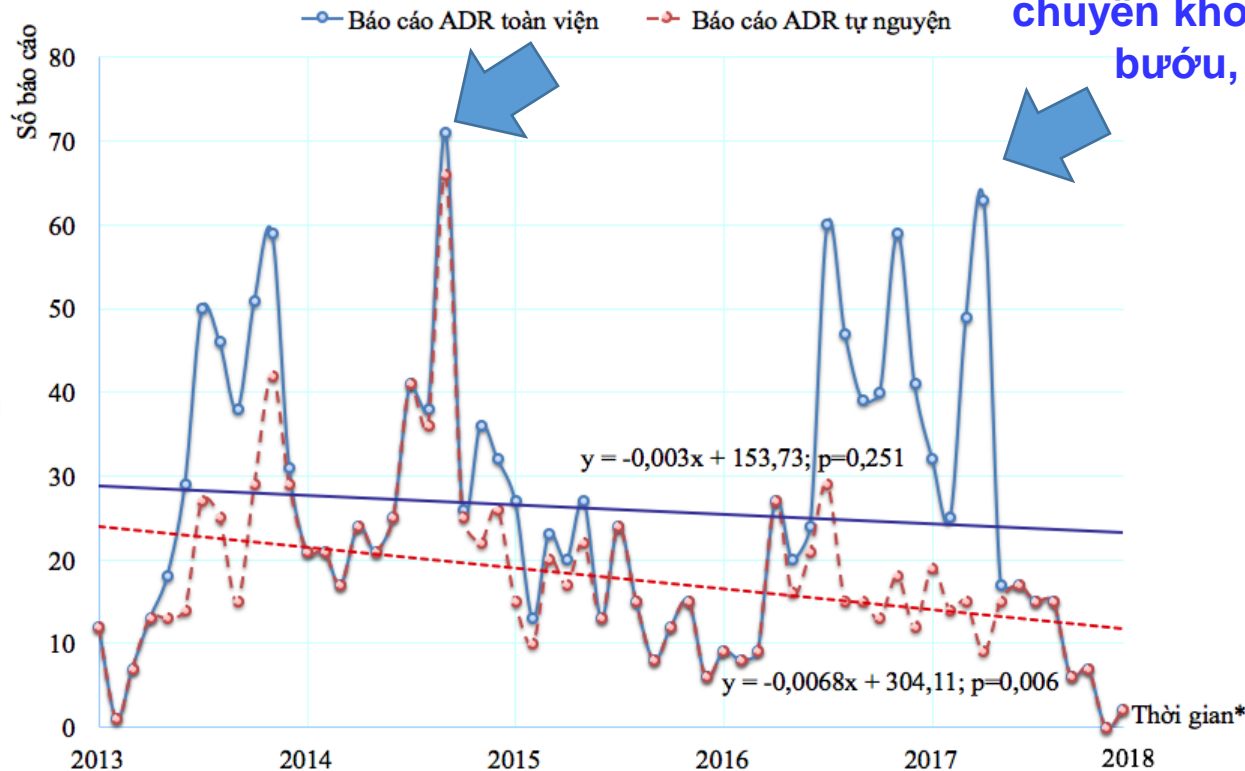
Tăng cường phát hiện ADR thông qua báo cáo có chủ đích

Giám sát tích cực tại
Trung tâm Dự ứng-MDLS



Giám sát tích cực Khoa
Chẩn đoán hình ảnh

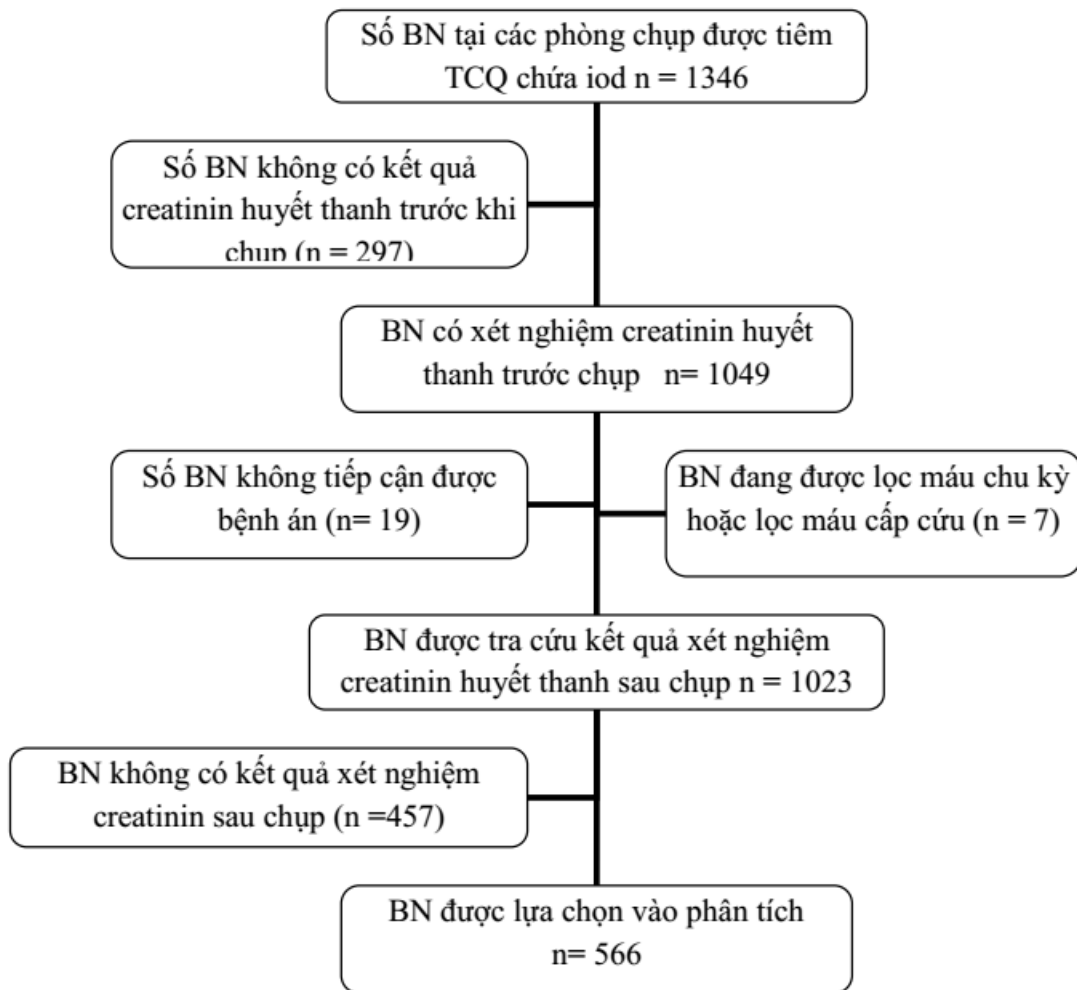
Giám sát tích cực tại 3
chuyên khoa: Dự ứng, Ung
bướu, Tâm thần



Số lượng báo cáo ADR của bệnh viện Bạch mai giai đoạn 2013-2018:
vai trò can thiệp của Dược sĩ

Trần Nhân Thắng và cs. Tạp chí Y học lâm sàng; số 101/2018; tr 70-80

Quản lý thuốc có nguy cơ cao: đánh giá nguy cơ xuất hiện bệnh thận do thuốc cản quang (CIN)



- Cohort tầm soát tiền cứu các BN có chỉ định tiêm TCQ
- 40 ca xuất hiện CIN (7,1%), trong đó 6 ca (1,1%) có ý nghĩa lâm sàng (CSCIN)
- Yếu tố nguy cơ:
 - Tuổi > 70: OR = 2,28 (1,11-4,68)
 - MLCT thấp (< 30 ml/phút): OR = 7,97 (2,49-25,57),
 - Thể tích tiêm TCQ lớn (> 200 ml): OR = 3,12 (1,12-8,68)

Quản lý thuốc có nguy cơ cao: đánh giá nguy cơ xuất hiện bệnh thận do thuốc cản quang (CIN)



ESUR Guidelines on Contrast Agents

European Society of Urogenital Radiology

10.0

Giảm thiểu bệnh thận do thuốc cản quang:

