

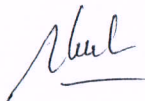
SỞ Y TẾ KHÁNH HÒA
TRUNG TÂM Y TẾ KHÁNH SƠN

**QUY TRÌNH
GIÁM SÁT, THU THẬP BÁO CÁO
PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC
(ADR)**

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 162...../QĐ-YTKS
ngày...31...tháng ...12...năm 2015)

Mã số : SOP01.GSP.KD
Lần ban hành : 01
Ngày ban hành : 21/12/2015
Trang : 01/16

Người viết



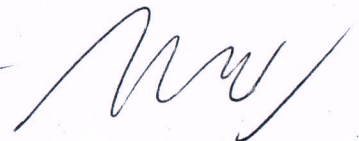
DS. Trần Thị Như Tuyết

Người kiểm tra



DS. Lê Sĩ Hoàng Hải

Người phê duyệt



BS. Hồ Ngọc Gia

TRUNG TÂM Y TẾ KHÁNH SƠN	QUY TRÌNH GIÁM SÁT, THU THẬP BÁO CÁO PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC (ADR)	Mã số: SOP01.GSP.KD Lần ban hành: 01 Ngày ban hành: 21/12/2015 Trang: 2/16
-------------------------------------	---	---

1. Các đơn vị, bộ phận trực thuộc và người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy trình này.
2. Nội dung trong quy trình này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Lãnh đạo Trung tâm Y tế huyện Khánh Sơn.
3. Mỗi đơn vị, bộ phận và cá nhân có liên quan được phân phối 01 bản (có đóng dấu của đơn vị).

Nơi nhận:

1. Các đơn vị, bộ phận trực thuộc	<input type="checkbox"/>	2. Ban Giám đốc	<input type="checkbox"/>
3. Các thủ kho	<input type="checkbox"/>	4. Bộ phận Dược	<input type="checkbox"/>
5. BP. Kế hoạch tổng hợp	<input type="checkbox"/>	6.	<input type="checkbox"/>

THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI

Ngày sửa đổi	Trang	Hạng mục sửa đổi	Tóm tắt nội dung hạng mục sửa đổi



TRUNG TÂM Y TẾ KHÁNH SON	QUY TRÌNH GIÁM SÁT, THU THẬP BÁO CÁO PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC (ADR)	Mã số: SOP01.GSP.KD Lần ban hành: 01 Ngày ban hành: 21/12/2015 Trang: 3/16
-------------------------------------	---	---

1. MỤC ĐÍCH:

- Đảm bảo thuốc đến đúng người, đúng bệnh, đúng thuốc, đúng liều.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG:

- Tổ Nghiệp vụ Dược- dược lâm sàng;
- Khoa Dược ở tất cả bộ phận cung ứng thuốc: dự trữ, nhập từ nhà cung cấp, xuất nhập nội bộ các kho, cấp phát thuốc nội trú và ngoại trú.
- Các đơn vị trực thuộc.

3. TÀI LIỆU THAM CHIẾU:


- Thông tư 22/2011/TT-BYT ngày 10/6/2011 Quy định tổ chức và hoạt động của khoa dược bệnh viện;
- Quyết định 1088/QĐ-BYT ngày 04/04/2013 Ban hành hướng dẫn hoạt động giám sát phản ứng có hại của thuốc (ADR) tại các cơ sở khám, chữa bệnh.

4. THUẬT NGỮ VÀ TỪ VIẾT TẮT:

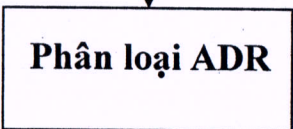
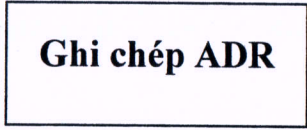
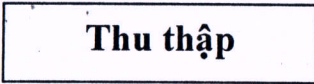
- DD: Điều dưỡng
- BN: Bệnh nhân
- BS: Bác sỹ
- DS: Dược sỹ

5. NỘI DUNG QUY TRÌNH:

Sơ đồ quy trình:

