

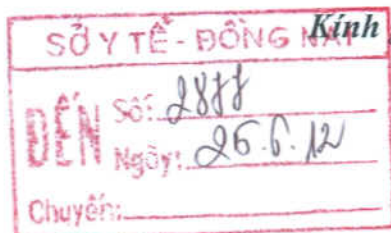
TRƯỜNG ĐẠI HỌC DƯỢC HÀ NỘI  
Trung tâm DI&ADR Quốc gia

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

Số: 26./TTT

V/v: tổng kết công tác báo cáo ADR  
quí I năm 2012.

Hà Nội, ngày 15. tháng 6 năm 2012.



**Kính gửi:**

- Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế;
- Cục Quản lý Khám chữa bệnh, Bộ Y tế;
- Vụ Y Dược cổ truyền, Bộ Y tế;
- Vụ Khoa học và Đào tạo, Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Trung tâm khu vực về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc thành phố Hồ Chí Minh;
- Cục Phòng, chống HIV/AIDS;
- Chương trình chống lao Quốc gia;
- Chương trình phòng chống sốt rét Quốc gia.

Với mong muốn cung cấp cho cán bộ y tế những thông tin khái quát và cập nhật về tình hình an toàn thuốc tại các cơ sở y tế trên toàn quốc cũng như duy trì công tác báo cáo phản ứng có hại của thuốc (ADR) tại Việt nam, bắt đầu từ năm 2012, Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc sẽ tiến hành tổng hợp, thẩm định và phân tích dữ liệu thu thập được từ báo cáo ADR ngay sau khi báo cáo được gửi về trung tâm. Báo cáo tổng kết công tác báo cáo ADR sẽ được thực hiện hàng quý và sẽ được gửi phản hồi tới các đơn vị y tế trong toàn quốc.

Trung tâm DI&ADR Quốc gia xin trân trọng gửi đến quý đơn vị bản tổng kết công tác báo cáo ADR quý I năm 2012 (phụ lục đính kèm). Với báo cáo ADR năm 2011, Trung tâm đang tiếp tục hoàn thiện công tác thẩm định và sẽ gửi báo cáo tổng kết tới quý đơn vị trong thời gian sớm nhất.

Xin trân trọng cảm ơn và kính mong tiếp tục nhận được sự hợp tác trong công tác báo cáo ADR và Cảnh giác dược của quý đơn vị.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- PGS. TS. Nguyễn Đăng Hòa (đề b/c)
- Lưu trung tâm.

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**



**Nguyễn Hoàng Anh**



## TỔNG KẾT CÔNG TÁC BÁO CÁO ADR QUÍ I/ NĂM 2012

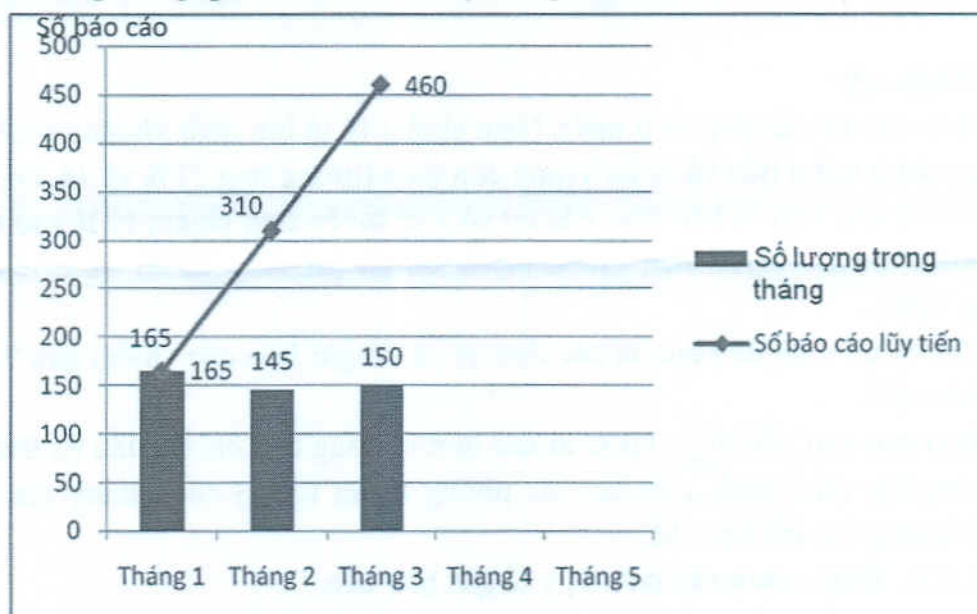
Bắt đầu từ năm 2012, Trung tâm DI&ADR Quốc gia sẽ tiến hành xử lý và thẩm định báo cáo ADR ngay sau khi báo cáo được gửi về trung tâm để đảm bảo cập nhật thông tin về tình hình báo cáo ADR. Báo cáo tổng kết công tác báo cáo ADR sẽ được thực hiện hàng quý và sẽ được gửi phản hồi tới các đơn vị y tế trong toàn quốc. Bản tổng kết này là báo cáo quý đầu tiên trong năm 2012.

