

## **CHƯƠNG 6. HOẠT ĐỘNG CẢNH GIÁC DƯỢC TRONG HỆ THỐNG CUNG ỨNG THUỐC**

Thực hành Cảnh giác Dược trong hệ thống cung ứng thuốc là nhiệm vụ quan trọng, không tách rời trong mạng lưới Cảnh giác Dược. Chương này mô tả ngắn gọn trách nhiệm liên quan đến hoạt động Cảnh giác Dược của các cơ sở thuộc hệ thống cung ứng thuốc. Trong phạm vi chương này, các cơ sở thuộc hệ thống cung ứng thuốc bao gồm:

- Các cơ sở kinh doanh Dược: các cơ sở sản xuất, đăng ký, xuất khẩu, nhập khẩu, hoặc phân phối thuốc.

- Các cơ sở bán lẻ thuốc: nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

Theo Luật Dược ban hành năm 2016, thuốc là chế phẩm có chứa dược chất hoặc dược liệu dùng cho người nhằm mục đích phòng bệnh, chẩn đoán bệnh, chữa bệnh, điều trị bệnh, giảm nhẹ bệnh, điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể người bao gồm thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, vắc xin và sinh phẩm.

### **6.1. Hoạt động Cảnh giác Dược tại cơ sở kinh doanh Dược**

#### **6.1.1. Trách nhiệm của cơ sở kinh doanh Dược trong thực hành Cảnh giác Dược**

##### **6.1.1.1. Báo cáo ca an toàn thuốc đơn lẻ xảy ra trên lãnh thổ Việt Nam**

a) Các trường hợp phải báo cáo:

Tất cả các trường hợp phản ứng có hại của thuốc, sai sót liên quan đến thuốc, nghi ngờ thuốc giả hoặc thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, và thuốc không có hoặc không đạt hiệu quả điều trị, xảy ra trên lãnh thổ Việt Nam liên quan đến thuốc do cơ sở sản xuất, đăng ký hoặc phân phối. Lưu ý: một số trường hợp cụ thể có hướng dẫn bổ sung trong phần f mục 6.1.1.1.

Yêu cầu của báo cáo:

- Báo cáo cần được gửi trong thời gian sớm nhất có thể sau ngày số không, ngay cả khi thông tin thu được chưa đầy đủ (báo cáo ban đầu). Cần gửi bổ sung báo cáo nếu thu thập được thêm thông tin (báo cáo bổ sung).

- Báo cáo ban đầu: bao gồm tối đa các thông tin hiện có, trong đó cần có các thông tin tối thiểu đủ để xác định rõ người bệnh, người báo cáo, phản ứng xảy ra và thuốc nghi ngờ.

- Báo cáo bổ sung: cập nhật, chỉnh sửa các thông tin chưa có, chưa đầy đủ hoặc chưa chính xác trong báo cáo ban đầu liên quan đến người bệnh, phản ứng xảy ra, thuốc nghi ngờ, người báo cáo, thuốc dùng đồng thời, cách xử trí phản ứng, đánh giá của bác sĩ điều trị hoặc người báo cáo.

b) Biểu mẫu báo cáo: sử dụng một trong các mẫu báo cáo sau:

- Mẫu báo cáo phản ứng có hại của Bộ Y tế dành cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (xem phụ lục 1.1 của Hướng dẫn này).

- Mẫu báo cáo của Hội đồng các tổ chức quốc tế về khoa học y học (mẫu báo cáo CIOMS I) (xem phụ lục 6.1 của Hướng dẫn này).

- Mẫu báo cáo bất thường về chất lượng thuốc (chỉ áp dụng cho trường hợp nghi ngờ thuốc giả hoặc thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nhưng không gây ra biến cố bất lợi trên bệnh nhân) (xem phụ lục 2.5 của Hướng dẫn này).

- Mẫu báo cáo tai biến nặng sau tiêm chủng (chỉ áp dụng cho trường hợp biến cố bất lợi liên quan đến vắc xin hoặc tiêm chủng) (xem phụ lục 4.3 của Hướng dẫn này).

c) Thời hạn báo cáo:

- ADR nghiêm trọng gây tử vong hoặc đe dọa tính mạng người bệnh: báo cáo ban đầu gửi trong thời gian sớm nhất có thể nhưng không muộn hơn 7 ngày làm việc kể từ ngày số không; báo cáo bổ sung gửi trong thời gian sớm nhất có thể nhưng không muộn hơn 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được thông tin bổ sung.

- ADR nghiêm trọng không thuộc loại gây tử vong hoặc đe dọa tính mạng người bệnh: báo cáo ban đầu gửi trong thời gian sớm nhất có thể nhưng không muộn hơn 15 ngày làm việc kể



từ ngày số không; báo cáo bổ sung gửi trong thời gian sớm nhất có thể nhưng không muộn hơn 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được thông tin bổ sung.

- ADR không nghiêm trọng: báo cáo ban đầu gửi trong thời gian sớm nhất có thể nhưng không muộn hơn 30 ngày theo lịch kể từ ngày số không; báo cáo bổ sung gửi trong thời gian sớm nhất có thể nhưng không muộn hơn 30 ngày theo lịch kể từ ngày nhận được thông tin bổ sung.

- Trường hợp sai sót liên quan đến thuốc dẫn đến xảy ra biến cố bất lợi trên bệnh nhân, trường hợp nghi ngờ thuốc giả hoặc thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng dẫn đến xảy ra biến cố bất lợi trên bệnh nhân, trường hợp thuốc không có hoặc không đạt hiệu quả điều trị: thời hạn báo cáo được áp dụng như đối với báo cáo ADR và được quyết định theo mức độ nghiêm trọng của biến cố.

- Trường hợp sai sót liên quan đến thuốc nhưng không gây ra biến cố bất lợi trên bệnh nhân, trường hợp nghi ngờ thuốc giả hoặc thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nhưng không gây ra biến cố bất lợi trên bệnh nhân: thời hạn báo cáo được áp dụng như đối với báo cáo ADR không nghiêm trọng.

d) Hình thức báo cáo: gửi báo cáo qua đường bưu điện, fax hoặc email.

e) Nơi nhận báo cáo:

*Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc* (nhận báo cáo từ tất cả các tỉnh/thành phố trên phạm vi toàn quốc)

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

Điện thoại: (024) 3933 5618

Fax: (024) 3933 5642

E-mail: di.pvcenter@gmail.com

Trang thông tin điện tử: <http://canhgiacduoc.org.vn>

*Trung tâm khu vực về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc thành phố Hồ Chí Minh* (nhận báo cáo của các tỉnh/thành phố từ Đà Nẵng trở vào)

Địa chỉ: Bệnh viện Chợ Rẫy, 201B Nguyễn Chí Thanh, Phường 12, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại: (028) 3855 4137- Ext: 1794 hoặc (028) 3856 3537

Fax: (028) 3856 3537

E-mail: adrhcmm@choray.vn

f) Lưu ý:

Với biến cố bất lợi xảy ra trong thử nghiệm lâm sàng trên lãnh thổ Việt Nam: thực hiện theo hướng dẫn tại chương 7 của tài liệu này.

Với trường hợp nghi ngờ thuốc giả hoặc thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng nhưng không gây biến cố có hại: quy định báo cáo chỉ áp dụng với các trường hợp thuộc loại “thuốc vi phạm mức độ 1” và “thuốc vi phạm mức độ 2” (xem Phụ lục 6.5 của Hướng dẫn này).

#### **6.1.1.2. Báo cáo ca an toàn thuốc định kỳ**

a) Các trường hợp phải báo cáo: tất cả các trường hợp nghi ngờ xảy ra ADR trong và ngoài lãnh thổ Việt Nam, liên quan đến mỗi thuốc mà cơ sở sản xuất, đăng ký hoặc phân phối ở Việt Nam.

b) Biểu mẫu báo cáo: cơ sở cần sử dụng một trong các mẫu báo cáo sau:

- Báo cáo định kỳ về tính an toàn của thuốc (Periodic Safety Update Report, PSUR) hoặc Báo cáo đánh giá định kỳ về hiệu quả và tính an toàn của thuốc (Periodic Benefit Risk Evaluation Report, PBRER) theo Hướng dẫn E2C của Hội nghị hòa hợp quốc tế (International Conference on Harmonisation, ICH) tại website [www.ich.org](http://www.ich.org) (báo cáo có thể được viết bằng ngôn ngữ tiếng Anh hoặc tiếng Việt). Báo cáo này cần nộp kèm báo cáo tóm tắt về hiệu quả và tính an toàn của thuốc bằng tiếng Việt (xem phụ lục 6.2. của Hướng dẫn này).

- Báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc sau khi lưu hành theo quy định hiện hành về đăng ký thuốc (xem phụ lục 6.3 và phụ lục 6.4 của Hướng dẫn này).



c) Thời hạn báo cáo: gửi báo cáo trong thời gian sớm nhất có thể nhưng không muộn hơn 90 ngày theo lịch sau khoảng thời gian mà báo cáo bao phủ. Thông tin trong báo cáo được tổng hợp theo chu kỳ đối với từng sản phẩm. Chu kỳ này do cơ sở kinh doanh Dược lựa chọn và đăng ký khi nộp báo cáo ADR định kỳ lần đầu. Hướng dẫn này khuyến khích báo cáo theo chu kỳ hàng năm kể từ ngày sinh quốc tế của thuốc.

d) Hình thức báo cáo: ưu tiên gửi báo cáo bằng bản điện tử qua đĩa CD, USB hoặc email.

e) Nơi nhận báo cáo: xem phần e mục 6.1.1.1 trong chương này.

f) Lưu ý: đối với thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành có yêu cầu theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả trong quá trình lưu hành, cơ sở kinh doanh Dược cần thực hiện chế độ báo cáo theo quy định hiện hành về đăng ký thuốc.

### **6.1.1.3. Cập nhật thông tin liên quan đến tính an toàn của thuốc**

a) Trong trường hợp thuốc có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam cũng được lưu hành ở nước ngoài, cơ sở kinh doanh Dược cần cập nhật các thông tin mới liên quan đến tính an toàn của thuốc dẫn đến thay đổi về quản lý thuốc như sửa đổi thông tin Tóm tắt đặc tính sản phẩm, tạm ngừng sử dụng, thu hồi giấy đăng ký lưu hành và đình chỉ lưu hành sản phẩm ở bất kỳ quốc gia nào khác mà thuốc được phép lưu hành.

Thời hạn, hình thức và các trường hợp cần cập nhật thông tin liên quan đến tính an toàn của thuốc: theo quy định hiện hành về đăng ký thuốc.

Nơi nhận báo cáo về thông tin cập nhật liên quan đến tính an toàn của thuốc:

*Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế*

Địa chỉ: 138A Giảng Võ, Hà Nội

Điện thoại: (024) 3736 6483

Fax: (024) 3823 4758

Email: [cqldvn@moh.gov.vn](mailto:cqldvn@moh.gov.vn)

b) Cơ sở kinh doanh Dược có trách nhiệm cập nhật thông tin về chất lượng, an toàn và hiệu quả của thuốc do cơ sở mình sản xuất, đăng ký trong trường hợp các thông tin này chưa được cập nhật vào hồ sơ đăng ký thuốc khi thuốc còn đang lưu hành trên thị trường. Việc cập nhật này được thực hiện theo quy định hiện hành về đăng ký thuốc.

c) Các đơn vị, cá nhân có thể tiếp cận thông tin về tính an toàn của thuốc tại các trang web, cơ sở dữ liệu về an toàn thuốc, tạp chí, ... của các cơ quan quản lý dược và các tổ chức tại Việt Nam và trên thế giới được trình bày trong chương 8 của Hướng dẫn này. Với các thông tin liên quan đến phản ứng sau tiêm chủng do Cục Y tế dự phòng chia sẻ, các đơn vị, cá nhân có thể thường xuyên tra cứu để cập nhật thông tin tại trang web <http://vncdc.gov.vn/vi/hoat-dong-nra>.

### **6.1.1.4. Quản lý nguy cơ liên quan đến thuốc**

#### **6.1.1.4.1. Nguyên tắc chung**

Khi xét duyệt hồ sơ đăng ký thuốc, cơ quan quản lý sẽ đánh giá lợi ích và nguy cơ của thuốc trên người bệnh được chỉ định thuốc (quần thể đích) dựa trên các bằng chứng được cơ sở đăng ký thuốc cung cấp tại thời điểm đăng ký. Để thuốc được cấp phép lưu hành, kết quả đánh giá phải cho thấy lợi ích thuốc mang lại vượt trội so với nguy cơ có thể xảy ra (cân bằng lợi ích - nguy cơ có lợi).

Về cơ bản, nguy cơ của thuốc là khả năng (hay xác suất) xảy ra các ADR. Nguy cơ của thuốc được đặc trưng bởi 2 tính chất:

- Mức độ nặng: thể hiện ảnh hưởng của ADR lên người dùng thuốc, trong đó mức độ cao nhất là tử vong, hoặc đe dọa tính mạng người dùng thuốc, hoặc để lại cho người dùng thuốc những di chứng quan trọng không thể phục hồi.

- Mức độ thường gặp: thể hiện tần suất xuất hiện của ADR trên quần thể dùng thuốc, trong đó mức độ cao nhất là rất thường gặp (tần suất >1/10 người sử dụng thuốc).

Nguy cơ của thuốc có thể do bản chất của thuốc, do điều kiện sản xuất và/hoặc điều kiện bảo quản, hoặc do điều kiện sử dụng (ví dụ do sai sót của nhân viên y tế hoặc do kê đơn không theo tờ hướng dẫn sử dụng). Ở bất kỳ trường hợp nào, nguy cơ của thuốc đều có thể gây



hại cho sức khoẻ người bệnh. Do đó, cơ sở đăng ký thuốc cần dự đoán hoặc có chiến lược theo dõi và quản lý đối với tất cả các nguồn phát sinh nguy cơ.

Nguy cơ của thuốc liên tục thay đổi trong suốt vòng đời của thuốc. Tại thời điểm đăng ký, không phải tất cả các nguy cơ của thuốc đều được nhận diện đầy đủ. Một số nguy cơ thậm chí chỉ được phát hiện khi thuốc lưu hành trên thị trường. Ngay cả đối với những nguy cơ đã biết, mức độ nặng và mức độ thường gặp của nguy cơ cũng có thể thay đổi khi thuốc được sử dụng trên nhiều người, nhiều đối tượng khác nhau, và trong khoảng thời gian lâu hơn so với trong thử nghiệm lâm sàng. Do đó, cơ sở đăng ký thuốc cần chủ động triển khai các hoạt động quản lý nguy cơ của thuốc, nhằm giảm bớt khả năng xảy ra các ADR nghiêm trọng trên người sử dụng thuốc. Các hoạt động này cần được hệ thống hóa, trình bày thành kế hoạch quản lý nguy cơ và cần được liên tục cập nhật, điều chỉnh trong suốt vòng đời của thuốc.

Mục tiêu của quản lý nguy cơ là triển khai được các hoạt động khả thi và có hiệu quả nhằm đảm bảo lợi ích của thuốc vượt trội hơn so với nguy cơ. Như vậy, có hai điểm cần lưu ý:

- Thứ nhất, các hoạt động này cần khả thi và có hiệu quả. Điều này cần được thể hiện bằng các nghiên cứu khoa học, tin cậy chứng minh hiệu quả của các hoạt động quản lý nguy cơ, do cơ sở đăng ký thuốc chủ động thực hiện, hoặc phối hợp với cơ sở khác thực hiện.

- Thứ hai, mặc dù chỉ tiêu đầu ra của quản lý nguy cơ thường tập trung vào tính an toàn của thuốc, các chỉ tiêu này phải đặt trong bối cảnh so sánh với các lợi ích của thuốc. Có nghĩa là, dù xuất hiện các nguy cơ mới không thực sự nghiêm trọng (ví dụ nặng nhưng hiếm gặp) nhưng kết quả đánh giá lợi ích của thuốc cũng không cho thấy vai trò trong điều trị, thuốc cũng có thể bị cân nhắc giới hạn tiếp cận thông qua giới hạn chỉ định hoặc quần thể người bệnh có thể sử dụng thuốc, thậm chí có thể cân nhắc thu hồi giấy đăng ký lưu hành.

Quản lý nguy cơ phải được triển khai thành một chu trình khép kín, bắt đầu từ việc nhận diện nguy cơ từ các nguồn thông tin khác nhau (nghiên cứu tiền lâm sàng, lâm sàng, y văn, báo cáo tự nguyện và nghiên cứu dịch tễ học). Sau đó, cần phân tích và đánh giá cân bằng lợi ích nguy cơ, trước khi thiết kế các chiến lược giảm thiểu và truyền thông về nguy cơ phù hợp. Việc triển khai các chiến lược này cần đi kèm với đánh giá hiệu quả, tạo tiền đề về bằng chứng để xác định lại đặc tính của các nguy cơ cũ, và góp phần giúp nhận diện các nguy cơ mới. Chu trình quản lý nguy cơ được tóm tắt trong hình 6.1.

#### **6.1.1.4.2. Trách nhiệm triển khai quản lý nguy cơ của cơ sở đăng ký thuốc**

Tổ chức chịu trách nhiệm chính trong triển khai hoạt động quản lý nguy cơ của thuốc là cơ sở đăng ký thuốc đó. Các trách nhiệm cụ thể bao gồm:

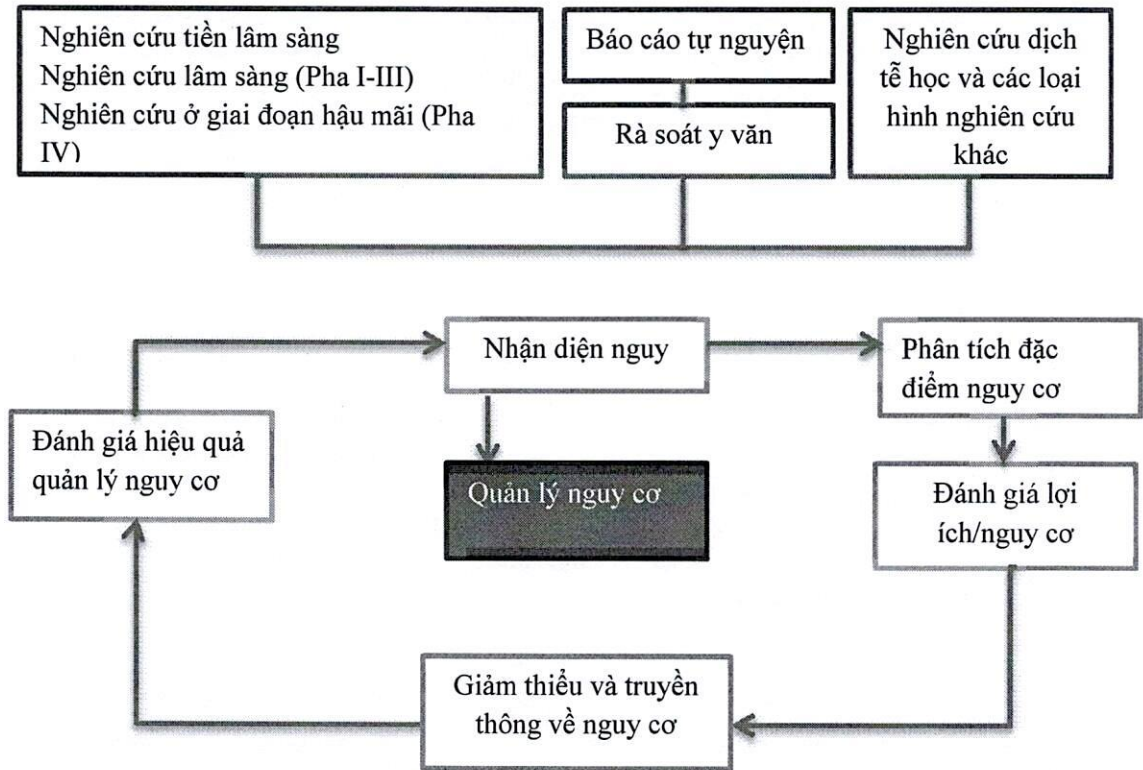
- Có một hệ thống quản lý nguy cơ phù hợp.
- Đảm bảo kiến thức và hiểu biết về an toàn của thuốc cũng như điều kiện sử dụng thuốc trong thực hành được rà soát, nghiên cứu và đánh giá liên tục.

Cơ sở đăng ký thuốc cần theo dõi các dữ liệu về Cảnh giác Dược để xem xét liệu có các nguy cơ mới, liệu có thông tin mới về các nguy cơ đã biết và các thay đổi có thể có về cân bằng lợi ích - nguy cơ của thuốc. Cơ sở đăng ký thuốc cần có các đánh giá cụ thể về nguy cơ và quản lý nguy cơ trong thời gian đầu (thường là 05 năm) sau khi thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành. Sau đó, thời hạn đánh giá có thể thay đổi tùy thuộc vào các thông tin mới về an toàn và hiệu quả của chế phẩm nhưng cần thu thập và cập nhật thông tin liên tục để có thể đánh giá khi cần thiết.

Việc triển khai các phân tích, đánh giá về nguy cơ và hiệu quả của các hoạt động quản lý nguy cơ cần đảm bảo tính trung thực, khoa học và tin cậy. Để triển khai tốt hoạt động này, cơ sở đăng ký thuốc cần chủ động triển khai nhân lực cho hoạt động quản lý nguy cơ và/hoặc có cơ chế phối hợp với các tổ chức nghiên cứu uy tín để hỗ trợ cho hoạt động theo dõi nguy cơ và đánh giá hiệu quả của các hoạt động quản lý nguy cơ. Để đảm bảo tính minh bạch và khách quan, việc phối hợp nên được thực hiện sớm, ngay từ khâu thiết kế phương án thu thập thông tin về an toàn, hiệu quả và điều kiện sử dụng của thuốc.



Cơ sở đăng ký thuốc nên triển khai hoạt động này khi thuốc mới được lưu hành, khi có các thông tin về an toàn đối với chế phẩm hoặc chế phẩm tương tự, hoặc theo yêu cầu của cơ quan quản lý.



Hình 6.1. Chu trình quản lý nguy cơ

#### 6.1.1.4.3. Kế hoạch quản lý nguy cơ

Kế hoạch quản lý nguy cơ của một thuốc là trọng tâm của các hoạt động quản lý nguy cơ đối với thuốc đó. Kế hoạch quản lý nguy cơ là tài liệu mô tả hệ thống quản lý nguy cơ cần thiết để nhận diện, phân tích và giảm thiểu ảnh hưởng của các nguy cơ quan trọng.

Bảng 6.1. Các nội dung cần đề cập trong kế hoạch quản lý nguy cơ

Đề mục	Nội dung
<b>Phần 1</b>	<b>Thông tin chung về thuốc/chế phẩm</b>
<b>Phần 2</b>	<b>Phân tích đặc điểm an toàn</b>
Mục 2.1	Dịch tễ học của các chỉ định và quần thể đích
Mục 2.2	Dữ liệu an toàn phi lâm sàng (non-clinical)
Mục 2.3	Quần thể được nghiên cứu trong thử nghiệm lâm sàng
Mục 2.4	Quần thể không/chưa được nghiên cứu trong thử nghiệm lâm sàng
Mục 2.5	Thông tin về an toàn ở giai đoạn hậu mãi
Mục 2.6	Các yêu cầu bổ sung của cơ quan quản lý để xác định tính an toàn
Mục 2.7	Các nguy cơ xác định và nguy cơ tiềm ẩn
Mục 2.8	Tóm tắt các vấn đề an toàn
<b>Phần 3</b>	<b>Kế hoạch Cảnh giác Dược (bao gồm nghiên cứu hậu mãi)</b>
<b>Phần 4</b>	<b>Kế hoạch nghiên cứu đánh giá hiệu quả ở giai đoạn hậu mãi</b>
<b>Phần 5</b>	<b>Các biện pháp giảm thiểu nguy cơ (bao gồm các đánh giá hiệu quả của các biện pháp giảm thiểu nguy cơ)</b>
<b>Phần 6</b>	<b>Tóm tắt kế hoạch quản lý nguy cơ</b>
<b>Phần 7</b>	<b>Phụ lục</b>

*Handwritten signature*



Cơ sở đăng ký thuốc có thể tham khảo cấu trúc của kế hoạch quản lý nguy cơ theo biểu mẫu của Cơ quan Quản lý Dược phẩm châu Âu (Hướng dẫn thực hành Cảnh giác Dược tốt, hợp phần 5 - Các hoạt động quản lý nguy cơ). Các nội dung thông tin cần đề cập trong kế hoạch quản lý nguy cơ được thể hiện trong bảng 6.1 ở trên.

Riêng đối với vắc xin, cơ sở đăng ký vắc xin cần xây dựng kế hoạch quản lý nguy cơ theo mẫu 10/TT - Kế hoạch quản lý nguy cơ đối với vắc xin, được ban hành trong Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (xem phụ lục 4.9 của Hướng dẫn này).

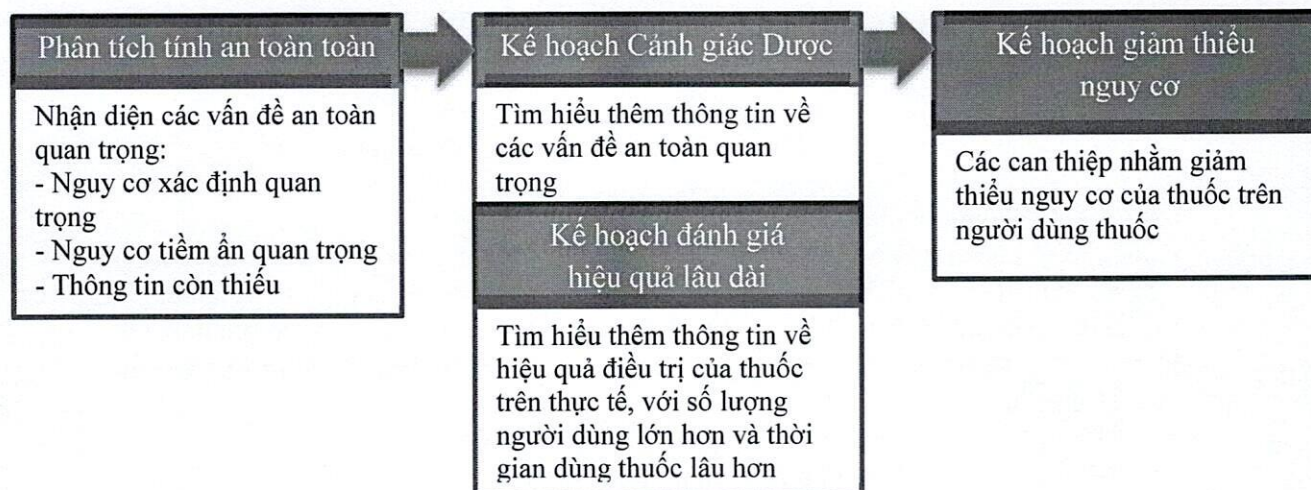
Trong kế hoạch quản lý nguy cơ, 3 hoạt động chính sau cần được thể hiện rõ ràng:

*Một là*, Các phân tích về đặc điểm an toàn của thuốc, tập trung vào các vấn đề an toàn quan trọng bao gồm nguy cơ xác định quan trọng, nguy cơ tiềm ẩn quan trọng và các thông tin còn thiếu quan trọng. Trong các phân tích này, cần nêu rõ vấn đề an toàn nào sẽ được quản lý một cách chủ động hoặc được nghiên cứu thêm.

*Hai là*, kế hoạch triển khai các hoạt động Cảnh giác Dược nhằm phát hiện, nhận diện và phân tích được ảnh hưởng của các nguy cơ của thuốc trên người bệnh, cũng như phát hiện được các nguy cơ mới của thuốc. Bên cạnh đó, cơ sở đăng ký thuốc cũng cần triển khai, hoặc phối hợp triển khai các nghiên cứu về hiệu quả điều trị của chế phẩm trên thực tế để đánh giá cân bằng lợi ích-nguy cơ của chế phẩm.

*Ba là*, kế hoạch triển khai các hoạt động giảm thiểu nguy cơ, bao gồm cả các biện pháp, phương án đánh giá hiệu quả của các hoạt động này.

Mối quan hệ giữa các hoạt động này được thể hiện ở hình 6.2.



**Hình 6.2. Mối quan hệ của 3 hoạt động chính trong quản lý nguy cơ**

#### 6.1.1.4.4. Các nguy cơ cần đưa vào kế hoạch quản lý nguy cơ

Quản lý nguy cơ cần được triển khai hệ thống hoá và lâu dài trong suốt vòng đời của thuốc. Do đó, để tối ưu hiệu quả của quản lý nguy cơ, cơ sở đăng ký thuốc nên tập trung vào một số nguy cơ quan trọng. **Nguy cơ quan trọng (important risk)** là các nguy cơ có thể ảnh hưởng tới cân bằng lợi ích - nguy cơ của chế phẩm hoặc có các tác động lên sức khỏe cộng đồng.

Trong số các nguy cơ quan trọng, các **nguy cơ xác định quan trọng (important identified risk)** cần đặc biệt chú ý. Đây là các nguy cơ quan trọng có các bằng chứng về mối liên quan giữa nguy cơ và chế phẩm, như:



- Mọi liên quan giữa nguy cơ và chế phẩm được chứng minh từ các nghiên cứu tiền lâm sàng (pre-clinical), hoặc các nghiên cứu phi lâm sàng (non-clinical), và khẳng định lại từ kết quả nghiên cứu lâm sàng.

- Kết quả nghiên cứu lâm sàng cho thấy sự khác biệt có ý nghĩa thống kê (nguy cơ ở nhóm dùng chế phẩm cao hơn nhóm so sánh).

- Mọi liên quan giữa nguy cơ và chế phẩm được xác nhận thông qua một chuỗi báo cáo an toàn có chất lượng tốt, cho thấy mối quan hệ nhân quả khá chắc chắn, với diễn biến về thời gian và sự liên quan về mặt sinh học phù hợp.

Đối với các nguy cơ này, cơ sở đăng ký thuốc cần đảm bảo trong kế hoạch quản lý nguy cơ có các nội dung sau:

- Các đánh giá sâu hơn về nguy cơ, nằm trong kế hoạch Cảnh giác Dược (đánh giá về mức độ nặng, mức độ phổ biến, tính chất nghiêm trọng và hậu quả của biến cố bất lợi trên người dùng thuốc ở điều kiện sử dụng thông thường, hay trên các quần thể có nguy cơ cao).

- Các hoạt động giảm thiểu nguy cơ: thông tin trên nhãn thuốc, các can thiệp cụ thể nhằm giảm thiểu nguy cơ và các hoạt động giảm thiểu nguy cơ bổ sung.

Bên cạnh đó, kế hoạch quản lý nguy cơ cần đề xuất các hoạt động quản lý đối với các **nguy cơ tiềm ẩn quan trọng** (*important potential risk*). Đây là các nguy cơ quan trọng mà mức độ bằng chứng về mối liên quan với chế phẩm thấp hơn các nguy cơ xác định (ví dụ các thuốc cùng nhóm dược lý hoặc có cấu trúc hoá học tương tự thuốc đã xác định tiềm ẩn nguy cơ). Nguy cơ tiềm ẩn quan trọng bao gồm cả các trường hợp có các bằng chứng khoa học cho thấy có các ADR xảy ra liên quan đến sử dụng thuốc không theo hướng dẫn sử dụng, trên những quần thể chưa được nghiên cứu hoặc sử dụng thuốc trong thời gian kéo dài (so với thời gian nghiên cứu trong thử nghiệm lâm sàng). Trong kế hoạch quản lý nguy cơ, các nguy cơ tiềm ẩn quan trọng luôn yêu cầu các đánh giá sâu hơn, nằm trong kế hoạch Cảnh giác Dược.

Cuối cùng, kế hoạch quản lý nguy cơ cần có các hoạt động quản lý đối với các **thông tin còn thiếu** (*missing information*). Các thông tin này có thể liên quan đến các hiểu biết chưa đầy đủ về tính an toàn của thuốc trong các điều kiện sử dụng cụ thể (ví dụ sử dụng dài ngày) hoặc trên một số quần thể người bệnh cụ thể mà chưa biết rằng liệu các điều kiện sử dụng hoặc quần thể này có nguy cơ cao hơn điều kiện thông thường hay không. Cơ sở đăng ký thuốc cần phân biệt rõ ràng rằng bản thân thông tin còn thiếu không phải là một vấn đề an toàn. Do đó, trong kế hoạch quản lý nguy cơ, cần có các giải trình phù hợp tại sao lại muốn nghiên cứu thêm về một quần thể hoặc điều kiện sử dụng thuốc còn thiếu thông tin.

Các nguy cơ này cần được mô tả và phân tích rõ ràng trong phần phân tích tính an toàn của chế phẩm.

#### **6.1.1.4.5. Kế hoạch Cảnh giác Dược**

Kế hoạch Cảnh giác Dược đóng vai trò quan trọng trong kế hoạch quản lý nguy cơ. Mục đích của kế hoạch Cảnh giác Dược nhằm minh họa các hoạt động nhận diện và phân tích nguy cơ mà cơ sở đăng ký thuốc muốn triển khai để quản lý nguy cơ của chế phẩm. Kế hoạch Cảnh giác Dược cung cấp các hướng dẫn cụ thể để:

- Nghiên cứu xem các nguy cơ tiềm ẩn có phải là nguy cơ xác định hay không.
- Phân tích sâu hơn các nguy cơ về mức độ nặng, mức độ thường gặp và các yếu tố có thể làm gia tăng mức độ nặng và mức độ thường gặp.
- Giải quyết các vấn đề liên quan đến thông tin còn thiếu.
- Đánh giá hiệu quả của các biện pháp giảm thiểu nguy cơ.

Kế hoạch Cảnh giác Dược cần tập trung nghiên cứu về các nguy cơ được trình bày trong phần 6.1.1.4.4.

Kế hoạch Cảnh giác Dược trong quản lý nguy cơ gồm hai nhóm hoạt động chính:

- Các hoạt động Cảnh giác Dược thường quy thường áp dụng cho tất cả các chế phẩm (theo dõi và gửi báo cáo ADR, thiết kế mẫu báo cáo ADR riêng đối với chế phẩm/nguy cơ quan trọng, ...).



- Các hoạt động Cảnh giác Dược tăng cường thường áp dụng cho các chế phẩm có nguy cơ cao hoặc nguy cơ tiềm ẩn quan trọng (triển khai các nghiên cứu dịch tễ học và nghiên cứu lâm sàng đối với một số nguy cơ quan trọng của chế phẩm).

#### **6.1.1.4.6. Kế hoạch giảm thiểu nguy cơ**

Kế hoạch quản lý nguy cơ cần có các nội dung triển khai các hoạt động giảm thiểu nguy cơ để giảm mức độ nặng và mức độ thường gặp của nguy cơ trên người dùng thuốc, đặc biệt đối với các nguy cơ xác định quan trọng. Đối với một thuốc có nhiều chỉ định hoặc có nhiều quần thể đích, các biện pháp giảm thiểu nguy cơ cần thiết kể tương thích với từng chỉ định và/hoặc từng quần thể đích.

Kế hoạch giảm thiểu nguy cơ trong quản lý nguy cơ gồm hai nhóm hoạt động chính:

- Các hoạt động giảm thiểu nguy cơ thường quy thường áp dụng cho tất cả các chế phẩm (thông tin an toàn trên tờ thông tin sản phẩm, nhãn thuốc, tờ thông tin cho bệnh nhân, quy cách đóng gói và chia liều phù hợp để tránh quá liều, phân loại chế phẩm cần quản lý đặc biệt theo quy định pháp luật).

- Các hoạt động giảm thiểu nguy cơ tăng cường (giám sát đặc biệt, truyền thông nguy cơ của thuốc cho cán bộ y tế, thực hiện quản lý người dùng thuốc theo chương trình giám sát tích cực, ...).

Trong một số trường hợp, việc triển khai các hoạt động giảm thiểu nguy cơ cần đi kèm với đánh giá hiệu quả của các hoạt động này. Việc đánh giá cần thực hiện minh bạch và thông tin tới cơ quan quản lý khi cơ sở có dữ liệu. Nếu hoạt động giảm thiểu nguy cơ không cho thấy hiệu quả đối với các nguy cơ quan trọng, cơ sở đăng ký thuốc cần thông báo với cơ quan quản lý, giải trình và có biện pháp bổ sung/thay thế phù hợp nếu thuốc tiếp tục được cho phép lưu hành.

#### **6.1.2. Nhân viên phụ trách hoạt động Cảnh giác Dược**

Cơ sở kinh doanh Dược cần bố trí đủ nhân viên cho hoạt động Cảnh giác Dược (có bản mô tả công việc cụ thể) để thực hiện các nhiệm vụ Cảnh giác Dược theo hướng dẫn tại chương này.

Nhân viên phụ trách hoạt động Cảnh giác Dược cần có kiến thức về chuyên môn, kinh nghiệm và kỹ năng để hoàn thành các nhiệm vụ Cảnh giác Dược. Cơ sở kinh doanh Dược cần xem xét đào tạo bổ sung kiến thức về các sản phẩm thuốc nằm trong phạm vi điều chỉnh Cảnh giác Dược của doanh nghiệp cho nhân viên phụ trách hoạt động Cảnh giác Dược.

Trong trường hợp cần thiết, cơ sở kinh doanh Dược có thể phân công nhân viên khác hỗ trợ cho nhân viên phụ trách hoạt động Cảnh giác Dược để thực hiện các nhiệm vụ Cảnh giác Dược. Việc bổ nhiệm nhân viên phụ trách hoạt động Cảnh giác Dược và nhân viên hỗ trợ (nếu có) cần được chính thức hóa bằng văn bản.

Cơ sở kinh doanh Dược cần đánh giá năng lực của nhân viên phụ trách hoạt động Cảnh giác Dược trước khi giao nhiệm vụ, bao gồm: kiểm tra chứng chỉ chuyên môn, kiến thức liên quan đến các yêu cầu về Cảnh giác Dược ở Việt Nam cũng như kinh nghiệm trong hoạt động Cảnh giác Dược.

Nhiệm vụ của nhân viên phụ trách hoạt động Cảnh giác Dược:

- Là đầu mối liên lạc với Cục Quản lý Dược và các cơ quan quản lý nhà nước liên quan trong lĩnh vực y tế, Trung tâm Quốc gia và Trung tâm khu vực về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc để trao đổi các vấn đề Cảnh giác Dược của đơn vị.