Trách nhiệm	Các bước thực hiện	Mô tả
Bác sĩ, Điều dưỡng, Dược sĩ, Nhân viên y tế khác	<div style="text-align: center;"> <div data-bbox="370 1778 711 1872" style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> Phát hiện ADR </div> <div style="text-align: center;">  </div> </div>	<ul style="list-style-type: none"> - Lãnh đạo khoa lâm sàng phân công bác sĩ, điều dưỡng làm đầu mối trong công tác thu thập báo cáo ADR - Dược sĩ được phân công phụ trách tập huấn công tác thu thập, báo cáo ADR cho các khoa lâm sàng - Bác sĩ, điều dưỡng ưu tiên theo dõi ADR trên đối tượng bệnh nhân theo phụ lục PL1 và thuốc theo PL2, PL3, PL4 - Bác sĩ, điều dưỡng phát hiện các biểu hiện

TRUNG TÂM Y TẾ KHÁNH SƠN	QUY TRÌNH GIÁM SÁT, THU THẬP BÁO CÁO PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC (ADR)	Mã số: SOP01.GSP.KD Lần ban hành: 01 Ngày ban hành: 21/12/2015 Trang: 4/16
-------------------------------------	---	---

		<p>ADR theo PL5</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bác sĩ, điều dưỡng kiểm tra cảm quan chất lượng của các thuốc nghi ngờ gây ADR (nếu còn mẫu), trường hợp nghi ngờ do chất lượng thuốc thì báo cáo theo mẫu “ Báo cáo bất thường về chất lượng thuốc” theo BM 6 - Niêm phong vỏ bao bì thuốc, vỉ thuốc của thuốc nghi ngờ gây ra ADR (nếu còn). Ghi rõ tên thuốc, tên bệnh nhân dùng thuốc, có tên và chữ kí của bác sĩ và điều dưỡng thực hiện y lệnh trên tờ niêm phong và lưu mẫu tại khoa.
Bác sĩ, Điều dưỡng, Dược sĩ, Nhân viên y tế khác		<ul style="list-style-type: none"> - Người phát hiện phân loại ADR theo mức độ nghiêm trọng <ul style="list-style-type: none"> + ADR nghiêm trọng (PL7) + ADR thông thường
Bác sĩ, Điều dưỡng, Dược sĩ, Nhân viên y tế khác		<ul style="list-style-type: none"> - Với các ADR nghiêm trọng: gọi sớm nhất có thể tới tổ DLS theo số 1203 (trong giờ hành chính) để phối hợp với bác sĩ, điều dưỡng và các nhân viên y tế khác ghi nhận ADR vào sổ theo dõi phản ứng có hại (BM 9). - Với ADR thông thường: bác sĩ, điều dưỡng, dược sĩ và các nhân viên y tế khác tự ghi chép vào sổ theo dõi phản ứng có hại (BM 9). Trường hợp thiếu chỗ ghi, ghi thêm thông tin rồi đính kèm vào tờ báo cáo. - Hai tuần một lần dược sĩ xuống khoa phòng được phân công <ul style="list-style-type: none"> + Kiểm tra các bệnh án có ADR + Kết hợp với bác sĩ, điều dưỡng làm đầu mối kiểm tra và hoàn chỉnh các báo cáo ADR
Điều dưỡng, Dược sĩ phụ trách		<ul style="list-style-type: none"> - ADR nghiêm trọng: dược sĩ phụ trách (PL8) thu ngay báo Dược sĩ phụ trách Thu thập cáo ADR - ADR thông thường: thu vào ngày 25-28

<p>TRUNG TÂM Y TẾ KHÁNH SƠN</p>	<p>QUY TRÌNH GIÁM SÁT, THU THẬP BÁO CÁO PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC (ADR)</p>	<p>Mã số: SOP01.GSP.KD Lần ban hành: 01 Ngày ban hành: 21/12/2015 Trang: 5/16</p>
--	--	--