- Định nghĩa, yếu tố nguy cơ (bệnh nhân, quy trình chụp), cách ước tính MLCT
- Quy định thời điểm xét nghiệm chức năng thận trước và sau khi tiêm thuốc cản quang
- Trước khi làm xét nghiệm chẩn đoán hình ảnh: Dự phòng trên bệnh nhân có yếu tố nguy cơ
- Trong khi làm xét nghiệm chẩn đoán hình ảnh: lựa chọn loại thuốc, liều dung thuốc cản quang
- Theo dõi bệnh nhân sau khi làm xét nghiệm chẩn đoán hình ảnh

Đánh giá nguy cơ xuất hiện bệnh thận do thuốc cản quang (CIN): tiếp cận cohort so với ghép cặp điểm xu hướng (propensity score matching)

Intravenous Contrast Material–induced Nephropathy: Causal or Coincident Phenomenon?¹

Robert J. McDonald, MD, PhD

Jennifer S. McDonald, PhD

John P. Bida, PhD

Rickey E. Carter, PhD

Chad J. Fleming, MD

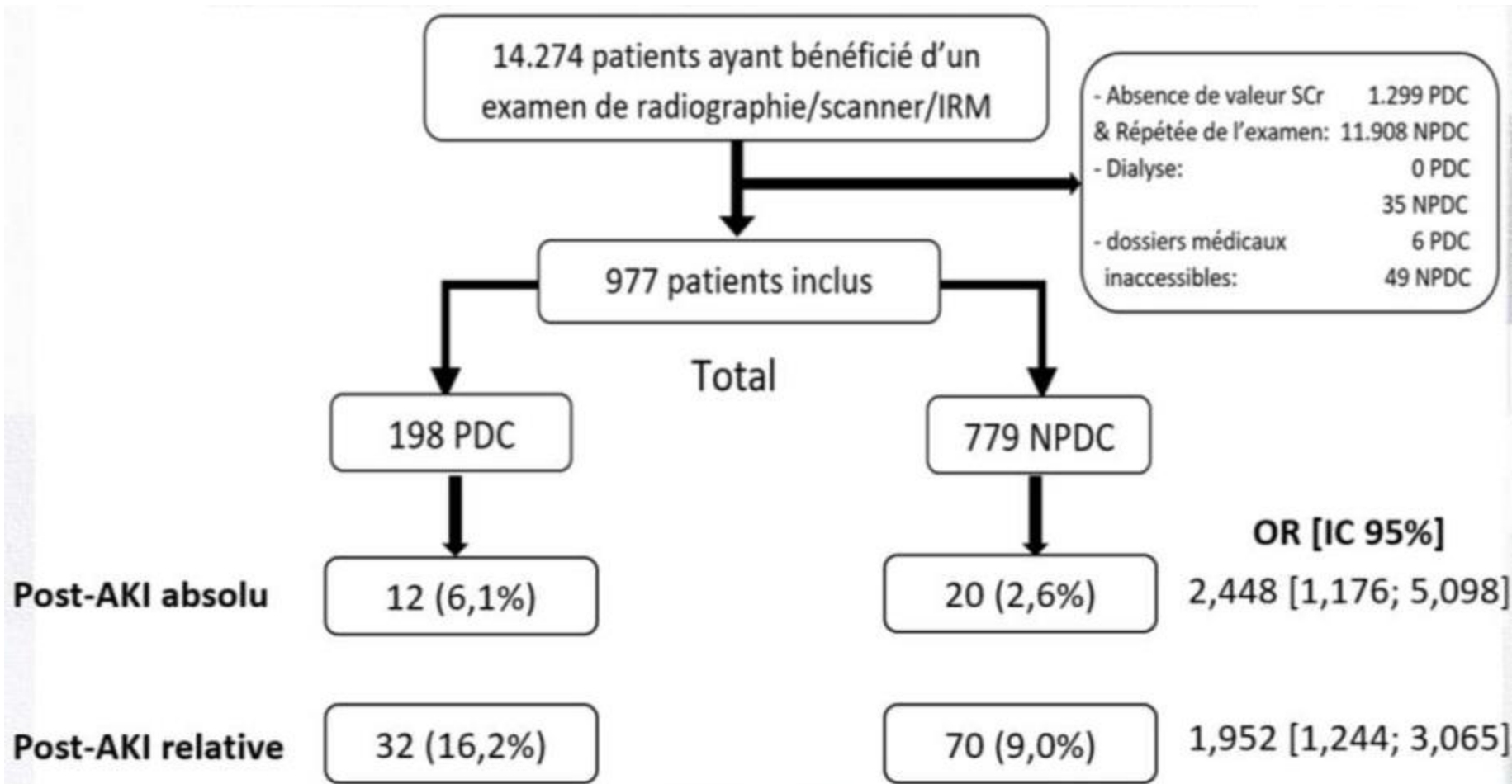
Sanjay Misra, MD

Eric E. Williamson, MD

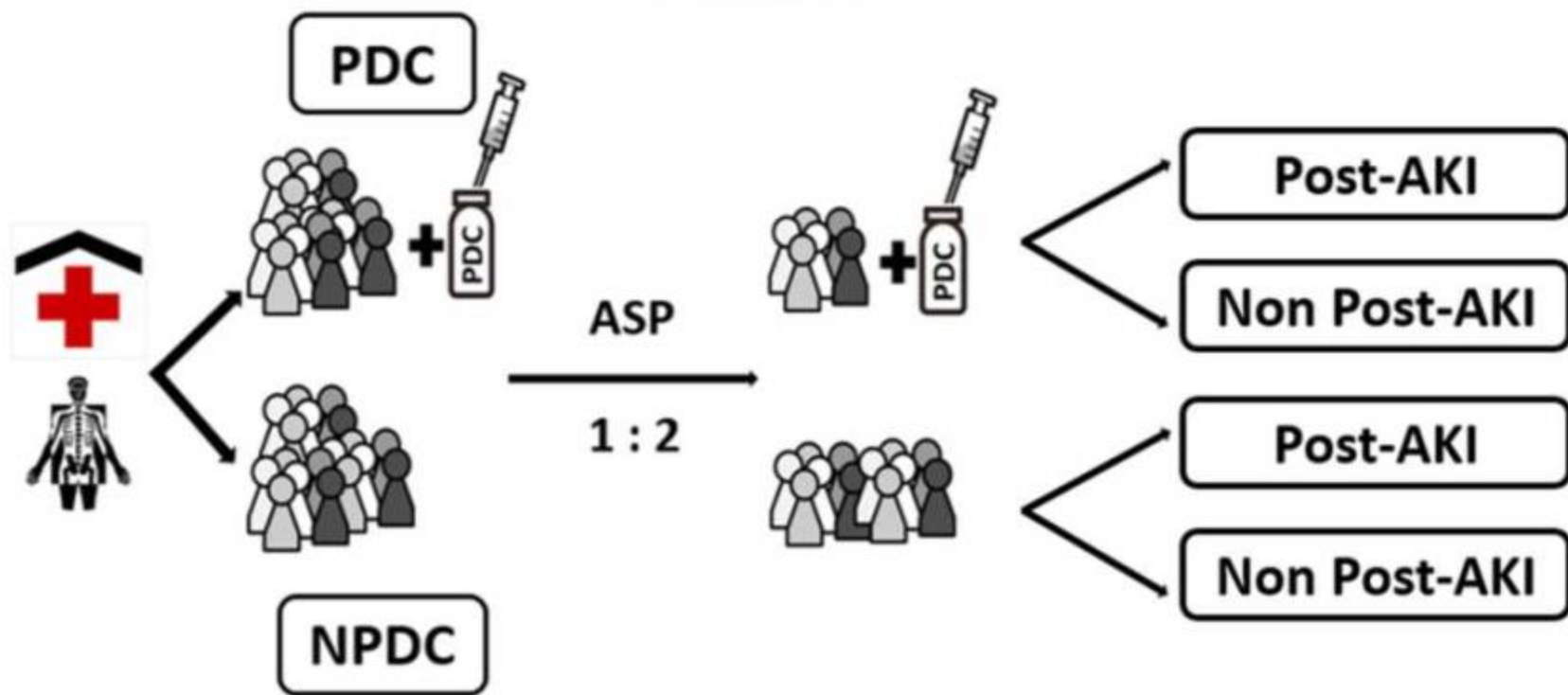
David F. Kallmes, MD

Radiology 2013; 267:106–118

Đánh giá nguy cơ xuất hiện bệnh thận do thuốc cản quang (CIN): tiếp cận cohort