- Tập hợp thông tin về ADR và các biến cố bất lợi nghi ngờ liên quan đến thuốc của đơn vị mình từ các nhân viên y tế, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cộng đồng, và các nhân viên khác trong đơn vị để gửi về Trung tâm Quốc gia hoặc Trung tâm khu vực về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc theo quy định hiện hành.

- Cập nhật thông tin về tính an toàn liên quan đến thuốc của đơn vị mình theo quyết định của các cơ quan quản lý Dược trên thế giới.

- Tập huấn và hướng dẫn cho nhân viên của đơn vị về các quy định quản lý nhà nước trong lĩnh vực Cảnh giác Dược, các quy trình hoạt động Cảnh giác Dược của đơn vị.



- Thông tin cho nhân viên của đơn vị các cập nhật về tính an toàn liên quan đến các sản phẩm của đơn vị đang lưu hành tại Việt Nam.
- Các nhiệm vụ khác theo phân công của đơn vị.

## **6.2. Hoạt động Cảnh giác Dược tại các cơ sở bán lẻ thuốc**

### **6.2.1. Trách nhiệm của cơ sở bán lẻ thuốc trong hoạt động Cảnh giác Dược**

Hoạt động Cảnh giác Dược tại cơ sở bán lẻ thuốc là một phần trong mạng lưới Cảnh giác Dược quốc gia. Tại Việt Nam, cơ sở bán lẻ thuốc đóng vai trò quan trọng trong hoạt động cung ứng thuốc cho cộng đồng, bao gồm cả thuốc kê đơn và thuốc không kê đơn. Cơ sở bán lẻ thuốc cũng là địa điểm tiếp xúc thường xuyên với người bệnh và có vị trí quan trọng giúp đảm bảo sử dụng thuốc an toàn.

Theo Điều 77 của Luật Dược (2016), cơ sở bán lẻ thuốc có trách nhiệm tư vấn trong phạm vi chuyên môn cho người sử dụng thuốc về các biện pháp xử lý khi có dấu hiệu bất thường trong quá trình sử dụng thuốc; và thu thập, báo cáo cho cơ quan có thẩm quyền các thông tin về dấu hiệu bất thường trong quá trình sử dụng thuốc.

Một biến cố bất lợi xảy ra trong quá trình điều trị có thể xuất phát từ nhiều nguyên nhân, bao gồm tiến triển bệnh lý của bệnh nhân, thuốc, cơ địa của bệnh nhân, ... nên việc xác định rõ nguyên nhân chính xác gây ra biến cố có thể gặp nhiều khó khăn. Trong trường hợp bệnh nhân đã dùng thuốc, nếu có bất kỳ biến cố bất lợi nào xảy ra, nhân viên y tế tại cơ sở bán lẻ thuốc nên xem xét khả năng biến cố đó có phải do thuốc gây ra hay không. Trong trường hợp nghi ngờ một biến cố bất lợi có liên quan đến việc sử dụng thuốc, nhân viên cơ sở bán lẻ thuốc có thể rà soát các nội dung sau:

- Tìm hiểu tiền sử y khoa của bệnh nhân để loại trừ tất cả những nguyên nhân có thể giải thích cho biến cố đó như bệnh mắc kèm, thức ăn, các thuốc dùng đồng thời có khả năng gây ra tương tác thuốc, ...

- Lưu ý về một số dấu hiệu đơn giản phát hiện biến cố bất lợi và mối quan hệ thời gian giữa thời điểm xảy ra biến cố với thời điểm sử dụng thuốc. Một số phản ứng có thể xảy ra ngay lập tức sau khi sử dụng thuốc (như phản vệ), trong khi cũng có những phản ứng diễn biến chậm hơn và sau một khoảng thời gian mới xuất hiện.

- Khuyến cáo người bệnh đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để được thăm khám và xử trí kịp thời.

- Tư vấn cho người mua thuốc về việc ghi nhớ thông tin về thuốc nghi ngờ và thông báo cho cán bộ y tế tại các cơ sở khám, chữa bệnh hoặc người bán thuốc tại cơ sở bán lẻ thuốc trong những lần đến cơ sở khám, chữa bệnh hoặc đi mua thuốc sau để tránh sử dụng lại loại thuốc nghi ngờ đã gây ra bất thường với người bệnh.

Người bán lẻ thuốc có trách nhiệm ghi nhận phản ánh của người mua thuốc về các dấu hiệu bất thường xảy ra trong quá trình sử dụng thuốc và báo cáo các biến cố nghi ngờ là phản ứng có hại của thuốc cho Trung tâm Quốc gia hoặc Trung tâm khu vực về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

Cơ sở bán lẻ thuốc có thể tiếp cận thông tin liên quan đến tính an toàn của thuốc theo hướng dẫn tại phần c, mục 6.1.1.3 của chương này để đảm bảo việc tư vấn và cấp phát thuốc an toàn, hiệu quả.

Nhiệm vụ trong hoạt động Cảnh giác Dược và quy định cụ thể liên quan đến báo cáo an toàn thuốc đối với cơ sở bán lẻ thuốc được trình bày bên dưới:

### **6.2.2. Nhiệm vụ cụ thể của các cá nhân tại cơ sở bán lẻ thuốc trong hoạt động Cảnh giác Dược**

*Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc:*

- Thực hiện và tổ chức thực hiện việc theo dõi, phát hiện, ghi nhận, và báo cáo ADR theo quy định.

- Hướng dẫn nhân viên nhà thuốc về việc theo dõi, phát hiện, ghi nhận, và báo cáo ADR theo quy định.



- Báo cáo ADR theo quy định.

***Nhân viên khác của cơ sở bán lẻ thuốc:***

- Ghi nhận phản ánh của người bệnh về các biến cố bất lợi xảy ra trong quá trình sử dụng thuốc hoặc các bất thường liên quan đến chế phẩm thuốc.

- Báo cáo ADR theo quy định.

**6.2.3. Các trường hợp cần báo cáo**

- Báo cáo các biến cố bất lợi, bao gồm cả các trường hợp thuốc không có hoặc không đạt hiệu quả điều trị, do người mua thuốc phản ánh theo mẫu báo cáo phản ứng có hại của thuốc.

- Báo cáo các vấn đề liên quan đến chất lượng thuốc về mặt cảm quan, hoặc trường hợp nghi ngờ thuốc giả, được cơ sở phát hiện. Trong trường hợp này, các cơ sở bán lẻ thuốc nên gửi kèm ảnh chụp chi tiết thể hiện vấn đề về chất lượng hoặc nghi ngờ thuốc giả (các ảnh chụp: nhãn thuốc; các mặt của bao bì thể hiện rõ tên nhà sản xuất và số lô; viên thuốc, bột hoặc dung dịch thuốc, ...).

**6.2.4. Thời hạn, biểu mẫu và nơi gửi báo cáo**

- Thời hạn báo cáo: xem phần c mục 6.1.1.1 trong chương này.

- Biểu mẫu báo cáo: xem phần b mục 6.1.1.1 trong chương này.

- Hình thức và nơi gửi báo cáo: có thể chọn một trong các phương án:

+ Gửi báo cáo cho Trung tâm Quốc gia hoặc Trung tâm khu vực về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc bằng một trong các hình thức email, bưu điện, fax hoặc báo cáo trực tuyến (xem phần e mục 6.1.1.1 trong chương này);

+ Gửi báo cáo thông qua phần mềm ứng dụng công nghệ thông tin kết nối liên thông cơ sở bán lẻ thuốc.



## **CHƯƠNG 7. HOẠT ĐỘNG CẢNH GIÁC DƯỢC TRONG THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG**

### **7.1. Nguyên tắc chung**

Thử nghiệm lâm sàng (TNLS) thuốc được thực hiện để đánh giá hiệu quả và an toàn của thuốc nghiên cứu. Trong quá trình thử nghiệm, ghi nhận và báo cáo các biến cố bất lợi xảy ra trên đối tượng nghiên cứu là tiếp cận chủ yếu phục vụ đánh giá an toàn. Đây là cơ sở để xác định tính an toàn, hỗ trợ quyết định cấp phép lưu hành và đưa ra thông tin về các biện pháp giảm thiểu nguy cơ khi thuốc được sử dụng trên thực tế.

Theo dõi an toàn trong TNLS tuân thủ các nguyên tắc trong các Hướng dẫn thực hành lâm sàng tốt (Good Clinical Practice). Mỗi quốc gia có thể có các Hướng dẫn riêng nhưng thường lấy cơ sở tham chiếu là Hướng dẫn thực hành lâm sàng tốt của Hội nghị quốc tế về hài hoà các thủ tục đăng ký dược phẩm sử dụng cho con người (ICH-GCP). Tại Việt Nam, GCP được ban hành kèm theo Thông tư số 29/2018/TT-BYT ngày 29/10/2018 quy định về thử thuốc trên lâm sàng. Trong hướng dẫn này, các khuyến cáo được áp dụng cho nghiên cứu TNLS của tất cả các chế phẩm thuốc theo quy định tại Luật Dược 2016 (Luật số 105/2016/QH13) bao gồm thuốc hoá dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, vắc xin và sinh phẩm.

Theo dõi an toàn trong thử TNLS tuân thủ các nguyên tắc chung của Cảnh giác Dược. Về cơ bản, hoạt động này nhằm mục tiêu phát hiện, đánh giá, hiểu và phòng tránh các vấn đề an toàn (cụ thể là các biến cố bất lợi) xảy ra trên đối tượng nghiên cứu trong thời gian nghiên cứu. Trong nhiều trường hợp, theo dõi an toàn thậm chí còn được tiếp tục sau khi nghiên cứu kết thúc và nghiệm thu kết quả.

Tuy nhiên, khác với thực hành Cảnh giác Dược trong giai đoạn hậu mãi, việc theo dõi an toàn trong thử nghiệm lâm sàng có các khác biệt cơ bản như sau:

*Thứ nhất*, theo dõi an toàn trong TNLS mang tính bắt buộc (expedited) chứ không phụ thuộc vào sự tự nguyện (spontaneous) của người báo cáo, bao gồm các nghiên cứu viên và các đơn vị có liên quan trong quá trình triển khai TNLS.

*Thứ hai*, theo dõi an toàn trong TNLS phải tuân thủ chặt chẽ các quy định hiện hành của cơ quan quản lý và đề cương nghiên cứu được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt. Nghiên cứu viên cần tránh sử dụng kinh nghiệm cá nhân để bỏ qua các trường hợp quy định phải báo cáo trong đề cương.

*Thứ ba*, theo dõi an toàn trong TNLS là hoạt động phối hợp giữa nhiều bên liên quan. Tuy nhiên, sau khi đề cương nghiên cứu được phê duyệt và triển khai, tổ chức nhận thử thuốc và nghiên cứu viên trực tiếp tham gia nghiên cứu là người chịu trách nhiệm cao nhất về theo dõi và báo cáo an toàn.

Nội dung chương này nhằm đưa ra các khuyến cáo theo dõi biến cố bất lợi trong TNLS của tất cả các chế phẩm thuốc theo quy định tại Luật Dược 2016 (Luật số 105/2016/QH13) bao gồm thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, vắc xin và sinh phẩm. Phạm vi áp dụng bao gồm TNLS nhằm chứng minh tính an toàn và/hoặc hiệu lực/hiệu quả của thuốc trong phát triển thuốc mới, các nghiên cứu trên người về dược động học, sinh khả dụng và tương đương sinh học của thuốc.

### **7.2. Các khái niệm quan trọng**

#### **7.2.1 Biến cố bất lợi (adverse event - AE)**

Biến cố bất lợi là sự việc hoặc tình trạng y khoa bao gồm bất kỳ dấu hiệu, triệu chứng, tình trạng bệnh tật hoặc kết quả xét nghiệm có chiều hướng xấu xảy ra trong quá trình, thời gian thử thuốc trên lâm sàng ảnh hưởng đến người tham gia thử thuốc trên lâm sàng, có hoặc không có liên quan đến thuốc thử lâm sàng.





### **7.2.2. Tính chất nghiêm trọng (seriousness) và mức độ nặng (severity) của biến cố**

Tính chất nghiêm trọng của một AE thể hiện hậu quả (hậu quả nghiêm trọng hoặc không nghiêm trọng) AE gây ra trên đối tượng nghiên cứu. Trong khi đó, mức độ nặng của AE thể hiện cường độ (nhẹ, trung bình, nặng) của triệu chứng lâm sàng và/hoặc kết quả xét nghiệm cận lâm sàng liên quan đến AE. Tính chất nghiêm trọng và mức độ nặng có thể, nhưng không nhất thiết có mối tương quan tuyến tính với nhau. Ví dụ, một cơn đau đầu có thể ở mức độ nặng nhưng không được phân loại nghiêm trọng do khó dẫn đến hậu quả nghiêm trọng cho người bệnh. Ngược lại, một cơn đột quy thoáng qua có thể ở mức độ nhẹ nhưng được phân loại là nghiêm trọng do đe dọa tính mạng người bệnh nếu như không được xử trí kịp thời.

Hiện nay, phân loại tính chất nghiêm trọng của AE thường dựa trên ICH-GCP. Trong khi đó, phân loại độ nặng của AE thường dựa trên Bộ tiêu chí thuật ngữ chung về biến cố bất lợi (Common Terminology Criteria for Adverse Events – CTCAE) của Viện Ung thư quốc gia Hoa Kỳ. Việc nắm vững phân loại độ nghiêm trọng và độ nặng của AE là đặc biệt quan trọng để xác định các AE cần phải báo cáo và quyết định phương thức báo cáo phù hợp.

### **7.2.3. Biến cố bất lợi nghiêm trọng (serious adverse event – SAE)**

Biến cố bất lợi nghiêm trọng là biến cố bất lợi (AE) có thể dẫn tới một trong các tình huống sau đây trên người tham gia thử thuốc trên lâm sàng:

- 1) Tử vong;
- 2) Đe dọa tính mạng;
- 3) Phải nhập viện hoặc kéo dài thời gian nằm viện;
- 4) Tàn tật, thương tật vĩnh viễn hoặc nghiêm trọng;
- 5) Dị tật bẩm sinh hoặc dị dạng cho thai nhi của người tham gia thử thuốc;
- 6) Tình huống phải có can thiệp y khoa phù hợp để ngăn chặn hoặc phòng tránh một trong những tình huống 1), 2), 3), 4), 5) hoặc các tình huống khác có ý nghĩa về mặt y khoa theo nhận định của nghiên cứu viên tại điểm nghiên cứu.

### **7.2.4. Biến cố bất lợi ngoài dự kiến (unexpected AE)**

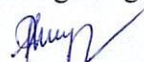
Biến cố bất lợi ngoài dự kiến là biến cố (AE) xảy ra trong TNLS, mà bản chất hoặc mức độ nặng hoặc mức độ đặc hiệu hoặc hậu quả đối với người bệnh của AE không giống với mô tả hoặc chưa được dữ liệu chi tiết từ trước trong đề cương hoặc các tài liệu nghiên cứu có liên quan. Trong trường hợp không chắc chắn về tính chất ngoài dự kiến của AE, AE nên được phân loại là AE ngoài dự kiến

### **7.2.5. Phản ứng có hại nghi ngờ (suspected adverse reaction - SAR) và phản ứng có hại của thuốc (adverse drug reaction – ADR)**

Phản ứng có hại nghi ngờ (SAR) là AE có khả năng hợp lý liên quan đến thuốc nghiên cứu (reasonable causal relationship). Khả năng hợp lý có nghĩa là có bằng chứng và/hoặc luận cứ cho thấy mối quan hệ nhân quả giữa thuốc nghiên cứu và AE. SAR thể hiện mối quan hệ nhân quả ở mức độ chắc chắn thấp hơn so với ADR. Trong trường hợp không chắc chắn nhưng không thể loại trừ mối liên quan giữa AE và thuốc nghiên cứu, AE nên được phân loại là SAR.

Phản ứng có hại của thuốc (ADR) là AE có (các) bằng chứng cho thấy có khả năng gây ra do thuốc nghiên cứu. Quy kết quan hệ nhân quả giữa ADR và thuốc nghiên cứu phải cho thấy mức độ liên quan cao hơn so với SAR.

Việc thẩm định mối quan hệ nhân quả để kết luận AE là SAR, ADR hay AE không liên quan đến thuốc nghiên cứu chủ yếu dựa trên quan sát, kinh nghiệm và quan điểm của nghiên cứu viên. Tuy nhiên, khuyến cáo đề cương nghiên cứu cần có chỉ dẫn về thẩm định quan hệ nhân quả để hỗ trợ nghiên cứu viên thực hiện tốt nhiệm vụ này. Các chỉ dẫn này nên dựa trên các hướng dẫn về thẩm định quan hệ nhân quả được công nhận và sử dụng rộng rãi (ví dụ hướng dẫn quy kết quan hệ nhân quả của Tổ chức Y tế Thế giới, hoặc thang Naranjo). Các thang thẩm định được trình bày ở chương 2. Nếu sử dụng các hướng dẫn này để tham chiếu, cần phải điều chỉnh để phù hợp với thẩm định quan hệ nhân quả trong TNLS vì những công cụ trên không được thiết kế cho nghiên cứu TNLS.





### **7.2.6. Phản ứng có hại nghiêm trọng, ngoài dự kiến nghi ngờ gây ra do thuốc nghiên cứu (suspected unexpected serious adverse reaction - SUSAR)**

Là các SAR ở mức nghiêm trọng và ngoài dự kiến. Đây là các SAE đặc biệt quan trọng, được đề cập là cần thiết phải báo cáo từng trường hợp (single case report) trong tất cả các hướng dẫn quốc tế về theo dõi an toàn trong TNLS.

## **7.3. Theo dõi, xử trí và báo cáo biến cố bất lợi trong thử nghiệm lâm sàng**

### **7.3.1. Theo dõi và xử trí biến cố bất lợi trong thử nghiệm lâm sàng**

Trường hợp xảy ra SAE gây nguy hiểm, đe dọa đến tính mạng hoặc tử vong cho người tham gia thử thuốc trong TNLS, nghiên cứu viên chính và cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng phải dừng ngay thử thuốc trên đối tượng đó, cấp cứu, khắc phục và giải quyết hậu quả, lập biên bản trong trường hợp tử vong, đồng thời báo cáo khẩn ngay qua điện thoại, thư điện tử cho Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở, Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế và Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc, theo dõi phản ứng có hại của thuốc và báo cáo bằng văn bản theo hướng dẫn tại mục 7.3.2.

Trường hợp xảy ra AE dẫn đến tổn thương sức khỏe cho người tham gia thử thuốc trong thử thuốc trên lâm sàng, nghiên cứu viên chính hoặc nghiên cứu viên được phân công phải điều trị, theo dõi diễn biến sức khỏe của đối tượng đó cho đến khi ổn định, ghi nhận và báo cáo các AE theo hướng dẫn tại mục 7.3.3.

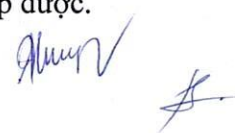
### **7.3.2. Báo cáo trường hợp đơn lẻ**

Báo cáo trường hợp đơn lẻ (single case report) áp dụng với tất cả các SAE xảy ra tại các điểm nghiên cứu TNLS tại Việt Nam, một số SAE xảy ra tại các điểm nghiên cứu ngoài lãnh thổ Việt Nam và các SUSAR từ phát hiện từ nguồn thông tin khác (ngoài TNLS). Cụ thể như sau:

Tất cả các SAE xảy ra tại các điểm nghiên cứu tại Việt Nam trong các nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng phải được báo cáo theo Mẫu 04 quy định tại Thông tư số 29/2018/TT-BYT (phụ lục 7.1) tới Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế và Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc. Thời hạn báo cáo: Các SAE gây tử vong hoặc đe dọa tính mạng phải được báo cáo khẩn cấp trong vòng 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được thông tin về SAE. Các SAE khác phải được báo cáo trong vòng 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được thông tin về SAE. Thông tin về diễn tiến SAE phải được tiếp tục cập nhật trong các báo cáo bổ sung cho đến khi người tham gia thử thuốc bình phục hoặc ổn định.

Tất cả các SAE xảy ra tại các điểm nghiên cứu ngoài lãnh thổ Việt Nam của các nghiên cứu đa quốc gia có Việt Nam tham gia mà dẫn tới ngừng, tạm ngừng nghiên cứu, rút người tham gia thử thuốc ra khỏi nghiên cứu hoặc thay đổi đề cương nghiên cứu phải được báo cáo đến Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế, Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của BHYT và Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

Tất cả các SUSAR không được phát hiện trong TNLS, mà từ các nguồn thông tin khác như y văn, cơ sở dữ liệu Cảnh giác Dược, nghiên cứu dịch tễ học, nghiên cứu tiền lâm sàng hoặc nguồn khác. Tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng và tổ chức hỗ trợ nghiên cứu được uỷ quyền cần có phương án cụ thể để phát hiện và báo cáo kịp thời các SUSAR này cho Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế và Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc. Việc theo dõi các SUSAR này và phương án báo cáo cần được cụ thể hóa trong đề cương nghiên cứu hoặc các tài liệu tương đương được cơ quan quản lý phê duyệt. Trong trường hợp không thu thập được thông tin chi tiết theo yêu cầu theo biểu mẫu quy định tại Thông tư số 29/2018/TT-BYT, cần có giải trình phù hợp tại sao một số thông tin không thể thu thập được.





### 7.3.3. Báo cáo các vấn đề an toàn quan trọng

Bên cạnh các trường hợp cần báo cáo trường hợp đơn lẻ được liệt kê ở phần 7.3.2, một số thông tin an toàn khác cần được cảnh báo sớm với cơ quan quản lý. Đây là các tình huống ảnh hưởng lớn tới cân bằng lợi ích-nguy cơ của thuốc nghiên cứu trên đối tượng nghiên cứu, có thể cần yêu cầu sửa đổi đề cương nghiên cứu hoặc đưa ra các quyết định về tạm dừng/dừng nghiên cứu để bảo vệ đối tượng nghiên cứu. Các tình huống này bao gồm:

1) Các ADR hoặc SAR dự kiến trước, nhưng xảy ra với tần suất và/hoặc mức độ nặng cao hơn so với tiên lượng trước đó, được nghiên cứu viên đánh giá là có thể ảnh hưởng tới diễn tiến lâm sàng của đối tượng nghiên cứu (ví dụ dẫn tới tuân thủ điều trị kém và tăng nguy cơ thất bại điều trị)

2) Một nguy hại không xuất phát từ tính an toàn của thuốc nghiên cứu, nhưng ảnh hưởng lớn tới sức khoẻ đối tượng nghiên cứu (như hiệu lực điều trị kém của thuốc nghiên cứu trên người bệnh mắc bệnh hiếm nghèo và/hoặc đe dọa tính mạng)

3) Một vấn đề an toàn quan trọng phát hiện từ một loại hình nghiên cứu khác, ví dụ khả năng gây ung thư của thuốc phát hiện từ nghiên cứu trên động vật hoặc nghiên cứu dịch tễ học.

### 7.3.4. Báo cáo cập nhật định kỳ về an toàn

Báo cáo cập nhật định kỳ an toàn tổng kết và đánh giá các thông tin an toàn trong suốt thời gian triển khai nghiên cứu nói chung. Báo cáo cập nhật định kỳ về an toàn cần phải bao quát các nội dung sau đây:

1) Tóm tắt các hiểu biết hiện nay về các nguy cơ xác định và tiềm ẩn của thuốc nghiên cứu

2) Mô tả các thông tin an toàn mới (so với báo cáo định kỳ trước đó) có thể ảnh hưởng tới sức khoẻ của đối tượng nghiên cứu

3) Xem xét sự phù hợp của các thông tin do tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng thu thập so với các kiến thức đã biết trước đó về tính an toàn của thuốc nghiên cứu

4) Cập nhật và kết luận sơ bộ về tính an toàn của thuốc nghiên cứu và các nguy cơ có thể xảy ra cho đối tượng nghiên cứu

Tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng và/hoặc tổ chức hỗ trợ nghiên cứu được tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng uỷ quyền và/hoặc cơ quan chủ trì đề tài cần định kỳ cập nhật vấn đề an toàn cho cơ quan quản lý và nghiên cứu viên chính tại các điểm triển khai thử nghiệm khác tại Việt Nam. Nội dung và cách thức trình bày báo cáo cần tham khảo từ Hướng dẫn của ICH về báo cáo cập nhật an toàn trong quá trình phát triển thuốc (ICH topic EF2 – Development Safety Update Report - DSUR).

## 7.4. Trách nhiệm của các bên liên quan trong việc theo dõi, xử trí và báo cáo biến cố bất lợi trong thử nghiệm lâm sàng

### 7.4.1. Nghiên cứu viên chính, nghiên cứu viên tại điểm nghiên cứu

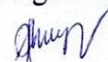
Nghiên cứu viên chính và nghiên cứu viên tại điểm nghiên cứu có trách nhiệm:

- Phát hiện, xử trí AE kịp thời, bảo đảm an toàn cho người tham gia thử thuốc;
- Theo dõi và ghi nhận đầy đủ các thông tin; báo cáo SAE và cập nhật định kỳ thông tin về AE và SAE cho tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng, Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở, Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của Bộ Y tế, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế và Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc theo thời hạn quy định.

- Trong trường hợp mức độ và tần suất AE và SAE vượt quá giới hạn cho phép, nghiên cứu viên có thể đề xuất với tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng, Hội đồng đạo đức và cơ quan quản lý có thẩm quyền tạm ngừng thử thuốc trên lâm sàng.

### 7.4.2. Cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng

Cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng có trách nhiệm quản lý, giám sát việc phát hiện, xử trí, theo dõi báo cáo AE, SAE tại điểm nghiên cứu bảo đảm an toàn cho người tham gia thử thuốc.





#### **7.4.3. Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở**

Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở tại điểm nghiên cứu có trách nhiệm xem xét, cho ý kiến chuyên môn về các AE, SAE xảy ra tại điểm nghiên cứu, bảo đảm an toàn tuyệt đối cho người tham gia thử thuốc.

#### **7.4.4. Tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng và tổ chức hỗ trợ nghiên cứu được ủy quyền**

Tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng và tổ chức hỗ trợ nghiên cứu được ủy quyền có trách nhiệm:

- Phối hợp với nghiên cứu viên chính báo cáo các AE, SAE xảy ra tại các điểm nghiên cứu tại Việt Nam về Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở của cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng, Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế, Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

- Báo cáo các SAE xảy ra tại các điểm nghiên cứu ngoài lãnh thổ Việt Nam dẫn tới ngừng, tạm ngừng nghiên cứu, rút người tham gia thử thuốc ra khỏi nghiên cứu hoặc thay đổi đề cương nghiên cứu của các nghiên cứu đa quốc gia mà Việt Nam tham gia.

- Tổng hợp dữ liệu các AE và SAE theo hướng dẫn ở mục 7.3.4.

- Báo cáo các phát hiện từ các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng, nghiên cứu dịch tễ học, nghiên cứu trên động vật, nghiên cứu in vitro, các thông tin trên y văn và từ các nguồn thông tin khác mà có thể dẫn đến một nguy cơ nghiêm trọng liên quan đến thuốc nghiên cứu, hoặc một vấn đề có thể ảnh hưởng lớn đến cân bằng lợi ích – nguy cơ của thuốc nghiên cứu

#### **7.4.5. Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của Bộ Y tế**

Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của Bộ Y tế có trách nhiệm:

- Xem xét, đánh giá, trong trường hợp cần thiết có phản hồi các báo cáo SAE riêng lẻ và thông tin về SAE trong báo cáo tiến độ định kỳ hàng năm và báo cáo toàn văn kết quả nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng.

- Tổ chức giám sát, kiểm tra điểm nghiên cứu trong trường hợp cần thiết.

- Tư vấn cho cơ quan quản lý để có chỉ đạo kịp thời cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng, tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng nhằm bảo đảm an toàn tuyệt đối cho người tham gia thử thuốc.

#### **7.4.6. Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc**

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

- Tiếp nhận báo cáo SAE trong nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng

- Phối hợp với Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của Bộ Y tế để xem xét, đánh giá báo cáo SAE

- Thống kê, phân tích dữ liệu các báo cáo SAE trong các nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng

- Báo cáo, tư vấn, đề xuất cơ quan quản lý có thẩm quyền những nội dung liên quan đến bảo đảm an toàn cho người tham gia thử thuốc.

#### **7.4.7. Ủy ban đánh giá dữ liệu độc lập (independent Data Monitoring Committee)**

Khi lên kế hoạch triển khai nghiên cứu, tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng có thể cân nhắc thành lập ủy ban đánh giá dữ liệu độc lập (DMC). Bên cạnh đó, việc thành lập DMC có thể theo yêu cầu của cơ quan quản lý nếu trong trường hợp phê duyệt đề cương nghiên cứu thấy cần thiết. DMC là một nhóm các chuyên gia độc lập đối với nghiên cứu, có trách nhiệm đánh giá tiến độ, thông tin an toàn và thậm chí là các kết điểm về hiệu quả điều trị của thuốc nghiên cứu. Thông qua các đánh giá này, DMC sẽ có các khuyến cáo đối với nhà tài trợ về việc có nên tiếp tục triển khai nghiên cứu bình thường, nên có những sửa đổi gì trong đề cương được phê duyệt, nên tạm dừng hoặc dừng hẳn nghiên cứu hay không.

Trách nhiệm của DMC trong giám sát an toàn đóng vai trò rất quan trọng vì DMC có thể được phép tiếp cận với các thông tin mở mù về an toàn và hiệu quả trên các đối tượng tham gia



ngiên cứu. Trên cơ sở đó, DMC sẽ có các đánh giá sơ bộ về nguy cơ và cân bằng lợi ích – nguy cơ của thuốc nghiên cứu trên quần thể dùng thuốc nghiên cứu. Nếu có các vấn đề an toàn quan trọng hoặc phân tích cân bằng lợi ích – nguy cơ cho thấy nguy cơ của thuốc nghiên cứu vượt trội so với lợi ích, DMC có thể khuyến cáo tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng dừng sớm nghiên cứu để đảm bảo an toàn và sức khỏe cho đối tượng nghiên cứu. Do đó, DMC còn có tên là Hội đồng giám sát dữ liệu an toàn (Data safety monitoring committee/board).

Mặc dù việc thành lập DMC không phải là bắt buộc đối với tất cả các TNLS, trong một số trường hợp TNLS, vai trò của DMC là rất quan trọng trong giám sát an toàn. Theo khuyến cáo của WHO, DMC đóng vai trò quan trọng và cần có trong các thử nghiệm lâm sàng pha 2 và pha 3 quy mô lớn của vắc xin. Bên cạnh đó, vai trò của DMC cũng rất cần thiết trong giám sát TNLS thuốc điều trị bệnh đe dọa tính mạng hoặc trên các đối tượng nghiên cứu đặc biệt như trẻ em hoặc người bệnh không có năng lực giao tiếp.

### **7.5. Kết luận**

Như vậy, hoạt động báo cáo an toàn đóng vai trò đặc biệt quan trọng trong thử nghiệm lâm sàng. Bên cạnh việc theo dõi và báo cáo các SAE, nghiên cứu viên cần cập nhật thông tin về AE tại điểm nghiên cứu cũng như các nguy cơ xảy ra với chế phẩm nghiên cứu và các chế phẩm tương tự từ các nguồn thông tin khác (từ các điểm nghiên cứu khác trong cùng nghiên cứu, trong các nghiên cứu tương tự triển khai hoặc trên y văn). Nghiên cứu viên và các bên liên quan đến quá trình triển khai TNLS cần được tập huấn, đào tạo và cập nhật kiến thức về theo dõi, báo cáo an toàn trong TNLS. Bên cạnh đó, cần ý thức được rằng các nguy cơ xảy ra cho đối tượng nghiên cứu có thể không chỉ xuất phát từ bản chất của chế phẩm nghiên cứu mà còn từ quá trình bảo quản, cấp phát, sử dụng chế phẩm nghiên cứu cũng như thay đổi của quy trình nghiên cứu so với thực hành thường quy tại bệnh viện triển khai nghiên cứu. Tất cả các thông tin này cần được cập nhật và báo cáo tới cơ quan quản lý để tối ưu hóa việc đảm bảo an toàn cho đối tượng nghiên cứu tham gia trong các thử nghiệm lâm sàng thuốc.



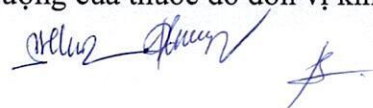
## **CHƯƠNG 8. THÔNG TIN THUỐC TRONG HOẠT ĐỘNG CẢNH GIÁC DƯỢC**

### **8.1. Vai trò của hoạt động Thông tin thuốc đối với hoạt động Cảnh giác Dược**

Thông tin thuốc đóng vai trò quan trọng trong đảm bảo an toàn thuốc. Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 quy định *Cơ quan quản lý nhà nước về Dược* trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình có trách nhiệm công bố thông tin về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc. Tại *cơ sở khám bệnh, chữa bệnh*, vai trò của Thông tin thuốc được thể hiện qua hoạt động tư vấn của dược sĩ cho bác sĩ khi kê đơn và điều trị cho bệnh nhân. ĐIỂM LẠI các văn bản pháp quy, nhiệm vụ tư vấn của dược sĩ được đề cập lần đầu tiên trong Công văn số 10766/YT-ĐTTr ngày 13/11/2003 của Vụ Điều trị (nay là Cục Quản lý Khám, chữa bệnh). Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 01/09/2009 sau đó được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 05/TTHN-BYT ngày 04/10/2013 cũng đã nêu rõ nhiệm vụ cung cấp thông tin thuốc nhằm đảm bảo sử dụng thuốc an toàn, hợp lý trong phạm vi bệnh viện của đơn vị Thông tin thuốc. Công việc này sau đó đã được xác định là một trong những nhiệm vụ chuyên môn của dược sĩ lâm sàng, quy định tại Nghị định số 131/NĐ-CP ngày 02/11/2020 của Chính phủ về hướng dẫn hoạt động Dược lâm sàng trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Nội dung tư vấn của dược sĩ cần dựa trên bằng chứng khoa học và cân cân bằng về cả lợi ích lẫn nguy cơ để lựa chọn phương án sử dụng thuốc tối ưu cho bệnh nhân. Với sự phổ biến của công nghệ thông tin hiện nay, Thông tin thuốc đang có sự phát triển mạnh mẽ nhưng đôi khi còn mâu thuẫn và thiếu kiểm chứng, khiến vai trò tư vấn của dược sĩ ngày càng trở nên quan trọng.

Cảnh giác Dược cũng cần phối hợp với hoạt động Thông tin thuốc để truyền tải những vấn đề về an toàn đến cán bộ y tế nhanh chóng và kịp thời. Với vai trò như cầu nối đưa thông tin, dược sĩ lâm sàng có trách nhiệm cập nhật thông tin Cảnh giác Dược gửi đến cán bộ y tế và người bệnh, giúp đảm bảo sử dụng thuốc an toàn và giảm thiểu các biến cố bất lợi liên quan đến thuốc. Dược sĩ có thể sàng lọc các thông tin an toàn thuốc định kỳ từ các cơ quan quản lý thuốc trong nước và quốc tế cũng như từ thực tế lâm sàng tại đơn vị, từ đó, đưa ra các cảnh báo cần lưu ý trong kê đơn và sử dụng thuốc dưới nhiều hình thức khác nhau: trao đổi trực tiếp, bằng văn bản, qua bảng tin bệnh viện, thư điện tử, tranh ảnh, tờ hướng dẫn, trang thông tin điện tử. Mặt khác, dược sĩ có thể xây dựng và triển khai các quy trình và hướng dẫn sử dụng thuốc an toàn, hợp lý trong bệnh viện. Tiếp cận và khai thác các tài liệu y văn đáng tin cậy để đánh giá và dự phòng ADR cũng là một hoạt động Dược lâm sàng có thể triển khai. Việc đánh giá kịp thời, chính xác thông tin về ADR cũng như có các biện pháp dự phòng và xử trí phù hợp sẽ tạo ảnh hưởng tích cực đến kết quả điều trị của người bệnh, góp phần nâng cao chất lượng công tác khám, chữa bệnh nói chung.

Bên cạnh hoạt động tư vấn của dược sĩ, vai trò của Thông tin thuốc trong Cảnh giác dược cũng được thể hiện ở nhiệm vụ của một số đối tác khác trong mạng lưới Cảnh giác Dược. *Đối với các cơ sở sản xuất, đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc*, Thông tư 01/2018/TT-BYT quy định cần ghi rõ trong tờ hướng dẫn sử dụng các trường hợp ngừng sử dụng thuốc, các trường hợp phải thông báo cho bác sĩ, dược sĩ đối với các phản ứng có hại có thể gặp phải khi sử dụng thuốc. Ngoài ra, Thông tư số 32/2018/TT-BYT cũng đề cập đến trách nhiệm của các cơ sở trên về việc thông báo bằng văn bản cho Cục Quản lý Dược trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày có quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành tại bất kỳ nước nào trên thế giới đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực và nêu rõ lý do bị thu hồi. Thông tư này cũng yêu cầu cơ sở đăng ký thông báo bằng văn bản về Cục Quản lý Dược trường hợp có các thông tin cập nhật liên quan đến an toàn, hiệu quả của thuốc so với hồ sơ đăng ký đã nộp và đang trong thời gian thẩm định. Trong quá trình lưu hành thuốc, đơn vị kinh doanh thuốc, đơn vị đăng ký thuốc có trách nhiệm theo dõi và báo cáo kịp thời về Cục Quản lý Dược và Trung tâm DI & ADR Quốc gia các thông tin mới được phát hiện của thuốc, các phản ứng có hại của thuốc và các biểu hiện suy giảm chất lượng của thuốc do đơn vị kinh





doanh theo Văn bản hợp nhất số 05/TTHN-BYT ngày 04/10/2013. Đối với cơ sở bán lẻ, Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 quy định người quản lý chuyên môn cần theo dõi và thông báo cho cơ quan y tế về các tác dụng không mong muốn của thuốc.

## **8.2. Truyền thông về an toàn thuốc**

### **8.2.1. Mục tiêu của truyền thông an toàn thuốc**

Truyền thông an toàn thuốc nhằm:

- Cung cấp kịp thời thông tin dựa trên bằng chứng để sử dụng thuốc an toàn và hiệu quả;
- Tạo điều kiện thay đổi thực hành chăm sóc bệnh nhân trong trường hợp cần thiết;
- Thay đổi thái độ và thực hành sử dụng thuốc của cán bộ y tế;
- Hỗ trợ triển khai các biện pháp giảm thiểu nguy cơ cho người bệnh;
- Tạo căn cứ để đưa ra các quyết định sử dụng thuốc hợp lý.