		<p>hàng tháng . Điều dưỡng nộp sổ ADR tại tổ DLS.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dược sĩ phụ trách (PL 06) sẽ thu lại 2 liên (màu trắng và màu vàng), ghi tổng số báo cáo ADR của từng khoa vào biểu mẫu BM10). - Dược sĩ phụ trách nhập dữ liệu vào phần mềm của khoa Dược trong vòng 1 tháng sau khi thu báo cáo.
<p>Nhóm thẩm định</p>	<p style="text-align: center;">↓ <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Thẩm định tại cơ sở</div> ↓</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Thẩm định ADR nghiêm trọng theo thang điểm Naranjo (BM11) trong vòng 3 ngày sau khi thu thập. - Ghi kết quả thẩm định vào mục D của biểu mẫu BM8.
<p>Dược sĩ chuyên trách về ADR</p>	<p style="text-align: center;">↓ <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Tổng hợp số lượng ADR</div> ↓</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Dược sĩ chuyên trách tổng hợp số lượng ADR trong toàn bệnh viện theo tháng trước ngày 05 của tháng kế tiếp để gửi tổ dược chính. - Hàng tháng dược sĩ chuyên trách về ADR làm báo cáo sơ bộ ADR (theo khoa, theo thuốc, các ADR nghiêm trọng), báo cáo Ban Giám đốc Bệnh viện, lãnh đạo khoa Dược, các khoa lâm sàng trước ngày 08 của tháng kế tiếp. (BM 12)
<p>Dược sĩ chuyên trách về ADR</p>	<p style="text-align: center;">↓ <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Gửi TT thông tin thuốc và ADR quốc gia</div> ↓</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Gửi báo cáo ADR đến trung tâm DI và ADR quốc gia. - Hình thức gửi: gửi trực tiếp, gửi qua bưu điện, qua thư điện tử (di.pvcenter@vnn.vn), gửi trực tuyến (http://canhgiacduoc.org.vn), fax (04.3.9335642), điện thoại (04.3.9335618). - Thời gian gửi <ul style="list-style-type: none"> + Với các ADR nghiêm trọng gây tử vong và đe dọa tính mạng: gửi về trung tâm trong vòng 7 ngày từ khi thu thập ADR. + Với các ADR nghiêm trọng không gây tử vong hoặc đe dọa tính mạng: gửi về trung tâm trong vòng 15 ngày từ khi thu thập ADR. + Với các ADR thông thường: gửi về trung tâm hàng tháng trước ngày 05 của tháng

TRUNG TÂM Y TẾ KHÁNH SƠN	QUY TRÌNH GIÁM SÁT, THU THẬP BÁO CÁO PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC (ADR)	Mã số: SOP01.GSP.KD Lần ban hành: 01 Ngày ban hành: 21/12/2015 Trang: 6/16
-------------------------------------	---	---

Khoa Dược	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> Nhận phản hồi </div> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">↓</div>	kế tiếp. - Với các ADR nghiêm trọng: nhận phản hồi từ trung tâm ADR và DI quốc gia. - Với các ADR thông thường: nhận báo cáo tổng kết năm từ trung tâm ADR và DI quốc gia
Dược sĩ chuyên trách ADR Dược sĩ thông tin thuốc	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> Gửi các cảnh báo tới khoa phòng </div> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">↓</div>	- Dược sĩ chuyên trách ADR gửi phản hồi của trung tâm ADR và DI quốc gia đến Đơn vị Thông tin thuốc - Dược sĩ thông tin thuốc cập nhật thông tin cảnh báo tới các khoa lâm sàng trong bệnh viện.
Dược sĩ chuyên trách Dược sĩ thông tin thuốc	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> Lưu báo cáo ADR </div>	- Dược sĩ chuyên trách lưu các báo cáo ADR 5 năm. - Dược sĩ thông tin thuốc lưu các phản hồi từ trung tâm ADR và DI quốc gia 5 năm.