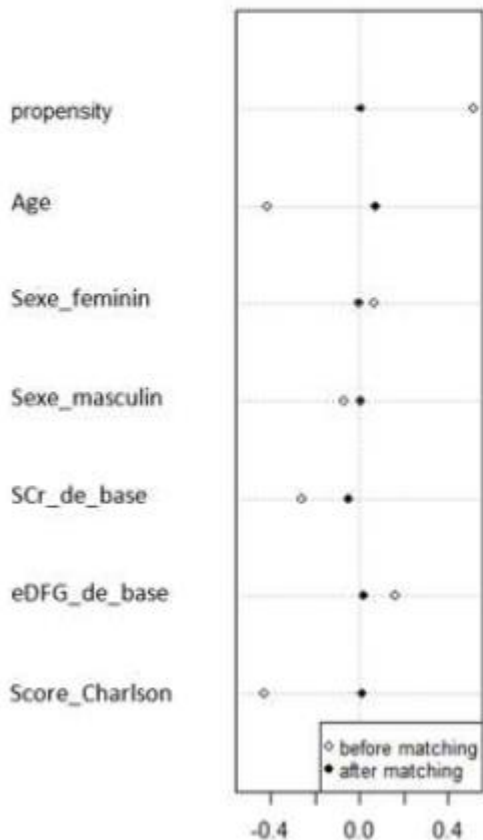


Đánh giá nguy cơ xuất hiện bệnh thận do thuốc cản quang (CIN): tiếp cận ghép cặp điểm xu hướng (PSM)



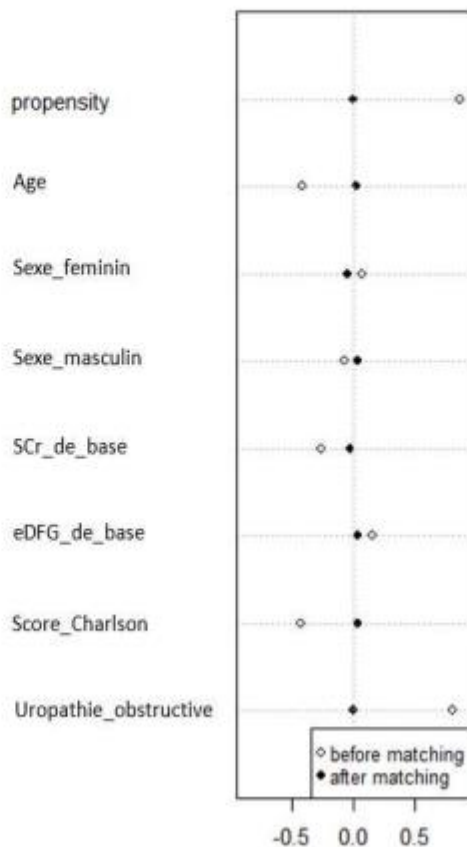
Đánh giá nguy cơ xuất hiện bệnh thận do thuốc cản quang (CIN): tiếp cận ghép cặp điểm xu hướng (PSM)

Modèle 1



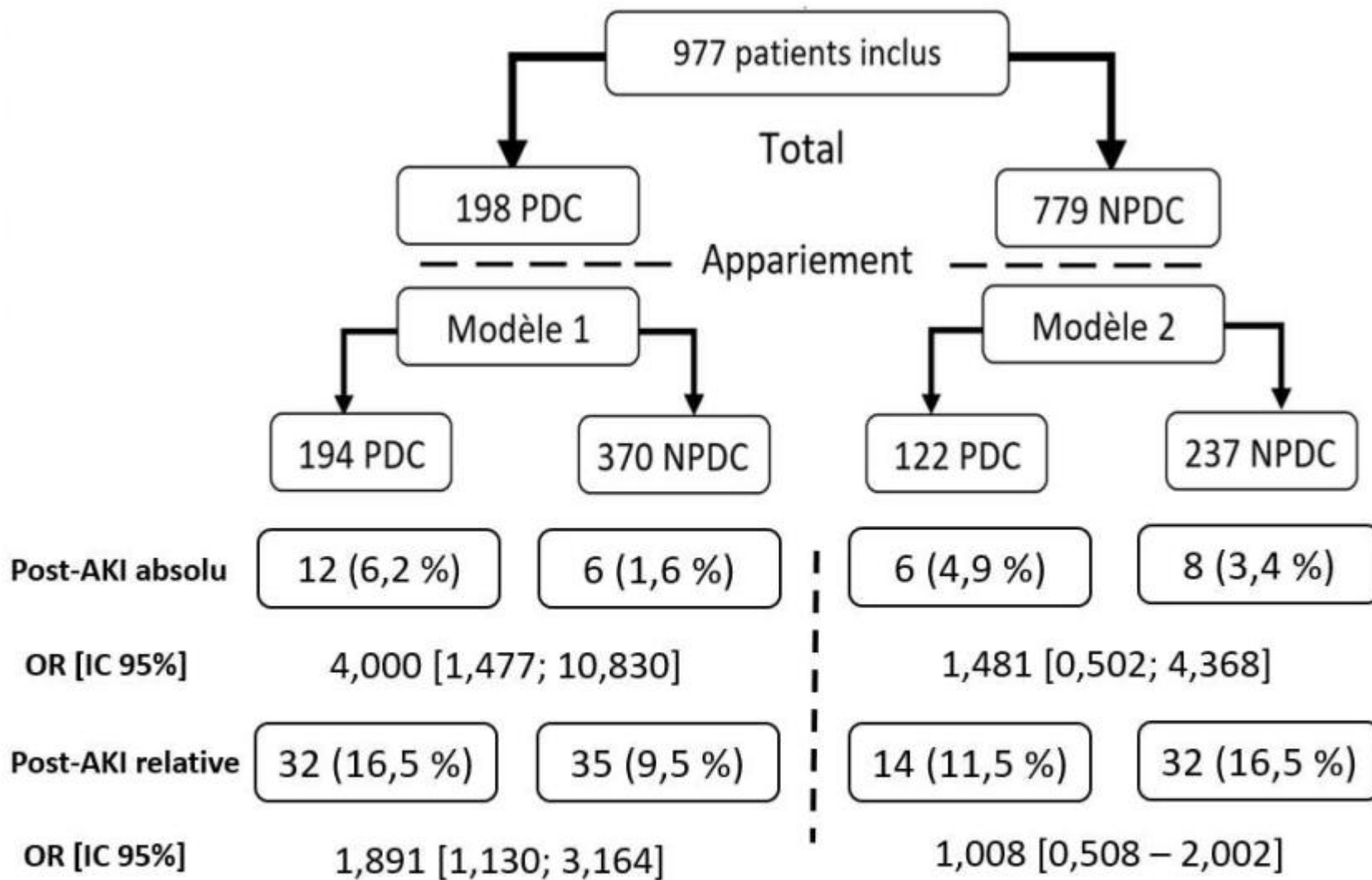
Variables	p
Âge	0,767
Sexe féminin	0,925
SCr de base	0,375
eDFG de base	0,565
Score de Charlson	0,650

Modèle 2



Variables	p
Âge	0,506
Sexe féminin	0,826
SCr de base	0,508
eDFG de base	0,635
Score de Charlson	0,870
Nephropathie obstructive	0,244
Hypertension	0,670
Diabète	0,682
IRA	0,760
IRC	0,981

Đánh giá nguy cơ xuất hiện bệnh thận do thuốc cản quang (CIN): tiếp cận ghép cặp điểm xu hướng (PSM)



ADR PHÒNG TRÁNH ĐƯỢC: HOẠT ĐỘNG TRỌNG TÂM CỦA CẢNH GIÁC ĐƯỢC

...“Sai sót trong sử dụng thuốc là một tình huống có thể phòng ngừa được mà có thể gây ra hay dẫn đến việc dùng thuốc không hợp lý hay gây tổn hại cho bệnh nhân khi thuốc được dùng bởi nhân viên y tế, bệnh nhân hay người tiêu dùng”...