Truyền thông an toàn thuốc được coi là hiệu quả khi đối tượng mục tiêu nhận được thông tin, hiểu đúng về nội dung và có thay đổi thực hành điều trị phù hợp với khuyến cáo. Hiệu quả của hoạt động truyền thông có thể đánh giá được dựa trên khảo sát kiến thức, thái độ và hành vi của nhân viên y tế. Truyền thông an toàn thuốc hiệu quả không chỉ giúp đạt các mục tiêu trên mà còn có thể tăng cường niềm tin của người dân vào hệ thống quản lý y tế.

### **8.2.2. Nguyên tắc của truyền thông an toàn thuốc**

Truyền thông an toàn thuốc cần tuân theo các nguyên tắc sau:

- Các biện pháp truyền thông nguy cơ đều cần được xây dựng dựa trên dữ liệu đánh giá an toàn thuốc. Truyền thông an toàn thuốc cần đưa ra các thông điệp phù hợp, rõ ràng, chính xác, nhất quán, đồng thời thông tin được truyền tải đến đúng đối tượng vào đúng thời điểm để người nhận thông tin có thể thay đổi thực hành phù hợp.

- Truyền thông an toàn thuốc cần được điều chỉnh phù hợp với các đối tượng khác nhau (ví dụ: bệnh nhân và nhân viên y tế) bằng cách sử dụng ngôn từ phù hợp, cân nhắc đến mức độ kiến thức và thông tin cần thu nhận của mỗi đối tượng, trong khi đó, vẫn cần thiết duy trì tính chính xác và nhất quán của thông tin đưa ra.

- Truyền thông thông tin an toàn thuốc nên là một hoạt động trong kế hoạch đánh giá và giảm thiểu nguy cơ khi sử dụng thuốc.

- Cần có sự phối hợp chặt chẽ giữa các đối tác có liên quan trong hoạt động truyền thông an toàn thuốc (ví dụ cơ quan quản lý dược phẩm y tế, các cơ sở sản xuất, đăng ký, kinh doanh Dược).

- Thông tin về nguy cơ cần được đặt trong bối cảnh lợi ích của việc sử dụng thuốc. Thông tin truyền thông về nguy cơ nên bao gồm: tính chất, mức độ nghiêm trọng, tần suất gặp, các yếu tố nguy cơ, thời gian khởi phát, khả năng phục hồi ADR tiềm tàng và thời gian dự kiến phục hồi.

- Truyền thông an toàn thuốc cần chỉ ra những nội dung chưa được kết luận chắc chắn liên quan đến an toàn thuốc. Nguyên tắc này đặc biệt phù hợp với những thông tin mới được các cơ quan quản lý Dược phẩm cảnh báo trong khi vẫn đang tiếp tục đánh giá; truyền thông trong giai đoạn này giúp người đọc tránh nhầm lẫn khi vấn đề chưa chắc chắn không được diễn giải đúng đắn.

- Thông tin về các nguy cơ khác như nguy cơ khi bệnh nhân không được điều trị cũng cần được đề cập.

- Cần sử dụng các chỉ số thống kê định lượng phù hợp để mô tả và so sánh nguy cơ (ví dụ: chỉ số nguy cơ tương đối và nguy cơ tuyệt đối). Các công cụ khác như đồ thị biểu diễn nguy cơ và/hoặc cân bằng lợi ích – nguy cơ cũng có thể được sử dụng.

- Nếu có thể, thử nghiệm tư vấn và truyền thông cho bệnh nhân và nhân viên y tế trước khi thông tin được đưa ra chính thức, đặc biệt với các vấn đề an toàn phức tạp.

- Tiếp tục theo dõi nguy cơ và bổ sung các thông tin an toàn có liên quan ở giai đoạn truyền thông tiếp theo, ví dụ giải đáp các băn khoăn và cập nhật khuyến cáo với các đối tượng phù hợp.



- Nên đánh giá hiệu quả của hoạt động truyền thông an toàn thuốc nếu có thể thực hiện được.
- Truyền thông an toàn thuốc cần bảo mật dữ liệu cá nhân.

### 8.2.3. Đối tượng của truyền thông an toàn thuốc

Đối tượng chính của truyền thông an toàn thuốc là những người có liên quan đến sử dụng thuốc, bao gồm bệnh nhân/người chăm sóc bệnh nhân và nhân viên y tế.

Các nhân viên y tế là đối tượng truyền thông chính, giữ vai trò quan trọng trong việc đảm bảo sử dụng thuốc hiệu quả và an toàn. Truyền thông an toàn thuốc hiệu quả giúp nhân viên y tế thực hành điều trị phù hợp để giảm thiểu nguy cơ và cung cấp thông tin rõ ràng, hữu ích cho bệnh nhân. Điều này không chỉ tăng cường an toàn thuốc mà còn tạo niềm tin cho bệnh nhân vào hệ thống y tế. Các nhân viên y tế khác tham gia thực hành điều trị hoặc triển khai các thử nghiệm lâm sàng cũng cần được cung cấp các thông tin an toàn có liên quan ở cùng thời điểm. Các hiệp hội chuyên môn của nhân viên y tế hoặc các câu lạc bộ bệnh nhân có thể hỗ trợ phổ biến thông tin đến các thành viên trong tổ chức.

Các phương tiện truyền thông đại chúng cũng là đối tượng mục tiêu của hoạt động truyền thông an toàn thuốc. Thông qua khả năng truyền tải thông tin đến bệnh nhân, nhân viên y tế và cộng đồng, phương tiện truyền thông này có thể khuếch tán rộng rãi các tin tức mới và quan trọng về sử dụng thuốc. Thông tin được cung cấp từ phương tiện thông tin đại chúng sẽ ảnh hưởng đến nhận thức của cộng đồng, do đó, cơ quan truyền thông cần nhận trực tiếp thông tin an toàn thuốc từ cơ quan quản lý dược phẩm, của đơn vị chuyên môn trong lĩnh vực Thông tin thuốc và Cảnh giác Dược bên cạnh thông tin từ các nguồn khác.

### 8.2.4. Nội dung của truyền thông an toàn thuốc

Nội dung của truyền thông an toàn thuốc không được gây hiểu lầm và cần được trình bày khách quan. Nội dung này không được đi kèm mọi tài liệu hoặc từ ngữ mang tính chất quảng cáo. Nhìn chung, nội dung truyền thông an toàn thuốc nên bao gồm:

- Thông tin mới, quan trọng có thể ảnh hưởng đến cân bằng lợi ích – nguy cơ của thuốc đang được lưu hành trên thị trường;
- Lý do cần thiết tiến hành hoạt động truyền thông;
- Trong khuyến nghị cho nhân viên y tế và bệnh nhân, cần cung cấp cách xử trí vấn đề an toàn thuốc;
- Nếu có thể, nên cung cấp thông tin về về thống nhất chung giữa cơ quan quản lý Dược phẩm và cơ sở sản xuất, đăng ký, kinh doanh Dược trong xử lý vấn đề an toàn thuốc;
- Các đề xuất thay đổi nội dung trong nhãn thuốc và thông tin sản phẩm (tóm tắt đặc tính sản phẩm hoặc thông tin dành cho bệnh nhân);
- Cung cấp thông tin bổ sung về việc sử dụng thuốc hoặc thông tin từ các nguồn dữ liệu khác có liên quan được điều chỉnh phù hợp với đối tượng mục tiêu;
- Danh sách tài liệu tham khảo hoặc một tài liệu cung cấp thông tin chi tiết hơn hoặc các thông tin cơ bản khác có liên quan;
- Khuyến khích nhân viên y tế báo cáo ADR nghi ngờ cho cơ quan quản lý dược phẩm (nếu thông tin an toàn thuốc có liên quan đến ADR).

### 8.2.5. Các hình thức truyền thông an toàn thuốc

So với trước đây, các kênh và công cụ truyền thông ngày càng đa dạng hơn và cung cấp nhiều thông tin hơn cho cộng đồng. Cần lựa chọn các công cụ và kênh truyền thông phù hợp khi truyền thông về một vấn đề an toàn thuốc, nhằm truyền tải thông tin đến đúng đối tượng mục tiêu và đáp ứng nhu cầu ngày càng tăng của người nhận thông tin. Các kênh và công cụ truyền thông bao gồm:

#### 8.2.5.1. Tin nhắn truyền thông an toàn thuốc của cơ quan quản lý dược phẩm dành cho nhân viên y tế

Cơ quan quản lý dược phẩm có thể phát hành các tin nhắn truyền thông an toàn thuốc dành cho nhân viên y tế trên trang web chủ quản. Cách truyền thông này bổ sung cho các công

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*



cụ truyền thông khác (ví dụ: thư gửi trực tiếp đến bộ y tế) và nên được thực hiện đồng thời. Tin ngắn truyền thông an toàn thuốc cần bao gồm khuyến cáo từ cơ quan quản lý Dược phẩm, lời khuyên dành cho nhân viên y tế để giảm thiểu nguy cơ và các thông tin cơ bản khác có liên quan. Thông tin trên website cũng có dẫn chứng các nguồn dữ liệu để tham khảo thêm.

Tin ngắn truyền thông an toàn thuốc của cơ quan quản lý dược phẩm nên được thực hiện khi cần thực hiện ngay các biện pháp giảm thiểu nguy cơ hoặc thay đổi thực hành thường quy liên quan đến thuốc. Cơ quan quản lý dược phẩm cũng nên cân nhắc đến những mối quan tâm hiện tại của cộng đồng để đưa ra tin ngắn truyền thông an toàn thuốc.

Cơ quan quản lý Dược phẩm nên tận dụng các công cụ và kênh truyền tải thông tin khác nhau để tối đa hóa việc phổ biến và tiếp cận thông tin có liên quan. Điều này đòi hỏi trao đổi giữa cơ quan quản lý Dược phẩm với các tổ chức khác như các hiệp hội chuyên môn, các tổ chức học thuật, các cơ quan quản lý dược phẩm y tế địa phương, các tổ chức y tế khác và bệnh nhân.

#### **8.2.5.2. Tài liệu dành cho bệnh nhân và cộng đồng**

Các tài liệu truyền thông với ngôn ngữ phổ thông (ví dụ: sử dụng hình thức hỏi - đáp) giúp bệnh nhân và cộng đồng hiểu được các bằng chứng khoa học và quyết định của cơ quan quản lý dược phẩm liên quan đến vấn đề an toàn thuốc. Đây cũng là công cụ giúp nhân viên y tế truyền đạt thông tin cho bệnh nhân. Tài liệu dành cho cộng đồng cần bao gồm khuyến cáo của cơ quan quản lý dược phẩm, lời khuyên dành cho người bệnh để giảm thiểu nguy cơ và nên có các thông tin cơ bản có liên quan.

Tài liệu dành cho cộng đồng cần thể hiện tính hữu ích với những người quan tâm đến vấn đề an toàn thuốc nhưng không nên có kiến thức khoa học hoặc kiến thức về quản lý sử dụng thuốc. Phân tài liệu tham khảo nên dẫn đến các tài liệu truyền thông khác cùng chủ đề để người đọc có thể tìm hiểu thêm thông tin.

#### **8.2.5.3. Báo chí**

Truyền thông qua báo chí bao gồm hình thức thông cáo báo chí và tổ chức họp báo dành cho các nhà báo.

Ngoài việc đưa thông tin trên website, cơ quan quản lý dược phẩm có thể gửi thông cáo báo chí trực tiếp cho các nhà báo. Điều này đảm bảo việc các nhà báo nhận được thông tin phù hợp với đánh giá khoa học của cơ quan quản lý dược phẩm, bên cạnh việc tiếp cận thông tin từ các nguồn khác. Tương tác của cơ quan quản lý với các phương tiện truyền thông là hình thức quan trọng để mở rộng đối tượng tiếp cận thông tin cũng như xây dựng niềm tin của cộng đồng vào hệ thống quản lý dược phẩm.

Thông cáo báo chí cũng có thể được các cơ sở sản xuất, đăng ký và kinh doanh Dược chuẩn bị và công bố đến cộng đồng. Trước khi đưa ra các thông cáo báo chí, cơ sở sản xuất, đăng ký và kinh doanh Dược cần tham khảo khuyến cáo từ cơ quan quản lý. Trong thông cáo báo chí của mình, các cơ sở sản xuất, đăng ký và kinh doanh Dược lưu ý đề cập đến việc đánh giá nguy cơ có liên quan vẫn đang tiếp tục được thực hiện.

Mặc dù hướng đến các nhà báo, các đối tượng khác như nhân viên y tế, bệnh nhân và cộng đồng cũng có thể đọc thông cáo báo chí. Do đó, trong thông cáo báo chí, có thể giới thiệu cho người đọc các tài liệu truyền thông khác có liên quan với cùng chủ đề. Trong trường hợp cần gửi thư trực tiếp đến nhân viên y tế và/hoặc đăng tải tin ngắn truyền thông an toàn thuốc trên website của cơ quan quản lý dược phẩm, nhân viên y tế nên được nhận thông tin từ các công cụ trên trước hoặc đồng thời với tin tức từ báo chí để có thể chủ động tư vấn hơn cho cộng đồng.

Cơ quan quản lý Dược phẩm nên cân nhắc việc tổ chức các cuộc họp báo về các vấn đề về an toàn thuốc hay các vấn đề khác có liên quan được truyền thông quan tâm hoặc trong trường hợp cần truyền tải các thông điệp phức tạp hay nhạy cảm đến cộng đồng.

#### **8.2.5.4. Website**

Website là công cụ chính giúp cộng đồng (bao gồm bệnh nhân và nhân viên y tế) chủ động tìm kiếm thông tin cụ thể về thuốc. Cơ quan quản lý dược phẩm cũng như các cơ sở sản



xuất, đăng ký và kinh doanh Dược nên đảm bảo công bố những thông tin an toàn thuốc quan trọng trên website để cộng đồng có thể truy cập dễ dàng và dễ hiểu. Thông tin trên website cần được cập nhật, các thông tin cũ cần được ghi chú rõ ràng hoặc gỡ bỏ.

**8.2.5.5. Mạng xã hội và các phương tiện truyền thông trực tuyến khác**

Thông tin an toàn thuốc cũng có thể được truyền thông trực tuyến qua mạng xã hội và các công cụ web khác. Khi sử dụng các công cụ này, cần đặc biệt chú ý đến tính chính xác của thông tin.

**8.2.5.6. Bản tin Cảnh giác Dược**

Bản tin Cảnh giác Dược nên định kỳ cung cấp thông tin về hiệu quả và độ an toàn của thuốc. Trong bản tin, có thể nhắc lại các thông tin đã truyền thông trước đó gửi đến nhân viên y tế. Các cơ quan quản lý dược phẩm có thể tiếp cận số lượng lớn người đọc bằng cách đăng tải các bản tin này lên website và các phương tiện truyền thông sẵn có khác.

**8.2.5.7. Trao đổi giữa các cơ quan quản lý dược phẩm**

Khi một cơ quan quản lý dược phẩm đưa ra quyết định quản lý đối với một vấn đề an toàn thuốc, các cơ quan quản lý dược phẩm khác có thể cũng nhận được đề xuất truyền thông vấn đề tương tự. Cơ quan quản lý dược phẩm nên chuẩn bị tài liệu truyền thông hỗ trợ nhân viên và các cơ quan quản lý dược phẩm khác có hợp tác, để thống nhất câu trả lời hoặc cùng đưa ra thông điệp về một vấn đề cụ thể.

**8.2.5.8. Hệ thống trả lời câu hỏi thông tin thuốc dành cho cộng đồng**

Cơ quan quản lý dược phẩm và các cơ sở sản xuất, đăng ký và kinh doanh Dược nên xây dựng hệ thống trả lời các câu hỏi thông tin thuốc từ cộng đồng. Mỗi câu trả lời đều cần xem xét đến phạm vi ảnh hưởng tới cộng đồng của thông tin và nên bao gồm các khuyến cáo dành cho bệnh nhân và nhân viên y tế. Đối với các câu hỏi liên quan đến điều trị cho từng cá nhân cụ thể, bệnh nhân nên được khuyến cáo liên hệ trực tiếp với nhân viên y tế.

**8.2.5.9. Các phương tiện truyền thông khác**

Ngoài các phương tiện truyền thông đã được đề cập ở trên, một số kênh và công cụ khác có thể được kể đến như công bố trong tạp chí khoa học hoặc tạp chí của hiệp hội chuyên môn, thẻ cảnh báo hoặc tài liệu giáo dục người bệnh.

**8.3. Các nguồn tài liệu thông tin thuốc**

**8.3.1. Các nguồn tài liệu tra cứu thông tin thuốc**

**8.3.1.1. Cơ sở dữ liệu tra cứu thông tin chung và chuyên khảo**

Cơ sở dữ liệu tra cứu thông tin thuốc, bao gồm: sách, phần mềm và các công cụ tra cứu trực tuyến. Tùy thuộc vào nhu cầu và phạm vi tìm kiếm thông tin, người đọc có thể tiếp cận các nguồn tra cứu thông tin chung hoặc chuyên khảo. Các nguồn tài liệu tra cứu thông tin chung cung cấp thông tin đa dạng trên nhiều lĩnh vực khác nhau liên quan đến sử dụng thuốc (ví dụ: chỉ định, ADR, hướng dẫn tiêm truyền thuốc...), tuy nhiên, thông tin không đảm bảo chuyên sâu và đầy đủ như các tài liệu chuyên khảo về lĩnh vực có liên quan. Một số nguồn tài liệu tra cứu thông tin chung và chuyên khảo uy tín và phổ biến tại Việt Nam và trên thế giới được trình bày trong bảng 8.1.

**Bảng 8.1. Một số nguồn tài liệu tra cứu thông tin chung và chuyên khảo phổ biến tại Việt Nam và trên thế giới**

Lĩnh vực thông tin	Tên sách/phần mềm/công cụ tra cứu
Tra cứu thông tin chung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dược thư Quốc gia Việt Nam</li> <li>• Dược thư Quốc gia Việt Nam dùng cho tuyến cơ sở</li> <li>• British National Formulary</li> <li>• AHFS Drug Information</li> <li>• Martindale: The Complete Drug Reference</li> <li>• Drug Information Handbook</li> <li>• Micromedex</li> <li>• Lexicomp</li> </ul>

*[Handwritten signatures]*



Hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Drug Prescribing in Renal Failure</li> <li>• The Renal Drug Handbook</li> <li>• Renal Pharmacotherapy</li> </ul>
Phản ứng có hại của thuốc	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Meyler's Side Effects of Drugs</li> <li>• LiverTox (livertox.nih.gov)</li> </ul>
Tương hợp - tương kỵ thuốc tiêm	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Handbook on Injectable Drugs</li> <li>• Injectable Drugs Guide</li> <li>• Pediatric Injectable Drugs</li> <li>• Intravenous Medications</li> <li>• Stabilis (stabilis.org)</li> </ul>
Sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai/phụ nữ cho con bú	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Drugs in Pregnancy and Lactation: A Reference Guide to Fetal and Neonatal Risk</li> <li>• Prescribing in Pregnancy</li> <li>• Neonatal Formulary: Drug Use in Pregnancy and the First Year of Life</li> <li>• Medications &amp; Mothers' Milk</li> <li>• LactMed</li> </ul>
Sử dụng thuốc ở người cao tuổi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Geriatric Dosage Handbook</li> </ul>
Sử dụng thuốc ở trẻ em	<ul style="list-style-type: none"> <li>• British National Formulary for Children</li> <li>• Neonatal and Pediatric Dosage Handbook</li> <li>• Neonatal Formulary</li> <li>• Nelson Textbook of Pediatrics</li> <li>• Nelson's Pediatric Antimicrobial Therapy</li> <li>• The Harriet Lane Handbook</li> <li>• Pediatric and Neonatal Dosage Handbook</li> </ul>
Tương tác thuốc	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Drug Interactions - Micromedex</li> <li>• Drug Interaction Facts</li> <li>• Stockley's Drug Interactions (and companion handbook)</li> <li>• Hansten and Horn's Drug Interaction Analysis and Management</li> <li>• Thesaurus des Interactions Médicamenteuses</li> </ul>
Kháng sinh	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sanford Guide to Antimicrobial Therapy</li> <li>• Antibiotic Essentials</li> <li>• Nelson's Pediatric Antimicrobial Therapy</li> <li>• Kucers' The Use of Antibiotics</li> <li>• Mandell Douglas and Bennett's Principles and practice of infectious diseases</li> </ul>
Dược lý học	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Goodman and Gilman's Pharmacologic Basic of Therapeutics</li> </ul>
Dược động học	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Basic Clinical Pharmacokinetics</li> <li>• Handbook of Clinical Drug Data</li> </ul>
Độc tính/ngộ độc	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Toxicology - Micromedex</li> <li>• Poisoning and Drug Overdose</li> <li>• Clinical Management of Drug Overdose</li> </ul>
Thuốc có nguồn gốc dược liệu	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cây thuốc và động vật làm thuốc ở Việt Nam (Viện Dược liệu)</li> <li>• Natural Medicine Comprehensive Database</li> <li>• Herbal Medicine</li> <li>• PDR for Herbal Medicine</li> </ul>

*MLW* *Phu*



Bào chế/Tiêu chuẩn chất lượng	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dược Điển Việt Nam</li> <li>• The United States Pharmacopeia and National Formulary (USP/NF)</li> <li>• The British Pharmacopeia (BP)</li> <li>• Handbook of Pharmaceutical Excipients</li> </ul>
Dược lý/dược lâm sàng/dược điều trị/ y khoa nói chung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Washington Manual of Medical Therapeutics</li> <li>• Harrison's Principles of Internal Medicine</li> <li>• Goodman &amp; Gilman's: The Pharmacological Basis of Therapeutics</li> <li>• Applied Therapeutics: The Clinical Use of Drugs</li> <li>• Clinical Pharmacy and Therapeutics</li> <li>• Textbook of Therapeutics: Drug and Disease Management</li> <li>• Pharmacotherapy: A Pathophysiologic Approach</li> <li>• Uptodate</li> </ul>
Nghiệp vụ thông tin thuốc	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Drug Information: A Guide for Pharmacists</li> </ul>

### 8.3.1.2. Cơ sở dữ liệu thông tin sản phẩm được phê duyệt tại Việt Nam và trên thế giới

Thông tin sản phẩm cũng là nguồn cung cấp thông tin thuốc được cơ quan quản lý dược phẩm của quốc gia phê duyệt. Cục Quản lý Dược Việt Nam và một số cơ quan quản lý dược phẩm trên thế giới cho phép truy cập miễn phí dữ liệu từ thông tin sản phẩm này. Địa chỉ và cách thức truy cập một số cơ sở dữ liệu về từ thông tin sản phẩm được trình bày trong bảng 8.2.

**Bảng 8.2. Địa chỉ và cách thức truy cập một số cơ sở dữ liệu thông tin sản phẩm được phê duyệt tại Việt Nam và trên thế giới**

TT	Nước/cơ quan quản lý thông tin sản phẩm	Địa chỉ truy cập
1	Việt Nam	<a href="https://drugbank.vn/">https://drugbank.vn/</a>
2	Anh	<a href="http://www.medicines.org.uk/emc/">http://www.medicines.org.uk/emc/</a>
3	Hoa Kỳ	<a href="http://www.fda.gov">http://www.fda.gov</a> , vào mục Drugs → Drug Approvals and Databases → Drugs@FDA Search
4	Pháp	<a href="http://ansm.sante.fr/">http://ansm.sante.fr/</a> , vào đường dẫn đến Base de données publique des médicaments
5	Canada	<a href="http://hc-sc.gc.ca/">http://hc-sc.gc.ca/</a> , vào đường dẫn đến Drug Product Database
6	Úc	<a href="https://www.tga.gov.au/">https://www.tga.gov.au/</a> vào đường dẫn đến Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG)
7	Singapore	<a href="http://www.hsa.gov.sg/">http://www.hsa.gov.sg/</a> , vào mục e-Services → Infosearch

### 8.3.1.3. Cơ sở dữ liệu về phản ứng có hại của Việt Nam và trên thế giới

Trong trường hợp các phản ứng có hại chưa được liệt kê trong các cơ sở dữ liệu tra cứu thông tin chung hoặc chuyên khảo, việc tra cứu thêm thông tin từ các cơ sở dữ liệu về phản ứng có hại của Việt Nam và trên thế giới có thể đem lại những thông tin hữu ích. Một số cơ quan quản lý dược phẩm trên thế giới cho phép truy cập miễn phí nguồn dữ liệu này. Địa chỉ và cách thức truy cập các cơ sở dữ liệu này được trình bày trong bảng 8.3. Riêng ở Việt Nam, cơ sở dữ liệu này chưa cho phép truy cập rộng rãi. Trong trường hợp cần có thông tin chi tiết, nhân viên y tế có thể liên hệ với Trung tâm DI & ADR Quốc gia.

*Handwritten signature and initials*



**Bảng 8.3. Địa chỉ và cách thức truy cập một số cơ sở dữ liệu về phản ứng có hại trên thế giới**

TT	Nước/cơ quan quản lý cơ sở dữ liệu	Địa chỉ và cách thức truy cập
1	Tổ chức Y tế Thế giới	<a href="https://vigilyze.who-umc.org/">https://vigilyze.who-umc.org/</a> Các nước thành viên của WHO-UMC được cung cấp tài khoản đăng nhập*
2	Cơ sở dữ liệu Cảnh giác Dược Châu Âu (Eudravigilance)	<a href="http://www.adrreports.eu/">http://www.adrreports.eu/</a>
3	Cơ sở dữ liệu Cảnh giác Dược của Canada	<a href="http://www.hc-sc.gc.ca/">http://www.hc-sc.gc.ca/</a> Vào mục Drugs & Health Products → MedEffect Canada → Adverse Reaction Database
4	Cơ sở dữ liệu Cảnh giác Dược của Australia (DAEN)	<a href="http://www.tga.gov.au/">http://www.tga.gov.au/</a> , vào đường dẫn đến Database of Adverse Event Notifications (DAEN)

\* Việt Nam là thành viên của WHO-UMC từ năm 1999, tài khoản truy cập được WHO-UMC cung cấp cho Trung tâm DI&ADR Quốc gia.

### 8.3.2. Các nguồn tài liệu cập nhật thông tin về an toàn thuốc

#### 8.3.2.1. Trang web của một số cơ quan quản lý y tế tại Việt Nam và trên thế giới

Trang web của các cơ quan quản lý y tế tại Việt Nam và trên thế giới liên tục cập nhật các thông tin về an toàn thuốc. Đây là nguồn dữ liệu cập nhật thông tin về an toàn thuốc quan trọng. Địa chỉ và cách thức truy cập các trang web của một số cơ quan quản lý y tế tại Việt Nam và trên thế giới được trình bày trong bảng 8.4.

**Bảng 8.4. Địa chỉ và cách thức truy cập trang web của một số cơ quan quản lý y tế tại Việt Nam và trên thế giới**

TT	Tên Cơ quan Quản lý Dược phẩm	Địa chỉ trang web	Cách thức truy cập
1	Cục Quản lý Dược	<a href="http://www.dav.gov.vn/">http://www.dav.gov.vn/</a>	Vào mục Văn bản quản lý
2	Cục Quản lý Khám, chữa bệnh	<a href="http://www.kcb.vn/">http://www.kcb.vn/</a>	Vào mục Tin tức
3	Trung tâm DI&ADR Quốc gia	<a href="http://canhgiacduoc.org.vn/">http://canhgiacduoc.org.vn/</a>	Vào mục Tin trong nước và Tin nước ngoài
4	Cơ quan quản lý Dược Châu Âu (EMA)	<a href="http://www.ema.europa.eu">http://www.ema.europa.eu</a>	Vào mục News and Events → News and Press Releases hoặc Committee highlights
5	Cơ quan quản lý Dược phẩm và Thực phẩm Hoa Kỳ (US.FDA)	<a href="http://www.fda.gov">http://www.fda.gov</a>	Vào mục MedWatch: Safety Alerts
6	Cơ quan quản lý Dược phẩm và Sản phẩm y tế Anh (MHRA)	<a href="https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency">https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency</a>	Vào mục Drug and device alerts
7	Cơ quan quản lý Dược phẩm và Sản phẩm y tế Pháp (ANSM)	<a href="http://ansm.sante.fr/">http://ansm.sante.fr/</a>	Vào mục S'informer → Points d'information

*Phạm Thị Ngọc*



8	Cơ quan quản lý Dược phẩm và Sản phẩm y tế Úc (TGA)	<a href="http://www.tga.gov.au">http://www.tga.gov.au</a>	Vào mục Safety information → Health professionals → Recall actions, alerts and monitoring communications → Alerts → Current year alerts
9	Cơ quan quản lý Y tế Canada (Health Canada)	<a href="http://www.hc-sc.gc.ca/">http://www.hc-sc.gc.ca/</a>	Vào mục Drugs and Health Products → Advisories, Warnings and Recalls
10	Cơ quan quản lý Dược phẩm và Sản phẩm y tế Canada Singapore (HSA)	<a href="http://www.hsa.gov.sg/">http://www.hsa.gov.sg/</a>	Vào đường dẫn đến Announcements → Safety Alerts, Press Releases hoặc Product Recalls
11	Cơ quan quản lý Dược phẩm và Sản phẩm y tế New Zealand (Medsafe)	<a href="http://medsafe.govt.nz/">http://medsafe.govt.nz/</a>	Vào mục Safety → Recalls hoặc Safety communications

### 8.3.2.2. Bản tin/tạp chí trong lĩnh vực Cảnh giác Dược

Bản tin/tạp chí trong lĩnh vực Cảnh giác Dược cập nhật chậm hơn so với các trang web của các cơ quan quản lý y tế. Tuy nhiên, nguồn thông tin này giúp nhân viên y tế định kỳ tổng hợp và nắm bắt được dễ dàng các thông tin mới về an toàn thuốc. Địa chỉ và cách thức truy cập của một số bản tin/tạp chí trong lĩnh vực Cảnh giác dược được trình bày trong bảng 8.5.

**Bảng 8.5. Địa chỉ và cách thức truy cập của một số bản tin/tạp chí Cảnh giác Dược**

TT	Tên bản tin/tạp chí	Địa chỉ trang web	Mức độ cập nhật
1	Bản tin Cảnh giác dược	<a href="http://magazine.canhgiacduoc.org.vn/">http://magazine.canhgiacduoc.org.vn/</a>	3 tháng/lần
2	WHO Pharmaceuticals Newsletter	<a href="http://www.who.int/medicines/publications/newsletter/en/">http://www.who.int/medicines/publications/newsletter/en/</a>	2 tháng/lần
3	WHO Drug Information	<a href="http://www.who.int/medicines/publications/druginformation/en/">http://www.who.int/medicines/publications/druginformation/en/</a>	3 tháng/lần
4	Drug Safety Update (MHRA)	<a href="https://www.gov.uk/government/organizations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency">https://www.gov.uk/government/organizations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency</a> → Drug Safety Update	1 tháng/lần
5	Health Product InfoWatch (HealthCanada)	<a href="http://www.hc-sc.gc.ca/">http://www.hc-sc.gc.ca/</a> , vào mục Drugs & Health Products → MedEffect Canada → Health Product Infowatch	3 tháng/lần
6	ISMP Canada Safety Bulletins (Institute for Safety Medication Practices Canada)	<a href="https://www.ismp-canada.org/index.htm">https://www.ismp-canada.org/index.htm</a> , vào mục Safety Bulletins → ISMP Canada	1-2 tháng/lần
7	Medicines Safety Update (TGA)	<a href="http://www.tga.gov.au/">http://www.tga.gov.au/</a> , vào mục Safety Information → Medicines Safety Update	2 tháng/lần
8	Adverse Drug Reaction News Bulletin (HAS)	<a href="http://www.hsa.gov.sg/">http://www.hsa.gov.sg/</a> , vào đường dẫn đến Announcements → Adverse Drug Reaction News Bulletins	4 tháng/lần
9	Prescriber Update (Medsafe)	<a href="http://medsafe.govt.nz/">http://medsafe.govt.nz/</a> , vào mục Publications → Prescriber Update	3 tháng/lần







## PHỤ LỤC



**Phụ lục 1. Danh sách các văn bản pháp luật liên quan đến lĩnh vực  
Cảnh giác Dược**

STT	Tên văn bản	Nội dung	Ngày ban hành
<b>I. Luật</b>			
1	Luật số 105/2016/QH13	Luật Dược	06/04/2016
<b>II. Các văn bản dưới luật theo từng lĩnh vực</b>			
<b>1. Quản lý nhà nước về Dược</b>			
1	Quyết định số 68/QĐ-TTg	Chiến lược quốc gia phát triển ngành Dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2020 và tầm nhìn đến năm 2030	10/01/2014
<b>2. Cơ sở khám, chữa bệnh</b>			
1	Thông tư số 23/2011/TT-BYT	Hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh.	10/06/2011
2	Thông tư số 22/2011/TT-BYT	Hướng dẫn tổ chức và hoạt động của Khoa Dược bệnh viện	10/06/2011
3	Thông tư số 31/2012/TT-BYT	Hướng dẫn hoạt động dược lâm sàng trong bệnh viện	20/12/2012
4	Quyết định số 1088/QĐ-BYT	Ban hành hướng dẫn hoạt động giám sát phản ứng có hại của thuốc (ADR) tại các cơ sở khám, chữa bệnh	04/04/2013
5	Thông tư số 21/2013/TT-BYT	Quy định về tổ chức và hoạt động của Hội đồng Thuốc và điều trị trong bệnh viện	08/08/2013
6	Quyết định số 6858/QĐ-BYT	Ban hành bộ tiêu chí chất lượng bệnh viện Việt Nam	18/11/2016
7	Văn bản hợp nhất số 07/VBHN-BYT	Hợp nhất Thông tư hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh	19/04/2018
8	Thông tư số 11/2018/TT-BYT	Quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc	04/05/2018
9	Thông tư số 43/2018/TT-BYT	Hướng dẫn phòng ngừa sự cố y khoa trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	26/12/2018
10	Thông tư 03/2020/TT-BYT	Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04 tháng 5 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc	22/01/2020
11	Nghị định số 131/2020/NĐ-CP	Quy định về tổ chức hoạt động dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	02/11/2020
<b>3. Y học cổ truyền</b>			
1	Thông tư số 37/2011/TT-BYT	Hướng dẫn chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và tổ chức bộ máy của bệnh viện y học cổ truyền tuyến tỉnh	26/10/2011
2	Quyết định số 4079/QĐ-BYT	Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thuộc Bộ Y tế	14/10/2013
3	Thông tư số 01/2014/TT-BYT	Quy định chức năng, nhiệm vụ, tổ chức và hoạt động của khoa y dược cổ truyền trong bệnh viện nhà nước	10/01/2014
4	Thông tư số 05/2014/TT-BYT	Quy định việc sử dụng dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	14/02/2014

*Phạm Văn Tuấn*



5	Thông tư số 03/2016/TT-BYT	Quy định về hoạt động kinh doanh dược liệu	21/01/2016
6	Thông tư số 30/2017/TT-BYT	Hướng dẫn phương pháp chế biến các vị thuốc cổ truyền	11/07/2017
7	Thông tư số 42/2017/TT-BYT	Ban hành danh mục dược liệu độc làm thuốc	13/11/2017
8	Thông tư số 01/2018/TT-BYT	Quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc	18/01/2018
9	Thông tư số 11/2018/TT-BYT	Quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc	04/05/2018
10	Thông tư số 13/2018/TT-BYT	Thông tư quy định về chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền.	15/05/2018
11	Thông tư số 21/2018/TT-BYT	Quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu	12/09/2018
12	Thông tư số 36/2018/TT-BYT	Quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc	22/11/2018
13	Thông tư số 44/2018/TT-BYT	Quy định về kê đơn thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu và kê đơn kết hợp thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu với thuốc hóa dược	28/12/2018
14	Thông tư số 19/2019/TT-BYT	Quy định thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên	30/07/2019
<b>4. Chương trình tiêm chủng</b>			
1	Nghị định 104/2016/NĐ-CP	Quy định về hoạt động tiêm chủng	01/07/2016
2	Thông tư số 32/2018/TT-BYT	Quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc	12/11/2018
3	Thông tư số 24/2018/TT-BYT	Quy định việc thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá nguyên nhân tai biến nặng trong quá trình sử dụng vắc xin	18/9/2018
4	Thông tư số 34/2018/TT-BYT	Quy định chi tiết một số điều của nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng	12/11/2018
5	Thông tư số 05/2020/TT-BYT	Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 24/2018/TT-BYT ngày 18/9/2018 của Bộ Y tế quy định việc thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá nguyên nhân tai biến nặng trong quá trình sử dụng vắc xin	03/4/2020
<b>5. Chương trình y tế quốc gia (Lao, sốt rét, HIV/AIDS)</b>			
1	Công văn số 850/AIDS-ĐTr	Tăng cường phân hồi thông tin, báo cáo phản ứng có hại của thuốc (ADR)	29/08/2013
2	Công văn số 562/BVPTW-DAPCL	Thực hiện báo cáo tác dụng không mong muốn của thuốc điều trị lao	08/05/2014
3	Quyết định số 107/QĐ-AIDS	Thực hiện theo dõi phản ứng có hại của thuốc kháng HIV theo hướng dẫn ban hành kèm theo	18/06/2014
4	Công văn số 375/VSR	Báo cáo phản ứng có hại (ADR) của thuốc sốt rét	14/05/2014
5	Quyết định số 3126/QĐ-BYT	Hướng dẫn chẩn đoán, điều trị và dự phòng bệnh lao	23/05/2018



6	Quyết định số 5456/QĐ-BYT	Hướng dẫn điều trị và chăm sóc HIV/AIDS	20/11/2019
7	Quyết định 1246/QĐ-TTg	Chiến lược Quốc gia chấm dứt dịch bệnh AIDS vào năm 2030	08/14/2020
8	Quyết định số 2699/QĐ-BYT	Hướng dẫn chẩn đoán, điều trị bệnh sốt rét	26/06/2020
<b>6. Cơ sở kinh doanh Dược</b>			
1	Văn bản hợp nhất số 05/TTHN-BYT	Hướng dẫn hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc	04/10/2013
2	Thông tư số 11/2018/TT-BYT	Quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc	04/05/2018
3	Thông tư số 02/2018/TT-BYT	Quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc	22/01/2018
4	Thông tư số 03/2018/TT-BYT	Quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc	09/02/2018
5	Thông tư số 32/2018/TT-BYT	Quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc	12/11/2018
<b>7. Thử nghiệm lâm sàng</b>			
1	Quyết định 62/QĐ-K2ĐT	Ban hành “Hướng dẫn về ghi nhận, xử trí và báo cáo các biến cố bất lợi, biến cố bất lợi nghiêm trọng trong nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam”	02/06/2017
2	Thông tư số 29/2018/TT-BYT	Quy định về thử thuốc trên lâm sàng	29/10/2018
<b>8. Thông tin thuốc</b>			
1	Văn bản hợp nhất số 05/TTHN-BYT	Hướng dẫn hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc	04/10/2013
2	Thông tư số 01/2018/TT-BYT	Quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc	18/01/2018
3	Thông tư số 02/2018/TT-BYT	Quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.	22/01/2018
4	Thông tư số 32/2018/TT-BYT	Quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc	12/11/2018
5	Nghị định số 131/2020/NĐ-CP	Hướng dẫn hoạt động Dược lâm sàng trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	02/11/2020

*Phuoc*





# Phụ lục 1.1. Mẫu báo cáo phản ứng có hại của thuốc

(được ban hành kèm theo Thông tư số 23/2011/TT-BYT ngày 10/06/2011)

## BÁO CÁO PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC

THÔNG TIN VỀ NGƯỜI BÁO CÁO, BỆNH NHÂN VÀ ĐƠN VỊ BÁO CÁO  
SẼ ĐƯỢC BẢO MẬT

Nơi báo cáo:.....