Phụ lục 1: ĐỐI TƯỢNG BỆNH NHÂN CÓ NGUY CƠ CAO GẶP ADR

1. Người bệnh cao tuổi, bệnh nhi
2. Người bệnh được điều trị bằng thuốc có nguy cơ cao xảy ra phản ứng có hại (được đánh kèm phía dưới)
3. Người bệnh được điều trị bằng thuốc có khoảng điều trị hẹp
4. Người bệnh có rối loạn chức năng gan, thận
5. Người bệnh có yếu tố cơ địa suy giảm miễn dịch hoặc mắc các bệnh tự miễn
6. Người bệnh có tiền sử dị ứng, dị ứng thuốc, dị ứng thức ăn hoặc dị ứng không rõ nguyên nhân
7. Phụ nữ mang thai, cho con bú

TRUNG TÂM Y TẾ KHÁNH SƠN	QUY TRÌNH GIÁM SÁT, THU THẬP BÁO CÁO PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC (ADR)	Mã số: SOP01.GSP.KD Lần ban hành: 01 Ngày ban hành: 21/12/2015 Trang: 7/16
-----------------------------	---	---

Phụ lục 2: THUỐC CÓ NGUY CƠ CAO GÂY ADR

(Theo quyết định “Về việc ban hành hướng dẫn hoạt động giám sát phản ứng có hại của thuốc tại các cơ sở khám chữa bệnh”)

Nhóm thuốc	Tên hoạt chất	Tên biệt dược	Đường dùng
Chủ vận adrenergic	Adrenalin	Adrenalin 1mg	TM
	Noradrenalin	Levonor 1mg, 4mg Noradrenalin Aguetant	TM
	Dopamin	Dopamin 200mg	TM
	Dobutamin	Cardiject 250mg Dobutamin 250mg...	TM
Chẹn β	Propranolol	Avlocardyl 5mg/5ml	TM
Gây mê	Propofol	Anepol 1% 20ml	TM

		Fresofol 1% 20ml Propofol 1% 20ml	
	Ketamin	Ketamin 500mg	TM
Chống loạn nhịp	Lidocain	Lidocain 10% 2ml, 10ml	TM
	Amiodaron	Cordaron 150mg	TM
Tác động lên quá trình đông máu	Heparin	Heparin 25 000UI	TM
	Enoxaparin	Lovenox 0,2 ; 0,4; 0,6 ml	TM
	Fraxiparin	Fraxiparin 0,3ml	TM
	Fondaparinux	Arixtra 2,5mg	TM
	Streptokinase	Durakinase 1.5 MUI	TM
	Alteplase	Actilyse 50mg/50ml	TM
Dextrose ưu trương	Dextrose 20%	Glucose 20% 500ml	TM
Gây tê ngoài màng cứng	Bupivacain	Marcain 20mg, 100mg	
Tăng co bóp cơ	Digoxin	Digoxin 0,5mg	TM
Thuốc điều trị đái tháo đường uống	Acarbose	Glucobay 50mg	Uống
	Gliclazide	Diamicon MR 30mg Diamicon	Uống
	Glimepirid	Amaryl 2mg	Uống
	Metformin	Glucophage 500mg, 1000mg Glucophage XR 500mg Meglucon 850mg	Uống
	Metformin/gliben clamid	Glucovan 500/2,5	Uống

TRUNG TÂM Y TẾ KHÁNH SON	QUY TRÌNH GIÁM SÁT, THU THẬP BÁO CÁO PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC (ADR)		Mã số: SOP01.GSP.KD Lần ban hành: 01 Ngày ban hành: 21/12/2015 Trang: 8/16

Opioid	Morphin	Morphin 10mg	TM
	Pethidin	Dolcontral 100mg	TM
	Fentanyl	Fentanyl 0,1mg; 0,5mg Durogesic	TM, Miếng dán
Nuôi dưỡng ngoài tĩnh mạch	Hỗn hợp acid amin	Alvesin 250,500ml Amigold 250, 500ml Aminosteril N hepa.....	TM
Phong bế dẫn truyền thần kinh	Suxamethonium	Suxamethonium 100mg	TM
	Pipercuronium	Arduan 4mg	TM

Insulin	Insulin	Insulin Mixtard 1000UI Insulin Actrapid 1000UI Insulin Latard 1000UI Lantus	TM, TDD
Khác	Magie sulfat	Magiesulfate 15% 10ml	TM
	Oxytocin	Oxytocin 5UI	TM
	Natriclorid	Natriclorid 10 % 5ml,	TM
	Nước vô khuẩn pha tiêm	Nước cất pha tiêm 500ml	TM