### 1. BÁO CÁO ADR TỪ CÁC CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ

#### 1.1. THÔNG TIN CHUNG VỀ BÁO CÁO

##### 1.1.1. Số lượng báo cáo đã thu nhận

Tổng số báo cáo ADR nhận được trong quý I năm 2012 từ các đơn vị y tế thuộc các tỉnh thành trong cả nước là 460 báo cáo. So với quý I năm 2011 (176 báo cáo), số lượng báo cáo ADR đã tăng đáng kể. Chi tiết số lượng báo cáo đã nhận được lũy tiến qua các tháng trong quý I được trình bày trong hình 1.



**Hình 1: Số lượng báo cáo ADR tích lũy theo tháng trong quý I năm 2012**

Như vậy, số lượng báo cáo ADR nhận được duy trì đều qua các tháng đầu năm.

##### 1.1.2. Thông tin chung về đơn vị báo cáo ADR

Thông tin về vị trí địa lý, tuyến, loại hình bệnh viện của các đơn vị báo cáo ADR được trình bày trong bảng 1.

**Bảng 1: Thông tin các đơn vị báo cáo ADR về vị trí địa lý, tuyến, loại hình bệnh viện và loại hình bệnh viện quý I/ năm 2012**

|                |                | Số lượng   | Tỷ lệ (%)      |
|----------------|----------------|------------|----------------|
| Vị trí địa lý  | Miền Bắc       | 97         | 21,09%         |
|                | Miền Trung     | 76         | 16,52%         |
|                | Miền Nam       | 287        | 62,39%         |
| Tuyến          | Trung ương     | 43         | 9,35%          |
|                | Tỉnh           | 288        | 62,61%         |
|                | Cơ Sở          | 129        | 28,04%         |
| Loại bệnh viện | Đa khoa        | 344        | 74,78%         |
|                | Chuyên khoa    | 116        | 25,22%         |
| Loại hình BV   | Công lập       | 440        | 95,65%         |
|                | Ngoài công lập | 20         | 4,35%          |
| <b>Tổng</b>    |                | <b>460</b> | <b>100,00%</b> |

**Nhận xét:**

Báo cáo từ các đơn vị ở miền Nam chiếm tỷ lệ lớn nhất khoảng 62,4%, trong khi tỷ lệ báo cáo ở miền Bắc và miền Trung còn thấp (tương ứng 21% và 16,5%)

Trong các đơn vị báo cáo, các cơ sở y tế tuyến tỉnh chiếm tỷ lệ cao nhất (khoảng 63%), vượt xa các bệnh viện thuộc tuyến cơ sở (khoảng 28%) và tuyến trung ương (khoảng 16%).

Các bệnh viện đa khoa là các đơn vị chính gửi báo cáo chiếm gần 75% số lượng đơn vị báo cáo.

Báo cáo chủ yếu nhận được từ các đơn vị công lập, chiếm đến 95,6%. Các đơn vị ngoài công lập (các bệnh viện tư, các phòng khám tư,...) cũng tham gia báo cáo, tuy nhiên số lượng còn rất hạn chế.