National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP)



ĐÁNH GIÁ ADR PHÒNG TRÁNH ĐƯỢC: Tiềm năng từ CSDL

KHẢO SÁT PHẢN ỨNG DỊ ỨNG LIÊN QUAN ĐẾN ALLOPURINOL TRONG CƠ SỞ DỮ LIỆU BÁO CÁO ADR TẠI VIỆT NAM GIAI ĐOẠN 2006 - 2013

Bảng 2. Thông tin về liều dùng của Allopurinol

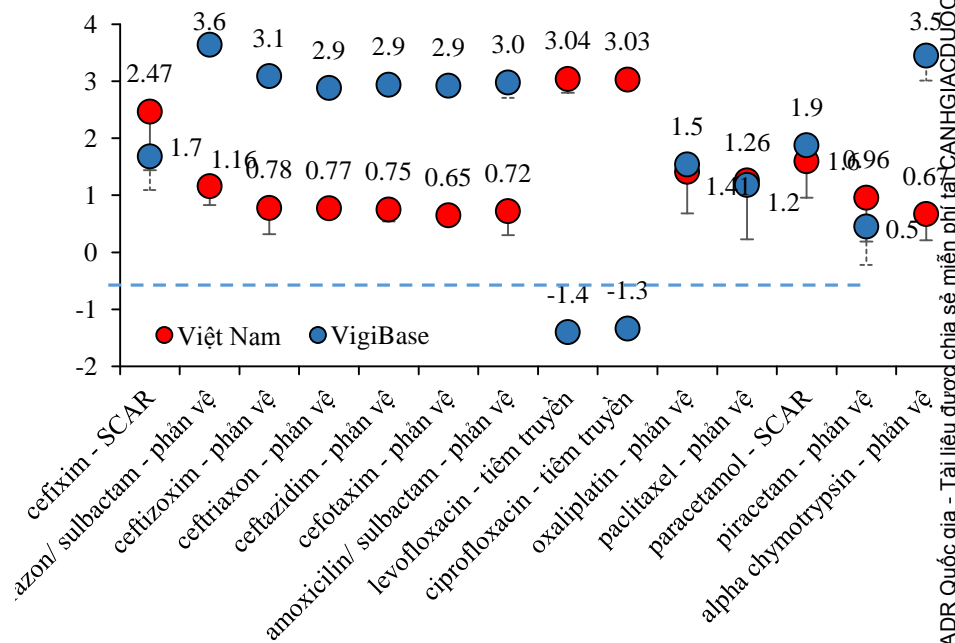
Đặc điểm	Phân nhóm: số bệnh nhân (tỷ lệ)					
	150 mg		200 mg		300 mg	
Liều dùng 1 lần	1 (2,3%)		1 (2,3%)		39 (88,6%)	
Tổng liều dùng trong 24 giờ [#]	150 mg 1 (2,4%)	200 mg 1 (2,4%)	300 mg 30 <u>(73,2%)</u>	600 mg 7 (17,1%)	900 mg 1 (2,4%)	1200 mg 1 (2,4%)

Bảng 4. Chỉ định không phù hợp và không đánh giá được của Allopurinol

	Chỉ định	Số lượng	
Không phù hợp	Tăng acid uric đơn thuần không triệu chứng	23	24
	Lao hạch	1	
Không đánh giá được	Sỏi thận/sốt (không có kết quả xét nghiệm acid uric máu)	1	2
	Không rõ (lý do sử dụng thuốc chưa được đề cập trong báo cáo)	1	

Sử dụng allopurinol ở mức liều cao và chỉ định không phù hợp làm tăng tỷ lệ ghi nhận ADR

Tín hiệu an toàn của các thuốc có chi phí Bảo hiểm y tế cao nhất năm 2016: phân tích từ cơ sở dữ liệu báo cáo ADR tại Việt Nam

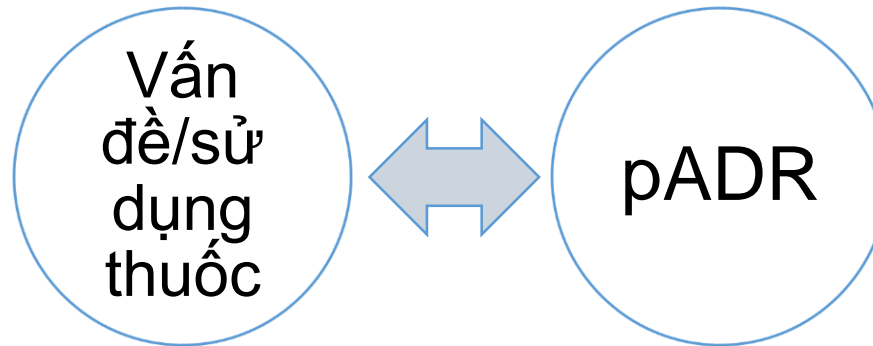


Phản ứng tiêm truyền liên quan đến fluoroquinolon là tín hiệu đặc biệt tại Việt Nam

Tạp chí Y học thực hành 2015. 954.tr 106-110

Tạp chí Nghiên cứu Dược và Thông tin thuốc 2018: số 5: tr17-24

CÔNG CỤ ĐÁNH GIÁ pADR



Đa dạng, chưa có phương pháp tối ưu

- Phân loại của Hallas và cộng sự
- Bộ câu hỏi của Schumock và Thornton
- Phương pháp P (WHO): phát hiện ME một cách hệ thống từ báo cáo ADR , 20 tiêu chí
- Thang đánh giá của Pháp: 4 tiêu chí chính

Hallas J., Harvald B., et al. (1990), *J Intern Med*, 228(2), pp. 83-90.
Schumock G. T., Thornton J. P. (1992), *Hosp Pharm*, 27(6), pp. 538

PHÂN TÍCH TÍNH “PHÒNG TRÁNH ĐƯỢC” CỦA ADR TRONG CSDL BÁO CÁO TẠI TRUNG TÂM DI&ADR QUỐC GIA

Sử dụng phương pháp P của Tổ chức Y tế thế giới

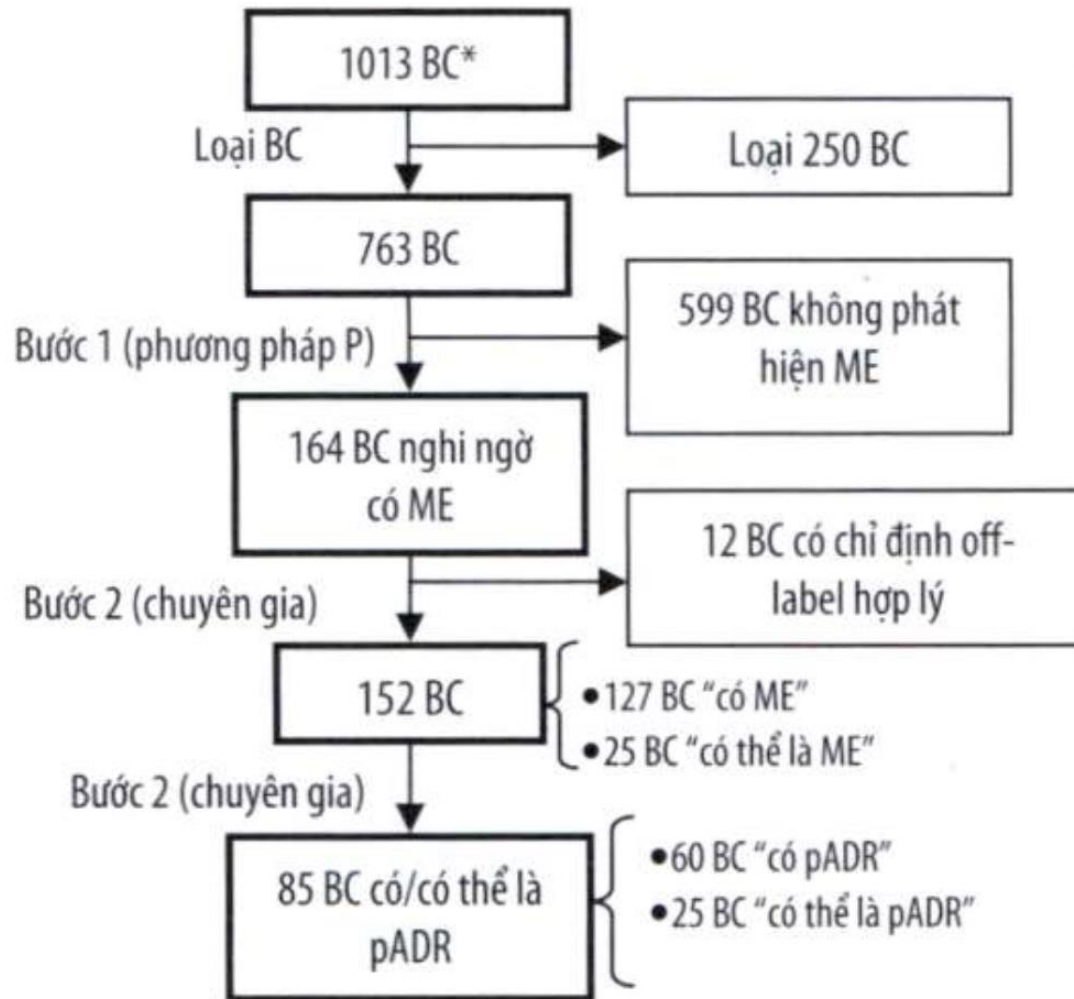
1. Sai liều	11. Tiền sử dị ứng với thuốc hoặc nhóm thuốc
2. Sai đường dùng thuốc	12. Tương tác thuốc đã xác định
3. Sai khoảng thời gian dùng thuốc	13. Trùng lặp trị liệu
4. Sai dạng thuốc dùng	14. Không sử dụng thuốc cần dùng
5. Sử dụng thuốc hết hạn	15. Hội chứng cai thuốc
6. Lưu trữ thuốc không đúng	16. Theo dõi lâm sàng/ cận lâm sàng không phù hợp
7. Lỗi cách dùng	17. Sử dụng thuốc chất lượng thấp
8. Chỉ định sai	18. Thuốc giả
9. Kê đơn không phù hợp theo đặc điểm bệnh nhân (tuổi, giới tính, mang thai, khác)	19. Bệnh nhân không tuân thủ?
10. Kê đơn không phù hợp với tình trạng lâm sàng của bệnh nhân (hoặc bệnh lý khác)	20. Bệnh nhân tự dùng thuốc kê đơn?