Mã số báo cáo của đơn vị:.....

Mã số báo cáo (do Trung tâm quốc gia quản lý):.....

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

### A. THÔNG TIN VỀ BỆNH NHÂN

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

### B. THÔNG TIN VỀ PHẢN ỨNG CÓ HẠI (ADR)

5. Ngày xuất hiện phản ứng:...../...../.....	6. Phản ứng xuất hiện sau bao lâu (tính từ lần dùng cuối cùng của thuốc nghi ngờ):.....
7. Mô tả biểu hiện ADR	8. Các xét nghiệm liên quan đến phản ứng
	9. Tiền sử (dị ứng, thai nghén, nghiện thuốc lá, nghiện rượu, bệnh gan, bệnh thận...)
	10. Cách xử trí phản ứng

11. Mức độ nghiêm trọng của phản ứng

Tử vong  Nhập viện/Kéo dài thời gian nằm viện  Dị tật thai nhi

Đe dọa tính mạng  Tàn tật vĩnh viễn/nặng nề  Không nghiêm trọng

12. Kết quả sau khi xử trí phản ứng

Tử vong do ADR  Chưa hồi phục  Hồi phục có di chứng  Không rõ

Tử vong không liên quan đến thuốc  Đang hồi phục  Hồi phục không có di chứng

### C. THÔNG TIN VỀ THUỐC NGHI NGỜ GÂY ADR

STT	13. Thuốc (tên gốc và tên thương mại)	Dạng BC, hàm lượng	Nhà sản xuất	Số lô	Liều dùng một lần	Số lần dùng trong ngày/ tuần/ tháng.	Đường dùng	Ngày điều trị (Ngày/tháng/năm)		Lý do dùng thuốc
								Bắt đầu	Kết thúc	
i										
ii										
iii										
iv										

STT (Tương ứng 13.)	14. Sau khi ngừng/giảm liều của thuốc bị nghi ngờ, phản ứng có được cải thiện không?				15. Tái sử dụng thuốc bị nghi ngờ có xuất hiện lại phản ứng không?			
	Có	Không	Không ngừng/giảm liều	Không có thông tin	Có	Không	Không tái sử dụng	Không có thông tin
i	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ii	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
iii	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
iv	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

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

*Handwritten signatures*



**D. PHẦN THẨM ĐỊNH ADR CỦA ĐƠN VỊ**

17. Đánh giá mối liên quan giữa thuốc và ADR

- 
- Chắc chắn
- 
- 
- Có khả năng
- 
- 
- Có thể

- 
- Không chắc chắn
- 
- 
- Chưa phân loại
- 
- 
- Không thể phân loại

 Khác: .....  
 .....  
 .....

18. Đơn vị thẩm định ADR theo thang nào?

- 
- Thang WHO

- 
- 
- Thang
- 
- Naranjo

 Thang khác:  
 .....

19. Phân bình luận của nhân viên y tế (nếu có)

**E. THÔNG TIN VỀ NGƯỜI BÁO CÁO**

20. Họ và tên: ..... Nghề nghiệp/Chức vụ: .....

Điện thoại liên lạc: ..... Email: .....

21. Chữ ký

22. Dạng báo cáo:  Lần đầu/  Bổ sung

23. Ngày báo

cáo: ...../...../.....

Xin chân thành cảm ơn!

**HƯỚNG DẪN LÀM BÁO CÁO**

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

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

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

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

Người báo cáo có thể là:

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

Cách báo cáo:

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



Thư: **Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại**  
 Trường Đại học Dược Hà Nội  
 13-15 Lê Thánh Tông, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội



Fax: (024) 3933 5642



Điện thoại: (024) 3933 5618

Website: <http://canhgiacduoc.org.vn>Email: [di.pvcenter@gmail.com](mailto:di.pvcenter@gmail.com)

Anh/chị có thể lấy mẫu báo cáo này tại khoa Dược, phòng Kế hoạch tổng hợp của bệnh viện hoặc tải từ trang web <http://canhgiacduoc.org.vn>. Nếu có bất kỳ thắc mắc nào, anh/chị có thể liên hệ với Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc theo số điện thoại (024) 3933 5618 hoặc theo địa chỉ email [di.pvcenter@gmail.com](mailto:di.pvcenter@gmail.com).

**Phần dành cho Trung tâm ĐI & ADR Quốc gia**

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



**Phụ lục 1.2. Một số hoạt động có thể áp dụng theo phương pháp dự phòng, phát hiện và phản ứng với thuốc giả và thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng**

<b>DỰ PHÒNG</b>	
<b>Giáo dục và nhận thức</b>	Có các chương trình tập trung về giáo dục, truyền thông và nâng cao nhận thức cho cộng đồng và các tổ chức xã hội về thuốc giả và thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng. Vấn đề về thuốc giả và thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng được đưa vào các chương trình nòng cốt về y, dược và quản lý.
<b>Khung pháp lý toàn diện</b>	Có các quy định pháp lý để Cơ quan Quản lý Thuốc Quốc gia (NMRA) có thể bắt giữ, cách ly, lấy mẫu, phân tích, thu hồi và tiêu hủy thuốc giả và thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng. Có các quy định pháp lý về thanh tra, kiểm tra, thi hành và trừng phạt các tổ chức và cá nhân tham gia vào quá trình sản xuất, phân phối, lưu trữ, cung cấp và buôn bán thuốc giả và thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng. Có các hướng dẫn và chiến lược được văn bản hóa và được áp dụng liên quan đến dự phòng, phát hiện và xử lý đối với thuốc giả và thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng.
<b>Phối hợp các tổ chức</b>	Có sự truyền thông thường xuyên và rõ ràng với các tổ chức xã hội, tổ chức y tế, cơ sở kinh doanh Dược và các đơn vị trong chuỗi cung ứng, đặc biệt tập trung vào thuốc giả và thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng. Có các quy trình được văn bản hóa và được áp dụng về sự tham gia thường xuyên của các cơ quan quản lý, bao gồm trung tâm cảnh giác dược quốc gia, trung tâm chống độc và các trung tâm kiểm nghiệm thuốc.
<b>Chuỗi cung ứng toàn vẹn</b>	Có hệ thống giám sát và theo dõi với quy trình phê duyệt rõ ràng, được thực hiện đối với thuốc. Chuỗi cung ứng được theo dõi từ điểm sản xuất hoặc nhập khẩu đến các điểm tiêu thụ, và nhân viên được đào tạo để phát hiện, báo cáo và xử lý với các trường hợp nghi ngờ thuốc giả và thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng.
<b>PHÁT HIỆN</b>	
<b>Kiểm soát biên giới</b>	Có các cửa khẩu được quy định cho việc nhập khẩu và xuất khẩu thuốc, và có sự hiện diện của cơ quan quản lý tại các nơi đó. Có các quy trình được văn bản hóa và được áp dụng để đảm bảo thuận lợi cho việc trao đổi thông tin liên quan đến các trường hợp nghi ngờ thuốc giả và thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng giữa các cơ quan hải quan, cảnh sát và cơ quan quản lý.
<b>Hệ thống báo cáo</b>	Có hệ thống báo cáo hiệu quả, cho phép báo cáo các trường hợp thuốc giả, thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng và phản ứng có hại đến NMRA.
<b>Thanh tra và giám sát dựa trên nguy cơ</b>	Có chiến lược dựa trên nguy cơ được văn bản hóa và được áp dụng để thực hiện giám sát thị trường ngẫu nhiên và có chủ đích đối với thuốc giả và thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng bên trong chuỗi cung ứng được quản lý và không được quản lý. Có chương trình thanh tra dựa trên nguy cơ được văn bản hóa và được áp dụng đối với các tổ chức, cá nhân tham gia vào quá trình sản xuất (bao gồm dán nhãn lại/đóng gói lại), nhập khẩu, phân phối/bán buôn và cung cấp/bán lẻ thuốc.
<b>Khả năng kiểm nghiệm và công nghệ sàng lọc</b>	Có sự tiếp cận với một trung tâm kiểm nghiệm thuốc quốc gia và quy trình được văn bản hóa và được áp dụng liên quan đến phân tích và báo cáo về các trường hợp thuốc giả và thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

*Phuoc* 



	Có sự tiếp cận với các trang thiết bị sàng lọc (và các tài liệu tham khảo liên quan), với các nhân viên được đào tạo để sử dụng, và quy trình được văn bản hóa và được áp dụng cho việc sử dụng trang thiết bị đó.
<b>PHẢN ỨNG</b>	
<b>Cảnh báo và thu hồi</b>	Có quy trình được văn bản hóa và được áp dụng liên quan đến việc nêu ra, tiếp nhận và phản ứng với các cảnh báo nhanh (Rapid Alerts) về thuốc giả và thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng. Một hoặc nhiều nhân viên đầu mối thuộc NMRA được phân công và được đào tạo để tiếp nhận và phản ứng với các báo cáo về trường hợp nghi ngờ thuốc giả và thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng và có thể truy cập vào Hệ thống Theo dõi và Giám sát Toàn cầu của WHO về thuốc giả và thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng.
<b>Tăng cường quản lý</b>	Nhân viên của cơ quan quản lý được phân công và đào tạo để phản ứng với thuốc giả và thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng và có quy trình được văn bản hóa và được áp dụng. Việc dự phòng, phát hiện và phản ứng với thuốc giả và thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng được đưa vào trong các trách nhiệm quản lý nòng cốt giữa các cơ quan và tổ chức chính phủ và được đưa vào các chỉ số đánh giá về quản lý.
<b>Thủ tục pháp lý minh bạch</b>	Việc áp dụng quy định quản lý hoặc trừng phạt hợp lý được áp dụng thống nhất và cân đối. Việc áp dụng và sử dụng các biện pháp trừng phạt được công khai bởi cơ quan quản lý khu vực hoặc quốc gia.
<b>Chính sách và quy trình dựa trên bằng chứng</b>	Mỗi trường hợp liên quan đến thuốc giả và thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng được đánh giá để xác định các điểm yếu trong hệ thống, các yếu tố dễ bị tổn thương trong chuỗi cung ứng, và đưa ra những thay đổi phù hợp để cải thiện sự an toàn cho bệnh nhân. Sử dụng dữ liệu một cách rõ ràng từ nhiều nguồn để xây dựng các chính sách và quy trình dựa trên bằng chứng nhằm dự phòng, phát hiện và xử lý với thuốc giả và thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng.



### Phụ lục 1.3. Các chỉ số đánh giá hoạt động Cảnh giác Dược

Bộ chỉ số đánh giá hoạt động Cảnh giác Dược trong CSKCB, trong các đơn vị sản xuất và kinh doanh Dược và trong mạng lưới Cảnh giác Dược quốc gia được xây dựng dựa trên bộ công cụ đánh giá hoạt động Cảnh giác Dược (The Indicator-Based Assessment Tools - IPAT) do tổ chức Quản lý khoa học sức khỏe Hoa Kỳ (MSH - USAID) và Cẩm nang hướng dẫn đánh giá mạng lưới Cảnh giác Dược của Tổ chức Y tế thế giới (WHO pharmacovigilance indicators: a practical manual for the assessment of pharmacovigilance systems). Bộ chỉ số được chia thành 03 nhóm chính: nhóm các chỉ số về cấu trúc, nhóm các chỉ số về quá trình hoạt động và nhóm các chỉ số về kết quả tác động.

#### a. Các chỉ số đánh giá hoạt động CGD trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

##### Các chỉ số về cấu trúc:

1. Có đơn vị Cảnh giác Dược hay bộ phận chịu trách nhiệm giám sát an toàn thuốc (ví dụ như theo dõi, báo cáo ADR) không? Đơn vị Cảnh giác Dược (gồm cả theo dõi, báo cáo ADR) có đang được đặt tại bệnh viện không?
2. Có văn bản chính thức nào quy định rõ nhiệm vụ, cơ cấu tổ chức, vai trò, trách nhiệm và phương thức báo cáo của đơn vị Cảnh giác Dược không?
3. Có đơn vị chịu trách nhiệm kiểm soát chất lượng không?
4. Chức năng của đơn vị Cảnh giác Dược là gì?
5. Bệnh viện có đơn vị Cảnh giác Dược hoặc Thông tin thuốc để trả lời câu hỏi về ADR hoặc thông tin về an toàn của thuốc không?
6. Bệnh viện có nhân viên chịu trách nhiệm riêng về Cảnh giác Dược hoặc an toàn thuốc không?
7. Theo bản phân công công việc, nhân viên chịu trách nhiệm về Cảnh giác Dược hoặc an toàn thuốc làm việc toàn thời gian cho công việc này hay là một phần của nhiều nhiệm vụ khác?
8. Cơ sở y tế có ngân quỹ hàng năm dành cho hoạt động Cảnh giác Dược hay đơn vị Cảnh giác Dược không?
9. Có quy trình chuẩn cho các hoạt động Cảnh giác Dược không (ví dụ như quy trình báo cáo ADR)?
10. Có hướng dẫn và quy trình chuẩn cho việc kiểm soát chất lượng không (ví dụ như quy trình thanh tra đảm bảo chất lượng, quy trình giám sát chất lượng thuốc...)?
11. Hội đồng Thuốc và điều trị của bệnh viện có trách nhiệm cung cấp tư vấn chuyên môn về an toàn thuốc cho cơ quan có thẩm quyền không?
12. Có hướng dẫn rõ ràng và dễ hiểu cho quy trình ra quyết định của Hội đồng không?
13. Bệnh viện có sẵn các phương tiện công nghệ thông tin cơ bản phục vụ cho công tác Cảnh giác Dược không (ví dụ như: điện thoại, máy fax, internet, email, máy chiếu, máy tính để bàn, máy tính xách tay...)?
14. Các phương tiện trên hiện tại có sử dụng được không và có đang được sử dụng với mục đích trên hay không?
15. Bệnh viện hiện tại có sẵn và đang sử dụng các tài liệu tham khảo cơ bản và các nguồn tham khảo liên quan không?
16. Có bao nhiêu phần trăm nhân viên y tế (bác sĩ, dược sĩ, điều dưỡng) trong bệnh viện được đào tạo về Cảnh giác Dược trong năm vừa qua?
17. Bệnh viện có quy định yêu cầu phối hợp các bộ phận khác nhau trong các hoạt động Cảnh giác Dược (như theo dõi, báo cáo ADR) không?
18. Mỗi bộ phận liên quan có nhiệm vụ được quy định rõ ràng trong sơ đồ phối hợp không?

##### Các chỉ số về quá trình hoạt động:





1. Bệnh viện có kết nối với nguồn cơ sở dữ liệu về Cảnh giác Dược từ bên ngoài không? (ví dụ: báo cáo ADR/báo cáo an toàn thuốc cập nhật từng giai đoạn của Trung tâm DI&ADR Quốc gia)?
2. Các mẫu báo cáo được thu thập và chuyển tới trung tâm hoặc đơn vị Cảnh giác Dược như thế nào?
3. Bệnh viện có mẫu báo cáo riêng dành cho bệnh nhân không?
4. Bệnh nhân trong bệnh viện có được khuyến khích báo cáo trực tiếp biến cố bất lợi tới trung tâm Cảnh giác Dược không?
5. Bệnh viện có mẫu báo cáo phản ứng bất lợi của thuốc (ADR) không?
6. Bệnh viện có mẫu báo cáo về vấn đề liên quan tới chất lượng sản phẩm (thuốc) không?
7. Bệnh viện có mẫu báo cáo sai sót liên quan đến sử dụng thuốc không?
8. Bệnh viện có mẫu báo cáo thất bại điều trị không?
9. Các dữ liệu Cảnh giác Dược và an toàn thuốc, các kế hoạch thanh tra dược phẩm có được sử dụng trong quy trình quyết định mua sắm đầu thầu thuốc không?
10. Chính sách mua sắm đầu thầu thuốc có quy định rằng các dữ liệu Cảnh giác Dược và an toàn thuốc nên được sử dụng trong hướng dẫn mua sắm đầu thầu hay không thuốc không?
11. Bệnh viện có chiến lược hay kế hoạch giảm thiểu, hạn chế hoặc giám sát việc sử dụng các thuốc có nguy cơ cao không?
12. Kế hoạch giảm thiểu hoặc hạn chế hay giám sát việc sử dụng các thuốc có nguy cơ cao do mục đích an toàn có được thực hiện không?
13. Những hoạt động được thực hiện để giảm thiểu khả năng xuất hiện biến cố của những thuốc nguy cơ cao là gì?
14. Nhân viên y tế và bệnh nhân có được cập nhật thông tin an toàn thuốc không ?
15. Tài liệu quảng cáo có phản ánh cập nhật về các thông tin an toàn thuốc không?
16. Có biện pháp để báo cáo về các tài liệu và các hoạt động quảng cáo dược phẩm không thích hợp hoặc vi phạm hay không?
17. Nguồn thông tin nào được bệnh viện dùng để ra quyết định ở trên (quyết định kiểm soát nguy cơ)?
  - Báo cáo ADR
  - Báo cáo cập nhật tính an toàn từng giai đoạn
  - Báo cáo từ chương trình giám sát tích cực.
  - Báo cáo thử nghiệm lâm sàng,
  - Báo cáo nghiên cứu pha 4
  - Cảnh báo an toàn của WHO/FDA/EMA, Y văn, tạp chí, cơ sở dữ liệu
  - Các nguồn khác?
18. Hội đồng Thuốc và Điều trị có thực hiện hoạt động Cảnh giác Dược hoặc giải quyết vấn đề an toàn thuốc không?
19. Có lưu trữ biên bản cuộc họp về các vấn đề trên không?

#### **Các chỉ số kết quả tác động:**

1. Bệnh viện có bao nhiêu báo cáo phản ứng bất lợi của thuốc (ADR) trong năm vừa qua?
2. Bệnh viện có bao nhiêu báo cáo phản ứng bất lợi của thuốc (ADR) được gửi tới trung tâm Cảnh giác Dược trong năm vừa qua?
3. Bệnh viện có bao nhiêu khảo sát về chất lượng dược phẩm được thực hiện so với kế hoạch trong năm vừa qua?



4. Bệnh viện có thực hiện nghiên cứu về tình hình sử dụng thuốc không?
5. Bệnh viện có tiến hành các hoạt động theo dõi tích cực trong 5 năm trở lại đây không (như các nghiên cứu dịch tễ học, giám sát biến cố bằng nghiên cứu thuần tập, nghiên cứu lâm sàng pha 4...)
6. Số lượng bệnh nhân được báo cáo gặp biến cố bất lợi liên quan tới thuốc trong năm vừa qua. Số lượng bệnh nhân gặp biến cố bất lợi nghiêm trọng năm vừa qua
7. Số lượng bệnh nhân phải thay đổi điều trị do thất bại điều trị hoặc ADR trong năm vừa qua
8. Thông tin trên được báo cáo với các đơn vị, cá nhân nào chưa?
9. Tỷ lệ yêu cầu thông tin liên quan tới Cảnh giác Dược (ví dụ như hỏi về tác dụng bất lợi của thuốc) nhận được trong năm vừa qua
10. Tỷ lệ yêu cầu đã được xử lý và trả lời trong năm vừa qua
11. Số lượng các bản tin về an toàn thuốc (ví dụ bản tin về ADR) được lên kế hoạch xuất bản trong năm vừa qua
12. Số lượng các bản tin về an toàn thuốc (ví dụ bản tin về ADR) đã được xuất bản trong năm vừa qua
13. Có bao nhiêu vấn đề về an toàn thuốc của bệnh viện được xác định từ các nguồn bên ngoài và các hoạt động tiến hành tại cơ sở trong năm vừa qua?
14. Các dấu hiệu an toàn hay một vấn đề về an toàn thuốc đáng lưu ý có được thông tin ngay cho cán bộ y tế và cộng đồng không?
15. Khoảng thời gian kể từ khi xác định được các vấn đề an toàn thuốc cho tới lúc thông tin cho cán bộ y tế và cộng đồng về vấn đề này?
16. Tại bệnh viện có bao nhiêu chương trình đào tạo hoặc giáo dục bệnh nhân liên về vấn đề ADR và an toàn thuốc được thực hiện trong năm vừa qua
17. Số lượng cảnh báo an toàn hoặc thư gửi bác sỹ nhận được từ trung tâm Cảnh giác Dược và bao nhiêu trong số đó đã phân phát tới cán bộ y tế trong năm vừa qua
18. Số lượng thay đổi hoặc xác nhận về an toàn thuốc trong hướng dẫn điều trị hoặc danh mục thuốc do việc đánh giá dấu hiệu hay vấn đề an toàn trong năm vừa qua
19. Số lượng các hoạt động kiểm soát nguy cơ được khuyến cáo (bao gồm cả các nghiên cứu pha 4) do các dữ liệu an toàn mới trong năm vừa qua
20. Có văn bản tóm tắt hoặc báo cáo nào để ghi nhận về các hoạt động quản lý ở trên trong năm vừa qua không?
21. Bệnh viện có đánh giá tác động quản lý của việc đưa ra quyết định để đảm bảo chất lượng và an toàn thuốc trong năm vừa qua không?

*b. Các chỉ số đánh giá hoạt động Cảnh giác Dược trong cơ sở kinh doanh Dược*

**Các chỉ số cấu trúc:**

1. Công ty có chính sách chung về hoạt động Cảnh giác Dược trong công ty không?
2. Trong 5 năm gần đây, chính sách của công ty về Cảnh giác Dược có các thay đổi/cập nhật không?
3. Công ty có quy định cụ thể để đảm bảo hoạt động Cảnh giác Dược tại Việt Nam được triển khai tương tự như các quốc gia khác không (đặc biệt đối với các thuốc có nguy cơ cao)?
4. Đối với các sản phẩm đang lưu hành tại Việt Nam, công ty có các quy định/ chính sách nội bộ về báo cáo phản ứng có hại của thuốc (ADR) không?
5. Quy định về báo cáo ADR của công ty có dựa trên các quy định và văn bản hướng dẫn của Bộ Y tế không?





6. Quy định về báo cáo ADR của công ty có nhấn mạnh tầm quan trọng của báo cáo các ADR mới, ADR hiếm gặp và ADR nghiêm trọng liên quan đến các sản phẩm của công ty không?
7. Quy định về báo cáo ADR của công ty có đề cập tới vấn đề bảo mật của các thông tin liên quan đến người bệnh không?
8. Đối với các sản phẩm đang lưu hành trên thị trường Việt Nam, công ty có triển khai báo cáo cập nhật an toàn định kỳ (Periodic Safety Update Reports - PSUR) trong giai đoạn hậu mãi (post-marketing) cho Trung tâm DI&ADR Quốc gia không?
9. Công ty có triển khai thử nghiệm lâm sàng thuốc ở Việt Nam không?  
Công ty có thực hiện khai báo biến cố bất lợi nghiêm trọng (Serious Adverse Events – SAE) của các thuốc đang được thử nghiệm cho Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học Quốc gia – Cục Khoa học, Công nghệ và Đào tạo và Trung tâm DI&ADR Quốc gia không?
10. Các sản phẩm đang lưu hành của công ty có được quản lý và đảm bảo chất lượng theo các tiêu chuẩn về thực hành tốt (Good Practice) không?
11. Công ty có chính sách/quy định về truyền thông về ADR của thuốc trong hoạt động thông tin quảng cáo không?
12. Công ty có quy định phải cập nhật thông tin về ADR trên nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng, tài liệu thông tin thuốc cho cán bộ y tế và tài liệu quảng cáo cho người tiêu dùng đối với các sản phẩm đang lưu hành không?
13. Hiện tại, công ty có triển khai hoạt động tư vấn, phản hồi thông tin thuốc và Cảnh giác Dược cho cán bộ y tế và người bệnh không? Nếu trả lời là có, xin trả lời tiếp câu hỏi sau: Hoạt động tư vấn, phản hồi thông tin thuốc và Cảnh giác Dược có được quy định cụ thể trong văn bản quản lý của công ty không? Tên bộ phận chịu trách nhiệm cho hoạt động này và các hoạt động cụ thể đã được triển khai
14. Hiện tại, công ty có bộ phận chuyên trách về theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) không? Bộ phận theo dõi ADR có phòng riêng trong công ty không? Lưu ý: Chỉ trả lời **Có** khi hoạt động theo dõi phản ứng có hại của thuốc là chức năng duy nhất hoặc chức năng chính của bộ phận.
15. Chức năng và các nhiệm vụ cụ thể của bộ phận theo dõi ADR là gì? Các chức năng, nhiệm vụ này có được quy định trong văn bản quản lý của công ty không? Số lượng nhân viên của bộ phận theo dõi ADR tính tới hết năm vừa qua.
16. Trong 5 năm gần đây, bộ phận theo dõi ADR có thường xuyên được công ty kiểm tra về mặt kỹ thuật không? Nếu trả lời có, xin tiếp tục trả lời các câu hỏi sau:  
Lần kiểm tra gần đây nhất được thực hiện vào thời gian nào?  
Tên bộ phận phụ trách kiểm tra?
17. Công ty có nhân viên thường trú tại Việt Nam phụ trách hoạt động Cảnh giác Dược không?
18. Đây có phải là nhân viên chuyên trách không (chỉ phụ trách hoạt động Cảnh giác Dược của công ty chứ không làm các nhiệm vụ khác)?
19. Nhiệm vụ cụ thể của những nhân viên này là gì? Các nhiệm vụ này có được quy định cụ thể trong văn bản quản lý của công ty không?
20. Tổng số nhân viên công ty tại Việt Nam được đào tạo, tập huấn về Cảnh giác Dược trong năm vừa qua là bao nhiêu?
21. Tỷ lệ nhân viên được đào tạo, tập huấn về Cảnh giác Dược trên tổng số nhân viên công ty tại Việt Nam là bao nhiêu?
22. Công ty có ngân sách hàng năm cho hoạt động Cảnh giác Dược không?



### Các chỉ số hoạt động:

1. Công ty có các phương tiện kỹ thuật cho hoạt động Cảnh giác Dược không? (Ví dụ như điện thoại, máy fax, máy tính để bàn, máy tính xách tay...) Các trang thiết bị này có được sử dụng cho hoạt động báo cáo và phản hồi thông tin về ADR không?
2. Công ty có tài liệu sử dụng để tra cứu trong hoạt động thông tin thuốc và Cảnh giác Dược không? Nếu trả lời có, kể tên một số tài liệu tra cứu hiện đang sử dụng tại công ty (tài liệu tiếng Việt, tiếng nước ngoài, cơ sở dữ liệu tra cứu trực tuyến hoặc trang thông tin điện tử)
3. Công ty có tài liệu, hướng dẫn lưu hành nội bộ về vai trò của công ty trong mạng lưới Cảnh giác Dược tại Việt Nam không?
4. Hiện tại ở công ty có các quy trình chuẩn (SOP) hướng dẫn thực hành hoạt động Cảnh giác Dược tại Việt Nam không?
5. Công ty mẹ (nếu có) có các quy trình chuẩn (SOP) hướng dẫn thực hành các hoạt động Cảnh giác Dược không? (ví dụ: Quy trình Theo dõi sử dụng thuốc và phát hiện ADR, Báo cáo ADR, Kiểm soát thông tin và thu thập thông tin còn thiếu (trong trường hợp báo cáo thiếu thông tin), Kiểm soát báo cáo và loại trừ báo cáo trùng lặp, Thẩm định quan hệ nhân quả giữa thuốc và ADR, Lượng hóa thay đổi về tần suất xuất hiện của các ADR đã biết (đặc biệt với các ADR nghiêm trọng)
6. Công ty có bộ phận đảm bảo chất lượng thuốc để kiểm soát, kiểm nghiệm chất lượng thuốc của công ty không?
7. Công ty có ký hợp đồng với công ty làm dịch vụ kiểm soát/kiểm nghiệm chất lượng thuốc để kiểm soát chất lượng thuốc của công ty không? Phòng thí nghiệm công ty kiểm nghiệm này có đạt tiêu chuẩn chất lượng về thực hành kiểm nghiệm tốt (GLP) không?
8. Bộ phận đảm bảo chất lượng thuốc có phòng kiểm nghiệm không? Phòng kiểm nghiệm của bộ phận có đạt tiêu chuẩn chất lượng về thực hành kiểm nghiệm tốt (GLP) không?
9. Các chức năng, nhiệm vụ của bộ phận đảm bảo chất lượng thuốc là gì? Các chức năng nhiệm vụ này có được quy định cụ thể trong văn bản quản lý của công ty không?
10. Trong 5 năm gần đây, bộ phận kiểm soát chất lượng thuốc có thường xuyên được công ty kiểm tra về mặt kỹ thuật không?
11. Tại Việt Nam, công ty có cơ sở dữ liệu về Cảnh giác Dược và an toàn thuốc không?  
Cơ sở dữ liệu tại Việt Nam của Công ty chứa các loại dữ liệu nào dưới đây?  
 Phản ứng có hại của thuốc (ADR)                       Sai sót trong sử dụng thuốc  
 Khiếm khuyết chất lượng thuốc                       Thất bại điều trị  
 Khác:.....
12. Cơ sở dữ liệu có được thẩm định và kiểm tra chất lượng theo tiêu chuẩn ICH E2B không?
13. Dữ liệu Cảnh giác Dược của công ty tại Việt Nam có thể kết nối trực tiếp với dữ liệu của Trung tâm DI&ADR Quốc gia không?
14. Dữ liệu Cảnh giác Dược của công ty tại Việt Nam có thể trao đổi trực tuyến với dữ liệu của công ty mẹ không?
15. Tại Việt Nam, các dữ liệu Cảnh giác Dược có được chuẩn hóa thuật ngữ về bệnh, thuốc, ADR... (ví dụ: MEDRA, ICD-10, ATC-WHO...) trước khi được nhập vào cơ sở dữ liệu không?
16. Tại Việt Nam, công ty hiện có các mẫu báo cáo nào để thực hành hoạt động Cảnh giác Dược (ví dụ: Mẫu báo cáo tự nguyện ADR ban hành bởi Bộ Y tế, Mẫu báo cáo tự nguyện ADR theo tiêu chuẩn CIOM/E2B, Mẫu báo cáo tự nguyện ADR tự thiết kế, Mẫu báo cáo sai sót trong sử dụng thuốc, Mẫu báo cáo khiếm khuyết chất lượng thuốc, Mẫu báo cáo thất bại điều trị)?





### **Các chỉ số kết quả tác động:**

1. Trong năm vừa qua, công ty đã thu thập được bao nhiêu báo cáo ADR?
2. Công ty có gửi tất cả các báo cáo này lên Trung tâm DI&ADR quốc gia không?
3. Công ty có thực hiện ước tính tỷ lệ % số lượng báo cáo ADR / tổng số bệnh nhân sử dụng thuốc không tại Việt Nam không? Nếu trả lời có, tỷ lệ này năm vừa qua là bao nhiêu?
4. Bộ phận nào của công ty thực hiện thẩm định quan hệ nhân quả giữa thuốc nghi ngờ và ADR trong các báo cáo ca đơn lẻ?
5. Trong năm vừa qua, tỷ lệ % báo cáo ADR được thẩm định quan hệ nhân quả trên tổng số báo cáo ADR thu thập được tại Việt Nam?
6. Trong năm vừa qua, công ty có tiến hành thanh tra về chất lượng thuốc lưu hành tại Việt Nam không? Nếu trả lời có: Công ty có báo cáo các kết quả thanh tra này lên cơ quan chức năng (ví dụ: Cục quản lý Dược, Bộ Y tế) không?
7. Trong giai đoạn 5 năm gần đây, công ty có thực hiện theo dõi tích cực (active surveillance) nào về ADR tại Việt Nam không?
8. Trong giai đoạn 5 năm gần đây, công ty có thực hiện nghiên cứu/ đánh giá sử dụng thuốc tại Việt Nam không?
9. Tại Việt Nam, công ty có triển khai kế hoạch quản lý nguy cơ trong sử dụng thuốc như theo khuyến cáo của châu Âu (RMP-EMA) hay của Mỹ (REMS-FDA) không?
10. Việc triển khai kế hoạch quản lý nguy cơ trong sử dụng thuốc có được quy định trong các văn bản quản lý (chính sách/quy định nội bộ) của công ty tại Việt Nam không?
11. Tại Việt Nam trong năm vừa qua, các hoạt động giảm thiểu nguy cơ cụ thể nào đã được công ty triển khai đối với các sản phẩm của mình? (Ví dụ: Gửi cảnh báo về nguy cơ của thuốc cho bác sỹ và nhân viên y tế; Chủ động thay đổi thông tin hoặc gắn cảnh báo trên bao bì thuốc hoặc thay đổi thông tin trong tờ hướng dẫn sử dụng; Chủ động thay đổi thông tin trong tài liệu thông tin thuốc cho cán bộ y tế, tài liệu quảng cáo thuốc cho người tiêu dùng; Chủ động thu hồi thuốc do nguyên nhân về an toàn; Đệ trình và triển khai kế hoạch quản lý nguy cơ)
12. Trong năm vừa qua, các hoạt động giảm thiểu nguy cơ cụ thể nào đã được cơ quan quản lý (Bộ Y tế, Cục quản lý Dược Việt Nam) yêu cầu công ty triển khai đối với các sản phẩm của công ty?
13. Trong năm vừa qua, tại Việt Nam công ty có nhận được yêu cầu trả lời về thông tin thuốc và Cảnh giác Dược (từ cơ quan quản lý, nhân viên y tế và người tiêu dùng) không? Số lượng yêu cầu là bao nhiêu? Tỷ lệ % các yêu cầu đã được trả lời là bao nhiêu?
14. Trong năm vừa qua, công ty có xuất bản ấn phẩm hoặc tổ chức sự kiện (hội thảo, hội nghị ...) để truyền thông về thông tin thuốc và Cảnh giác Dược không? Số lượng xuất bản/ sự kiện trong năm là bao nhiêu?
15. Công ty có thường xuyên cập nhật thông tin về Cảnh giác Dược và an toàn thuốc từ các nguồn bên ngoài (y văn, trang web các cơ quan quản lý thuốc, các cơ sở dữ liệu về thông tin thuốc và Cảnh giác Dược ...) không?
16. Công ty có truyền thông cho cán bộ y tế và người tiêu dùng khi cập nhật được thông tin về an toàn có liên quan đến sử dụng sản phẩm của mình không? Thời gian trung bình từ lúc lúc vấn đề công bố tới khi công ty triển khai truyền thông là bao nhiêu?
17. Trong năm vừa qua, số lượng mẫu thuốc được đem phân tích và kiểm định chất lượng của công ty tại Việt Nam là bao nhiêu? Tỷ lệ % số lượng mẫu thuốc được đem phân tích và kiểm định chất lượng trên kế hoạch là bao nhiêu? Có bao nhiêu mẫu thuốc không đạt yêu cầu khi đem phân tích chất lượng?





*c. Các chỉ số đánh giá hệ thống CGD Quốc gia*

Các chỉ số đánh giá năng lực của mạng lưới Cảnh giác Dược quốc gia được chia thành 3 nhóm chính, bao gồm: 10 chỉ số cấu trúc, 9 chỉ số quy trình và 8 chỉ số kết quả và tác động. Mỗi nhóm chỉ số được tiếp tục phân chia thành nhóm chỉ số chính và nhóm chỉ số bổ sung.

**10 chỉ số cấu trúc chính (core structural indicators - CST) cụ thể như sau:**

- CST1. Có trung tâm Cảnh giác Dược với không gian làm việc phù hợp.
- CST2. Có hành lang pháp lý (chính sách quốc gia, văn bản pháp quy) cho hoạt động Cảnh giác Dược
- CST3. Có cơ quan quản lý dược phẩm quốc gia.
- CST4. Có nguồn ngân sách thường xuyên (ví dụ ngân sách nhà nước theo luật định) cho hoạt động của trung tâm Cảnh giác Dược.
- CST5. Trung tâm Cảnh giác Dược có nguồn nhân lực để thực hiện đúng các chức năng, nhiệm vụ của mình.
- CST6. Có mẫu báo cáo ADR, mẫu báo cáo Nghi ngờ sai sót y khoa (medication error), mẫu báo cáo Nghi ngờ thuốc giả/thuốc kém chất lượng, mẫu báo cáo không đạt hiệu lực điều trị (therapeutic ineffectiveness), mẫu báo cáo Nghi ngờ sử dụng sai, lạm dụng và / hoặc phụ thuộc vào thuốc trong hệ thống y tế, mẫu báo cáo ADR của các chương trình y tế công cộng trong hệ thống y tế.
- CST7. Có quá trình thu thập, lưu trữ và xử lý báo cáo ADR.
- CST8. Kết hợp Cảnh giác Dược vào chương trình giảng dạy quốc gia cho các đối tượng cán bộ y tế khác nhau (bao gồm): bác sĩ; bác sĩ răng hàm mặt; dược sĩ; điều dưỡng hoặc nữ hộ sinh và những đối tượng khác.
- CST9. Có bản tin, thư tín/công văn hoặc trang web phổ biến, cung cấp thông tin Cảnh giác Dược
- CST10. Có ban cố vấn ADR/Cảnh giác Dược hoặc Hội đồng chuyên gia có khả năng tư vấn cho các khuyến cáo về an toàn thuốc.