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

**Bảng 2: Danh sách tỉnh, đơn vị y tế gửi báo cáo ADR quý I/ năm 2010**

| Miền                                       | Tỉnh      | Tên Bệnh Viện                 | Số BC Theo BV | Số BC Theo Tỉnh | % BC Theo Tỉnh |
|--------------------------------------------|-----------|-------------------------------|---------------|-----------------|----------------|
| Miền Bắc<br><br>SL Báo cáo: 97<br>Số tỉnh: | BẮC GIANG | BV ĐK Huyện Sơn Động          | 3             | 5               | 1,09%          |
|                                            |           | BV ĐK Tỉnh Bắc Giang          | 1             |                 |                |
|                                            |           | BV Lao Và Bệnh Phổi Bắc Giang | 1             |                 |                |
|                                            | BẮC NINH  | BV ĐK Tỉnh Bắc Ninh           | 2             | 2               | 0,43%          |
|                                            | ĐIỆN BIÊN | BV ĐK Tỉnh Điện Biên          | 1             | 1               | 0,22%          |

|                                                                         |             |                                       |    |    |       |
|-------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------|----|----|-------|
| 16<br>Số BV:<br>31                                                      | HÀ GIANG    | BV ĐK Huyện Xín Mần                   | 2  | 2  | 0,43% |
|                                                                         | HÀ NAM      | BV ĐK Huyện Lý Nhân                   | 1  | 1  | 0,22% |
|                                                                         | HÀ NỘI      | BV ĐK Thanh Trì                       | 1  | 10 | 2,17% |
|                                                                         |             | BV Nội Tiết                           | 4  |    |       |
|                                                                         |             | BV Nông Nghiệp                        | 1  |    |       |
|                                                                         |             | BV Phụ Sản Trung Ương                 | 1  |    |       |
|                                                                         |             | BV Tâm Thần Hà Nội                    | 1  |    |       |
|                                                                         |             | BV Tim Hà Nội                         | 1  |    |       |
|                                                                         |             | BV Việt Pháp Hà Nội                   | 1  |    |       |
|                                                                         | HẢI DƯƠNG   | BV ĐK Huyện Thanh Hà                  | 1  | 1  | 0,22% |
|                                                                         | HẢI PHÒNG   | BV Phụ Sản Hải Phòng                  | 26 | 26 | 5,65% |
|                                                                         | HÒA BÌNH    | BV ĐK Tỉnh Hòa Bình                   | 4  | 4  | 0,87% |
|                                                                         | LÀO CAI     | BV ĐK Huyện Bảo Yên                   | 1  | 1  | 0,22% |
|                                                                         | NAM ĐỊNH    | BV Phụ Sản Tỉnh Nam Định              | 1  | 1  | 0,22% |
|                                                                         | PHÚ THỌ     | BV ĐK Huyện Cẩm Khê                   | 1  | 9  | 1,96% |
|                                                                         |             | BV ĐK Khu Vực Phú Thọ                 | 1  |    |       |
|                                                                         |             | BV ĐK Tỉnh Phú Thọ                    | 2  |    |       |
|                                                                         |             | BV ĐK Thanh Sơn                       | 5  |    |       |
|                                                                         | QUẢNG NINH  | BV ĐK Huyện Đông Triều                | 2  | 5  | 1,09% |
|                                                                         |             | BV ĐK Khu Vực Tiên Yên                | 3  |    |       |
|                                                                         | TUYÊN QUANG | BV ĐK Huyện Hàm Yên                   | 2  | 20 | 4,35% |
|                                                                         |             | BV ĐK Tuyên Quang                     | 4  |    |       |
|                                                                         |             | BV Lao Và Bệnh Phổi Tuyên Quang       | 14 |    |       |
|                                                                         | THÁI NGUYÊN | BV ĐK Huyện Phổ Yên                   | 1  | 8  | 1,74% |
|                                                                         |             | Trạm Lao - BV Lao Và Phổi Thái Nguyên | 7  |    |       |
|                                                                         | YÊN BÁI     | BV ĐK Huyện Trấn Yên                  | 1  | 1  | 0,22% |
| Miền<br>Trung<br><br>SLBáo<br>cáo: 76<br>Số tỉnh:<br>13<br>Số BV:<br>26 | BÌNH THUẬN  | BV ĐK Tỉnh Bình Thuận                 | 1  | 7  | 1,52% |
|                                                                         |             | BV Lao và Bệnh Phổi Tỉnh Bình Thuận   | 6  |    |       |
|                                                                         | ĐÀ NẴNG     | BV 199 (Tổng Cục Hậu Cần Bộ Công An)  | 1  | 27 | 5,87% |
|                                                                         |             | BV Đà Nẵng                            | 18 |    |       |
|                                                                         |             | BV ĐK Hoàn Mỹ Đà Nẵng                 | 6  |    |       |
|                                                                         |             | Trung Tâm Y Tế Hải Châu               | 2  |    |       |
|                                                                         | ĐẮK LẮK     | BV ĐK Tỉnh Đắk Lắk                    | 4  | 4  | 0,87% |
|                                                                         | HÀ TĨNH     | BV ĐK Cẩm Xuyên                       | 1  | 2  | 0,43% |