THANG ĐÁNH GIÁ pADR CỦA PHÁP



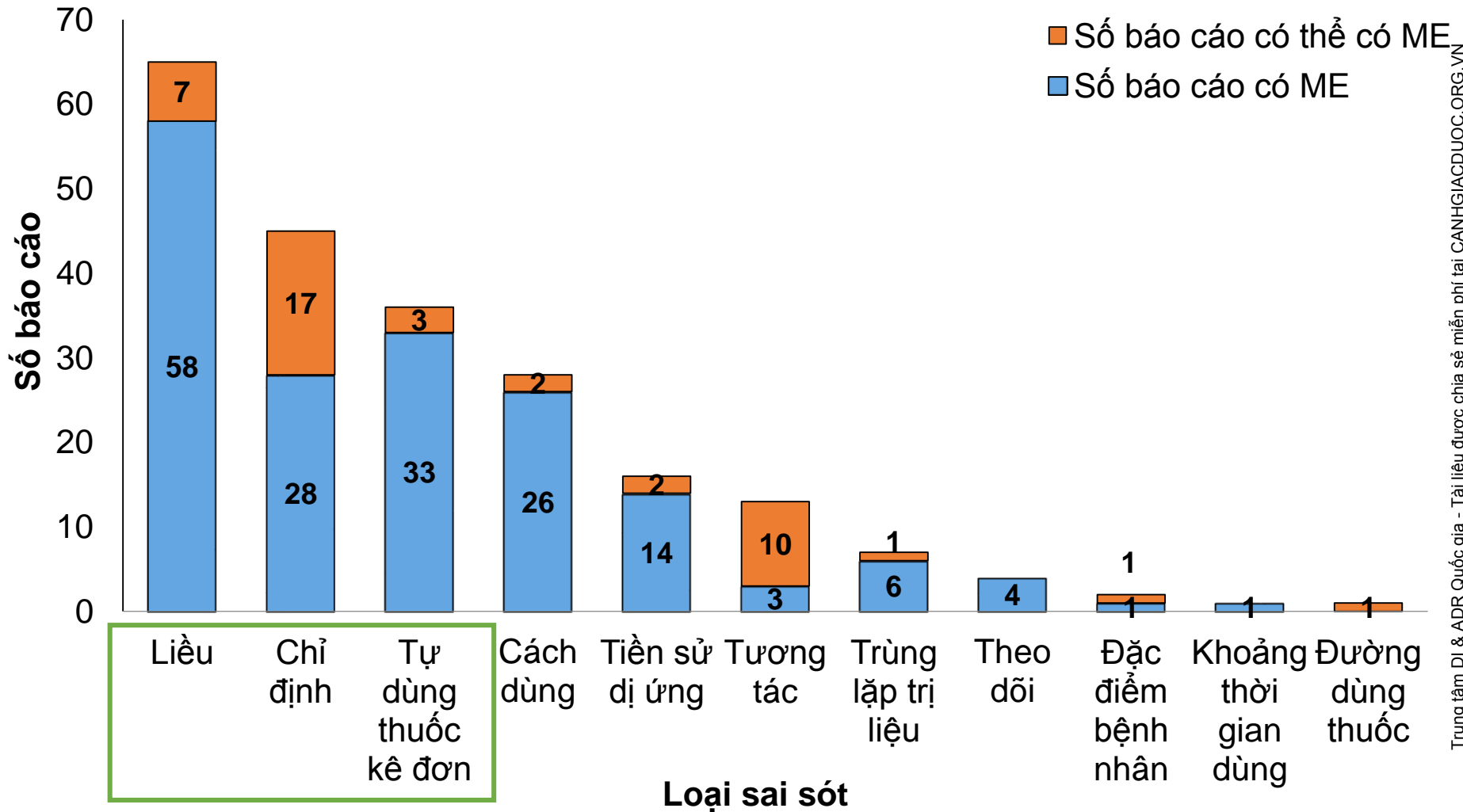
THUỐC
A - Tuân thủ khuyến cáo (chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, liều dùng, cách dùng và tương tác)
BỆNH NHÂN
B - Các yếu tố nguy cơ khác được xác định ở bệnh nhân
C - Tính phù hợp của đơn thuốc với điều kiện và hoàn cảnh sống của bệnh nhân
KÊ ĐƠN
D - Việc kê đơn (hoặc tự sử dụng thuốc) ở bệnh nhân là không thể tránh khỏi

PHÂN TÍCH TÍNH “PHÒNG TRÁNH ĐƯỢC” CỦA ADR TRONG CSDL BÁO CÁO TẠI TRUNG TÂM DI&ADR QUỐC GIA



*BC: báo cáo

Liên quan giữa sai sót và ADE



PHÂN TÍCH TÍNH “PHÒNG TRÁNH ĐƯỢC” CỦA ADR TRONG CSDL BÁO CÁO TẠI TRUNG TÂM DI&ADR QUỐC GIA

Sử dụng thang đánh giá của Pháp

Phân tích trên 464 báo cáo ADR mức độ nặng năm 2017: 46/464 (9,9%) báo cáo ADR có thể phòng tránh được

Thiếu tuân thủ khuyến cáo	Số lượng (% , n = 46)
Chỉ định	18 (39,1)
Dùng lại thuốc đã có tiền sử dị ứng (chống chỉ định)	15 (32,6)
Liều dùng	6 (13,0)
Yếu tố nguy cơ	2 (4,3)
Cách dùng (tốc độ truyền)	1 (2,2)
Thiếu thận trọng khi dùng thuốc	1 (2,2)
Khác (trùng lặp trị liệu)	1 (2,2)
Tự ý sử dụng thuốc kê đơn	7 (15,2)

Tiếp tục khai thác Cơ sở dữ liệu về Cảnh giác Dược

Ưu điểm

- Được CBYT báo cáo theo quy định của Bộ Y tế
- Bao phủ nhiều loại thuốc với nhiều phản ứng có hại
- Là nguồn dữ liệu phản ánh thực tế điều trị tại Việt Nam