**Các chỉ số cấu trúc bổ sung:**

- ST1. Có máy tính chuyên dụng cho các hoạt động Cảnh giác Dược
  - ST2. Có nguồn dữ liệu về việc tiêu thụ và kê đơn thuốc
  - ST3. Có cơ sở vật chất để kết nối và truyền thông (tiếp cận được và hoạt động tốt) tại Trung tâm Cảnh giác Dược
  - ST4. Có thư viện hoặc nguồn tài liệu tham khảo khác về thông tin sử dụng thuốc an toàn
  - ST5. Có hệ thống quản lý các ca báo cáo bằng máy vi tính
  - ST6. Có chương trình (bao gồm cả phòng thí nghiệm) để giám sát chất lượng các sản phẩm dược phẩm
  - ST6a. Có chương trình (bao gồm phòng thí nghiệm) để giám sát chất lượng các sản phẩm dược phẩm phối hợp với các chương trình Cảnh giác Dược
  - ST7. Có danh mục thuốc thiết yếu được sử dụng
  - ST8. Có đánh giá một cách hệ thống các dữ liệu Cảnh giác Dược trước khi ban hành các hướng dẫn điều trị chuẩn
  - ST9. Trung tâm Cảnh giác Dược tổ chức các khóa đào tạo, tập huấn cho cán bộ y tế và cho cộng đồng
  - ST10. Có các công cụ đào tạo Cảnh giác Dược trên website cho cán bộ y tế và cho cộng đồng
  - ST11. Có yêu cầu các đơn vị nắm giữ số đăng ký thuốc nộp báo cáo cập nhật an toàn thuốc định kỳ
- Chỉ số quá trình (core process indicators) bao gồm:*
- CP1. Tổng số báo cáo ADR nhận được trong năm dương lịch trước đó (và số báo cáo ADR trên 100.000 dân)
  - CP2. Tổng số lượng báo cáo hiện tại trong cơ sở dữ liệu quốc gia hoặc khu vực





- CP3. Tỷ lệ phần trăm của tổng số báo cáo được gửi thư cảm ơn (thông báo đã nhận được) và / hoặc được phản hồi
- CP4. Tỷ lệ phần trăm của tổng số báo cáo được đánh giá quan hệ nhân quả trong năm trước đó
- CP5. Tỷ lệ phần trăm của tổng số báo cáo hoàn chỉnh (satisfactorily completed) hàng năm được gửi về trung tâm Cảnh giác Dược quốc gia trong năm trước đó
- CP5a: Phần trăm các báo cáo hoàn chỉnh (satisfactorily completed) được gửi đến cơ sở dữ liệu của WHO
- CP6. Tỷ lệ phần trăm của số báo cáo về thiếu hiệu lực điều trị liên quan tới thuốc nhận được trong năm trước đó
- CP7. Tỷ lệ phần trăm của các báo cáo về sai sót trong sử dụng thuốc được báo cáo trong các năm trước đó
- CP8. Tỷ lệ phần trăm các công ty dược phẩm có mạng lưới Cảnh giác Dược hoạt động hiệu quả
- CP9. Số hoạt động giám sát chủ động, đang thực hiện hoặc đã hoàn thành trong năm vừa qua
- Các chỉ số quá trình bổ sung:*
- P1. Tỷ lệ phần trăm của các cơ sở y tế có đơn vị Cảnh giác Dược hoạt động hiệu quả trong năm trước đó
- P2. Tỷ lệ phần trăm của tổng số báo cáo được gửi trong năm dương lịch trước đó từ các đối tượng khác nhau bao gồm: a: bác sĩ; b: bác sĩ răng hàm mặt; c: dược sĩ; d: điều dưỡng và nữ hộ sinh; e: cộng đồng; f: các nhà sản xuất và kinh doanh Dược
- P3. Tổng số các báo cáo nhận được trên 1 triệu dân mỗi năm
- P4. Trung bình báo cáo trên số CBYT mỗi năm: a: được gửi bởi bác sĩ y khoa; b: được gửi bởi các nha sĩ; c: được gửi bởi dược sĩ; d: được gửi bởi điều dưỡng hay nữ hộ sinh
- P5. Tỷ lệ phần trăm CBYT hiểu biết về ADR tại mỗi cơ sở
- P6. Tỷ lệ bệnh nhân tại các cơ sở y tế nhận thức về ADR nói chung
- P7. Số lượng các buổi đào tạo trực tiếp về Cảnh giác Dược được tổ chức năm vừa qua: a: cho cán bộ y tế; b: cho cộng đồng
- P8. Số lượng các cá nhân được đào tạo trực tiếp về Cảnh giác Dược trong năm vừa qua
- P8a: số CBYT được đào tạo trong năm vừa qua;
- P8b: số lượng cá nhân từ cộng đồng được đào tạo trong năm vừa qua
- P9. Tổng số báo cáo toàn quốc cho mỗi một chế phẩm thuốc cụ thể trên số lượng bán ra trong cả nước từ các nhà sản xuất và kinh doanh Dược
- P10. Số lượng sản phẩm đã được đăng ký lưu hành có kế hoạch Cảnh giác Dược và / hoặc chiến lược quản lý nguy cơ của các cơ sở kinh doanh Dược
- P10a: Tỷ lệ phần trăm các sản phẩm đã được đăng ký có kế hoạch Cảnh giác Dược và / hoặc chiến lược quản lý nguy cơ giữa các cơ sở kinh doanh Dược
- P11. Tỷ lệ phần trăm các cơ sở kinh doanh Dược đã nộp các báo cáo cập nhật an toàn thuốc định kỳ cho cơ quan quản lý theo quy định
- P12. Số lượng sản phẩm cơ sở kinh doanh Dược tự nguyện rút chế phẩm ra khỏi thị trường do lo ngại về tính an toàn trong năm vừa qua
- P12a: Số lượng các hồ sơ tóm tắt các đặc tính sản phẩm (SPC) được cơ sở kinh doanh Dược cập nhật vì lý do an toàn trong năm vừa qua
- P13. Số lượng báo cáo từ các công ty dược phẩm gửi tới Trung tâm Cảnh giác Dược trong năm vừa qua
- Tám chỉ số kết quả và tác động (outcome or impact indicators) bao gồm:*
- CO1. Số tín hiệu phát hiện được trong 5 năm vừa qua bởi Trung tâm Cảnh giác Dược



CO2. Số các can thiệp pháp lý thực hiện trong năm trước như là một hệ quả của hoạt động Cảnh giác

Dược quốc gia bao gồm:

CO2a: Số sản phẩm phải thay đổi nhãn;

CO2b: Số lượng cảnh báo an toàn thuốc tới: (i) cán bộ y tế, (ii) cộng đồng;

CO2c: Số lượng thuốc bị rút khỏi thị trường;

CO2d: Số lượng quyết định giới hạn sử dụng thuốc

CO3. Số ca nhập viện liên quan đến thuốc trong 1000 ca

CO4. Số ca tử vong liên quan đến thuốc trên 1000 ca được điều trị tại bệnh viện mỗi năm

CO5. Số ca tử vong liên quan đến thuốc trên 100 000 dân

CO6. Chi phí trung bình trong điều trị các bệnh liên quan đến thuốc

CO7. Thời gian trung bình (ngày) gia tăng ngày nằm viện liên quan đến thuốc

CO8. Chi phí trung bình nằm viện liên quan đến thuốc.

*12 chỉ số kết quả hay tác động bổ sung như sau:*

O1. Tỷ lệ phần trăm báo cáo ADRs có thể phòng ngừa được trong năm trước đó trên tổng số báo cáo ADRs

O2. Số thuốc liên quan đến dị tật bẩm sinh trên 100 000 trẻ

O3. Số thuốc được cho là có thể liên quan tới dị tật bẩm sinh trong 5 năm qua

O4. Tỷ lệ phần trăm của các loại thuốc giả/kém chất lượng trên thị trường

O5. Số bệnh nhân bị ảnh hưởng bởi sai sót y khoa trong bệnh viện trên 1000 ca nhập viện trong năm trước

O6. Trung bình ngày lao động hoặc ngày học tập bị mất do các vấn đề liên quan đến thuốc

O7. Tiết kiệm chi phí (US \$) do hoạt động Cảnh giác Dược

O8. Tác động của ngân sách y tế (hàng năm và theo thời gian) dành cho hoạt động Cảnh giác Dược

O9. Trung bình số loại thuốc trên mỗi đơn thuốc

O10. Tỷ lệ kê đơn thuốc vượt quá liều khuyến cáo của nhà sản xuất

O11. Tỷ lệ phần trăm của các đơn thuốc được kê có tiềm ẩn tương tác thuốc

O12. Tỷ lệ phần trăm bệnh nhân nhận được thông tin hướng dẫn sử dụng thuốc và các ADR liên quan



## **Phụ lục 2.1. Danh sách một số đối tượng người bệnh và thuốc có nguy cơ cao xuất hiện ADR**

### **Một số đối tượng có nguy cơ cao xảy ra ADR**

- Người bệnh có tiền sử gặp ADR, dị ứng thuốc.
- Người bệnh có yếu tố cơ địa suy giảm miễn dịch hoặc mắc các bệnh tự miễn.
- Người bệnh mắc đồng thời nhiều bệnh.
- Người bệnh sử dụng nhiều thuốc.
- Người bệnh sử dụng thuốc kéo dài.
- Người bệnh có rối loạn chức năng gan, thận.
- Người bệnh cao tuổi, bệnh nhi.
- Người nghiện rượu.
- Phụ nữ mang thai, cho con bú.
- Người bệnh được điều trị bằng các thuốc có nguy cơ cao xảy ra phản ứng có hại.
- Người bệnh sử dụng thuốc được biết đến có liên quan đến các biến cố bất lợi nghiêm trọng.
- Người bệnh được điều trị bằng các thuốc có phạm vi điều trị hẹp hoặc tiềm ẩn nhiều tương tác thuốc.
  - Người bệnh có chỉ số xét nghiệm cận lâm sàng bất thường.
  - Người bệnh được chỉ định sử dụng 1 liều thuốc kháng histamin, adrenalin hoặc corticosteroid (là dấu hiệu có thể xuất hiện phản ứng có hại).

### **2. Một số thuốc có nguy cơ cao gây ADR**

#### **a. Nhóm thuốc**

- Thuốc chủ vận adrenergic, dùng đường tiêm tĩnh mạch (ví dụ: adrenalin, phenylephrin, noradrenalin, dopamin, dobutamin).
- Thuốc chẹn  $\beta$  adrenergic, dùng đường tiêm tĩnh mạch (ví dụ: propanolol, metoprolol, labetalol).
- Thuốc mê hô hấp và thuốc mê tĩnh mạch (ví dụ: propofol, ketamin).
- Thuốc chống loạn nhịp, dùng đường tiêm tĩnh mạch (ví dụ: lidocain, amiodaron).
- Thuốc chống đông kháng vitamin K, heparin khối lượng phân tử thấp, heparin không phân đoạn tiêm tĩnh mạch, thuốc ức chế yếu tố Xa (fondaparinux), thuốc ức chế trực tiếp thrombin (ví dụ: argatroban, lepiridin, bivalirudin), thuốc tiêu sợi huyết (ví dụ: alteplase, reteplase, tenecteplase) và thuốc chống kết tập tiểu cầu ức chế thụ thể glycoprotein IIb/IIIa (ví dụ: eptifibatid).
  - Dung dịch làm liệt cơ tim.
  - Hóa trị liệu sử dụng trong điều trị ung thư, dùng đường tiêm hoặc uống.
  - Dextrose, dung dịch ưu trương (nồng độ  $\geq 20\%$ ).
  - Dung dịch lọc máu trong thẩm phân phúc mạc hoặc chạy thận nhân tạo.
  - Thuốc gây tê ngoài màng cứng (ví dụ: bupivacain).
  - Insulin, dùng tiêm dưới da và tiêm tĩnh mạch
  - Thuốc tăng co bóp cơ tim, dùng đường tiêm tĩnh mạch (ví dụ: digoxin, milrinon).
  - Thuốc được bào chế dạng liposom và dạng bào chế qui ước tương ứng (ví dụ: amphotericin B dạng liposom).
    - Thuốc an thần, dùng đường tiêm tĩnh mạch (ví dụ: midazolam, lorazepam).
    - Thuốc an thần, dùng đường uống, cho trẻ em (ví dụ: cloral hydrat, midazolam).
    - Opioid dùng trong gây mê hoặc giảm đau, dùng đường tiêm tĩnh mạch, hệ trị liệu qua da hoặc dùng đường uống.



- Thuốc phong bế dẫn truyền thần kinh, cơ (ví dụ: succinylcholin, rocuronium, vecuronium).
- Thuốc cản quang, dùng đường tiêm.
- Chế phẩm nuôi dưỡng ngoài đường tiêu hóa.
- Natri clorid, dùng đường tiêm, dung dịch ưu trương (nồng độ > 0,9%).
- Nước vô khuẩn để pha tiêm, truyền và rửa vết thương (kèm theo chai) có thể tích từ 100 mL trở lên.
- Thuốc điều trị đái tháo đường nhóm sulfonylurea, dùng đường uống (ví dụ: chlorpropamid, glimepirid, glyburid, glipizid, tolbutamid)

#### **b. Các thuốc cụ thể**

- Adrenalin, dùng đường tiêm dưới da.
- Epoprostenol, dùng đường tiêm tĩnh mạch.
- Insulin U-500 (đặc biệt lưu ý)
- Magie sulfat, dùng đường tiêm.
- Methotrexat dùng đường uống được sử dụng với chỉ định không phải điều trị ung thư.
- Oxytocin, dùng đường tiêm tĩnh mạch.
- Natri nitroprussid, dùng đường tiêm.
- Kali clorid dung dịch đậm đặc, dùng đường tiêm.
- Kali phosphat, dùng đường tiêm.
- Promethazin, dùng đường tiêm tĩnh mạch.
- Vasopressin dùng đường tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm trong xương.
- Dẫn chất alkaloid Dừa cạn (vinblastin, vinorelbin, vincristin), dùng đường tiêm.





## Phụ lục 2.2. Mẫu thẻ cảnh báo phản ứng có hại của thuốc

*Mặt trước*

Bệnh viện:.....

Khoa/Trung tâm:.....

### THẺ CẢNH BÁO PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA BỆNH NHÂN

Tên bệnh nhân: .....

Ngày sinh: ..... Giới tính:  Nam  Nữ

Số CMND hoặc thẻ căn cước hoặc số định danh công dân:.....

Địa chỉ: .....

Thuốc nghi ngờ gây phản ứng: .....

.....

Mô tả phản ứng: .....

.....

Cấp ngày ... tháng ... năm .....

ĐƠN VỊ Y TẾ

.....

Xin Lưu ý: Người mang thẻ này đã từng có phản ứng quá mẫn/dị ứng  
Hoặc phản ứng có hại **ng nghiêm trọng**

*Mặt sau*

*Xin vui lòng luôn mang theo thẻ này  
và nhớ đưa thẻ cho nhân viên y tế mỗi lần bạn đi khám*

### TIÊU CHUẨN CẤP THẺ CẢNH BÁO CHO BỆNH NHÂN

**Các tiêu chí để phát hành thẻ cảnh báo cho bệnh nhân như sau:**

- \* Bệnh nhân có phản ứng quá mẫn/dị ứng/không dung nạp với thuốc.
- \* Bệnh nhân có một phản ứng nghiêm trọng (đe dọa tính mạng, gây tàn tật vĩnh viễn/nặng nề, dẫn đến nhập viện hoặc kéo dài thời gian nằm viện, ...) do thuốc gây ra.



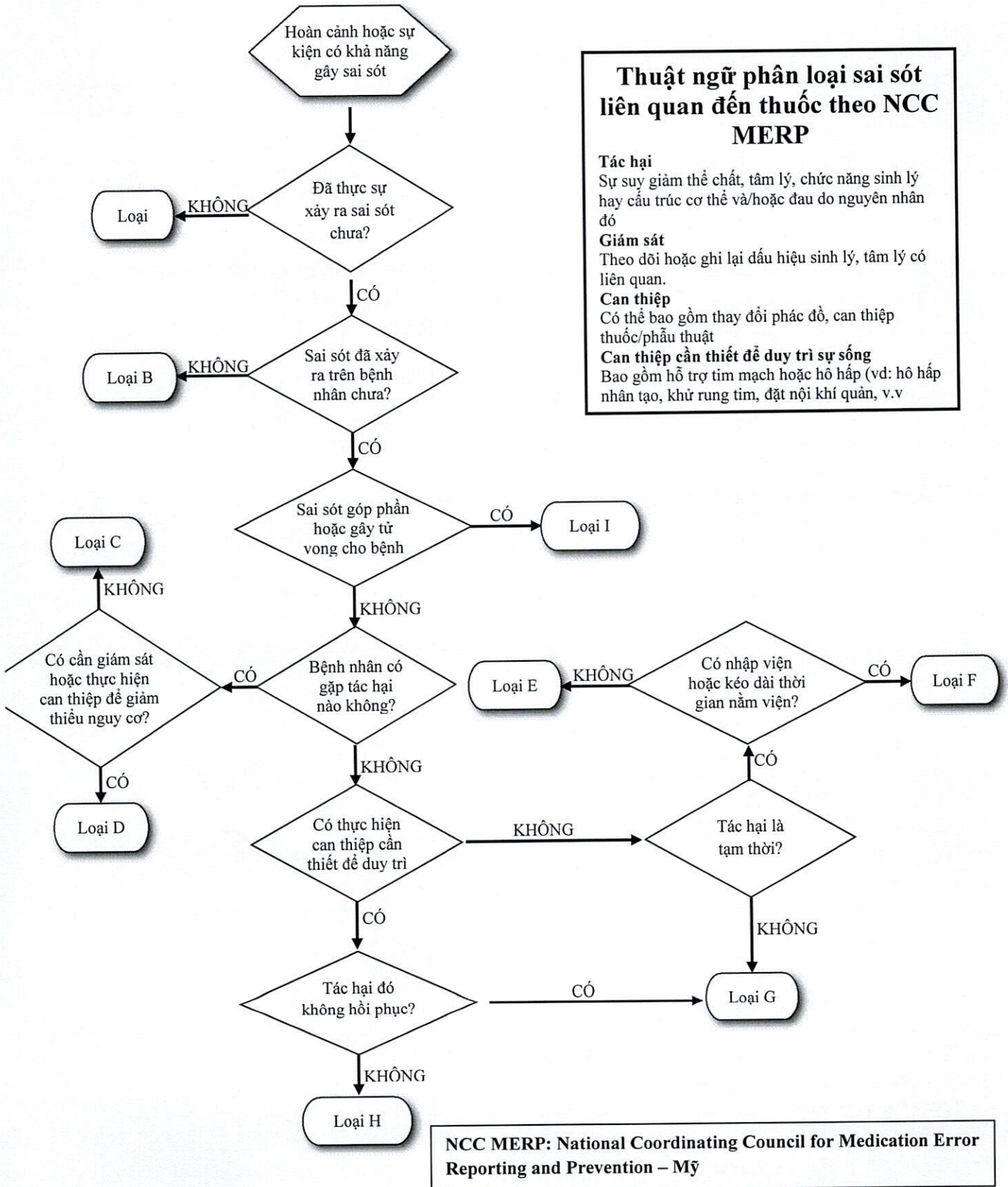
### Phụ lục 2.3. Mẫu báo cáo sai sót liên quan đến thuốc

THÔNG TIN VỀ BỆNH NHÂN					
Bệnh nhân (bảo mật)	Tuổi/ngày sinh	Giới tính <input type="checkbox"/> Nữ <input type="checkbox"/> Nam <input type="checkbox"/> Không rõ	Địa chỉ		
BIẾN CỐ					
Ngày xuất hiện biến cố: <input type="checkbox"/> Kỳ nghỉ lễ <input type="checkbox"/> Cuối tuần		Thời gian xuất hiện sai sót			
Nơi xảy ra sai sót <input type="checkbox"/> Bệnh viện công <input type="checkbox"/> Phòng khám <input type="checkbox"/> Không rõ <input type="checkbox"/> Bệnh viện trường Đại học <input type="checkbox"/> Hiệu thuốc <input type="checkbox"/> Bệnh viện tư nhân <input type="checkbox"/> Tại nhà Vui lòng ghi rõ khoa phòng: ..... <input type="checkbox"/> Khác (vui lòng ghi rõ) .....					
Mô tả về sai sót liên quan đến thuốc: mô tả bằng lời (mô tả tường thuật về biến cố bao gồm thông tin liên quan như tiền sử y khoa của bệnh nhân, các kết quả xét nghiệm, các thuốc, phương pháp điều trị khác đang được sử dụng cho người bệnh, môi trường làm việc)					
HẬU QUẢ ĐÃ XẢY RA TRÊN BỆNH NHÂN		TIẾN TRIỂN/TIỀN LƯỢNG/TÌNH TRẠNG CÓ THỂ XẢY RA TRÊN BỆNH NHÂN (NẾU SAI SÓT LIÊN QUAN ĐẾN THUỐC CHƯA GÂY HẠI)			
Đánh dấu vào ô phù hợp <input type="checkbox"/> Tử vong <input type="checkbox"/> Nghiêm trọng (để lại di tật vĩnh viễn) <input type="checkbox"/> Tổn thương trung bình (cần được điều trị) <input type="checkbox"/> Tổn thương nhẹ (cần theo dõi) <input type="checkbox"/> Không có tổn thương		Đánh dấu vào ô phù hợp <input type="checkbox"/> Được đánh giá có tiềm năng gây tử vong <input type="checkbox"/> Nghiêm trọng (để lại di tật vĩnh viễn) <input type="checkbox"/> Gây hại ở mức độ trung bình (cần được điều trị) <input type="checkbox"/> Tổn thương nhẹ (cần theo dõi)			
THÔNG TIN VỀ THUỐC/SẢN PHẨM Y TẾ					
TÊN VÀ DẠNG BẢO CHẾ/TRÌNH BÀY	LIỀU DÙNG	TẦN SUẤT SỬ DỤNG VÀ ĐƯỜNG DÙNG	NGÀY ĐIỀU TRỊ		CHẨN ĐOÁN
			BẮT ĐẦU	KẾT THÚC	
NHÂN SỰ LIÊN QUAN					
Nhân viên hoặc cán bộ y tế gây sai sót <input type="checkbox"/> Bác sĩ điều trị <input type="checkbox"/> Sinh viên/học viên <input type="checkbox"/> Dược sĩ <input type="checkbox"/> Bệnh nhân/người chăm sóc <input type="checkbox"/> Bác sĩ nha khoa <input type="checkbox"/> Điều dưỡng <input type="checkbox"/> Không rõ <input type="checkbox"/> Khác (ghi rõ):.....					
GIAI ĐOẠN CÓ SAI SÓT LIÊN QUAN ĐẾN THUỐC TRONG QUY TRÌNH SỬ DỤNG THUỐC					
<input type="checkbox"/> Kê đơn <input type="checkbox"/> Sao chép y lệnh <input type="checkbox"/> Cấp phát <input type="checkbox"/> Sử dụng <input type="checkbox"/> Theo dõi điều trị <input type="checkbox"/> Khác (ghi rõ):.....					
LOẠI SAI SÓT					
<input type="checkbox"/> Sai bệnh nhân <input type="checkbox"/> Sai thuốc <input type="checkbox"/> Chồng chỉ định bao gồm dùng trên người có tiền sử dị ứng <input type="checkbox"/> Sai liều, hàm lượng hoặc số lần dùng thuốc <input type="checkbox"/> Sai số lượng <input type="checkbox"/> Sai thời gian điều trị <input type="checkbox"/> Sai tốc độ đưa thuốc (quá nhanh/chậm) <input type="checkbox"/> Sai hàm lượng <input type="checkbox"/> Sai dạng bào chế <input type="checkbox"/> Sai đường dùng <input type="checkbox"/> Sai cách pha và chuẩn bị thuốc <input type="checkbox"/> Thuốc hết hạn sử dụng <input type="checkbox"/> Sai cách đưa thuốc <input type="checkbox"/> Sai thời điểm sử dụng thuốc <input type="checkbox"/> Quên liều hoặc dùng thuốc muộn hơn thời gian dự kiến <input type="checkbox"/> Thuốc kém chất lượng hoặc thuốc giả <input type="checkbox"/> Theo dõi lâm sàng hoặc xét nghiệm không phù hợp <input type="checkbox"/> Khác (vui lòng ghi rõ): .....					
ĐƠN VỊ BÁO CÁO					

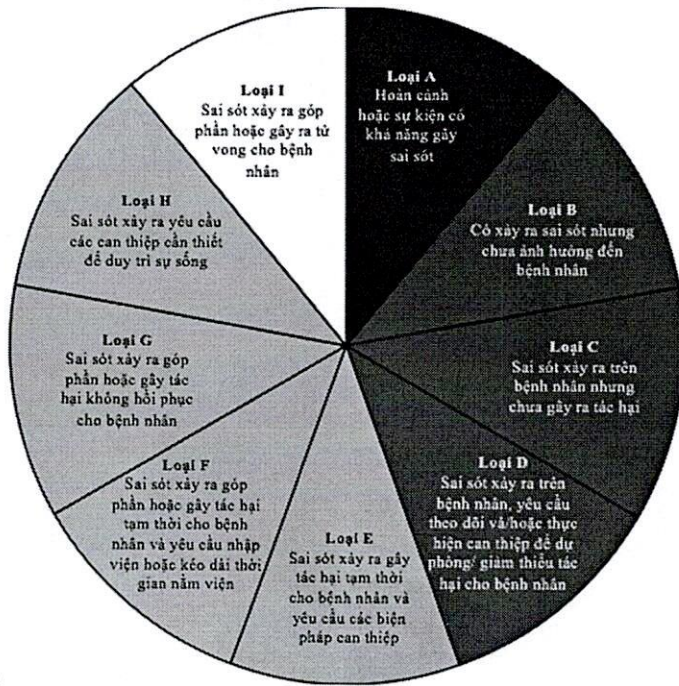


## Phụ lục 2.4. Sơ đồ phân loại sai sót liên quan đến thuốc

### Phân loại sai sót liên quan đến thuốc theo NCC MERP và sơ đồ diễn tiến phân loại sai sót liên quan đến thuốc







-  Không có sai sót
-  Sai sót, không gây hại
-  Sai sót, gây hại
-  Sai sót, tử vong

*[Handwritten signature]*



**Phụ lục 2.5. Mẫu báo cáo bất thường về chất lượng thuốc**

**BÁO CÁO BẤT THƯỜNG VỀ CHẤT LƯỢNG THUỐC  
(Mẫu tham khảo)**

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

<b>A. THÔNG TIN VỀ THUỐC</b>		
1. Tên thuốc (tên biệt dược, tên hoạt chất).....		
2. Nồng độ/hàm lượng.....		
3. Dạng bào chế: <input type="checkbox"/> Dung dịch <input type="checkbox"/> Bột pha tiêm <input type="checkbox"/> Viên nén <input type="checkbox"/> Viên nang <input type="checkbox"/> Bột uống <input type="checkbox"/> Khác:.....		
4. Số lô hoặc số kiểm soát..... Hạn dùng:..... Số đăng ký:.....		
5. Quy cách đóng gói: .....		
6. Tên cơ sở sản xuất:.....		
7. Tên cơ sở phân phối: .....		
8. Tên và địa chỉ nhà cung cấp trực tiếp: .....		
9. Ngày nhập thuốc về khoa Dược.....		
10. Ngày nhận thuốc về khoa lâm sàng:.....		
11. Ngày phát hiện vấn đề về chất lượng thuốc:.....		
12. Điều kiện bảo quản thực tế .....		
<b>B. THÔNG TIN VỀ CHẤT LƯỢNG THUỐC</b>		
13. Mô tả đầy đủ các vấn đề chất lượng sản phẩm (gửi kèm phiếu kiểm nghiệm của lô thuốc nếu có)		
<b>C. THÔNG TIN VỀ VIỆC SỬ DỤNG THUỐC TRÊN BỆNH NHÂN</b>		
14. Thuốc (sản phẩm phát hiện có vấn đề về chất lượng thuốc) đã sử dụng trên bệnh nhân chưa?.....		
.....		
15. Nếu đã sử dụng trên bệnh nhân, mô tả kết quả sử dụng thuốc (nếu có):.....		
.....		
16. Đã sử dụng các thuốc cùng lô trên bệnh nhân chưa?.....		
17. Nếu đã sử dụng trên bệnh nhân, mô tả kết quả sử dụng thuốc (nếu có):.....		
.....		
18. Các biện pháp giải quyết bất thường về chất lượng của sản phẩm này		
<b>D. THÔNG TIN VỀ NGƯỜI BÁO CÁO</b>		
19. Họ và tên:..... Nghề nghiệp/Chức vụ:.....		
Điện thoại liên lạc:..... Email:.....		
20. Chữ ký	21. Dạng báo cáo: <input type="checkbox"/> Lần đầu/ <input type="checkbox"/> Bổ sung	22. Ngày báo cáo: ...../...../.....



**Phụ lục 2.6. Danh sách một số thuốc, xét nghiệm là dấu hiệu gợi ý để phát hiện ADR**

<b>Dấu hiệu phát hiện</b>	<b>Gợi ý nguyên nhân</b>
<b>Thuốc</b>	
Diphenhydramin (Dimedrol)	Phản ứng dị ứng hoặc các phản ứng có hại khác của thuốc
Vitamin K	Quá liều thuốc chống đông kháng vitamin K
Flumazenil	Quá liều thuốc an thần nhóm benzodiazepin
Thuốc chống nôn (haloperidol, ondansetron, promethazin, metoclopramid)	Buồn nôn/nôn liên quan đến sử dụng thuốc
Naloxon	Quá liều thuốc giảm đau opioid
Thuốc điều trị tiêu chảy	Tiêu chảy do nguyên nhân kháng sinh. Tìm <i>Clostridium difficile</i> trong phân.
Natri polystyrene (Kayexalate)	Tăng kali máu liên quan đến suy thận hoặc do thuốc
<b>Xét nghiệm cận lâm sàng</b>	
Thời gian prothrombin (PT) > 100 giây	Quá liều thuốc chống đông heparin
Giá trị INR > 6	Quá liều thuốc chống đông kháng vitamin K
Số lượng bạch cầu < 3000 bạch cầu/mm <sup>3</sup>	Giảm bạch cầu trung tính do thuốc hoặc bệnh
Số lượng tiểu cầu < 50 000 tiểu cầu/mm <sup>3</sup>	Phản ứng có hại liên quan đến thuốc
Glucose máu < 2,78 mmol/l	Hạ đường huyết liên quan đến sử dụng insulin và các thuốc điều trị đái tháo đường
Tăng creatinin huyết thanh	Độc tính trên thận liên quan đến thuốc hoặc tình trạng bệnh
Dương tính vi khuẩn <i>Clostridium difficile</i> trong phân	Bội nhiễm liên quan đến kháng sinh
<b>Biểu hiện lâm sàng</b>	
An thần quá mức, hôn mê, ngã	Liên quan tới lạm dụng thuốc an thần
Phát ban da	Phản ứng có hại của thuốc
<b>Dấu hiệu khác</b>	
Dùng thuốc đột ngột không rõ nguyên nhân trong quá trình điều trị	Phản ứng có hại của thuốc
Chuyển lên mức chăm sóc cao hơn	Phản ứng có hại của thuốc

*Ghi chú: PT (prothrombin time): thời gian prothrombin*

*INR (international normalized ratio): chỉ số chuẩn hóa quốc tế*



## **Phụ lục 2.7. Thang đánh giá mối liên quan giữa thuốc và ADR**

Một biến cố có hại xảy ra trong quá trình điều trị có thể có liên quan đến đặc điểm bệnh lý hoặc thuốc đang sử dụng của người bệnh. Việc xác định rõ nguyên nhân gây ra ADR là qui trình phức tạp đòi hỏi thu thập đầy đủ thông tin về người bệnh, về phản ứng có hại, về thuốc nghi ngờ và các thuốc dùng đồng thời. Khi xảy ra biến cố có hại trong quá trình điều trị cần xem xét đến khả năng liên quan đến thuốc bên cạnh các nguyên nhân khác. Tùy điều kiện chuyên môn của mình, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có thể đánh giá mối liên hệ giữa thuốc nghi ngờ và ADR theo thang phân loại của Tổ chức Y tế Thế giới hoặc thang đánh giá của Naranjo. Đây là hai thang đánh giá được sử dụng phổ biến nhất hiện nay. Cần lưu ý, việc đánh giá này không bắt buộc khi báo cáo phản ứng có hại của thuốc. Nhân viên y tế, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cần gửi tất cả các báo cáo về ADR nghi ngờ do thuốc mà không cần kèm theo bất kỳ đánh giá nào. Các báo cáo sẽ được các chuyên gia của Trung tâm Quốc gia và Trung tâm khu vực thẩm định và gửi kết quả phản hồi cho người báo cáo và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

### **1. Thang phân loại của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO)**

Mối quan hệ giữa thuốc nghi ngờ và ADR được phân thành 6 mức độ (bảng 1).

Để xếp loại mối quan hệ giữa thuốc nghi ngờ và ADR ở mức độ nào, cần thỏa mãn tất cả các tiêu chuẩn đánh giá đã được qui định tương ứng với mức độ đó.

### **2. Thang đánh giá của Naranjo**

Mối quan hệ giữa thuốc nghi ngờ và ADR được phân thành 4 mức bao gồm: chắc chắn, có khả năng, có thể, không chắc chắn. Thang đánh giá này đưa ra 10 câu hỏi (dựa trên các tiêu chí đánh giá biến cố có hại) và cho điểm dựa trên các câu trả lời (bảng 2). Tổng điểm sẽ được sử dụng để phân loại mối quan hệ giữa thuốc nghi ngờ và ADR.





**Bảng 1. Thang đánh giá mối quan hệ giữa thuốc nghi ngờ và ADR của WHO**

Quan hệ nhân quả	Tiêu chuẩn đánh giá
<p>Chắc chắn (<i>Certain</i>)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Phản ứng được mô tả (biểu hiện lâm sàng hoặc cận lâm sàng bất thường) có mối liên hệ chặt chẽ với thời gian sử dụng thuốc nghi ngờ,</li> <li>• Phản ứng xảy ra không thể giải thích bằng tình trạng bệnh lý của người bệnh hoặc các thuốc khác sử dụng đồng thời với thuốc nghi ngờ,</li> <li>• Các biểu hiện của phản ứng được cải thiện khi ngừng sử dụng thuốc nghi ngờ,</li> <li>• Phản ứng là tác dụng không mong muốn đặc trưng đã được biết đến của thuốc nghi ngờ (có cơ chế được lý rõ ràng)</li> <li>• Phản ứng lặp lại khi tái sử dụng thuốc nghi ngờ (nếu có dùng lại thuốc nghi ngờ).</li> </ul>
<p>Có khả năng (<i>Probable/likely</i>)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Phản ứng được mô tả có mối liên hệ hợp lý với thời gian sử dụng thuốc nghi ngờ,</li> <li>• Nguyên nhân gây ra phản ứng không chắc chắn được liệu có thể có liên quan đến bệnh lý của người bệnh hoặc các thuốc khác sử dụng đồng thời hay không,</li> <li>• Các biểu hiện của phản ứng được cải thiện khi ngừng sử dụng thuốc nghi ngờ,</li> <li>• Không cần thiết phải có thông tin về tái sử dụng thuốc.</li> </ul>
<p>Có thể (<i>Possible</i>)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Phản ứng được mô tả có mối liên hệ hợp lý với thời gian sử dụng thuốc nghi ngờ,</li> <li>• Phản ứng có thể được giải thích bằng tình trạng bệnh lý của người bệnh hoặc các thuốc khác sử dụng đồng thời,</li> <li>• Thiếu thông tin về diễn biến của phản ứng khi ngừng sử dụng thuốc nghi ngờ hoặc thông tin về việc ngừng sử dụng thuốc không rõ ràng.</li> </ul>
<p>Không chắc chắn (<i>Unlikely</i>)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Phản ứng được mô tả có mối liên hệ không rõ ràng với thời gian sử dụng thuốc,</li> <li>• Phản ứng có thể được giải thích bằng tình trạng bệnh lý của người bệnh hoặc các thuốc khác sử dụng đồng thời.</li> </ul>
<p>Chưa phân loại (<i>Unclassified</i>)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ghi nhận việc xảy ra phản ứng, nhưng cần thêm thông tin để đánh giá hoặc đang tiếp tục thu thập thông tin bổ sung để đánh giá.</li> </ul>
<p>Không thể phân loại (<i>Unclassifiable</i>)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ghi nhận phản ứng, nghi ngờ là phản ứng có hại của thuốc, nhưng không thể đánh giá được do thông tin trong báo cáo không đầy đủ hoặc không thống nhất, và không thể thu thập thêm thông tin bổ sung hoặc xác minh lại thông tin.</li> </ul>



**Bảng 2. Thang đánh giá ADR của Naranjo**

Thuốc nghi ngờ:.....

Biểu hiện ADR:.....