**Phụ lục 3: CÁC THUỐC GÂY RA ADR NGHIÊM TRỌNG ĐƯỢC BÁO CÁO
NĂM 2011, 2012**

Thuốc nghi ngờ gây ADR	Số trường hợp	Thuốc nghi ngờ gây ADR	Số trường hợp
Ceftazidim	5	Lidocain	3
Ceftriaxon	3	Allopurinol	7
Sulfamethoxazol+Trimethoprim	1	Alpha chymotrypsin	1

TRUNG TÂM Y TẾ KHÁNH SƠN	QUY TRÌNH GIÁM SÁT, THU THẬP BÁO CÁO PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC (ADR)	Mã số: SOP01.GSP.KD Lần ban hành: 01 Ngày ban hành: 21/12/2015 Trang: 9/16
-------------------------------------	---	---

Phụ lục 4: CÁC THUỐC ĐƯỢC BÁO CÁO ADR NHIỀU NHẤT NĂM 2011, 2012

STT	Thuốc nghi ngờ gây ADR	2011		2012	
		Số báo cáo	Tỷ lệ (%)	Số báo cáo	Tỷ lệ (%)
1	Ceftriaxon	34	20,73	21	14,79
2	Cefoperazon	23	14,02	16	11,27
3	Allopurinol	7	4,27	9	6,34
4	Ceftazidim	10	6,10	8	5,63
5	Các acid amin	6	3,66	8	5,63
6	Levofloxacin	2	1,22	6	4,32
7	Imipenem/ciclastatin	0	0,00	5	3,52
8	Vancomycin	3	1,83	5	3,52
9	Carbamazepin	5	3,05	3	2,11
10	Cefoperazon/Sulbactam	2	1,22	2	1,41

**Phụ lục 5: MỘT SỐ BIỂU HIỆN LÂM SÀNG, CẬN LÂM SÀNG BẤT THƯỜNG
CÓ THỂ LIÊN QUAN ĐẾN PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC
(Theo quyết định “Về việc ban hành hướng dẫn hoạt động giám sát phản ứng có
hại của thuốc tại các cơ sở khám chữa bệnh)**

STT	Tên ADR	Biểu hiện ADR
1	Biểu hiện chung	Sốt
		Đau đầu
		Buồn ngủ
		Ngất
		Tăng cân nhanh
2	Phản ứng ngoài da	Mày đay
		Phù mạch
		Ban đỏ
		Ban xuất huyết
		Tăng nhạy cảm ánh sáng
		Ban nổi mọng: Hồng ban đa dạng, hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử biểu bì nhiễm độc, ban cố định
		Mụn trứng cá

TRUNG TÂM Y TẾ KHÁNH SON	QUY TRÌNH GIÁM SÁT, THU THẬP BÁO CÁO PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC (ADR)	Mã số: SOP01.GSP.KD Lần ban hành: 01 Ngày ban hành: 21/12/2015 Trang: 10/16
-------------------------------------	---	--

		Rụng tóc
		Nhiễm khuẩn, nhiễm nấm
3	Rối loạn chức năng gan	Vàng da, vàng mắt, phù
		Tăng AST, ALT, phosphatase kiềm, bilirubin máu
4	Kết quả xét nghiệm huyết học bất thường	Giảm hồng cầu
		Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu đa nhân trung tính

		Giảm tiểu cầu
		Tăng bạch cầu ưa eosin
		Thiếu máu tan máu
		Tăng lympho bào
		Phản ứng Coombs dương tính
		Giảm prothrombin
5	Phản ứng phản vệ và sốc phản vệ	
6	Suy thận cấp	Tăng creatinin máu
7	Rối loạn tiêu hóa	Nôn, buồn nôn
		Khó nuốt
		Rối loạn vị giác
		Tăng sản lợi
		Khô miệng
		Loét miệng
7		Loét thực quản
		Đau thượng vị
		Sởi mặt
		Viêm tụy
		Táo bón
		Tiêu chảy và viêm đại tràng giả mạc
		Xuất huyết tiêu hóa
8	Rối loạn hô hấp	Khó thở
		Cơ thắt phế quản
		Viêm phổi kẽ
9	Giá trị glucose máu bất thường	Tăng glucose huyết
		Hạ glucose huyết
10	Rối loạn nội tiết	Suy giáp
		Tăng năng tuyến giáp
		Tăng prolactin máu
		Lupus ban đỏ do thuốc
		Bệnh lý thần kinh ngoại biên
		Chóng mặt
		Cọ giạt
		Rối loạn trương lực cơ
		Rối loạn ngoại tháp