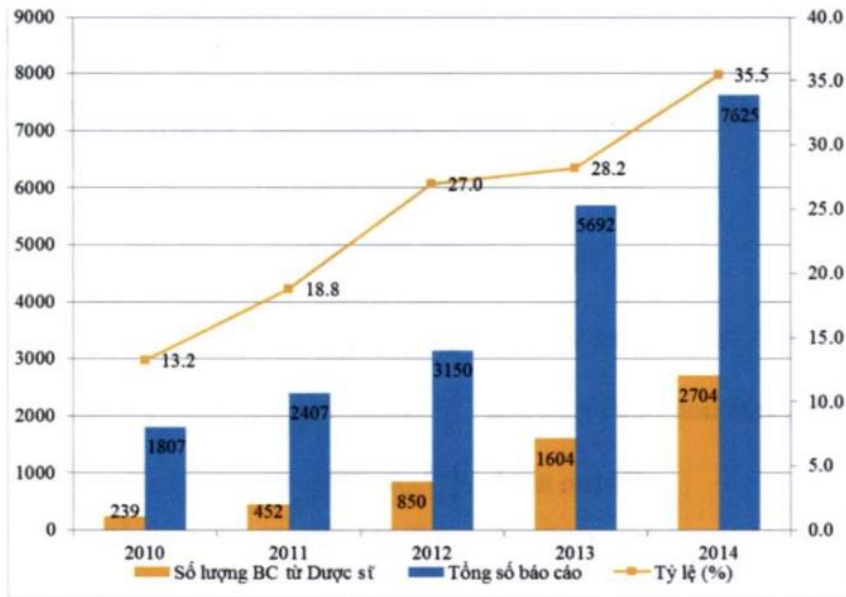
Hạn chế

- Báo cáo thiếu (trừ báo cáo SAE)
- Phụ thuộc vào ý kiến chủ quan của người báo cáo
- Hạn chế về mặt thông tin

→ Làm phong phú và nâng cao chất lượng CSDL

Tăng cường chất lượng cơ sở dữ liệu

- ✓ Phát huy vai trò của DSLS: nâng cao chất lượng hoàn thiện báo cáo, giảm thiểu báo cáo thiếu
- ✓ Triển khai giám sát tích cực tại các CSYT: phát hiện các ADR ít được báo cáo



Hình 1. Số lượng, tỷ lệ báo cáo ADR của dược sĩ theo từng năm (2010 - 2014)

Dược sĩ ngày càng tham gia tích cực vào hoạt động báo cáo và gửi báo cáo có chất lượng thông tin tốt nhất

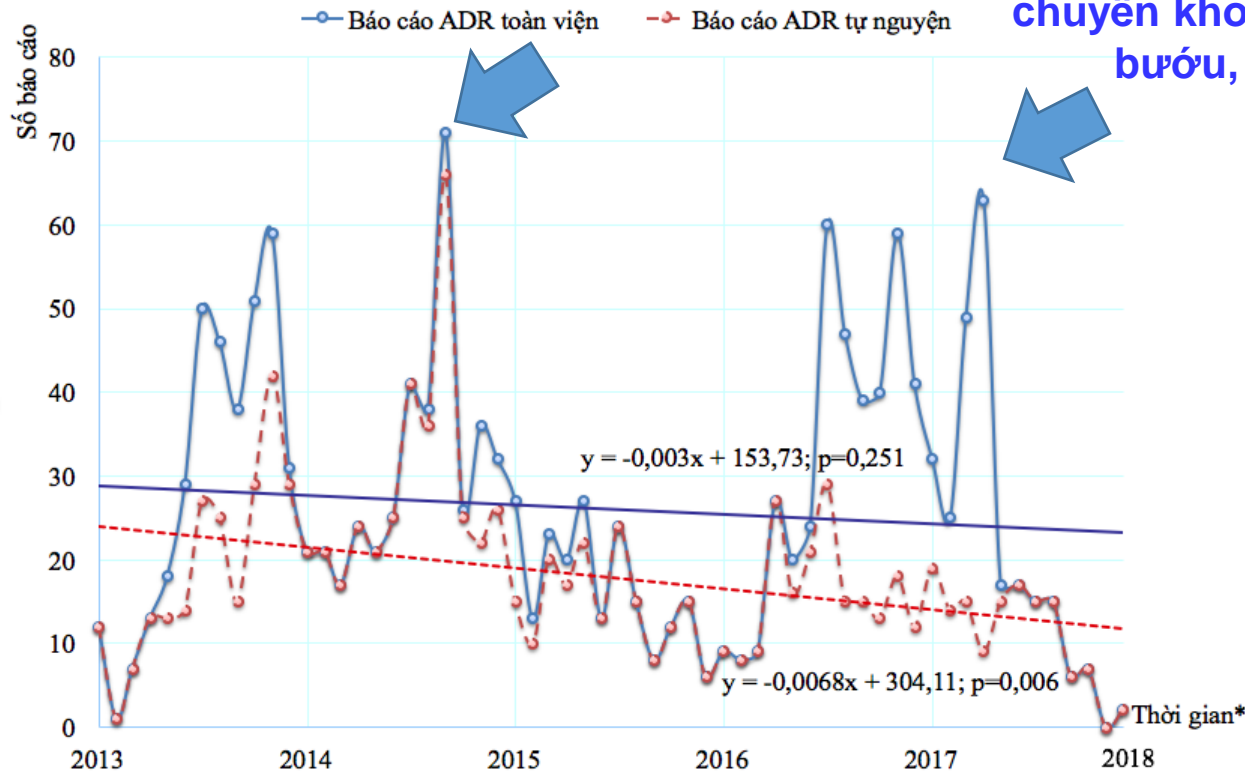
Tăng cường phát hiện ADR thông qua báo cáo có chủ đích

Giám sát tích cực tại
Trung tâm Dự ứng-MDLS



Giám sát tích cực Khoa
Chẩn đoán hình ảnh

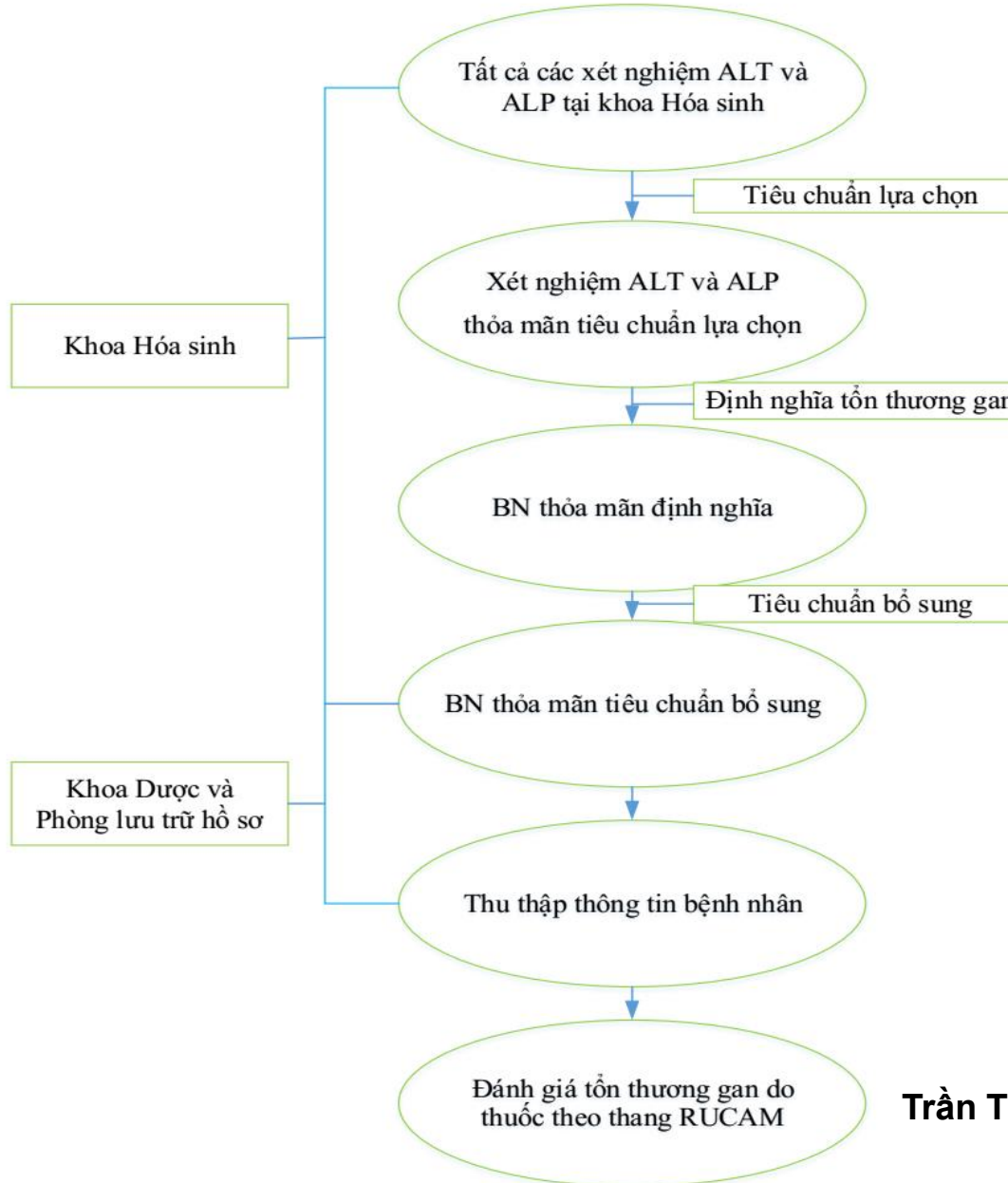
Giám sát tích cực tại 3
chuyên khoa: Dự ứng, Ung
bướu, Tâm thần