STT	Câu hỏi đánh giá	Tính điểm			Điểm
		Có	Không	Không có thông tin	
1	Phản ứng có được mô tả trước đó trong y văn không?	1	0	0	
2	Phản ứng có xuất hiện sau khi điều trị bằng thuốc nghi ngờ không?	2	-1	0	
3	Phản ứng có được cải thiện sau khi ngừng thuốc hoặc dùng chất đối kháng không?	1	0	0	
4	Phản ứng có tái xuất hiện khi dùng lại thuốc không?	2	-1	0	
5	Có nguyên nhân nào khác (trừ thuốc nghi ngờ) có thể là nguyên nhân gây ra phản ứng hay không?	-1	2	0	
6	Phản ứng có xuất hiện khi dùng giả dược (placebo) không?	-1	1	0	
7	Nồng độ thuốc trong máu (hay các dịch sinh học khác) có ở ngưỡng gây độc không?	1	0	0	
8	Phản ứng có nghiêm trọng hơn khi tăng liều hoặc ít nghiêm trọng hơn khi giảm liều không?	1	0	0	
9	Người bệnh có gặp phản ứng tương tự với thuốc nghi ngờ hoặc các thuốc tương tự trước đó không?	1	0	0	
10	Phản ứng có được xác nhận bằng các bằng chứng khách quan như kết quả xét nghiệm bất thường hoặc kết quả chẩn đoán hình ảnh bất thường hay không?	1	0	0	
<b>Tổng điểm</b>					
<b>Kết luận</b>					

Phần kết luận đánh số tương ứng với các mức phân loại sau:

1. Chắc chắn ( $\geq 9$  điểm)
2. Có khả năng (5 – 8 điểm)
3. Có thể (1 – 4 điểm)



## Phụ lục 2.8. Thang đánh giá khả năng phòng tránh được của ADR

**Bảng 1. Bảng đánh giá khả năng phòng tránh được của ADR  
(theo phương pháp P của WHO)**

Các yếu tố liên quan	Các tiêu chí về khả năng phòng tránh được	Có	Không	Không rõ	Không áp dụng
Thực hành chuyên môn "Pr"	1. Liều không phù hợp?				
	2. Đường dùng không phù hợp?				
	3. Thời gian sử dụng thuốc không phù hợp?				
	4. Sử dụng dạng thuốc không phù hợp?				
	5. Sử dụng thuốc hết hạn?				
	6. Bảo quản thuốc không phù hợp?				
	7. Cách dùng không phù hợp (thời gian, tốc độ, tần suất, kỹ thuật, pha chế, thao tác, trộn lẫn)?				
	8. Chỉ định không phù hợp?				
	9. Không phù hợp với đặc điểm của bệnh nhân (tuổi, giới, phụ nữ mang thai, khác)?				
	10. Không phù hợp với tình trạng lâm sàng (suy thận, suy gan,..) hoặc bệnh lý đang có của bệnh nhân?				
	11. Có tiền sử quá mẫn với thuốc hoặc các thuốc khác trong nhóm?				
	12. Tương tác thuốc-thuốc?				
	13. Trùng lặp điều trị (kê đơn 2 hay nhiều thuốc có thành phần tương tự nhau)?				
	14. Không sử dụng thuốc cần dùng?				
	15. Hội chứng cai thuốc (do ngừng thuốc đột ngột)?				
	16. Xét nghiệm hoặc theo dõi lâm sàng không phù hợp?				
Chế phẩm/ thuốc "Pd"	17. Đã sử dụng thuốc nghi ngờ kém chất lượng?				
	18. Đã sử dụng thuốc nghi ngờ là giả?				
Bệnh nhân "Pa"	19. Không tuân thủ điều trị?				
	20. Bệnh nhân tự ý dùng thuốc kê đơn?				



**Bảng 2. Bảng đánh giá khả năng phòng tránh được của ADR  
(theo thang của Pháp)**

**ADR đã được ghi nhận trong y văn<sup>a</sup> chưa?** → Chưa: không quy điểm

↓ Đã được ghi nhận

**Sai sót trong quá trình lưu hành thuốc có thể là nguyên nhân trực tiếp dẫn tới ADR không?**  
(chọn một hoặc nhiều mục) → Có: phòng tránh được

Sản xuất                       Cấp phát                       Kê đơn  
 Sử dụng                       Dịch đơn                       Tự ý sử dụng thuốc kê đơn  
 Vấn đề tuân thủ

↓ Không

**Khuyến cáo tra cứu được<sup>b</sup> vào ngày kê đơn cuối hoặc ngày dùng cuối**  
(Nguồn ..... ) → Không: không quy điểm

↓ Có

THUỐC	Điểm	Tên thuốc nghi ngờ/tương tác			
<b>A – Tuân thủ khuyến cáo (chọn a, b hoặc c)</b>					
a - Sử dụng thuốc đã tuân thủ các khuyến cáo, hoặc thiếu tuân thủ khi sử dụng thuốc không ảnh hưởng đến trường hợp này	+3				
b - Không đánh giá được	0				
c - Người kê đơn hoặc bệnh nhân không tuân theo các khuyến cáo, và thiếu tuân thủ này có thể dẫn đến ADR	-5				
<b>BỆNH NHÂN</b>					
<b>B - Các yếu tố nguy cơ khác được xác định ở bệnh nhân (chọn a, b, c hoặc d)</b>					
a – Có ghi nhận, dễ phát hiện	-3				
b – Có ghi nhận, khó phát hiện	-1				
c - Không có	+2				
d - Không đánh giá được (thiếu thông tin)	0				
<b>C - Tính phù hợp của đơn thuốc với điều kiện và hoàn cảnh sống của bệnh nhân (chọn a, b hoặc c)</b>					
a - Phù hợp	+1				
b - Không đánh giá được (không có thông tin)	0				
c - Không phù hợp	-1				
<b>KÊ ĐƠN</b>					
<b>D - Việc kê đơn (hoặc tự sử dụng thuốc) ở bệnh nhân là không thể tránh khỏi (chọn a, b hoặc c)</b>					
a – Đúng	+2				
b – Không đánh giá được	0				
c – Không đúng	-4				
<b>Bình luận:</b>					
<b>Tổng điểm</b>					
<b>Khả năng phòng tránh được<sup>c</sup> (từ 1 đến 4)</b>					

<sup>a</sup> ADR được ghi nhận ở ít nhất 01 TLTK theo thứ tự: Dược thư Quốc gia Việt Nam, SPC (Anh/Hoa Kỳ/Pháp), Micromedex hoặc Hướng dẫn điều trị.

<sup>b</sup> Khuyến cáo sử dụng thuốc cập nhật nhất, có thể tiếp cận được tính đến ngày cuối cùng kê đơn hay dùng thuốc của người bệnh. Nguồn khuyến cáo gồm có ít nhất 01 trong số các TLTK theo thứ tự : Dược thư Quốc gia Việt Nam, Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc được phê duyệt tại Việt Nam hoặc một số nước tham chiếu khác, hoặc Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị được Bộ Y tế ban hành.

<sup>c</sup> 1- Phòng tránh được (-13 đến -8 hoặc phát hiện được ít nhất 1 sai sót trong quy trình sử dụng thuốc); 2 – Có khả năng phòng tránh được (-7 đến -3) ; 3- Không đánh giá được (-2 đến 2) ; 4 – Không phòng tránh được (+3 đến +8).



**Phụ lục 3.1. Mẫu báo cáo phản ứng có hại của thuốc trong sử dụng thuốc cổ truyền**



**BÁO CÁO PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC**

(TRONG SỬ DỤNG THUỐC Y HỌC CỔ TRUYỀN)

**THÔNG TIN VỀ NGƯỜI BÁO CÁO, BỆNH NHÂN VÀ ĐƠN VỊ BÁO CÁO SẼ ĐƯỢC BẢO MẬT**

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

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

**1. THÔNG TIN VỀ BỆNH NHÂN**

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

**2. THÔNG TIN VỀ PHẢN ỨNG CÓ HẠI (ADR)**

5. Ngày xuất hiện phản ứng:...../...../.....	6. Phản ứng xuất hiện sau bao lâu (tính từ lần dùng cuối cùng của thuốc nghi ngờ):.....
7. Mô tả biểu hiện ADR	8. Các xét nghiệm liên quan đến phản ứng
	9. Tiền sử (dị ứng, thai nghén, nghiện thuốc lá, nghiện rượu, bệnh gan, bệnh thận...)
	10. Cách xử trí phản ứng

11. Mức độ nghiêm trọng của phản ứng

<input type="checkbox"/> Tử vong	<input type="checkbox"/> Nhập viện/Kéo dài thời gian nằm viện	<input type="checkbox"/> Dị tật thai nhi
<input type="checkbox"/> Đe dọa tính mạng	<input type="checkbox"/> Tàn tật vĩnh viễn/nặng nề	<input type="checkbox"/> Không nghiêm trọng

12. Kết quả sau khi xử trí phản ứng

<input type="checkbox"/> Tử vong do ADR	<input type="checkbox"/> Chưa hồi phục	<input type="checkbox"/> Hồi phục có di chứng	<input type="checkbox"/> Không rõ
<input type="checkbox"/> Tử vong không liên quan đến thuốc	<input type="checkbox"/> Đang hồi phục	<input type="checkbox"/> Hồi phục không có di chứng	

**3. THÔNG TIN VỀ THUỐC NGHI NGỜ GÂY ADR**

S T T	13. Thuốc (tên dược liệu, vị thuốc đông y và tên khoa học vị thuốc)	Nhà Cung ứng/ sản xuất	Ngày chế biến	Số lô, hạn dùng	Liều dùng một ngày	Số lần dùng trong ngày/tuần/tháng.	Đường dùng	Ngày điều trị (Ngày/tháng/năm)		Lý do dùng thuốc
								Bắt đầu	Kết thúc	
i										
ii										
iii										
iv										

STT (Tương ứng 13.)	14. Sau khi ngừng/giảm liều của thuốc bị nghi ngờ, phản ứng có được cải thiện không?				15. Tái sử dụng thuốc bị nghi ngờ có xuất hiện lại phản ứng không?			
	Có	Không	Không ngừng/giảm liều	Không có thông tin	Có	Không	Không tái sử dụng	Không có thông tin
i	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ii	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
iii	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
iv	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

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

*[Signature]*



#### 4. PHẢN THẨM ĐỊNH ADR CỦA ĐƠN VỊ

17. Đánh giá mối liên quan giữa thuốc và ADR

<input type="checkbox"/> Chắc chắn	<input type="checkbox"/> Không chắc chắn	<input type="checkbox"/> Khác: .....
<input type="checkbox"/> Có khả năng	<input type="checkbox"/> Chưa phân loại	.....
<input type="checkbox"/> Có thể	<input type="checkbox"/> Không thể phân loại	.....

18. Đơn vị thẩm định ADR theo thang nào?

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

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

#### 5. THÔNG TIN VỀ NGƯỜI BÁO CÁO

20. Họ và tên: ..... Nghề nghiệp-Chức vụ: .....

Điện thoại liên lạc: ..... Email: .....

21. Chữ ký

22. Dạng báo cáo:     Lần đầu/     Bổ sung

23. Ngày báo cáo: ...../...../.....

Xin chân thành cảm ơn!

### HƯỚNG DẪN LÀM BÁO CÁO

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

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

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

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

Người báo cáo có thể là:

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

Cách báo cáo:

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



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

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



Fax: (024) 3933 5642



Điện thoại: (024) 3933 5618



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

Email: [di.pvcenter@gmail.com](mailto:di.pvcenter@gmail.com)

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

#### Phần dành cho Trung tâm DI & ADR Quốc gia

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



**Phụ lục 3.2. Báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc cổ truyền/  
dược liệu độc**

*(Mẫu 08A - Báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc cổ truyền/dược liệu độc của cơ sở đăng ký ban hành theo Thông tư 21/2018/TT-BYT “Quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu”)*

**BÁO CÁO AN TOÀN, HIỆU QUẢ CỦA THUỐC CỔ TRUYỀN/DƯỢC LIỆU ĐỘC**

**Tên cơ sở đăng ký**

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

Số: .....

....., ngày ... tháng .... năm .....

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)

Thực hiện quy định về việc báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc cổ truyền/dược liệu độc trong quá trình lưu hành và khi đăng ký gia hạn đối với những thuốc cổ truyền có yêu cầu báo cáo an toàn, hiệu quả hoặc dược liệu độc, cơ sở... báo cáo tình hình sử dụng thuốc cổ truyền/dược liệu độc như sau:

1. Tên cơ sở đăng ký (địa chỉ):

2. Tên cơ sở sản xuất (địa chỉ):

3. Tên thuốc/dược liệu:

4. Dạng bào chế<sup>1</sup>:

5. Công thức, thành phần<sup>1</sup>:

6. Chỉ định<sup>1</sup>:

7. Đường dùng<sup>1</sup>:

8. Giấy đăng ký số:

Ngày cấp GDK:

Ngày hết hạn GDK:

9. Bảng tổng kết các báo cáo phản ứng có hại của thuốc/dược liệu độc đã gửi về các Trung tâm ADR và thông tin thuốc quốc gia liên quan đến tác dụng không mong muốn của thuốc sau khi đưa thuốc ra lưu hành trên thị trường Việt Nam *(kèm theo bản sao các báo cáo theo Mẫu của Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc)*

10. Bảng tổng kết tình hình sử dụng thuốc/dược liệu độc tại các cơ sở khám chữa bệnh trên phạm vi cả nước *(kèm theo báo cáo có xác nhận của từng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu 08B)* gồm:

- Thông tin về cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có sử dụng thuốc/dược liệu độc *(ghi cụ thể tên, địa chỉ của từng cơ sở)*:



- Tổng số lượng thuốc/dược liệu độc đã sử dụng:
- Tổng số bệnh nhân đã sử dụng thuốc/dược liệu độc:
- Thời gian sử dụng:

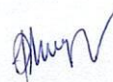
11. Bảng tổng kết các cập nhật thông tin về an toàn, hiệu quả của thuốc/dược liệu đã thực hiện trong quá trình lưu hành (các cập nhật đã được Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền phê duyệt; các cập nhật có tính thông báo; các cập nhật theo công văn hướng dẫn của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền (nếu có).

12. Bảng tóm tắt kết quả các nghiên cứu lâm sàng tiến hành tại Việt Nam (nếu có). Cơ sở đăng ký cam kết: những nội dung báo cáo là đúng sự thật, nếu không đúng cơ sở xin hoàn toàn chịu trách nhiệm./.

Ngày... tháng... năm  
**Giám đốc cơ sở đăng ký hoặc**  
**Trưởng đại diện tại Việt Nam**  
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

---

<sup>1</sup> Nếu là dược liệu độc thì không phải báo cáo nội dung này.





**Phụ lục 3.3. Báo cáo tình hình sử dụng thuốc cổ truyền/dược liệu độc**  
(Mẫu 08B ban hành theo Thông tư 21/2018/TT-BYT “Quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu”)

**BÁO CÁO TÌNH HÌNH SỬ DỤNG THUỐC CỔ TRUYỀN/DƯỢC LIỆU ĐỘC**

**Tên cơ sở khám bệnh,  
chữa bệnh**

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

Số:.....

....., ngày ... tháng ... năm .....

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)

Thực hiện quy định về việc báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc/dược liệu độc khi đăng ký lại đối với những thuốc có yêu cầu báo cáo an toàn, hiệu quả hoặc dược liệu độc, cơ sở... báo cáo tình hình sử dụng thuốc/dược liệu độc như sau:

1. Tên thuốc/tên dược liệu:
2. Giấy đăng ký số:
3. Dạng bào chế<sup>1</sup>:
4. Dược liệu, nồng độ/hàm lượng<sup>1</sup>:
5. Số lượng thuốc/dược liệu đã sử dụng:
6. Số bệnh nhân đã sử dụng thuốc/dược liệu:
7. Thời gian sử dụng:
8. Đánh giá an toàn, hiệu quả của thuốc/dược liệu đã sử dụng (có số liệu kèm theo).
9. Phản ứng có hại của thuốc/dược liệu (ADR): các biểu hiện ADR, số trường hợp, kết quả xử lý ADR (có số liệu kèm theo).
10. Kiến nghị, đề xuất (ghi rõ có tiếp tục sử dụng thuốc/dược liệu tại cơ sở điều trị hay không?).

(Cơ sở điều trị) cam kết và chịu trách nhiệm về các nội dung báo cáo nêu trên./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Công ty đăng ký;
- Lưu:.....

**Giám đốc/Phó giám đốc  
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

<sup>1</sup> Nếu là dược liệu độc thì không phải báo cáo nội dung này.





**Phụ lục 4.1. Mẫu báo cáo các trường hợp phản ứng thông thường sau tiêm chủng**

(Phụ lục X ban hành kèm theo Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 16/11/2018 của Bộ Y tế)

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

.....<sup>1</sup>....., ngày.....tháng... năm 20....

**BÁO CÁO CÁC TRƯỜNG HỢP PHẢN ỨNG THÔNG THƯỜNG SAU TIÊM CHỦNG**

Từ ngày.....tháng..... đến ngày.....tháng..... năm .....

STT	Thông tin về vắc xin						Số trường hợp phản ứng thông thường sau tiêm chủng			Ghi chú
	Loại vắc xin sử dụng	Tên vắc xin	Tên nhà sản xuất	Số đăng ký lưu hành/ Số giấy phép nhập khẩu	Số lô	Hạn sử dụng	Sốt $\leq 39$ °C	Sung, đau tại chỗ tiêm	Các triệu chứng khác	
1										
2										
3										

**Người làm báo cáo**  
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

**Thủ trưởng đơn vị**  
(Ký tên, đóng dấu)

<sup>1</sup> Địa danh



## Phụ lục 4.2. Mẫu báo cáo các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng

(Phụ lục XI - Ban hành kèm theo Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 16/11/2018 của Bộ Y tế)

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

.....<sup>1</sup>....., ngày.....tháng... năm 20.....

### BÁO CÁO CÁC TRƯỜNG HỢP TAI BIẾN NẶNG SAU TIÊM CHỦNG

Từ ngày.....tháng..... đến ngày.....tháng..... năm.....

STT	Thông tin về bệnh nhân				Thông tin về vắc xin					Thông tin về tiêm chủng						Kết luận nguyên nhân	Ghi chú			
	Họ tên	Giới		Ngày sinh	Địa chỉ	Tên vắc xin	Tên nhà sản xuất	Số đăng ký lưu hành/Số giấy phép nhập khẩu	Số lô	Hạn sử dụng	Nhà cung cấp	Cơ sở tiêm chủng	Ngày tiêm	Vị trí tiêm	Triệu chứng			Xử trí	Kết quả <sup>3</sup>	
		Nam	Nữ																	

**Người làm báo cáo**  
(Ký, ghi rõ chức danh, họ và tên)

**Thủ trưởng đơn vị**  
(Ký tên, đóng dấu)

<sup>1</sup> Địa danh

<sup>2</sup> Kết quả:

- Tử vong
- Nhập viện, điều trị lâu dài ở bệnh viện
- Tàn tật, di chứng
- Đe dọa đến tính mạng




### Phụ lục 4.3. Mẫu báo cáo tai biến nặng sau tiêm chủng

(Phụ lục XII - Ban hành kèm theo Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 16/11/2018 của Bộ Y tế)

#### MẪU BÁO CÁO TAI BIẾN NẶNG SAU TIÊM CHỦNG

Mã số trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng.....

Ngày tháng năm nhận được báo cáo: ---/---/----

Nơi báo cáo trường hợp phản ứng: .....

##### 1. Thông tin chung

Họ và tên: .....	Ngày tháng năm sinh: ---/---/----
Giới: Nam <input type="checkbox"/> Nữ <input type="checkbox"/>	Dân tộc: .....
Họ và tên mẹ/cha (khi đối tượng tiêm chủng là trẻ em): .....	Điện thoại: .....
Địa chỉ: Thôn/ấp: .....	Xã: .....
Huyện: .....	Tỉnh: .....
Cơ sở tiêm chủng: .....	
Tiêm chủng mở rộng <input type="checkbox"/>	Tiêm chủng dịch vụ <input type="checkbox"/>
Tại trạm y tế <input type="checkbox"/>	Tại bệnh viện/phòng khám <input type="checkbox"/>
Ngoài trạm <input type="checkbox"/>	khác <input type="checkbox"/>

Người báo cáo: .....
Đơn vị: .....
Địa chỉ: .....
Điện thoại & email: .....

##### 2. Thông tin về lần tiêm chủng có tai biến

Loại vắc xin	Liều thứ mấy	Đường tiêm	Vị trí tiêm	Người tiêm	Ngày, giờ tiêm chủng	Ngày, giờ bắt đầu xảy ra phản ứng
--------------	--------------	------------	-------------	------------	----------------------	-----------------------------------

##### 3. Thông tin về loại vắc xin, dung môi trong lần tiêm chủng có tai biến

Loại vắc xin, dung môi	Tên vắc xin, dung môi	Nhà sản xuất	Đơn vị cung cấp	Số lô	Hạn sử dụng

##### 4. Mô tả phản ứng

Sốt cao $\geq 39^{\circ}\text{C}$	<input type="checkbox"/>	Bệnh não trong vòng 7 ngày	<input type="checkbox"/>
Sung, nóng, đỏ tại vị trí tiêm	<input type="checkbox"/>	Những cơn co giật trong vòng 3 ngày	<input type="checkbox"/>
Áp xe tại chỗ tiêm	<input type="checkbox"/>	Sốc trong vòng 72 giờ	<input type="checkbox"/>
Khác <input type="checkbox"/> ghi rõ .....			

##### 5. Tiền sử về bệnh tật (kể cả tiền sử về phản ứng tương tự hay dị ứng)

.....  
.....  
.....  
.....

##### 6. Xử trí phản ứng sau tiêm chủng

Có	<input type="checkbox"/>	Không	<input type="checkbox"/>
Nơi xử trí			
Tại nhà	<input type="checkbox"/>	Trạm Y tế	<input type="checkbox"/>
Bệnh viện nhà nước	<input type="checkbox"/>	Khác	<input type="checkbox"/>
Y tế tư nhân	<input type="checkbox"/>		
Họ và tên người xử trí .....			

##### 7. Tình trạng hiện tại

Khỏi	<input type="checkbox"/>
Di chứng	<input type="checkbox"/>
Tử vong	<input type="checkbox"/> Ngày tử vong ----/----/----
Khác (ghi rõ) <input type="checkbox"/>	.....

....., Ngày..... tháng..... năm 20.....

Người báo cáo  
(Ký, ghi rõ họ tên)

Xác nhận của cơ sở  
(Ký tên, đóng dấu)



**Phụ lục 4.4. Mẫu phiếu điều tra tai biến nặng sau tiêm chủng**  
 (Phụ lục IV - Ban hành kèm theo Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 16/11/2018 của Bộ Y tế)

**PHIẾU ĐIỀU TRA TAI BIẾN NẶNG SAU TIÊM CHỦNG**

Mã số trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng (\*).....

Ngày tháng năm nhận được báo cáo: ---/---/----- Ngày điều tra: ---/---/-----  
 Nơi báo cáo trường hợp phản ứng:.....  
 Thành phần đoàn điều tra (họ và tên, đơn vị công tác)  
 1. ....  
 2. ....  
 3. ....  
 4. ....  
 5. ....

**1. Thông tin chung**

Họ và tên: .....	Giới: .....	Dân tộc .....
Ngày tháng năm sinh : .../.../..... (.....tháng tuổi, nếu trẻ sơ sinh .....ngày tuổi)		
Con thứ mấy trong gia đình: .....		
Họ và tên mẹ (cha): .....	Số điện thoại: .....	
Địa chỉ: Thôn/ấp: .....	Xã: .....	
Huyện: .....	Tỉnh: .....	
Cơ sở tiêm chủng: .....		
Tiêm chủng mở rộng <input type="checkbox"/>	Tiêm chủng dịch vụ <input type="checkbox"/>	
Tiêm chủng thường xuyên <input type="checkbox"/>	Tiêm chủng chiến dịch <input type="checkbox"/>	
Tại trạm y tế <input type="checkbox"/>	Tại bệnh viện/phòng khám <input type="checkbox"/>	Ngoài trạm <input type="checkbox"/>
Khác <input type="checkbox"/>		

**2. Thông tin về tiêm chủng trong lần này**

Vắc xin	Liều thứ mấy	Đường tiêm	Vị trí tiêm	Người tiêm	Giờ, ngày tiêm chủng	Giờ, ngày bắt đầu xảy ra phản ứng

**3. Thông tin về loại vắc xin, dung môi tiêm chủng trong lần này.**

Loại vắc xin, dung môi	Tên vắc xin, dung môi	Nhà sản xuất	Đơn vị cung cấp	Số lô	Hạn sử dụng

**4. Diễn biến tai biến nặng sau tiêm chủng**

4.1 Triệu chứng và dấu hiệu lâm sàng



a/ Thông tin từ cha, mẹ hoặc người trực tiếp chăm sóc trẻ và hồ sơ người nhà giữ (Mô tả thời gian xuất hiện, triệu chứng đầu tiên của tai biến, diễn biến triệu chứng từ sau khi tiêm chủng)

b/ Thông tin từ nhân viên y tế và từ hồ sơ bệnh án tại cơ sở y tế (Mô tả thời gian đến cơ sở y tế, tình trạng ban đầu, diễn biến triệu chứng theo trình tự thời gian)

4.2 Kết quả xét nghiệm cận lâm sàng (máu/nước tiểu/dịch não tủy...tại các cơ sở y tế nơi trẻ được điều trị)

4.3 Quá trình chẩn đoán, điều trị và chẩn đoán cuối cùng của cơ sở y tế điều trị

4.4 Trường hợp tử vong

a/ Mô tả tình trạng khi phát hiện tử vong (tu thế, vị trí, chất tiết...)

b/ Kết quả giám định pháp y (thu thập kết quả giám định bằng văn bản nếu có)

Cơ quan giám định:

Kết quả giám định:

6. Tình trạng tại thời điểm điều tra

Đang điều trị

Khỏi

Tử vong

Di chứng (ghi rõ).....

Sau tiêm chủng bao lâu.....

Sau tiêm chủng bao lâu.....

Sau tiêm chủng bao lâu.....

Sau tiêm chủng bao lâu.....

Sau tiêm chủng bao lâu.....

Sau tiêm chủng bao lâu.....

Sau tiêm chủng bao lâu.....

Sau tiêm chủng bao lâu.....

Sau tiêm chủng bao lâu.....

Sau tiêm chủng bao lâu.....

Sau tiêm chủng bao lâu.....

Sau tiêm chủng bao lâu.....

Sau tiêm chủng bao lâu.....

Sau tiêm chủng bao lâu.....

Sau tiêm chủng bao lâu.....

Sau tiêm chủng bao lâu.....

Sau tiêm chủng bao lâu.....

Sau tiêm chủng bao lâu.....

Sau tiêm chủng bao lâu.....

c/ Tiên sử tiêm chủng và phản ứng sau các lần tiêm chủng trước (loại vắc xin thời gian tiêm, nếu rõ phản ứng sau tiêm chủng nếu có).

d/ Tiên sử dùng thuốc ngay trước khi tiêm chủng lần này (trong vòng 1 tuần trước khi tiêm chủng)



e/ Trước, trong và sau tiêm chủng lần này trẻ ăn, uống hay bú mẹ có gì bất thường không? có té, ngã không?

f/ Tiền sử gia đình (dị ứng hoặc phản ứng với vắc xin ...nếu có)

**Điều tra thực hiện quy trình tiêm chủng tại cơ sở tiêm chủng**

a/ Điều kiện bảo quản vắc xin, dung môi (Nhận vắc xin từ đâu, thời gian nào, phương tiện nhận vắc xin, bảo quản vắc xin tại xã, có thiết bị theo dõi nhiệt độ bảo quản vắc xin? Kiểm tra nhiệt độ bảo quản vắc xin hiện tại, biểu đồ theo dõi nhiệt độ (nếu bảo quản vắc xin bằng tủ lạnh)

b/ Cách tổ chức buổi tiêm chủng (Số đối tượng trong 1 buổi tiêm ? Số nhân viên tham gia tiêm chủng ? Có khám phân loại, tư vấn trước và theo dõi sau tiêm chủng?)

c/ Thực hành tiêm chủng (Nhân viên trực tiếp tiêm chủng được tập huấn không? Kiểm tra kiến thức về thực hành khám chi định và chống chỉ định, bảo quản vắc xin, chuẩn bị vắc xin, pha hồi chính (kỹ thuật pha, thời gian sử dụng), sử dụng BKT, kỹ thuật tiêm chủng, hủy vắc xin, BKT sau buổi tiêm chủng)

d/ Ghi chép và quản lý sổ sách (Kiểm tra sổ quản lý vắc xin, sổ quản lý tiêm chủng, sổ theo dõi phản ứng bất thường sau tiêm chủng)

**e/ Tình hình tiêm chủng**

• Số đối tượng cùng tiêm trong buổi tiêm chủng của từng loại vắc xin

• Số trẻ tiêm chủng cùng loại vắc xin: ..... cùng lọ vắc xin: ..... cùng lọ vắc xin (nếu lọ nhiều liều): ..... với trường hợp tại biến sau tiêm chủng.

• Số trường hợp tại biến nặng sau tiêm chủng tại cơ sở tiêm chủng trong thời gian gần đây .....

• Tình hình bệnh tật, tử vong tại địa bàn trong thời gian gần đây có gì đặc biệt

**8. Điều tra tại cộng đồng (kết hợp hỏi nhân viên y tế và thăm hộ gia đình)**

• Tổng số đối tượng được điều tra: .....

• Số đối tượng có phản ứng với cùng loại vắc xin: .....

• Các vấn đề khác: .....

**9. Tình hình tiếp nhận, bảo quản, phân phối và sử dụng lô vắc xin có trường hợp tại biến nặng sau tiêm chủng tại tuyến tỉnh, huyện**

9.1. Tình hình tiếp nhận, bảo quản, phân phối lô vắc xin tại tuyến tỉnh, huyện

Thông tin điều tra	Tuyến tỉnh	Tuyến huyện
Nguồn gốc lô vắc xin		

*Phạm*



Thời gian tiếp nhận	
Số lượng nhận	
Phương tiện vận chuyển	
Số lượng đã cấp cho tuyến dưới	
Số lượng còn tồn tại kho đơn vị	
Phương tiện bảo quản lô vắc xin này	
Nhiệt độ bảo quản lúc kiểm tra	
Chỉ thị đồng bằng điện tử lúc kiểm tra	
Chỉ thị nhiệt độ lọ vắc xin lúc kiểm tra (nếu có)	
Có bằng theo dõi nhiệt độ hằng ngày	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>
Nhiệt độ có trong giới hạn cho phép không?	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>
Có sự cố dây chuyền lạnh trong thời gian bảo quản lô vắc xin này không?	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>
Có số quản lý vắc xin, BKT, HAT	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>
Số ghi chép đúng quy định không?	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>
Lô vắc xin này có được quản lý đúng quy định trong số không?	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>
Có phiếu xuất, nhập kho không?	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>
Phiếu có ghi chép đúng quy định không?	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>
Nhân viên quản lý kho vắc xin tại tuyến tỉnh đã được tập huấn về bảo quản vắc xin không ?	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>
Kiểm tra kiến thức về bảo quản vắc xin của nhân viên quản lý kho có đạt yêu cầu không?	Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/>

**9.2. Tình hình sử dụng lô vắc xin và tai biến nặng sau tiêm chủng tuyến tỉnh, huyện**

Thông tin điều tra	Tuyến tỉnh	Tuyến huyện
Số đối tượng tiêm chủng cùng loại vắc xin		
Số đối tượng tiêm chủng cùng lô vắc xin		
Số trường hợp phản ứng sau tiêm chủng lô vắc xin này		
Số trường hợp phản ứng sau tiêm chủng khác		

**10. Các hoạt động đã triển khai**

- a/ Tuyên xã.....
- b/ Tuyên tỉnh, huyện .....
- Có lấy mẫu vắc xin gửi kiểm định không? Có  Không
- Số lượng mẫu: .....Tuyến được lấy mẫu: .....
- Ngày gửi mẫu ...../...../..... Kết quả kiểm định (nếu có) .....

**11. Nhận định và đánh giá sơ bộ**

- Nguồn gốc vắc xin liên quan (vd: là vắc xin thuộc TCMR, được cấp theo hệ thống của TCMR) .....



- Quá trình vận chuyển, bảo quản vắc xin đúng quy định không? Có  Không
- Qui trình thực hành tiêm chủng có bảo đảm an toàn không? Có  Không
- Nhận định ban đầu về nguyên nhân của trường hợp tai biến sau tiêm chủng:

.....  
**12. Đề xuất, khuyến nghị**

.....  
Ghi chú

(\*): Điền mã số trường hợp tai biến nặng sau tiêm bao gồm chữ viết tắt của Việt Nam tỉnh, huyện và điểm tiêm chủng cuối cùng là số trường hợp tai biến tại điểm tiêm chủng đó được viết dưới dạng số ví dụ trường hợp thứ nhất tai biến nặng sau tiêm chủng tại xã A huyện B, tỉnh C: mã số được viết như sau: VN/CBA01;

Ngày.....tháng.....năm 20.....

Đại diện đoàn điều tra  
(ký tên, ghi rõ họ tên)

*Thuy*  
✍



**Phụ lục 4.5. Bảng Tần suất các phản ứng của vắc xin  
theo Tổ chức Y tế Thế giới**

*(Theo tài liệu Giám sát An toàn Tiêm chủng - Tài liệu hướng dẫn cán bộ quản lý chương trình tiêm chủng về giám sát phản ứng sau tiêm chủng, xuất bản lần thứ 3)*

**Tần suất các phản ứng của vắc xin**

<b>Vắc xin</b>	<b>Phản ứng của vắc xin</b>	<b>Tỷ lệ tần suất VAR dự kiến* hoặc ước tính %</b>	<b>Phân loại tần suất</b>
<b>Vắc xin BCG</b>	Phản ứng tại chỗ tiêm [nổi sần, loét nhẹ hoặc có sẹo] Viêm hạch lympho Viêm xương khớp BCG Nhiễm BCG lan tỏa hoặc hệ thống Phục hồi miễn dịch hội chứng viêm (IRIS)	Hầu như tất cả đối tượng tiêm 1 trên $10^3 - 10^4$ 1 trên $3333 - 10^6$ 1 trên $230000 - 640000$ 1 trên $640000$	Rất phổ biến  Không phổ biến đến hiếm gặp Không phổ biến đến rất hiếm gặp Rất hiếm gặp Rất hiếm gặp
<b>Vắc xin ho gà toàn tế bào wP</b>	Sốt $37,8^{\circ}\text{C} - 39^{\circ}\text{C}$ Nơi tiêm đỏ Nơi tiêm sưng tấy Nơi tiêm đau (nặng - trung bình) Quấy khóc (nặng - trung bình) Buồn ngủ Chán ăn Nôn La hét dai dẳng Cơn giảm trương lực - giảm đáp ứng (HHE) Co giật Bệnh não Sốc phản vệ	12,4-44,5% 16,4-56,3% 22,4-38,5% 14,3-25,6%  12,4-29,1%  62% 35% 13,7% 3,5% 57 - 250 trên 100000  6 trên 100000 0 - 5,3 trên $10^6$ 1,3 trên $10^6$	Rất phổ biến Rất phổ biến Rất phổ biến Rất phổ biến  Rất phổ biến  Rất phổ biến Rất phổ biến Rất phổ biến Phổ biến Không phổ biến đến hiếm gặp  Rất hiếm gặp Rất hiếm gặp Rất hiếm gặp
<b>Vắc xin ho gà phổ bào aP</b>	Sốt $37,8^{\circ} - 39^{\circ}$ Nơi tiêm đỏ Nơi tiêm sưng tấy Đau (nặng - trung bình) Quấy khóc (nặng - trung bình) Buồn ngủ Chán ăn Nôn Khóc dai dẳng Cơn giảm trương lực - giảm đáp ứng (HHE) Co giật	2,8-20,8% 3,3-31,4% 4,2-20,1% 0,4-6,5% 4,7-12,4%  42,7% 21,7% 12,6% 0 - 0,2% 14-62 trên 100000  0,5 trên 100000	Phổ biến đến rất phổ biến Phổ biến đến rất phổ biến Phổ biến đến rất phổ biến Không phổ biến đến phổ biến Phổ biến đến rất phổ biến  Rất phổ biến Rất phổ biến Rất phổ biến Không phổ biến Hiếm gặp  Rất hiếm gặp



Vắc xin	Phản ứng của vắc xin	Tỷ lệ tần suất VAR dự kiến* hoặc ước tính %	Phân loại tần suất
<b>Vắc xin bại liệt uống (OPV)</b>	Liệt do vắc xin Liệt do vắc xin ở người uống vắc xin Liệt do vắc xin nói chung	1 trên 6,4 triệu liều 1 trên 2,9 triệu liều [Nguy cơ là cao hơn sau liều đầu tiên (1 trong 750 000), và với người lớn bị suy giảm miễn dịch]	Rất hiếm gặp Rất hiếm gặp
<b>Vắc xin bại liệt bất hoạt (IPV)</b>	Chỗ tiêm ban đỏ Chỗ tiêm chai cứng Chỗ tiêm nhạy cảm đau	0,5-1,5% 3-11% 14-29%	Không phổ biến đến phổ biến Phổ biến đến rất phổ biến Rất phổ biến
<b>Vắc xin viêm gan B (VGB)</b>	Sốt > 37,7°C Đau đầu Chỗ tiêm đau Chỗ tiêm đỏ Chỗ tiêm sưng Sốc phản vệ	1-6% 3% 3-29% 3% 3% 1,1 trên 10 <sup>6</sup>	Phổ biến Phổ biến Phổ biến đến rất phổ biến Phổ biến Phổ biến Rất hiếm gặp
<b>Vắc xin Hib</b>	Sốt Phản ứng chỗ tiêm	2% 10%	Phổ biến Rất phổ biến
<b>Vắc xin uốn ván</b>	Viêm dây thần kinh cánh tay Sốc phản vệ	5-10 trên 10 <sup>6</sup> 1-6 trên 10 <sup>6</sup>	Rất hiếm gặp rất hiếm gặp Rất hiếm gặp
<b>Vắc xin sởi</b>	Sốt Phát ban Phản ứng chỗ tiêm Co giật có sốt Viêm não tủy Giảm tiểu cầu Sốc phản vệ	5-10% 5% 17-30% 1 trong 2000 - 3000 1 trên 10 <sup>6</sup> 1 trên 30 000 1 -3,5 trên 10 <sup>6</sup>	Phổ biến đến rất phổ biến Phổ biến Rất phổ biến Hãn hữu Rất hiếm gặp Rất hiếm gặp Rất hiếm gặp
<b>Vắc xin Rubella</b>	Sốt Phản ứng chỗ tiêm Đau khớp cấp (người lớn) Viêm khớp cấp (người lớn)	2% 17-30% 25% 10%	Phổ biến Rất phổ biến Rất phổ biến Rất phổ biến
<b>Vắc xin quai bị</b>	Phản ứng chỗ tiêm Sưng tai Viêm màng não vô trùng		Rất phổ biến Phổ biến Rất phổ biến
<b>Phế cầu khuẩn</b>			
<b>Vắc xin không cộng hợp (PPSV)</b>	Sốt > 39°C Phản ứng chỗ tiêm	<1% 50%	Không phổ biến Rất phổ biến
<b>Vắc xin cộng hợp (PCV)</b>	Sốt > 39°C Phản ứng chỗ tiêm	<1% 10%	Không phổ biến Rất phổ biến
<b>Viêm não Nhật Bản</b>	Phản ứng chỗ tiêm Phản ứng toàn thân	20% 5-30%	Rất phổ biến Phổ biến đến rất phổ biến