TRUNG TÂM Y TẾ KHÁNH SƠN	QUY TRÌNH GIÁM SÁT, THU THẬP BÁO CÁO PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC (ADR)	Mã số: SOP01.GSP.KD Lần ban hành: 01 Ngày ban hành: 21/12/2015 Trang: 11/16
-------------------------------------	---	--

		Tăng áp lực nội sọ Các động tác bất thường Đau cơ Tiêu cơ vân cấp Loãng xương Hoại tử xương
12	Huyết áp bất thường	Hạ huyết áp Hạ huyết áp tư thế đứng Tăng huyết áp
13	Rối loạn tim	Loạn nhịp hoặc biểu hiện bất thường trên điện tâm đồ Viêm ngoài màng tim Chậm nhịp Huyết khối/đột quy Bệnh cơ tim Bệnh van tim Suy tim
14	Rối loạn tâm thần	Trạng thái lú lẫn do thuốc

		Kích động Ức chế tâm thần Thay đổi tâm tính: trầm cảm, hưng cảm Rối loạn giấc ngủ Rối loạn hành vi ăn uống Rối loạn trí nhớ Thay đổi nhận thức Loạn thân Hội chứng cai thuốc
15	Tất cả các biểu hiện bất thường	

<p style="text-align: center;">TRUNG TÂM Y TẾ KHÁNH SƠN</p>	<p style="text-align: center;">QUY TRÌNH GIÁM SÁT, THU THẬP BÁO CÁO PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC (ADR)</p>	<p>Mã số: SOP01.GSP.KD Lần ban hành: 01 Ngày ban hành: 21/12/2015 Trang: 12/16</p>
--	--	--

Tên khoa phòng:.....

Đơn nguyên:.....

Phụ lục 6: BÁO CÁO BẤT THƯỜNG VỀ CHẤT LƯỢNG THUỐC
(Theo mẫu báo cáo bất thường về chất lượng thuốc của Bộ Y tế)

1. Tên thuốc và hàm lượng:.....
2. Số lô:..... Hạn dùng:
3. Số đăng ký (Khoa Dược điền thông tin này):.....
4. Dạng bào chế:

Dung dịch	Bột pha tiêm	Viên nén	Viên nang
	Bột uống	Khác:.....	
5. Tên nhà sản xuất (Khoa Dược điền thông tin này):.....
6. Tên nhà cung cấp (Khoa Dược điền thông tin này):.....
7. Tên và địa chỉ nhà cung cấp trực tiếp (Khoa Dược điền thông tin này):.....
8. Ngày lĩnh thuốc tại khoa Dược:...../...../.....
9. Điều kiện bảo quản tại khoa phòng:.....
10. Mô tả đầy đủ, chi tiết các bất thường về chất lượng thuốc (Nếu thiếu chỗ xin ghi mặt sau): (Đôi màu, vón cục, kết tủa....)
11. Thuốc đó đã được xử trí như thế nào:.....
12. Người báo cáo (ký, ghi rõ họ tên, chức vụ):.....
13. Xác nhận của thủ trưởng đơn vị (ký, ghi rõ họ tên, chức vụ):.....