|                                                            |                 |                                             |   |    |       |
|------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------|---|----|-------|
|                                                            |                 | BV ĐK Huyện Lộc Hà                          | 1 |    |       |
|                                                            | KON TUM         | BV ĐK Tỉnh Kon Tum                          | 3 | 3  | 0,65% |
|                                                            | LÂM ĐỒNG        | BV Y Học Cổ Truyền Phạm Ngọc Thạch Lâm Đồng | 1 | 6  | 1,30% |
|                                                            |                 | Trung Tâm Y Tế Bảo Lâm                      | 1 |    |       |
|                                                            |                 | Trung Tâm Y Tế Đức Trọng                    | 4 |    |       |
|                                                            | NINH THUẬN      | BV Lao và Bệnh Phổi Tỉnh Ninh Thuận         | 2 | 2  | 0,43% |
|                                                            | NGHỆ AN         | BV ĐK Huyện Quỳnh Lưu                       | 3 | 6  | 1,30% |
|                                                            |                 | BV ĐK Huyện Tân Kỳ                          | 1 |    |       |
|                                                            |                 | BV ĐK Khu Vực Tây Nam Nghệ An               | 2 |    |       |
|                                                            | QUẢNG BÌNH      | BV ĐK Huyện Quảng Ninh                      | 3 | 3  | 0,65% |
|                                                            | QUẢNG NAM       | BV ĐK Trung Ương Quảng Nam                  | 2 | 3  | 0,65% |
|                                                            |                 | Trung Tâm Y Tế Huyện Tiên Phước             | 1 |    |       |
|                                                            | QUẢNG NGÃI      | BV ĐK Đặng Thùy Trâm                        | 2 | 4  | 0,87% |
|                                                            |                 | BV ĐK Huyện Tư Nghĩa                        | 1 |    |       |
|                                                            |                 | Công An Tỉnh Quảng Ngãi                     | 1 |    |       |
|                                                            | QUẢNG TRỊ       | BV ĐK Đông Hà                               | 2 | 2  | 0,43% |
|                                                            | THANH HÓA       | BV ĐK Hậu Lộc                               | 5 | 7  | 1,52% |
|                                                            |                 | BV ĐK Huyện Như Thanh                       | 2 |    |       |
| Miền Nam<br><br>SLBáo cáo: 287<br>Số tỉnh: 17<br>Số BV: 75 | AN GIANG        | BV ĐK Huyện An Phú                          | 7 | 25 | 5,43% |
|                                                            |                 | BV ĐK Huyện Chợ Mới                         | 1 |    |       |
|                                                            |                 | BV ĐK Huyện Phú Tân                         | 1 |    |       |
|                                                            |                 | BV ĐK Nhật Tân                              | 1 |    |       |
|                                                            |                 | BV ĐK Thành Phố Long Xuyên                  | 1 |    |       |
|                                                            |                 | BV ĐK Thị Xã Tân Châu An Giang              | 7 |    |       |
|                                                            |                 | BV ĐK Trung Tâm An Giang                    | 3 |    |       |
|                                                            |                 | BV Hạnh Phúc                                | 2 |    |       |
|                                                            |                 | BV Tim Mạch An Giang                        | 2 |    |       |
|                                                            | BÀ RỊA-VŨNG TÀU | BV Bà Rịa                                   | 3 | 11 | 2,39% |
|                                                            |                 | BV Lê Lợi                                   | 5 |    |       |
|                                                            |                 | BV Tâm Thần Tỉnh Bà Rịa - Vũng Tàu          | 1 |    |       |
|                                                            |                 | Trung Tâm Y Tế Châu Đức                     | 2 |    |       |
|                                                            | BẠC LIÊU        | BV ĐK Giá Rai - Bạc Liêu                    | 2 | 3  | 0,65% |
|                                                            |                 | BV ĐK Phước Long Bạc Liêu                   | 1 |    |       |