*Handwritten signature*



Vắc xin	Phản ứng của vắc xin	Tỷ lệ tần suất VAR dự kiến* hoặc ước tính %	Phân loại tần suất
<b>Vắc xin bất hoạt từ não chuột</b>	Đau đầu, mệt mỏi, đau cơ, sốt nhẹ, buồn nôn, nôn mửa, đau bụng, phát ban, ớn lạnh và chóng mặt Phản ứng dị ứng Biến chứng thần kinh Co giật, viêm não, bệnh não, bệnh thần kinh ngoại vi, viêm tủy ngang Sốc phản vệ	17 trên 10 <sup>6</sup> 1-2,3 trên 10 <sup>6</sup>  1-2 trên 10 <sup>6</sup>	Rất hiếm gặp Rất hiếm gặp  Rất hiếm gặp
<b>Vắc xin bất hoạt từ nuôi cấy tế bào</b>	Phản ứng chỗ tiêm Đau đầu, chóng mặt Sốt > 38°C Chứng mày đay	4% <1% 12% 6,6 trên 10 <sup>5</sup>	Phổ biến Không phổ biến Rất phổ biến Rất hiếm gặp
<b>Vắc xin sống-giảm độc lực SA-14-14-2</b>	Sốt cao Phát ban trên da	5-7 trên 10 <sup>2</sup> -10 <sup>4</sup> 1 trên 10 <sup>4</sup>	Không phổ biến đến phổ biến không phổ biến
<b>Vắc xin HPV - nhị giá</b>	Sốt Đau đầu Đau chỗ tiêm Đỏ Sung tẩy Phát ban Đau khớp Đau cơ Mệt mỏi Rối loạn đường tiêu hóa	5% 30% 78% 30% 26% 1% 10% 28% 33% 13%	Phổ biến Rất phổ biến Rất phổ biến Rất phổ biến Rất phổ biến Không phổ biến Rất phổ biến Rất phổ biến Rất phổ biến Rất phổ biến
<b>Vắc xin HPV - tứ giá</b>	Sốt Đau đầu Chỗ tiêm đau Đỏ Sung tẩy Nổi mề đay Đau khớp Đau cơ Rối loạn đường tiêu hóa Sốc phản vệ	13% 26% 5,7% 5,7% 5,7% 3% 1% 2% 17% 1,7 - 2,6 trên 10 <sup>6</sup>	Rất phổ biến Rất phổ biến Phổ biến Phổ biến Phổ biến Phổ biến Phổ biến Phổ biến Rất phổ biến Rất hiếm gặp
<b>Vắc xin Rota</b>	Lông ruột	1-2 trên 100000 [Đối với liều đầu trong một số quần thể. Không có sự gia tăng rõ ràng được	Rất hiếm gặp

*gkuan*



<b>Vắc xin</b>	<b>Phản ứng của vắc xin</b>	<b>Tỷ lệ tần suất VAR dự kiến* hoặc ước tính %</b>	<b>Phân loại tần suất</b>
		xác định với liều tiếp theo]	
<b>Vắc xin thương hàn</b>			
<b>Ty21a</b>	Sốt Nôn Tiêu chảy	0,3- 4,8% 0,5-2,3% 1,2-3,9%	Không phổ biến đến phổ biến Không phổ biến đến phổ biến Phổ biến
<b>ViCPS</b>	Sốt nhẹ < 39°C Ban đỏ cục bộ Đau Sưng tấy	Tới 2% 3-21% 8-33% 2-17%	Phổ biến Phổ biến đến rất phổ biến Phổ biến đến rất phổ biến Phổ biến đến rất phổ biến
<b>Vi-TT</b>	Chỗ tiêm đau Sốt	Không có dữ liệu Không có dữ liệu	
<b>Vắc xin thủy đậu</b>	Co giật do sốt  Sốt > 39°C Phản ứng chỗ tiêm phát ban trên da (cục bộ/ toàn thân)	4-9 trên 10000 [Nguy cơ phụ thuộc vào tuổi tác, nguy cơ thấp hơn nhiều ở trẻ nhỏ dưới bốn tháng tuổi]. 15-27% 7-30% 3-5%	Hiếm gặp  Rất phổ biến Phổ biến đến rất phổ biến Phổ biến
<b>Vắc xin sốt vàng</b>	Bệnh viscerotropic ảnh hưởng đến nội tạng liên quan tới vắc xin	1 trên 10 <sup>6</sup>	Rất hiếm gặp

Nguồn: WHO Fact sheets [www.who.int/vaccine\\_safety/initiative/tools/vaccinfosheets](http://www.who.int/vaccine_safety/initiative/tools/vaccinfosheets)



**Phụ lục 4.6. Đánh giá nguyên nhân tai biến nặng sau tiêm chủng**  
(Phụ lục VI - Ban hành kèm theo Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 16/11/2018 của Bộ Y tế)

**ĐÁNH GIÁ NGUYÊN NHÂN TAI BIẾN NẶNG SAU TIÊM CHỦNG**

I. Có bằng chứng chắc chắn về mối liên quan với nguyên nhân khác không?		Y	N	UK	NA
Kết quả xét nghiệm hoặc kiểm tra lâm sàng có mối liên quan với nguyên nhân khác không?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
II. Có mối liên quan nào đã được biết tới trước đó với vắc xin/tiêm chủng?					
<i>Vắc xin</i>					
Có bằng chứng nào về loại vắc xin được bảo quản đúng quy định này có liên quan đến các trường hợp tai biến được báo cáo?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Có bằng chứng cụ thể nào chứng minh nguyên nhân là do vắc xin hoặc thành phần của vắc xin?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Lỗi tiêm chủng</i>					
Sai sót trong chỉ định tiêm chủng hoặc không tuân thủ các khuyến cáo sử dụng (sử dụng vắc xin đã quá hạn, chỉ định sai,...)?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vắc xin hoặc các thành phần của vắc xin được bảo quản riêng biệt?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vắc xin có thay đổi tính chất vật lý (màu, kết tủa,...)?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sai sót trong quá trình chuẩn bị (sai loại, không đúng nước pha hồi chính,...)?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sai sót trong bảo quản, vận chuyển và sử dụng vắc xin? (hông, vỡ dây chuyền lạnh trong quá trình vận chuyển, bảo quản,...)?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sai sót khi tiêm (sai liều, vị trí và đường tiêm, sai kích cỡ bơm kim tiêm,...)?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Lo lắng do tiêm chủng</i>					
Các tai biến do sự lo lắng về tiêm chủng (ngất, thở nhanh hoặc liên quan đến stress)?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
II (Thời gian) Nếu trả lời có, tai biến có xảy ra trong khoảng thời gian hợp lý không?					
Tai biến xảy ra trong khoảng thời gian hợp lý sau tiêm chủng ?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
III. Có bằng chứng rõ ràng xác định không có mối liên quan tới tiêm chủng không?					
Có bằng chứng rõ ràng xác định không có mối liên quan tới tiêm chủng không?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
IV. Các yếu tố chất lượng khác để phân loại					
Tai biến có thể không liên quan đến vắc xin.		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tai biến có liên quan đến điều kiện sức khỏe nào khác không?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
So sánh với tiền sử tai biến với các loại vắc xin tương tự đã sử dụng?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Có tiền sử phơi nhiễm với những yếu tố nguy cơ tiềm ẩn/độc hại trước tai biến không?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Có bị ốm trước khi tai biến không ?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Những tai biến trước đây không liên quan đến vắc xin phải không ?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Đối tượng tiêm chủng có đang dùng thuốc hoặc điều trị gì trước khi tiêm vắc xin hay không ?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Có bằng chứng sinh học nào chứng minh vắc xin gây ra tai biến sau tiêm chủng		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

*Ghi chú: Y: Có; N: Không; UK: Không biết; NA: Không có thông tin.*



## Phụ lục 4.7. Sơ đồ phân loại nguyên nhân tai biến sau tiêm chủng

(Phụ lục VII - Ban hành kèm theo Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 16/11/2018 của Bộ Y tế)

### SƠ ĐỒ PHÂN LOẠI NGUYÊN NHÂN TAI BIẾN SAU TIÊM CHỦNG

1. Phân loại các trường hợp dựa vào những thông tin

- Các trường hợp có đầy đủ thông tin để kết luận nguyên nhân có thể được phân loại như sau:

A. Có liên quan tới tiêm chủng

A1: Liên quan tới đặc tính cố hữu của vắc xin

A2: Liên quan tới việc vắc xin không đạt chất lượng

A3: Liên quan tới thực hành tiêm chủng

A4: Liên quan tới những lo sợ do bị tiêm chủng.

B. Chưa xác định

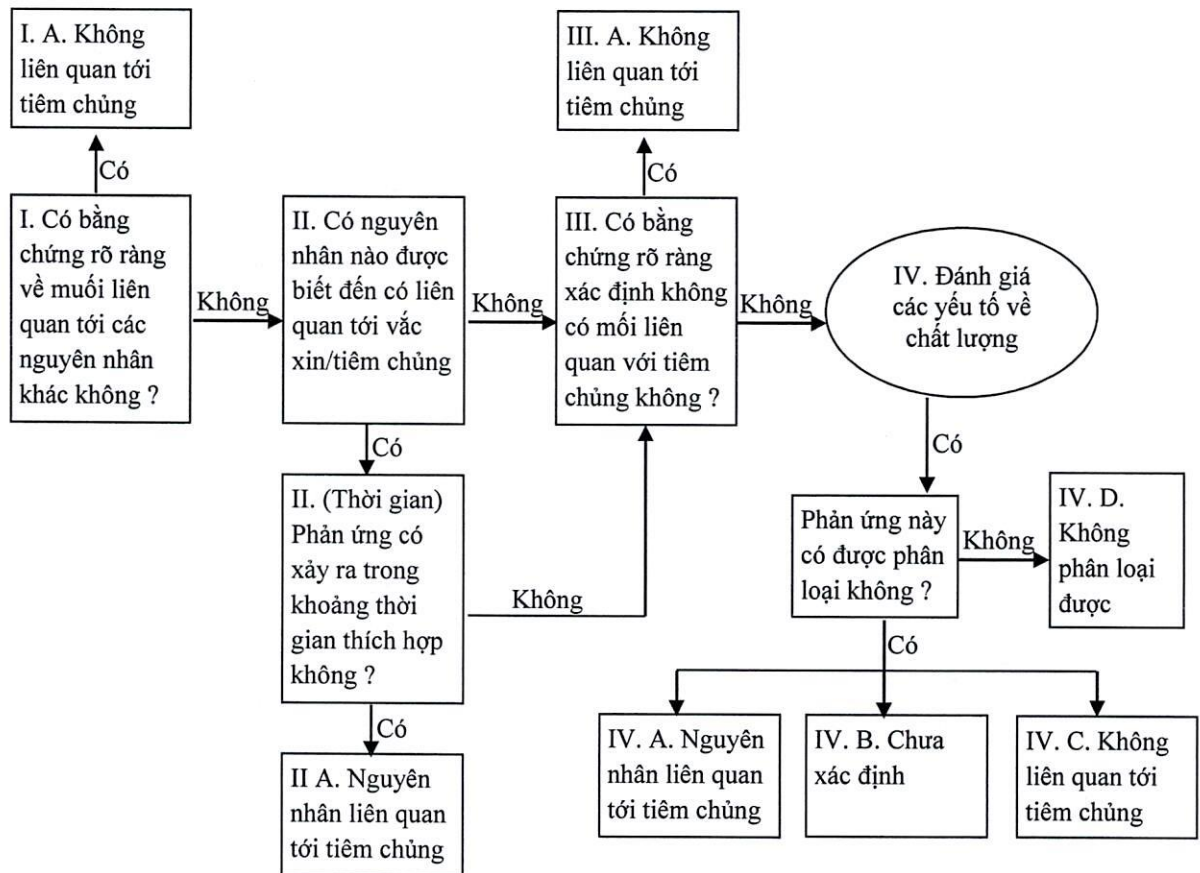
B1: Có mối liên quan tạm thời tới tiêm chủng nhưng chưa có đủ bằng chứng để kết luận (có thể do vắc xin mới), phải tiến hành điều tra thêm.

B2: Không xác định được nguyên nhân.

C. Không liên quan tới tiêm chủng do trùng hợp ngẫu nhiên hoặc do nguyên nhân khác.

- Các trường hợp không có đủ thông tin để kết luận nguyên nhân được coi là “không phân loại được” và cần phải thu thập thêm thông tin để đánh giá nguyên nhân. Trường hợp không thể thu thập thêm thông tin thì kết luận trên cơ sở các thông tin đã có.

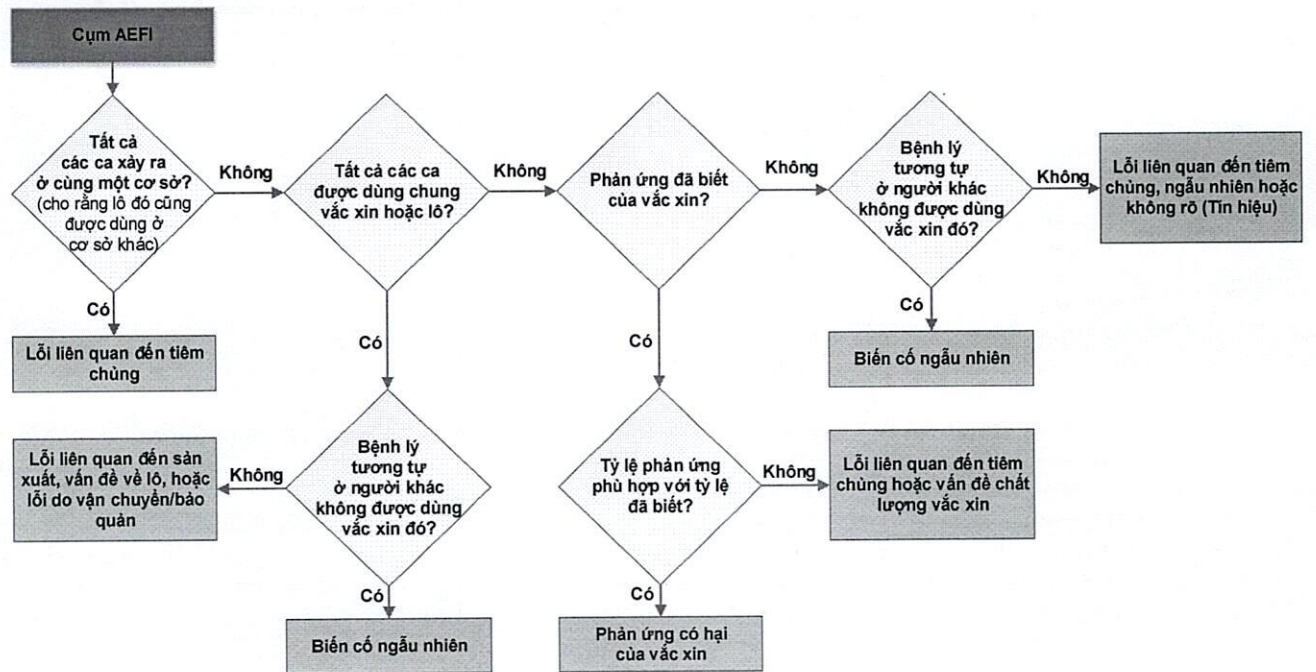
2. Thực hiện phân loại theo sơ đồ



*Handwritten signature*



## Phụ lục 4.8. Gợi ý các bước xác định nguyên nhân thường gặp nhất của cụm sự cố sau tiêm chủng



*Handwritten signature*



## Phụ lục 4.9. Kế hoạch quản lý nguy cơ đối với vắc xin

(Ban hành kèm theo Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế)

### I. Thông tin chung về vắc xin

<b>Tên vắc xin:</b>	
<b>Dạng bào chế:</b>	<b>Thành phần hoạt chất, hàm lượng/nồng độ:</b>
<b>Tên cơ sở đăng ký:</b> Địa chỉ : Điện thoại :	<b>Tên cơ sở sản xuất:</b> Địa chỉ: Điện thoại:
<b>Tên Văn phòng đại diện tại Việt Nam (nếu có):</b> Địa chỉ: Điện thoại:	
<b>Điều kiện bảo quản:</b>	<b>Hạn dùng:</b>
<b>Đường dùng:</b>	<b>Quy cách đóng gói:</b>
<b>Chỉ định đăng ký tại Việt Nam:</b>	
<b>Ngày nộp Kế hoạch quản lý nguy cơ lần trước:</b>	
<b>Quá trình thay đổi/bổ sung Kế hoạch quản lý nguy cơ:</b>	
<b>Tóm tắt nội dung thay đổi:</b>	
<b>Lý do thay đổi:</b>	



## II. Các quan ngại về an toàn vắc xin

Liệt kê các nguy cơ quan trọng đã xác định, nguy cơ quan trọng tiềm ẩn có thể xảy ra và các thông tin quan trọng còn thiếu:

<b>Các nguy cơ quan trọng đã xác định</b> (Liệt kê các phản ứng có hại đã được chứng minh có liên quan đến vắc xin)	
<b>Các nguy cơ quan trọng tiềm ẩn có thể xảy ra</b> (Liệt kê các biến cố bất lợi nghi ngờ liên quan đến vắc xin nhưng ở thời điểm hiện tại chưa có đủ bằng chứng kết luận mối liên quan này)	
<b>Các thông tin quan trọng còn thiếu</b>	

## III. Tóm tắt Kế hoạch cảnh giác được thực hiện tại Việt Nam

Mô tả các hoạt động cảnh giác được (thường quy và/hoặc bổ sung) được lên kế hoạch để giải quyết các quan ngại về an toàn vắc xin tại Việt Nam:

### 1. Các hoạt động cảnh giác được thường quy

√	Báo cáo các biến cố bất lợi sau tiêm chủng liên quan đến vắc xin theo mẫu quy định gửi về Cục Quản lý Dược, Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc và Cục Y tế dự phòng.
√	Kịp thời cập nhật các vấn đề quan trọng liên quan đến an toàn và hiệu quả có thể ảnh hưởng đến tổng quan cân bằng lợi ích - nguy cơ của vắc xin gửi về Cục Quản lý Dược và Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc và Cục Y tế dự phòng.
√	Kịp thời cập nhật các thông tin về nguy cơ được công bố hoặc
	Các hoạt động liên quan đến an toàn được thực hiện bởi các cơ quan quản lý khác, đặc biệt là các cơ quan quản lý tham chiếu gửi về Cục Quản lý Dược và Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc và Cục Y tế dự phòng.

*Phuon*



## 2. Các hoạt động cảnh giác được bổ sung khác:

- Có thể bao gồm các nghiên cứu phi lâm sàng, lâm sàng, dịch tễ học liên quan đến an toàn của vắc xin.

- Nếu nhận thấy không cần phải có hoạt động cảnh giác được nào khác, phần này nên được nêu rõ là “*Không áp dụng*”.

- Nếu áp dụng, nên có kế hoạch về thời gian cụ thể cho các hoạt động này.

Ví dụ: các chương trình giám sát đang tiến hành, các nghiên cứu về an toàn sau khi lưu hành, giám sát các nhóm biến cố,...

## IV. Kế hoạch giảm thiểu nguy cơ khi vắc xin lưu hành tại Việt Nam

### 1. Các hoạt động giảm thiểu nguy cơ thường quy

- Cung cấp đầy đủ thông tin và thường xuyên cập nhật đầy đủ các thông tin về chỉ định, liều dùng, cách dùng, cảnh báo và thận trọng trên nhãn và tờ Hướng dẫn sử dụng của sản phẩm theo quy định hiện hành.

- Cập nhật đầy đủ các công văn hướng dẫn của Cục Quản lý Dược liên quan đến an toàn, hiệu quả của vắc xin.

### 2. Các hoạt động giảm thiểu nguy cơ bổ sung:

- Nếu nhận thấy không cần thiết tiến hành hoạt động giảm thiểu nguy cơ (RMAs) bổ sung nào, nên nêu rõ trong phần này là “*Không áp dụng*”.

- Nếu áp dụng cần mô tả rõ hoạt động đề xuất nhằm giảm thiểu nguy cơ khi đưa vắc xin ra lưu hành tại Việt Nam.

Ví dụ: Cung cấp các hướng dẫn, tài liệu đào tạo cho bác sĩ, nhân viên y tế tham gia hoạt động tiêm chủng; hướng dẫn về vắc xin cho bệnh nhân, kiểm soát phân phối, chương trình ngừa thai:

+ Các tài liệu đào tạo cho bác sĩ, nhân viên y tế tham gia hoạt động tiêm chủng được xây dựng nhằm nhấn mạnh các quan ngại về an toàn đã xác định, các dấu hiệu và triệu chứng cần theo dõi và nhấn mạnh các nguy cơ tiềm ẩn liên quan đến sai sót trong cấp phát cũng như sai sót y khoa.

+ Hướng dẫn về vắc xin cho bệnh nhân được xây dựng nhằm nhấn mạnh các quan ngại về an toàn đã xác định, các dấu hiệu và triệu chứng cần theo dõi và khi nào cần tìm kiếm sự trợ giúp về y tế.

## V. Các thông tin khác (nếu có)

Liệt kê các tài liệu quản lý nguy cơ được nộp kèm theo kế hoạch này và có phần thuyết minh, giải trình (nếu có).

Ví dụ: Các tài liệu quản lý nguy cơ sau được nộp kèm theo:

(1) Bản mời nhất của kế hoạch quản lý nguy cơ được phê duyệt ở châu Âu, hoặc chiến lược đánh giá và giảm thiểu nguy cơ (REMS) được FDA Hoa Kỳ phê duyệt;

(2) Bản dự kiến tài liệu đào tạo cho bác sĩ, nhân viên y tế tham gia hoạt động tiêm chủng hoặc hướng dẫn liên quan đến việc sử dụng vắc xin;

Cơ sở đăng ký cam kết và chịu hoàn toàn trách nhiệm về tính chính xác, trung thực của các thông tin cung cấp trong bản kế hoạch này./.

Ngày..... tháng..... năm.....

**Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký**  
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)







**Phụ lục 5.1. Mẫu báo cáo phản ứng có hại của thuốc chống lao  
sử dụng trong điều trị lao nội trú tại bệnh viện**  
(Ban hành kèm theo công văn số 562/ BVPTW-DAPCL ban hành ngày 08/05/2014)

**BÁO CÁO PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC CHỐNG LAO**  
**Mẫu sử dụng trong điều trị lao nội trú tại bệnh viện**  
**THÔNG TIN VỀ NGƯỜI BÁO CÁO, BỆNH NHÂN VÀ ĐƠN VỊ BÁO CÁO**  
**SẼ ĐƯỢC BẢO MẬT**

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

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

**A. THÔNG TIN VỀ BỆNH NHÂN**

1. Họ và tên người bệnh:	2. Ngày sinh:...../...../..... Hoặc tuổi:.....	3. Giới tính <input type="checkbox"/> Nam <input type="checkbox"/> Nữ	4. Cân nặng .....kg
--------------------------	---	--	------------------------

**B. THÔNG TIN VỀ PHẢN ỨNG CÓ HẠI (ADR)**

5. Ngày xuất hiện phản ứng:...../...../.....	6. Phản ứng xuất hiện sau bao lâu (tính từ lần dùng cuối cùng của thuốc nghi ngờ):.....
7. Mô tả biểu hiện và diễn biến ADR:	8. Các xét nghiệm liên quan đến phản ứng
	9. Tiền sử (dị ứng, thai nghén, nghiện thuốc lá, nghiện rượu, bệnh gan, bệnh thận...)
	10. Cách xử trí phản ứng

11. Mức độ nghiêm trọng của phản ứng	<input type="checkbox"/> Nhập viện/kéo dài thời gian nằm viện	<input type="checkbox"/> Thay đổi phác đồ điều trị lao
<input type="checkbox"/> Tử vong	<input type="checkbox"/> Tàn tật vĩnh viễn/nặng nề	<input type="checkbox"/> Các trường hợp nghiêm trọng khác
<input type="checkbox"/> Đe dọa tính mạng	<input type="checkbox"/> Gây dị tật thai nhi	<input type="checkbox"/> Không nghiêm trọng

12. Kết quả sau khi xử trí phản ứng	<input type="checkbox"/> Chưa hồi phục	<input type="checkbox"/> Hồi phục có di chứng	<input type="checkbox"/> Không rõ
<input type="checkbox"/> Tử vong do ADR	<input type="checkbox"/> Đang hồi phục	<input type="checkbox"/> Hồi phục không có di chứng	
<input type="checkbox"/> Tử vong không liên quan đến thuốc			

**C. THÔNG TIN VỀ THUỐC NGHI NGỜ GÂY ADR**

T T	13. Thuốc (tên gốc và tên thương mại)	Dạng bào chế, hàm lượng	Nhà sản xuất	Số lô	Liều dùng một lần	Số lần dùng trong ngày/ tuần/ tháng	Đường dùng	Ngày điều trị (ghi ngày/tháng/năm)	
								Bắt đầu	Kết thúc
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									

*Phạm Văn...*



14. Có ngừng hoặc giảm liều thuốc nghi ngờ không? <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Không có thông tin			15. Có tái sử dụng thuốc nghi ngờ không? <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Không có thông tin		
Nếu có, ghi tên thuốc ngừng hoặc giảm liều	Phản ứng có cải thiện	Phản ứng không cải thiện	Nếu có, ghi tên thuốc tái sử dụng	Phản ứng xuất hiện lại	Phản ứng không xuất hiện lại
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

16. Các thuốc dùng đồng thời (kể cả các thuốc có nguồn gốc dược liệu, thực phẩm chức năng và ngoại trừ các thuốc dùng điều trị/ khắc phục hậu quả của ADR)					
Tên thuốc	Liều dùng, đường dùng	Ngày điều trị (ngày/tháng/năm) Bắt đầu      Kết thúc	Tên thuốc	Liều dùng, đường dùng	Ngày điều trị (ngày/tháng/năm) Bắt đầu      Kết thúc

17. Phân bình luận của nhân viên y tế (Anh/chị nghĩ đến ADR xảy ra do thuốc nào? Cơ sở có tiền hành giải mã cảm hoặc sử dụng lại thuốc nghi ngờ với liều thấp hơn không? Sau xử trí ADR, người bệnh được điều trị bằng phác đồ lao nào?):

<b>D: THÔNG TIN VỀ NGƯỜI BÁO CÁO</b>		
18. Họ và tên:.....		Nghề nghiệp/Chức vụ:.....
Điện thoại liên lạc:.....		Email:.....
19. Chữ ký	20. Dạng báo cáo: <input type="checkbox"/> Lần đầu/ <input type="checkbox"/> Bổ sung	21. Ngày báo cáo:...../...../.....

Xin chân thành cảm ơn!

### HƯỚNG DẪN LÀM BÁO CÁO

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

- Các phản ứng nghiêm trọng
- Các phản ứng chưa được biết đến
- Các phản ứng liên quan tới thuốc mới
- Các phản ứng nghi ngờ do tương tác thuốc
- Thất bại trong điều trị nghi ngờ do phản ứng có hại
- Vấn đề về chất lượng thuốc
- Sai sót trong quá trình sử dụng thuốc.

Người báo cáo có thể là:

- Bác sĩ
- Dược sĩ
- Điều dưỡng
- Các nhân viên y tế khác.

Cách báo cáo:

- Điền thông tin vào mẫu báo cáo
- Chỉ cần điền những phần anh/chị có thông tin
- Xin hãy gửi báo cáo về địa chỉ sau:



Thư: **Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc**, Trường Đại học Dược Hà Nội, 13-15 Lê Thánh Tông, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội



Fax: (024) 3933 5642



Điện thoại: (024) 3933 5618



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

Email: [di.pvcenter@gmail.com](mailto:di.pvcenter@gmail.com).

Anh/chị có thể lấy mẫu báo cáo này tại khoa Dược, phòng Kế hoạch tổng hợp của bệnh viện hoặc tải từ trang web của Trung tâm DI & ADR Quốc gia: <http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/ADROnline.aspx>. Nếu có bất kỳ thắc mắc nào, anh/chị có thể liên hệ với Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc theo số điện thoại (024) 3933 5618 hoặc theo địa chỉ email [di.pvcenter@gmail.com](mailto:di.pvcenter@gmail.com).







14. Có ngừng hoặc giảm liều thuốc nghi ngờ không? <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Không có thông tin			15. Có tái sử dụng thuốc nghi ngờ không? <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Không có thông tin		
Nếu có, ghi tên thuốc ngừng hoặc giảm liều	Phản ứng có cải thiện	Phản ứng không cải thiện	Nếu có, ghi tên thuốc tái sử dụng	Phản ứng xuất hiện lại	Phản ứng không xuất hiện lại
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

16. Các thuốc dùng đồng thời (kể cả các thuốc có nguồn gốc được liệt kê, thực phẩm chức năng và ngoại trừ các thuốc dùng điều trị/ khắc phục hậu quả của ADR)

Tên thuốc	Liều dùng, đường dùng	Ngày điều trị (ngày/tháng/năm)		Tên thuốc	Liều dùng, đường dùng	Ngày điều trị (ngày/tháng/năm)	
		Bắt đầu	Kết thúc			Bắt đầu	Kết thúc

17. Phân bình luận của nhân viên y tế (Anh/chị nghĩ đến ADR xảy ra do thuốc nào? Sau xử trí ADR, người bệnh được điều trị bằng phác đồ điều trị lao nào?):

#### D. THÔNG TIN VỀ NGƯỜI BÁO CÁO

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

19. Chữ ký

20. Dạng báo cáo:  Lần đầu/  Bổ sung

21. Ngày báo cáo: ...../...../.....

Xin chân thành cảm ơn!

#### HƯỚNG DẪN LÀM BÁO CÁO

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

- Các phản ứng nghiêm trọng
- Các phản ứng chưa được biết đến
- Các phản ứng liên quan tới thuốc mới
- Các phản ứng nghi ngờ do tương tác thuốc
- Thất bại trong điều trị nghi ngờ do phản ứng có hại
- Vấn đề về chất lượng thuốc
- Sai sót trong quá trình sử dụng thuốc.

Người báo cáo có thể là:

- Bác sĩ/Y sĩ
- Dược sĩ/Cán bộ chuyên môn Dược
- Điều dưỡng
- Các nhân viên y tế khác.

Cách báo cáo:

- Điền thông tin vào mẫu báo cáo
- Chỉ cần điền những phần anh/chị có thông tin
- Xin hãy gửi báo cáo về địa chỉ sau:



Thư: Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc, Trường Đại học Dược Hà Nội, 13-15 Lê Thánh Tông, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội



Fax: (024) 3933 5642



Điện thoại: (024) 3933 5618



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

Email: [di.pvcenter@gmail.com](mailto:di.pvcenter@gmail.com).

Anh/chị có thể lấy mẫu báo cáo này tại khoa Dược, phòng Kế hoạch tổng hợp của bệnh viện hoặc tải từ trang web của Trung tâm DI & ADR Quốc gia: <http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/ADROnline.aspx>. Nếu có bất kỳ thắc mắc nào, anh/chị có thể liên hệ với Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc theo số điện thoại (024) 3933 5618 hoặc theo địa chỉ email [di.pvcenter@gmail.com](mailto:di.pvcenter@gmail.com).

*Phạm*





# Phụ lục 5.3. Mẫu báo cáo phản ứng có hại của thuốc chống lao sử dụng trong điều trị lao kháng thuốc

(Ban hành kèm theo công văn số 562/ BVPTW-DAPCL ban hành ngày 08/05/2014)



## BÁO CÁO PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC CHỐNG LAO

### Mẫu sử dụng trong điều trị lao kháng thuốc

THÔNG TIN VỀ NGƯỜI BÁO CÁO, BỆNH NHÂN VÀ ĐƠN VỊ BÁO CÁO SẼ ĐƯỢC BẢO MẬT

Nơi báo cáo:.....
Mã số báo cáo của đơn vị:.....
Mã số đăng ký điều trị MDR-TB:.....
Mã số báo cáo (do Trung tâm quốc gia quản lý):.....

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

#### A. THÔNG TIN VỀ BỆNH NHÂN

1. Họ và tên người bệnh:	2. Ngày sinh:...../...../..... Hoặc tuổi:.....	3. Giới tính <input type="checkbox"/> Nam <input type="checkbox"/> Nữ	4. Cân nặng: .....kg
--------------------------	---	--	-------------------------

#### B. THÔNG TIN VỀ PHẢN ỨNG CÓ HẠI (ADR)

5. Ngày xuất hiện phản ứng:...../...../.....	6. Phản ứng xuất hiện sau bao lâu (tính từ lần dùng cuối cùng của thuốc nghi ngờ):.....
7. Mô tả biểu hiện và diễn biến ADR: <input type="checkbox"/> Nôn, buồn nôn <input type="checkbox"/> Tiêu chảy <input type="checkbox"/> Đau bụng <input type="checkbox"/> Chán ăn <input type="checkbox"/> Vàng da, vàng mắt <input type="checkbox"/> Ngứa <input type="checkbox"/> Phát ban <input type="checkbox"/> Da tăng nhạy cảm với ánh sáng <input type="checkbox"/> Tê bì chân tay <input type="checkbox"/> Đau cơ <input type="checkbox"/> Đau khớp <input type="checkbox"/> Nghe kém, điếc <input type="checkbox"/> Nhìn mờ <input type="checkbox"/> Đau đầu <input type="checkbox"/> Hoa mắt, chóng mặt <input type="checkbox"/> Co giật <input type="checkbox"/> Rối loạn tâm thần <input type="checkbox"/> Thay đổi hành vi <input type="checkbox"/> Trầm cảm <input type="checkbox"/> Mất ngủ <input type="checkbox"/> Đau dạ dày <input type="checkbox"/> Suy thận <input type="checkbox"/> Suy giáp <input type="checkbox"/> Khác (ghi rõ):.....	8. Các xét nghiệm liên quan đến phản ứng
9. Tiền sử (dị ứng, thai nghén, nghiện thuốc lá, nghiện rượu, bệnh gan, bệnh thận...)	
10. Cách xử trí phản ứng <input type="checkbox"/> Giảm liều (ghi rõ): <input type="checkbox"/> Ngừng thuốc (ghi rõ): <input type="checkbox"/> Đổi phác đồ (ghi rõ phác đồ mới): Ngày đổi: <input type="checkbox"/> Dùng thuốc xử trí ADR (ghi rõ):	

11. Mức độ nghiêm trọng của phản ứng

<input type="checkbox"/> Tử vong	<input type="checkbox"/> Nhập viện/kéo dài thời gian nằm viện	<input type="checkbox"/> Các trường hợp nghiêm trọng khác
<input type="checkbox"/> Đe dọa tính mạng	<input type="checkbox"/> Thay đổi phác đồ điều trị lao	<input type="checkbox"/> Không nghiêm trọng

12. Kết quả sau khi xử trí phản ứng

<input type="checkbox"/> Tử vong do ADR	<input type="checkbox"/> Chưa hồi phục	<input type="checkbox"/> Hồi phục có di chứng	<input type="checkbox"/> Không rõ
<input type="checkbox"/> Tử vong không liên quan đến thuốc	<input type="checkbox"/> Đang hồi phục	<input type="checkbox"/> Hồi phục không có di chứng	

#### C. THÔNG TIN VỀ THUỐC NGHI NGỜ GÂY ADR

TT	13. Thuốc (tên gốc và tên thương mại)	Dạng bào chế, hàm lượng	Nhà sản xuất	Số lô	Liều dùng một lần	Số lần dùng trong ngày/ tuần/ tháng	Đường dùng	Ngày điều trị (ghi ngày/tháng/năm)	
								Bắt đầu	Kết thúc
1	Pyrazinamid								
2	Ethambutol								
3	Kanamycin								
4	Capreomycin								
5	Amikacin								
6	Levofloxacin								
7	Ciprofloxacin								
8	Moxifloxacin								
9	Prothionamid								
10	Cycloserin								
11	Acid p-amino salicylic								
12									

*(Handwritten signature)*



14. Có ngừng hoặc giảm liều thuốc nghi ngờ không? <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Không có thông tin			15. Có tái sử dụng thuốc nghi ngờ không? <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Không có thông tin		
Nếu có, ghi tên thuốc ngừng hoặc giảm liều	Phản ứng có cải thiện	Phản ứng không cải thiện	Nếu có, ghi tên thuốc tái sử dụng	Phản ứng xuất hiện lại	Phản ứng không xuất hiện lại
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

Tên thuốc	Liều dùng, đường dùng	Ngày điều trị (ngày/tháng/năm)		Tên thuốc	Liều dùng, đường dùng	Ngày điều trị (ngày/tháng/năm)	
		Bắt đầu	Kết thúc			Bắt đầu	Kết thúc

17. Phân bình luận của nhân viên y tế (Anh/chị nghĩ đến ADR xảy ra do thuốc nào? Cơ sở có tiến hành giải mã cảm hoặc sử dụng lại thuốc nghi ngờ với liều thấp hơn không? Sau xử trí ADR, người bệnh được điều trị bằng phác đồ lao nào?):

**D. THÔNG TIN VỀ NGƯỜI BÁO CÁO**

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

19. Chữ ký

20. Dạng báo cáo:  Lần đầu/  Bổ sung

21. Ngày báo cáo:...../...../.....

**Xin chân thành cảm ơn!**

**HƯỚNG DẪN LÀM BÁO CÁO**

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

- Các phản ứng nghiêm trọng
- Các phản ứng chưa được biết đến
- Các phản ứng liên quan tới thuốc mới
- Các phản ứng nghi ngờ do tương tác thuốc
- Thất bại trong điều trị nghi ngờ do phản ứng có hại
- Vấn đề về chất lượng thuốc
- Sai sót trong quá trình sử dụng thuốc.

Người báo cáo có thể là:

- Bác sĩ/Y sĩ
- Dược sĩ/Cán bộ chuyên môn Dược
- Điều dưỡng
- Các nhân viên y tế khác.

Cách báo cáo:

- Điền thông tin vào mẫu báo cáo
- Chỉ cần điền những phần anh/chị có thông tin
- Xin hãy gửi báo cáo về địa chỉ sau:



Thư: **Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc**, Trường Đại học Dược Hà Nội, 13-15 Lê Thánh Tông, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội



Fax: (024) 3933 5642



Điện thoại: (024) 3933 5618



Website: <http://canhgiacduoc.org.vn> hoặc <http://baocaoadr.vn/>  
 Email: [di.pvcenter@gmail.com](mailto:di.pvcenter@gmail.com).