Báo cáo xin gửi về
Tổ Dược lâm sàng - Khoa Dược
Bệnh viện Bạch Mai - Số 1203

TRUNG TÂM Y TẾ KHÁNH SƠN	QUY TRÌNH GIÁM SÁT, THU THẬP BÁO CÁO PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC (ADR)	Mã số: SOP01.GSP.KD Lần ban hành: 01 Ngày ban hành: 21/12/2015 Trang: 13/16
-------------------------------------	---	--

Phụ lục 7: CÁC PHẢN ỨNG CÓ HẠI NGHIÊM TRỌNG

1. Tử vong
2. Đe dọa tính mạng
3. Cần phải nhập viện
4. Kéo dài thời gian nằm viện
5. Để lại di chứng nặng nề hoặc vĩnh viễn
6. Gây dị tật bẩm sinh ở thai nhi
7. Được cán bộ y tế nhận định là gây hậu quả nghiêm trọng về mặt lâm sàng
8. ADR xảy ra thành chuỗi với cùng một thuốc, sản phẩm.

Trung tâm Y tế Khánh Sơn

Tổ Dược lâm sàng – Khoa Dược

Phụ lục 8: LỊCH PHÂN CÔNG THU THẬP ADR

(tháng ... /20.....)

Tên								
Khoa phòng	Cấp cứu	Nội Nhi Lây	Ngoại Sản – Chuyên khoa lẻ	Đội YTDP	Đội BMTE	Bộ phận Xét nghiệ	Phòng khám ĐKKV Sơn Lâm	Các Trạm Y tế xã
....								
.....								
.....								
.....								

TRUNG TÂM Y TẾ KHÁNH SƠN	QUY TRÌNH GIÁM SÁT, THU THẬP BÁO CÁO PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC (ADR)	Mã số: SOP01.GSP.KD Lần ban hành: 01 Ngày ban hành: 21/12/2015 Trang: 14/16
-------------------------------------	---	--

Phụ lục 9: PHIẾU THU-TRẢ SỐ ADR Tháng..../201...

STT	Khoa/Phòng	Ngày nộp	Khoa phòng kí tên	Số lượng ADR	Ngày trả	Khoa phòng kí tên
1.						
2.						
3.						
4.						
5.						
6.						
7.						
8.						
9.						
10.						
11.						
12.						
13.						
14.						
15.	Tổng					

H
 TA
 E
 N
 SO

TRUNG TÂM Y TẾ KHÁNH SƠN	QUY TRÌNH GIÁM SÁT, THU THẬP BÁO CÁO PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC (ADR)	Mã số: SOP01.GSP.KD Lần ban hành: 01 Ngày ban hành: 21/12/2015 Trang: 15/16
-------------------------------------	---	--

Phụ lục 10: THANG ĐÁNH GIÁ ADR CỦA NARANJO

Thuốc nghi ngờ:

Biểu hiện ADR:

STT	Câu hỏi đánh giá	Tính			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 thuốc vờ (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	Bệnh nhân có gặp các 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 không?	1	0	0	
Tổng điểm:					
Kết luận:					

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

1. Chắc chắn (≥ 9 điểm)
2. Có khả năng (5-8 điểm)
3. Có thể (1-4 điểm)
4. Nghi ngờ (<1 hoặc 0 điểm)

TRUNG TÂM Y TẾ KHÁNH SƠN	QUY TRÌNH GIÁM SÁT, THU THẬP BÁO CÁO PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC (ADR)	Mã số: SOP01.GSP.KD Lần ban hành: 01 Ngày ban hành: 21/12/2015 Trang: 16/16
-------------------------------------	---	--

Phụ lục 11: TỔNG HỢP BÁO CÁO ADR THEO KHOA PHÒNG
Thời gian: từ.....đến.....

STT	TÊN KHOA PHÒNG	SỐ LƯỢNG ADR	Ghi chú
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
Tổng			

TỔNG HỢP BÁO CÁO THEO TÀN XUẤT THUỐC GÂY ADR
Thời gian: từ.....đến.....

STT	TÊN HOẠT CHẤT	TÊN BIỆT DƯỢC	SỐ LƯỢNG ADR	Ghi chú
1				
2				
3				
4				
5				
6				

DANH SÁCH CÁC ADR NGHIÊM TRỌNG
Thời gian: từ.....đến.....

STT	TÊN HOẠT CHẤT	TÊN BIỆT DƯỢC	MÔ TẢ ADR	Ghi chú
1				
2				
3				
4				
5				
6				