Số lượng báo cáo ADR của bệnh viện Bạch mai giai đoạn 2013-2018:
vai trò can thiệp của Dược sĩ

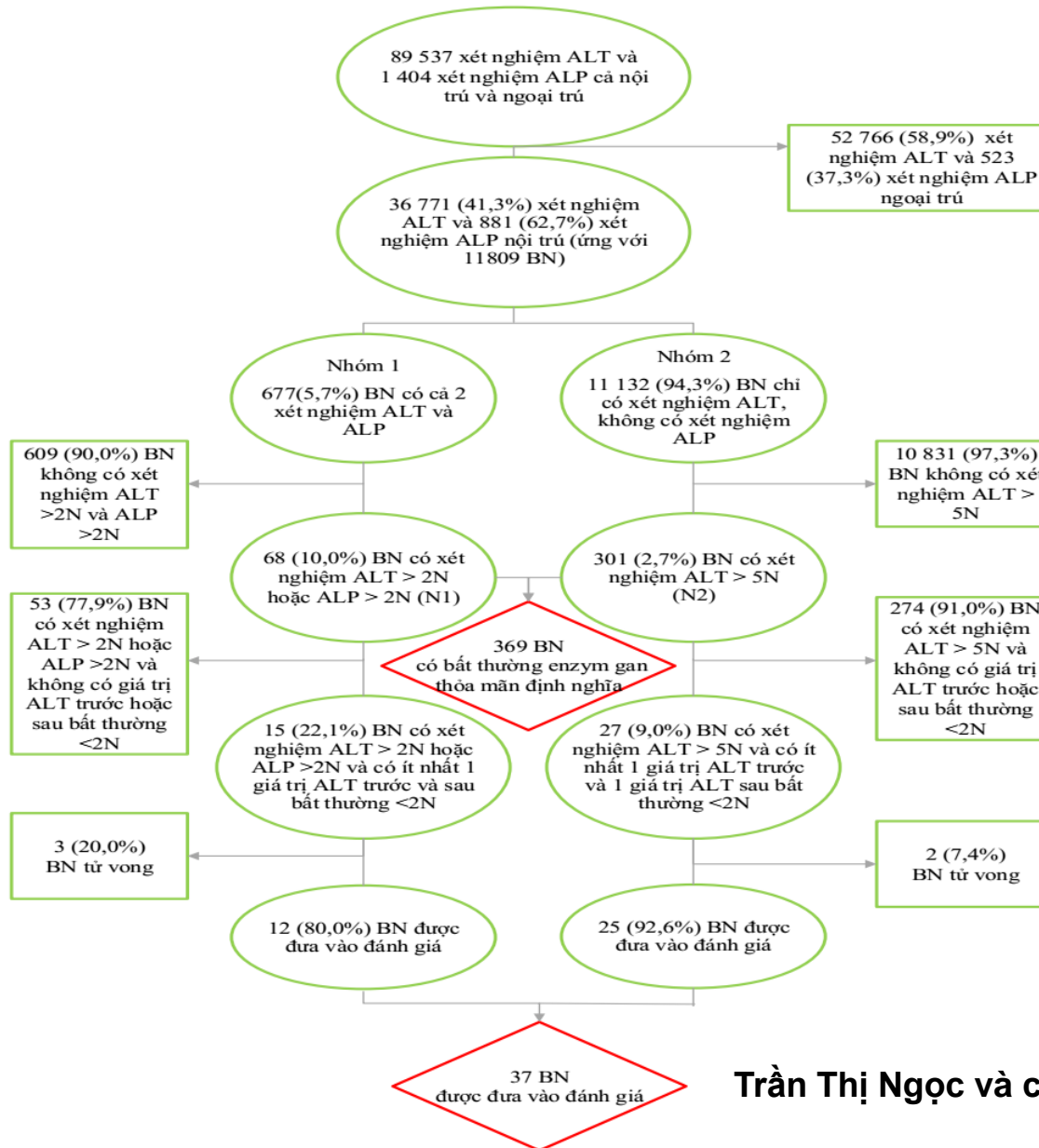
Trần Nhân Thắng và cs. Tạp chí Y học lâm sàng; số 101/2018; tr 70-80

Tăng cường phát hiện ADR thông qua tầm soát xét nghiệm



Tầm soát viêm gan do thuốc thông qua kết quả xét nghiệm cận lâm sàng tại bệnh viện Hữu nghị

Tăng cường phát hiện ADR thông qua tầm soát xét nghiệm



- Tầm soát 36, 771 xét nghiệm ALT và 881 xét nghiệm ALP (11, 809 lượt BN nội trú năm 2015)
- Phát hiện 37 ca nghi ngờ trong đó 22 ca xác định là DILI.
- Ước tính tần suất DILI: 0,11% BN nội trú, 6% trường hợp có bất thường XN chức năng gan
- Đa số tổn thương gan ở mức độ nặng, có hồi phục sau 1 tuần-1 tháng sau ngừng thuốc
- Kháng sinh (quinolon, amoxiclav) là nhóm thuốc được ghi nhận nhiều nhất

Thúc đẩy phát hiện và báo cáo các ADR phòng tránh được: sử dụng công cụ hỗ trợ (trigger) phát hiện ADE