Anh/chị có thể lấy mẫu báo cáo này tại khoa Dược, phòng Kế hoạch tổng hợp của bệnh viện hoặc tải từ trang web của Trung tâm DI & ADR Quốc gia: <http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/ADROnline.aspx>. Nếu có bất kỳ thắc mắc nào, anh/chị có thể liên hệ với Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc theo số điện thoại (024) 3933 5618 hoặc theo địa chỉ email [di.pvcenter@gmail.com](mailto:di.pvcenter@gmail.com).



**Phụ lục 5.4. Mẫu báo cáo phản ứng có hại của thuốc kháng HIV (ARV)**  
 (Ban hành theo Quyết định số 107/QĐ-AIDS ngày 18/6/2014)



**BÁO CÁO PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC KHÁNG HIV (ARV)**  
**Mẫu dùng để báo cáo các phản ứng có hại nghiêm trọng hoặc mới chưa được ghi nhận với thuốc ARV**



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

Tên cơ sở điều trị: _____		Mã báo cáo của đơn vị: _____		
		Mã báo cáo của Trung tâm ADR: VNM		
<b>A. THÔNG TIN NGƯỜI BỆNH</b>				
Mã số bệnh án: _____		Bệnh mắc kèm:		
Ngày sinh: ___/___/___ (hoặc tuổi): _____		<input type="checkbox"/> Lao (ngày điều trị gần nhất: ___/___/20___)		
Giới tính: <input type="checkbox"/> Nam <input type="checkbox"/> Nữ <input type="checkbox"/> Khác		<input type="checkbox"/> HBV <input type="checkbox"/> HCV (ngày điều trị gần nhất: ___/___/20___)		
Chiều cao: (cm) Cân nặng: (kg)		<input type="checkbox"/> Bệnh khác: _____		
Mang thai: <input type="checkbox"/> Có <input type="checkbox"/> Không <input type="checkbox"/> Không rõ		CD4 (lần gần nhất): _____ (ngày ___/___/20___)		
<b>B. THUỐC ARV NGHI NGỜ GÂY PHẢN ỨNG CÓ HẠI</b>				
Phác đồ ARV đang sử dụng: _____				
Dạng phối hợp: <input type="checkbox"/> 1 viên kết hợp 3 thành phần <input type="checkbox"/> 1 viên rời và 1 viên kết hợp 2 thành phần <input type="checkbox"/> 3 viên rời <input type="checkbox"/> Khác				
Thuốc ARV	Hàm lượng	Liều dùng	Ngày bắt đầu	Ngày kết thúc
			___/___/20___	___/___/20___
			___/___/20___	___/___/20___
			___/___/20___	___/___/20___
			___/___/20___	___/___/20___
			___/___/20___	___/___/20___
<b>Tiền sử dùng thuốc ARV (gần nhất)</b>	<b>Thuốc dùng đồng thời</b>	<b>Liều dùng</b>	<b>Ngày bắt đầu</b>	<b>Ngày kết thúc</b>
Phác đồ: ___/___/___			___/___/20___	___/___/20___
Ngày bắt đầu: ___/___/20___			___/___/20___	___/___/20___
<b>Tiền sử dị ứng</b>			___/___/20___	___/___/20___
			___/___/20___	___/___/20___
			___/___/20___	___/___/20___
			___/___/20___	___/___/20___
<b>C. PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC (ADR)</b>				
Ngày bắt đầu xuất hiện ADR: ___/___/20___				
<input type="checkbox"/> Phản ứng trên da <input type="checkbox"/> Phản ứng quá mẫn <input type="checkbox"/> Độc tính trên thần kinh trung ương <input type="checkbox"/> Dị tật bẩm sinh/ độc với thai nhi <input type="checkbox"/> Chứng vú to ở nam <input type="checkbox"/> Rối loạn phân bố mỡ <input type="checkbox"/> Bệnh lý thần kinh ngoại biên <input type="checkbox"/> Tử vong (Nguyên nhân nghi ngờ do: _____) <input type="checkbox"/> Các biến cố bất lợi khác (Ghi rõ: _____)				
<input type="checkbox"/> Độc tính trên thận (Creatinin: _____ $\mu\text{mol/L}$ ) <input type="checkbox"/> Thiếu máu (Hgb: _____ g/L) <input type="checkbox"/> Giảm bạch cầu trung tính (Số lượng: _____ tế bào/ $\text{mm}^3$ ) <input type="checkbox"/> Tăng lipid máu (Triglycerid: _____ mmol/L) <input type="checkbox"/> Nhiễm toan lactic (Lactate: _____ mmol/L) <input type="checkbox"/> Tăng acid uric máu (Acid uric: _____ $\mu\text{mol/L}$ ) <input type="checkbox"/> Viêm gan (AST: _____, ALT: _____ UI/mL) <input type="checkbox"/> Viêm tụy (Amylase: _____ U/L)				
Mô tả chi tiết phản ứng (bao gồm dấu hiệu /triệu chứng và diễn biến): _____				
Mức độ nặng của ADR: <input type="checkbox"/> Mức độ 1 (nhẹ) <input type="checkbox"/> Mức độ 2 (trung bình) <input type="checkbox"/> Mức độ 3 (nặng) <input type="checkbox"/> Mức độ 4 (đe dọa tính mạng)				
Xử trí: <input type="checkbox"/> Ngừng thuốc (ghi rõ tên thuốc): _____ Ngày ngừng thuốc: ___/___/20___				
<input type="checkbox"/> Giảm liều (ghi rõ tên thuốc và liều giảm): _____ Ngày giảm liều: ___/___/20___				
<input type="checkbox"/> Dùng các thuốc xử trí ADR (ghi rõ): _____				
<input type="checkbox"/> Đổi phác đồ ARV: Phác đồ ARV mới: ___/___/___ Ngày đổi phác đồ: ___/___/20___				
<input type="checkbox"/> Chuyển tuyến trên <input type="checkbox"/> Khác (ghi rõ): _____				
<b>Kết quả sau khi xử trí ADR</b>				
<input type="checkbox"/> Tử vong do ADR (ngày: ___/___/20___)		<input type="checkbox"/> Chưa hồi phục		<input type="checkbox"/> Hồi phục có để lại di chứng
<input type="checkbox"/> Tử vong không liên quan đến thuốc (ngày: ___/___/20___)		<input type="checkbox"/> Đang hồi phục		<input type="checkbox"/> Hồi phục không để lại di chứng
<b>D. THÔNG TIN NGƯỜI BÁO CÁO</b>				
Người báo cáo: _____		Nghề nghiệp/Chức vụ: _____		
Email: _____		Điện thoại: _____		
Chữ ký: _____		Ngày báo cáo: ___/___/20___		

*(Handwritten signature)*



## MỘT SỐ THÔNG TIN QUAN TRỌNG

### *Xin hãy báo cáo phản ứng có hại kể cả khi:*

Không chắc chắn về thuốc gây ra phản ứng và/hoặc không có đầy đủ các thông tin.

### *Người báo cáo:*

Bác sĩ, y sĩ, dược sĩ, dược tá, điều dưỡng, nhân viên tư vấn.

### *Các trường hợp cần báo cáo:*

#### **- Các phản ứng có hại nghiêm trọng**

+ Phản ứng có hại nghiêm trọng ở mức độ 3 và mức độ 4 (theo phân loại mức độ nghiêm trọng phản ứng có hại của thuốc tại Phụ lục 6 và Phụ lục 7, Quyết định 3003/QĐ-BYT của Bộ Y tế về “Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị HIV/AIDS”).

**Mức độ 3 (nặng):** Hoạt động của người bệnh bị hạn chế đáng kể, thường cần đến sự trợ giúp; đòi hỏi phải can thiệp hoặc điều trị bằng thuốc, có thể phải nằm viện.

**Mức độ 4 (đe dọa tính mạng):** Hoạt động của người bệnh bị hạn chế rất nặng, cần sự trợ giúp đáng kể; đòi hỏi phải can thiệp hoặc điều trị tích cực, cần nằm viện hoặc chăm sóc giảm nhẹ.

+ Bất kỳ phản ứng nào dẫn đến một trong những hậu quả: thay đổi phác đồ điều trị, bỏ trị, ngừng điều trị hoặc cần có can thiệp y khoa để xử trí phản ứng có hại.

+ Bất kỳ phản ứng có hại được nhân viên y tế nhận định là gây ra hậu quả nghiêm trọng về mặt lâm sàng.

#### **- Tất cả phản ứng có hại của các thuốc mới/ phác đồ mới.**

- **Phản ứng có hại mới chưa được ghi nhận với thuốc** (chưa được mô tả trong Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị HIV/AIDS của Bộ Y tế, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc, Dược thư Quốc gia Việt Nam hay các tài liệu tham khảo thông tin thuốc khác).

### *Thời gian báo cáo:*

Tất cả các cơ sở chăm sóc và điều trị người bệnh HIV/AIDS, hoàn thiện báo cáo và gửi tới Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc với thời gian gửi tùy theo mức độ nghiêm trọng của phản ứng:

- Mức độ 4: gửi trong thời gian sớm nhất có thể nhưng không muộn hơn 7 ngày làm việc kể từ thời điểm phát hiện ra phản ứng

- Mức độ 3: gửi trong thời gian sớm nhất có thể nhưng không muộn hơn 15 ngày làm việc kể từ thời điểm phát hiện ra phản ứng

- Các báo cáo khác tập hợp gửi hàng tháng, trước ngày 5 của tháng kế tiếp.

### *Cách báo cáo:*

- Điền đầy đủ thông tin vào mẫu báo cáo

- Gửi báo cáo theo một trong các hình thức sau:



Email: [di.pvcenter@gmail.com](mailto:di.pvcenter@gmail.com).



Bưu điện: **Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc**  
Trường Đại học Dược Hà Nội, 13-15 Lê Thánh Tông, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội



Fax: (024) 3933 5642



Điện thoại: (024) 3933 5618

Nếu có bất kỳ thắc mắc nào, đồng nghiệp có thể liên hệ với Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc theo số điện thoại (024) 3933 5618 hoặc theo địa chỉ email [di.pvcenter@gmail.com](mailto:di.pvcenter@gmail.com).



**Phụ lục 5.5. Mẫu thông kê số lượng báo cáo ADR liên quan đến thuốc  
ARV tại cơ sở điều trị**  
(Ban hành theo Quyết định số 107/QĐ-AIDS ngày 18/6/2014)

**THÔNG KÊ SỐ LƯỢNG BÁO CÁO ADR LIÊN QUAN ĐẾN  
THUỐC ARV TẠI CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ**

Quý...../ Năm 20....

Tỉnh/ Thành phố:..... Điện thoại:.....  
Quận/ Huyện:..... Fax:.....  
Tên cơ sở điều trị:..... Email (nếu có):.....

STT	Thuốc ARV nghi ngờ liên quan đến phản ứng có hại	Số lượng báo cáo ADR liên quan
1		
2		
3		
4		
5		
...		

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

Ngày tháng năm  
Lãnh đạo đơn vị ký và đóng dấu





**Phụ lục 5.6. Mẫu thống kê số lượng báo cáo ADR liên quan đến thuốc  
ARV trên địa bàn tỉnh/thành phố**  
(Ban hành theo Quyết định số 107/QĐ-AIDS ngày 18/6/2014)

**THỐNG KÊ SỐ LƯỢNG BÁO CÁO ADR LIÊN QUAN ĐẾN  
THUỐC ARV TRÊN ĐỊA BÀN TỈNH/ THÀNH PHỐ**

Quý...../ Năm 20....

Tỉnh/ Thành phố:.....  
Quận/ Huyện:.....

Điện thoại:.....  
Fax:.....  
Email (nếu có):.....

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

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

Ngày tháng năm  
Lãnh đạo đơn vị ký và đóng dấu









ix	Doxycyclin	Viên nang, 100mg								
x	Pyramax	Viên bao, AS 60mg, PR 180mg								
xi	Artemether	Dung dịch dầu để tiêm, 80mg/ml								

STT (Tương ứng 15.)	16. Sau khi ngừng/giảm liều của thuốc bị nghi ngờ, phản ứng có được cải thiện không?				17. Tái sử dụng thuốc bị nghi ngờ có xuất hiện lại phản ứng không? Ghi rõ thuốc gì tái sử dụng:			
	Có	Không	Không ngừng/giảm liều	Không có thông tin	Có	Không	Không tái sử dụng	Không có thông tin
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

Tên thuốc	Dạng bào chế, hàm lượng	Đường dùng	Liều dùng 1 lần	Số lần dùng 1 ngày	Tổng liều	Lý do dùng	Ngày điều trị (ngày/tháng/năm)	
							Bắt đầu	Kết thúc

#### D. THÔNG TIN VỀ NGƯỜI BÁO CÁO

19. Họ và tên:..... Nghề nghiệp/Chức vụ:.....

Điện thoại liên lạc:..... Email:.....

20. Chữ ký

21. Dạng báo cáo:  Lần đầu/  Bổ sung

22. Ngày báo cáo:...../...../.....

Hãy báo cáo ngay cả khi không chắc chắn về thuốc đã gây ra phản ứng có hại hoặc không có đầy đủ các thông tin

**Xin chân thành cảm ơn!**

### HƯỚNG DẪN LÀM BÁO CÁO

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

- Û tai, giảm thính lực
  - Đau đầu, chóng mặt, choáng váng
  - Buồn nôn, nôn, đau bụng, ỉa chảy
  - Đái huyết cầu tố, giảm hồng cầu
  - Thiếu máu, tăng bạch cầu, methemoglobin
  - Ban da, nhạy cảm ánh sáng
  - Giảm thị lực, nhìn mờ
  - Loạn nhịp, ngừng tim, thay đổi điện tim
  - Suy hô hấp, khó thở
- Người báo cáo có thể là:
- Bác sĩ
  - Y sĩ
  - Dược sĩ
  - Dược tá
  - Y tá/ điều dưỡng/nữ hộ sinh
  - Các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe khác.

Cách báo cáo:

- Chỉ cần điền những phần anh/chị có thông tin
- Có thể đính kèm thêm một vài trang (nếu mẫu báo cáo không đủ khoảng trống để điền thông tin hay có những xét nghiệm liên quan).

Hãy gửi báo cáo về Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc theo các địa chỉ sau:

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

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

Fax: (024) 3933 5642; Điện thoại: (024) 3933 5618

Website: <http://canhgiacduoc.org.vn>; Email: [di.pycenter@gmail.com](mailto:di.pycenter@gmail.com)

*Phạm*







## Phụ lục 6.2. Tóm tắt báo cáo định kỳ (PSUR hoặc PBRER)

### TÓM TẮT BÁO CÁO ĐỊNH KỲ (PSUR HOẶC PBRER)

#### I. Thông tin về sản phẩm

Tên biệt dược	
Hoạt chất	
Ngày đăng ký ở Việt Nam	

#### II. Thông tin về PSUR (hoặc PBRER)

Ngày sinh quốc tế của thuốc	
Khoảng thời gian PSUR (hoặc PBRER) bao phủ	
Tổng số báo cáo PSUR (hoặc PBRER) đã nộp	

#### III. Lượng tiêu thụ ở Việt Nam và toàn cầu trong giai đoạn PSUR (hoặc PBRER) bao phủ

Ghi rõ:

- Lượng sản phẩm đã tiêu thụ ở Việt Nam và/hoặc toàn cầu;
- Số lượng người bệnh ước tính đã dùng thuốc ở Việt Nam và/hoặc toàn cầu (nếu có).

--

#### IV. Ý kiến, nhận xét

Tóm tắt các thông tin quan trọng trong PSUR (hoặc PBRER): kết quả các nghiên cứu đánh giá hiệu quả và tính an toàn của thuốc, thông tin về tác dụng không mong muốn, thông tin thay đổi nội dung nhãn thuốc, cập nhật về tính an toàn.

--

#### V. Đơn vị báo cáo

Tên công ty	
Địa chỉ	
Người báo cáo	
Chức vụ	
Số điện thoại	
Fax	
Email	
Chữ ký, ngày	



**Phụ lục 6.3. Mẫu báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc**  
(Mẫu 3A/TT ban hành kèm theo Thông tư 44/2014/TT-BYT ngày 25 tháng 11 năm 2014 của Bộ Y tế)

## **BÁO CÁO AN TOÀN, HIỆU QUẢ CỦA THUỐC**

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược)

Thực hiện theo yêu cầu về việc báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành và khi đăng ký lại đối với những thuốc có yêu cầu báo cáo an toàn, hiệu quả, cơ sở... báo cáo tình hình sử dụng thuốc như sau:

1. Tên cơ sở đăng ký: \_\_\_\_\_ Tên cơ sở sản xuất: \_\_\_\_\_  
Địa chỉ: \_\_\_\_\_ Địa chỉ: \_\_\_\_\_
2. Tên thuốc:
3. Dạng bào chế:
4. Công thức, thành phần:
5. Số đăng ký \_\_\_\_\_ Ngày cấp SDK: \_\_\_\_\_ Ngày hết hạn SDK: \_\_\_\_\_
6. Bảng tổng kết các báo cáo phản ứng có hại của thuốc đã gửi về các Trung tâm thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc liên quan đến tác dụng không mong muốn của thuốc sau khi đưa thuốc ra lưu hành trên thị trường Việt Nam (kèm theo bản sao các báo cáo theo mẫu của Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc).
7. Bảng tổng kết tình hình sử dụng thuốc tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên phạm vi cả nước (kèm theo báo cáo có xác nhận của từng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu 3B) gồm:
  - Thông tin về cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có sử dụng thuốc (ghi cụ thể tên, địa chỉ của từng cơ sở):
  - Tổng số lượng thuốc đã sử dụng:
  - Tổng số bệnh nhân đã sử dụng thuốc:
  - Thời gian sử dụng:
8. Bảng tổng kết các cập nhật thông tin về an toàn, hiệu quả về thuốc đã thực hiện trong quá trình lưu hành (các cập nhật đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt; các cập nhật có tính thông báo; các cập nhật theo công văn hướng dẫn của Cục Quản lý Dược (nếu có)).
9. Bảng tóm tắt kết quả các nghiên cứu lâm sàng tiến hành tại Việt Nam (nếu có).
10. Đánh giá lợi ích của thuốc và nguy cơ liên quan đến thuốc trong quá trình lưu hành; các khuyến cáo (nếu có).

Công ty đăng ký cam kết: những nội dung báo cáo là đúng sự thật, nếu không đúng công ty xin hoàn toàn chịu trách nhiệm./.

Ngày..... tháng..... năm.....  
**Giám đốc cơ sở đăng ký hoặc**  
**Trưởng đại diện tại Việt Nam**  
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)





**Phụ lục 6.4. Mẫu báo cáo tình hình sử dụng thuốc tại cơ sở khám, chữa bệnh**

(mẫu 3B/TT ban hành kèm theo Thông tư 44/2014/TT-BYT ngày 25 tháng 11 năm 2014 của Bộ Y tế)

**BÁO CÁO TÌNH HÌNH SỬ DỤNG THUỐC**

(Áp dụng đối với thuốc có yêu cầu báo cáo an toàn, hiệu quả)

Tên cơ sở khám bệnh,  
chữa bệnh  
Số.....

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

....., ngày tháng năm

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược)

Thực hiện theo yêu cầu về việc báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc khi đăng ký lại đối với những thuốc có yêu cầu báo cáo an toàn, hiệu quả, cơ sở.... báo cáo tình hình sử dụng thuốc như sau:

1. Tên thuốc
2. Số đăng ký
3. Dạng bào chế
4. Hoạt chất, nồng độ/hàm lượng
5. Số lượng thuốc đã sử dụng
6. Số bệnh nhân đã sử dụng thuốc
7. Thời gian sử dụng
8. Đánh giá an toàn, hiệu quả của thuốc đã sử dụng (có số liệu kèm theo).
9. Phản ứng có hại của thuốc (ADR): các biểu hiện ADR, số trường hợp, kết quả xử lý ADR (có số liệu kèm theo).
10. Kiến nghị, đề xuất (ghi rõ có tiếp tục sử dụng thuốc tại cơ sở điều trị hay không?).  
(Cơ sở điều trị) cam kết và chịu trách nhiệm về các nội dung báo cáo nêu trên./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Công ty đăng ký thuốc;
- Lưu:....

**Giám đốc/Phó giám đốc**  
**cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**  
(Ký trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)





## **Phụ lục 6.5. Xác định mức độ vi phạm và kết luận các trường hợp thuốc phải thu hồi**

(Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế)

**I. Thuốc vi phạm mức độ 1:** là thuốc vi phạm có nguy cơ gây tổn hại nghiêm trọng đối với sức khỏe hoặc ảnh hưởng đến tính mạng của người sử dụng, thuộc một trong các trường hợp sau đây:

1. Thuốc giả, thuốc nhập lậu, thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ;
2. Thuốc có chứa các chất bị cấm sử dụng trong sản xuất thuốc;
3. Thuốc thành phẩm được sản xuất từ nguyên liệu không phải mục đích dùng cho người hoặc nguyên liệu chưa có giấy phép sử dụng trong sản xuất thuốc hoặc thực phẩm dùng cho người;
4. Thuốc được sản xuất tại cơ sở chưa có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh;
5. Thuốc tiêm, tiêm truyền không có bằng chứng đã được kiểm tra chất lượng trong quá trình sản xuất và trước khi xuất xưởng;
6. Thuốc có thông báo thu hồi khẩn cấp của cơ quan nhà nước có thẩm quyền nước ngoài;
7. Thuốc có kết luận không bảo đảm yêu cầu về an toàn của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;
8. Thuốc nhằm lẫn hoạt chất;
9. Thuốc nhằm lẫn hàm lượng có thể gây hậu quả nghiêm trọng;
10. Thuốc tiêm truyền không đạt chỉ tiêu vô trùng hoặc không đạt chỉ tiêu chất gây sốt hoặc chỉ tiêu nội độc tố;
11. Thuốc tiêm không vô trùng;
12. Thuốc ghi nhãn không đúng về hàm lượng, đường dùng, liều dùng đối với thuốc có chứa hoạt chất có hoạt tính mạnh, giới hạn an toàn nhỏ.

**II. Thuốc vi phạm mức độ 2:** là thuốc có bằng chứng không bảo đảm đầy đủ hiệu quả điều trị hoặc có nguy cơ không an toàn cho người sử dụng nhưng chưa đến mức gây tổn hại nghiêm trọng đối với sức khỏe hoặc chưa ảnh hưởng đến tính mạng của người sử dụng, thuộc một trong các trường hợp sau đây:

1. Thuốc có kết luận không bảo đảm yêu cầu về hiệu quả điều trị của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;
2. Thuốc được sản xuất từ nguyên liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng;
3. Thuốc không có bằng chứng đã được kiểm tra chất lượng trong quá trình sản xuất và trước khi xuất xưởng (trừ trường hợp quy định tại khoản 5 Mục II);
4. Thuốc không có giấy đăng ký lưu hành hoặc chưa được phép nhập khẩu;
5. Thuốc có giấy đăng ký lưu hành được cấp dựa trên hồ sơ giả mạo theo kết luận của cơ quan có thẩm quyền;
6. Thuốc thành phẩm được sản xuất từ nguyên liệu làm thuốc đã hết hạn dùng hoặc nguyên liệu đã có thông báo thu hồi của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc nguyên liệu không có nguồn gốc hợp pháp (nhập lậu, cơ sở sản xuất nguyên liệu chưa có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược);
7. Thuốc được sản xuất tại cơ sở sản xuất trong thời gian đình chỉ hoạt động hoặc trong thời gian bị tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược;
8. Thuốc có hàm lượng nằm ngoài mức giới hạn 5% so với giới hạn quy định tại hồ sơ đăng ký;
9. Thuốc có nhằm lẫn hoạt chất (trừ trường hợp được đánh giá vi phạm ở mức độ 1);
10. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về độ nhiễm khuẩn (trừ các trường hợp quy định tại khoản 10 và khoản 11 Mục II);
11. Thuốc tiêm, thuốc tiêm truyền không đạt tiêu chuẩn chất lượng về độ trong, tạp chất, tiêu phân nhìn thấy hoặc tiêu phân không nhìn thấy bằng mắt thường;



12. Thuốc viên không đạt tiêu chuẩn chất lượng về độ tan rã mà thời gian tan rã trong môi trường acid kéo dài hơn 02 (hai) giờ (trừ thuốc viên tan rã trong ruột);

13. Thuốc viên tan rã trong ruột chứa hoạt chất không bền hoặc gây kích ứng trong dạ dày không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ rã trong môi trường acid hoặc chỉ tiêu độ hòa tan trong môi trường acid;

14. Thuốc tiêm dạng lỏng có thể tích nhỏ hơn 75% so với thể tích trên nhãn;

15. Thuốc tiêm bột có khối lượng thuốc nhỏ hơn 75% so với khối lượng trên nhãn;

16. Thuốc viên có độ hòa tan trung bình nhỏ hơn 50% so với mức chất lượng quy định trong tiêu chuẩn chất lượng;

17. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về tạp chất liên quan;

18. Thuốc tiêm, tiêm truyền không đạt tiêu chuẩn chất lượng về độ pH;

19. Thuốc viên giải phóng kéo dài, giải phóng biến đổi không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan;

20. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về độ lắng của hỗn dịch, nhũ dịch tiêm;

21. Thuốc bị thu hồi bởi cơ quan quản lý nước ngoài, trừ trường hợp thu hồi khẩn cấp, và được kiểm tra có nhập khẩu vào Việt Nam;

22. Thuốc không đúng chủng loại do nhầm lẫn trong sản xuất, dán nhãn; thuốc có nhãn ghi không đúng đường dùng, liều dùng, hàm lượng, nồng độ hoạt chất, công dụng (nhưng không thuộc trường hợp quy định tại mục I);

23. Thuốc sản xuất, nhập khẩu không đúng hồ sơ đăng ký hoặc giấy phép nhập khẩu;

24. Thuốc có chứa các chất có hàm lượng, nồng độ vượt quá giới hạn cho phép.

**III. Thuốc vi phạm mức độ 3:** là thuốc không thuộc trường hợp quy định tại mục I, II mà do các nguyên nhân khác nhưng không ảnh hưởng đến hiệu quả điều trị và an toàn khi sử dụng, thuộc một trong các trường hợp sau đây:

1. Thuốc không đạt chất lượng về chỉ tiêu cảm quan: biến đổi màu sắc; tách lớp đối với thuốc mỡ, kem gel;

2. Thuốc không đạt chất lượng về chỉ tiêu tỷ trọng;

3. Thuốc viên không đạt chất lượng về chỉ tiêu chênh lệch khối lượng (khối lượng trung bình viên);

4. Thuốc kem, mỡ không đạt chất lượng về chỉ tiêu chênh lệch khối lượng;

5. Thuốc tiêm bột có khối lượng lớn hơn 75% so với nhãn nhưng nhỏ hơn giới hạn tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký;

6. Thuốc viên giải phóng trong dạ dày không đạt tiêu chuẩn chất lượng về độ tan rã nhưng thời gian tan rã ít hơn 02 (hai) giờ;

7. Thuốc viên bao đường, viên hoàn cứng không đạt độ tan rã;

8. Thuốc viên không đạt tiêu chuẩn chất lượng về độ hòa tan (trừ trường hợp quy định tại khoản 17 Mục II);

9. Thuốc viên không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu hàm lượng hoạt chất nhưng nằm trong phạm vi 5% so với giới hạn quy định tại hồ sơ đăng ký;

10. Thuốc viên được liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng về tạp chất, độ ẩm;

11. Thuốc viên tân dược, thuốc tiêm bột, thuốc tiêm đông khô không đạt tiêu chuẩn chất lượng về độ ẩm;

12. Thuốc dạng lỏng không đạt tiêu chuẩn chất lượng về độ pH (trừ trường hợp quy định tại mức độ 2);

13. Thuốc nước uống không đạt tiêu chuẩn chất lượng về độ lắng cặn;

14. Thuốc nước uống, thuốc nước dùng ngoài không đạt tiêu chuẩn chất lượng về thể tích;

15. Thuốc tiêm không đạt tiêu chuẩn chất lượng về thể tích nhưng không thấp hơn 75% so với thể tích trên nhãn ký;

16. Thuốc tiêm truyền không đạt tiêu chuẩn chất lượng về thể tích;



17. Thuốc không đáp ứng đầy đủ yêu cầu về ghi nhãn, trừ trường hợp mức độ 1 và 2 nêu trên;

18. Thuốc có vật liệu bao bì và dạng đóng gói không đáp ứng yêu cầu bảo quản;

19. Thuốc vi phạm về chỉ tiêu khối lượng trung bình, thuốc sản xuất không đúng với hồ sơ đăng ký thuốc: thay đổi khối lượng viên, tỷ lệ tá dược, loại tá dược.

**IV. Các trường hợp vi phạm khác:** Cục Quản lý Dược kết luận mức độ vi phạm của thuốc sau khi có ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc của Bộ Y tế. Ý kiến của Hội đồng được xác định trên cơ sở đánh giá nguy cơ ảnh hưởng của thuốc vi phạm đến sức khỏe của người sử dụng.





**Phụ lục 7.1. Mẫu báo cáo phản ứng có hại nghiêm trọng (SAE) trong thử nghiệm lâm sàng**

(Mẫu 04 ban hành kèm theo Thông tư số 29/2018/TT-BYT ngày 29/10/2018 của Bộ Y tế)

Mã số báo cáo của đơn vị: .....

**MẪU BÁO CÁO BIẾN CỐ BẤT LỢI NGHIÊM TRỌNG (SAE)  
TRONG NGHIÊN CỨU THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG**

**1. TÓM TẮT BÁO CÁO**

- Loại báo cáo:**  Báo cáo lần đầu  Báo cáo bổ sung
- Phân loại theo tính chất nghiêm trọng của biến cố:**
- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Tử vong                              | <input type="checkbox"/> Đe dọa tính mạng   |
| <input type="checkbox"/> Nhập viện/kéo dài thời gian nằm viện | <input type="checkbox"/> Tàn tật/thương tật vĩnh viễn/nặng nề   |
| <input type="checkbox"/> Dị tật bẩm sinh/dị dạng thai nhi     | <input type="checkbox"/> Yêu cầu can thiệp y khoa để ngăn chặn một trong những tình huống trên hoặc được đánh giá có ý nghĩa về y khoa bởi nghiên cứu viên hoặc nghiên cứu viên chính |

Tên nghiên cứu .....

Thiết kế nghiên cứu  Nhãn mở  Mù đơn  Mù đôi

Nếu đây là nghiên cứu mù, SAE có dẫn đến mở mù không?  Có  Không  Không có thông tin

Nhà tài trợ .....

Tên nghiên cứu viên chính .....

Điểm nghiên cứu ghi nhận SAE .....

Thời điểm nhận được thông tin về SAE .....

Thời điểm xuất hiện SAE .....

Thời điểm kết thúc SAE (hoặc đánh dấu vào ô “*Đang tiếp diễn*” nếu SAE đang tiếp diễn) .....  Đang tiếp diễn

Tên SAE (chẩn đoán SAE hoặc các triệu chứng chính của SAE) .....

Tên viết tắt của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng .....

Mã số của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng .....

**2. MÔ TẢ DIỄN BIẾN VÀ XỬ TRÍ SAE**

*Cung cấp thông tin về các dấu hiệu, triệu chứng lâm sàng, xét nghiệm cận lâm sàng liên quan đến SAE, các biện pháp xử trí SAE nếu có (bao gồm cả ngừng/giảm liều thuốc thử lâm sàng/phác đồ nghiên cứu), diễn biến sau khi thực hiện các biện pháp xử trí đó và các thông tin cần thiết khác kèm theo mốc thời gian cụ thể (nếu có).*

.....

.....

.....



**Kết quả sau khi xử trí SAE:**

- Hồi phục không để lại di chứng       Đang hồi phục       Tử vong (ngày tử vong: .....)  
 Hồi phục nhưng có để lại di chứng       Chưa hồi phục       Không có thông tin

**3. NGƯỜI THAM GIA THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG**

Ngày sinh .....  
 Tuổi .....  
 Giới tính       Nam       Nữ      Với nữ:  Đang mang thai (tuần thứ .....)  
 Cân nặng (Kg) .....  
 Tiền sử y khoa liên quan đến SAE .....

**4. THUỐC THỬ LÂM SÀNG/PHÁC ĐỒ NGHIÊN CỨU**

S T T	Thuốc thử lâm sàng hoặc phác đồ nghiên cứu <sup>(a)</sup>	Dạng bào chế, hàm lượng	Đường dùng	Liều dùng	Ngày sử dụng (ngày/tháng/năm)	
					Bắt đầu	Kết thúc
i						
ii						
iii						
iv						
v						
vi						

<sup>(a)</sup>Ghi rõ thuốc thử lâm sàng/phác đồ nghiên cứu mà người tham gia thử thuốc trên lâm sàng đã sử dụng. Với nghiên cứu mù và SAE không dẫn đến việc mở mù/không xác định được thuốc thử lâm sàng/phác đồ nghiên cứu mà người tham gia thử thuốc trên lâm sàng đã sử dụng, ghi rõ phác đồ được áp dụng trong nghiên cứu và nhánh nghiên cứu (arm) của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng (mô tả trong mục 2) (nếu có thông tin).

**5. CAN THIỆP ĐỐI VỚI THUỐC THỬ LÂM SÀNG/PHÁC ĐỒ NGHIÊN CỨU SAU KHI XẢY RA SAE**

S T T (b)	Có ngừng/giảm liều thuốc thử lâm sàng/phác đồ nghiên cứu trên người tham gia thử thuốc trên lâm sàng gặp SAE không?		Nếu ngừng/giảm liều thuốc thử lâm sàng/phác đồ nghiên cứu (hoặc mở mù), độ nặng của SAE có được cải thiện không?			Nếu tái sử dụng thuốc thử lâm sàng/phác đồ nghiên cứu, biến cố có xuất hiện lại không?			
	Có	Không	Có	Không	Không có thông tin	Có	Không	Không có thông tin	Không tái sử dụng
i	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ii	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
iii	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
iv	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
v	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
vi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

*S. Phung*



<sup>(b)</sup>Số thứ tự (STT) tương ứng với mục 4.

**6. THUỐC/CHẾ PHẨM SỬ DỤNG ĐỒNG THỜI CÓ THỂ LIÊN QUAN ĐẾN SAE THEO NHẬN ĐỊNH CỦA NGHIÊN CỨU VIÊN (không bao gồm các thuốc được sử dụng để xử trí SAE)**

S T T	Thuốc/chế phẩm sử dụng đồng thời (tên gốc, tên thương mại)	Dạng bào chế, hàm lượng	Đường dùng	Liều dùng	Ngày sử dụng (ngày/tháng/năm)	
					Bắt đầu	Kết thúc
1						
2						
3						
4						
5						
6						

**7. ĐÁNH GIÁ CỦA NGHIÊN CỨU VIÊN/NGHIÊN CỨU VIÊN CHÍNH VỀ MỐI QUAN HỆ NHÂN QUẢ GIỮA SAE VÀ THUỐC THỬ LÂM SÀNG/PHÁC ĐỘ NGHIÊN CỨU**

S T T (b)	Đánh giá mối quan hệ nhân quả giữa SAE với thuốc thử lâm sàng/phác đồ nghiên cứu			Nếu có thể liên quan, đây là phản ứng được dự kiến hay ngoài dự kiến của thuốc thử lâm sàng/phác đồ nghiên cứu? <sup>(c)</sup>	
	Có thể liên quan	Không liên quan	Chưa kết luận được	Đã biết/được dự kiến	Ngoài dự kiến
i	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ii	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
iii	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
iv	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
v	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
vi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<sup>(b)</sup>Số thứ tự (STT) tương ứng với mục 4.

<sup>(c)</sup>Việc SAE là “*đã được dự kiến*” hay “*ngoài dự kiến*” nên được đánh giá dựa trên các tài liệu liên quan đến thuốc thử lâm sàng/phác đồ nghiên cứu như đề cương cập nhật nhất của nghiên cứu nếu thuốc thử lâm sàng chưa được cấp phép đăng ký lưu hành, hoặc phiên bản mới nhất của Tài hướng dẫn sử dụng nếu thuốc thử lâm sàng đã được cấp phép đăng ký lưu hành.

- Giải thích lý do cho đánh giá về quan hệ nhân quả và tính chất dự kiến trước của SAE:

.....  
.....

- Có bao nhiêu SAE hoặc AE tương tự đã từng xảy ra trong nghiên cứu này tính tới thời điểm báo cáo:

+ Tại điểm nghiên cứu đã ghi nhận SAE/AE được đề cập trong báo cáo này: .....

+ Tại các điểm nghiên cứu khác: .....

**8. Ý KIẾN CỦA ĐẠI DIỆN HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC/HỘI ĐỒNG KHOA HỌC CỦA CƠ SỞ NHẬN THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG (nếu có)**

**Đề xuất về người tham gia thử thuốc trên lâm sàng (không áp dụng trong trường hợp người tham gia thử thuốc trên lâm sàng tử vong):**

Tiếp tục tham gia nghiên cứu

Tạm ngừng tham gia nghiên cứu

Rút khỏi nghiên cứu

**Đề xuất về nghiên cứu:**

Tiếp tục triển khai nghiên cứu

Tạm ngừng triển khai nghiên cứu

Ngừng triển khai nghiên cứu

**Đề xuất khác (nếu có):** .....

.....  
.....

**9. NGƯỜI BÁO CÁO (nghiên cứu viên chính hoặc nghiên cứu viên được ủy quyền)**

Chữ ký: .....

Ngày ký (ngày/tháng/năm): .....

Họ tên đầy đủ: .....

Chức vụ, khoa/phòng: .....

Số điện thoại: .....

Địa chỉ email: .....

**ĐẠI DIỆN HỘI ĐỒNG ĐẠO ĐỨC/  
HỘI ĐỒNG KHOA HỌC CỦA  
CƠ SỞ NHẬN THỬ THUỐC  
TRÊN LÂM SÀNG**  
(ký, ghi rõ họ tên)<sup>(d)</sup>

**LÃNH ĐẠO CƠ SỞ  
NHẬN THỬ THUỐC  
TRÊN LÂM SÀNG**  
(ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

<sup>(d)</sup>Chỉ áp dụng nếu có ý kiến trong mục 8.