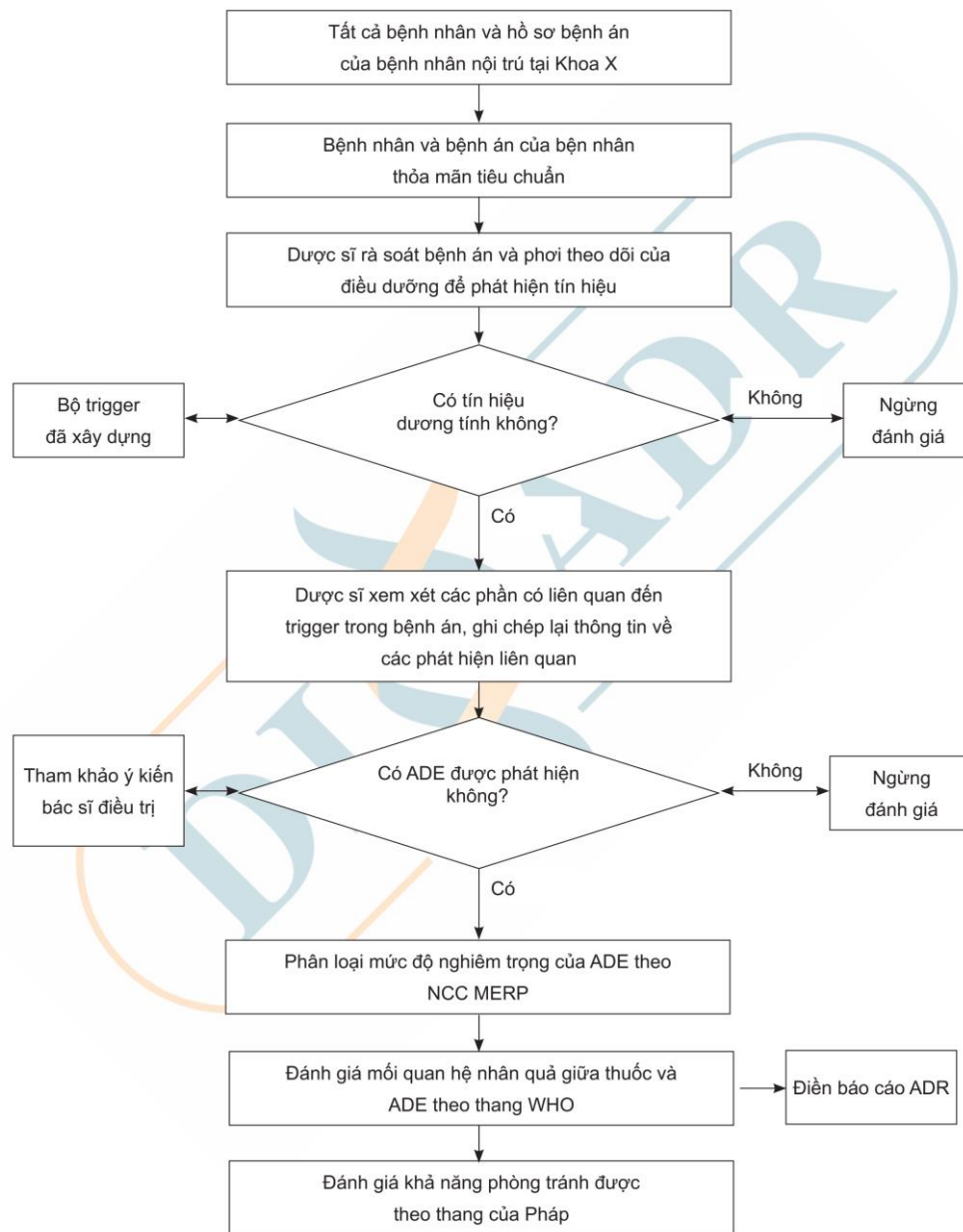
Mã	Tín hiệu	Vấn đề liên quan
<i>Tín hiệu thuốc</i>		
M1	Kháng histamin	Dị ứng thuốc
M2	Adrenalin	Phản vệ hoặc xuất huyết do thuốc
M3	Vitamin K	Quá liều thuốc chống đông kháng vitamin K
M4	Protamin	Quá liều thuốc chống đông heparin/enoxaparin
M5	Fab miễn dịch với digoxin	Ngộ độc digoxin
M6	Calci polystyren sulfonat	Tăng kali máu do thuốc
M7	Thuốc chống nôn	Buồn nôn, nôn do thuốc
M8	Thuốc chống tiêu chảy	Tiêu chảy do thuốc
<i>Tín hiệu xét nghiệm</i>		
L1	INR > 6	Quá liều thuốc chống đông kháng vitamin K
L2	aPTT > 100s	Quá liều thuốc chống đông heparin/enoxaparin
L3	Hb giảm hơn 25%	Xuất huyết liên quan thuốc chống đông hoặc aspirin
L4	Bạch cầu < 3000/mm ³	Giảm bạch cầu do thuốc
L5	Tiểu cầu < 50000/mm ³	Giảm tiểu cầu liên quan đến thuốc
L6	Kali máu > 6 mEq/L	Tăng kali máu do thuốc
L7	Kali máu < 3 mEq/L	Hạ kali máu do thuốc
L8	Natri máu < 130 mEq/L	Hạ natri máu do thuốc
L9	Creatinin > 1,5 lần giá trị ban đầu	Độc tính trên thận liên quan đến thuốc
L10	Glucose máu < 3 mmol/L	Hạ đường huyết
L11	Khoảng QT > 450 ms	Khoảng QT kéo dài do thuốc
L12	Nhịp tim chậm < 45 lần/phút	Nhịp chậm do thuốc
<i>Tín hiệu chăm sóc</i>		
C1	Phát ban	Dị ứng thuốc
C2	An thần quá mức/hạ huyết áp/ngã	Quá liều thuốc an thần, giảm đau, giãn cơ
C3	Đột quỵ trong bệnh viện	Liên quan thuốc chống đông
C4	Truyền máu hoặc sử dụng chế phẩm máu	Liên quan thuốc chống đông
C5	Cấp cứu (suy hô hấp, ngừng tim, ngừng thở,...)	Biến cố bất lợi liên quan đến thuốc
C6	Lọc máu cấp	Suy thận cấp do thuốc
C7	Chuyển lên mức chăm sóc cao hơn	Biến cố bất lợi liên quan đến thuốc
C8	Tái nhập viện trong vòng 30 ngày	Biến cố bất lợi liên quan đến thuốc
C9	X-quang hoặc siêu âm Doppler cho hình ảnh tắc mạch hoặc huyết khối tĩnh mạch sâu	Liên quan thuốc chống huyết khối
C10	Dấu hiệu lâm sàng khác	Biến cố bất lợi liên quan đến thuốc

Bộ công cụ trigger xây dựng dựa trên bộ công cụ chuẩn có điều chỉnh phù hợp với chuyên khoa tim mạch

Trần Ngân Hà và cs. Tạp chí Dược học, số 9/2019: 3-11

Sử dụng công cụ hỗ trợ (trigger) phát hiện ADE tại Khoa Tim mạch

Quy trình phát hiện ADE bằng công cụ trigger



Sử dụng công cụ hỗ trợ (trigger) phát hiện ADE tại Khoa Tim mạch

ADE phòng tránh được phát hiện từ công cụ trigger

Nguyên nhân/Thuốc	ADR	Số lượng (%)	
<i>Tự ý dùng thuốc kê đơn</i>			
Cefuroxim	Phản ứng phản vệ	1	2 (11,8)
Acenocoumarol	Ho ra máu, xuất huyết dưới da, xuất huyết ổ bụng	1	
<i>Sai sót trong quá trình dùng thuốc</i>			
Amiodaron	Nhịp tim chậm (40-45 lần/phút)	1	1 (5,9)
<i>Chỉ định chưa phù hợp</i>			
Acenocoumarol	Xuất huyết tiêu hóa	1	2 (11,8)
Moxifloxacin	Khoảng QT kéo dài	1	
<i>Liều dùng chưa phù hợp</i>			
Colchicin	Đi ngoài phân lỏng	2	5 (29,4)
Lisinopril	Tăng kali máu	2	
Perindopril	Tăng kali máu	1	
<i>Tương tác thuốc</i>			
Meloxicam - aspirin - clopidogrel	Xuất huyết tiêu hóa	1	4 (23,5)
Aspirin - furosemid	Suy giảm chức năng thận	1	
Lisinopril - spironolacton	Tăng kali máu, mệt mỏi	1	
Kali clorid - spironolacton	Tăng kali máu, mệt mỏi	1	
<i>Tương tác thuốc và liều dùng chưa phù hợp</i>			
Enoxaparin - acenocoumarol	Xuất huyết dưới da	1	3 (17,6)
Vancomycin - gentamicin, colistin, meropenem	Suy giảm chức năng thận, hạ kali máu	1	
Amitriptylin - salbutamol	Hạ huyết áp, run tay chân	1	

Áp dụng các phương pháp mới trong phát hiện, đánh giá tín hiệu an toàn thuốc

- ✓ Áp dụng các chỉ số đánh giá tín hiệu mới: PRR, IC025, phân tích ROR dưới nhóm
- ✓ Áp dụng các thang quy kết nhân quả mới: thang Rucam (cho DILI), thang ALDEN (cho SCAR),...

Lượng giá nguy cơ thông qua kết nối với các bộ dữ liệu khác

- ✓ Dữ liệu thanh toán BHYT: cung cấp dữ liệu về tiêu thụ thuốc giúp ước tính nguy cơ xuất hiện ADR

Tiếp tục theo dõi và đánh giá các thuốc có nguy cơ cao

- ✓ Thuốc cản quang: nguy cơ phản vệ, độc tính trên thận
- ✓ Ngộ độc thuốc gây tê: phát hiện, xử trí

Thay cho lời kết...

- CSDL báo cáo ADR là nguồn dữ liệu cốt yếu và hữu ích giúp triển khai các hoạt động nghiên cứu thúc đẩy sử dụng thuốc hợp lý, an toàn.
- CSDL báo cáo ADR phản ánh thực tế điều trị và giúp phát hiện các vấn đề đặc thù tại Việt Nam
- Một số hạn chế của CSDL như tình trạng báo cáo thiên lệch, chất lượng thấp cần được khắc phục thông qua tiếp cận chuyên môn và pháp chế phù hợp
- Kết nối dữ liệu Cảnh giác Dược với các bộ dữ liệu về tiêu thụ thuốc giúp lượng giá nguy cơ, tăng chất lượng tín hiệu an toàn thuốc
- CSDL báo cáo ADR phát hiện tín hiệu, đồng thời liên tục theo dõi, đánh giá tác động của các biện pháp can thiệp về an toàn thuốc, qua đó giúp chu trình CGD vận hành hiệu quả



XIN TRÂN TRỌNG CẢM ƠN!