|            |                                    |   |    |       |
|------------|------------------------------------|---|----|-------|
| BẾN TRE    | BV ĐK Ba Tri                       | 4 | 14 | 3,04% |
|            | BV ĐK Bình Đại                     | 1 |    |       |
|            | BV ĐK Châu Thành                   | 4 |    |       |
|            | BV ĐK Minh Đức                     | 2 |    |       |
|            | BV Nguyễn Đình Chiểu               | 3 |    |       |
| BÌNH DƯƠNG | BV ĐK Tỉnh Bình Dương              | 1 | 7  | 1,52% |
|            | BV Mỹ Phước                        | 5 |    |       |
|            | BV Phụ Sản - Nhi Quốc Tế Hạnh Phúc | 1 |    |       |
| CÀ MAU     | BV ĐK Khu Vực Cái Nước             | 2 | 2  | 0,43% |
| CẦN THƠ    | BV ĐK Quận Cái Răng                | 6 | 28 | 6,09% |
|            | BV ĐK Quận Thốt Nốt                | 4 |    |       |
|            | BV ĐK Trung Ương Cần Thơ           | 8 |    |       |
|            | BV Lao Và Bệnh Phổi TP. Cần Thơ    | 6 |    |       |
|            | BV Tai Mũi Họng Cần Thơ            | 4 |    |       |
| ĐỒNG NAI   | BV ĐK Đồng Nai                     | 7 | 19 | 4,13% |
|            | BV ĐK Huyện Trảng Bom              | 4 |    |       |
|            | BV ĐK Khu Vực Long Khánh           | 2 |    |       |
|            | BV ĐK Khu Vực Thống Nhất Đồng Nai  | 1 |    |       |
|            | BV ĐK Thành Phố Biên Hòa           | 2 |    |       |
|            | BV Nhi Đồng - Đồng Nai             | 3 |    |       |
| ĐỒNG THÁP  | BV ĐK Đồng Tháp                    | 1 | 12 | 2,61% |
|            | BV ĐK Huyện Cao Lãnh               | 2 |    |       |
|            | BV ĐK Huyện Lai Vung               | 1 |    |       |
|            | BV ĐK Huyện Lấp Vò                 | 3 |    |       |
|            | BV ĐK Huyện Tân Hồng               | 1 |    |       |
|            | BV ĐK Khu Vực Tháp 10              | 2 |    |       |
|            | BV ĐK Sađéc                        | 1 |    |       |
|            | BV ĐK Tam Nông                     | 1 |    |       |
| HẬU GIANG  | BV ĐK Khu Vực Ngã Bảy              | 1 | 1  | 0,22% |
| KIÊN GIANG | BV ĐK Huyện An Biên                | 2 | 2  | 0,43% |
| LONG AN    | BV ĐK Long An                      | 1 | 3  | 0,65% |
|            | Trung Tâm Y Tế Huyện Châu Thành    | 2 |    |       |
| SÓC TRĂNG  | BV ĐK Huyện Cù Lao Dung            | 1 | 3  | 0,65% |
|            | BV Quân Dân Y Tỉnh Sóc Trăng       | 1 |    |       |

|  |                 |                                                  |     |     |         |
|--|-----------------|--------------------------------------------------|-----|-----|---------|
|  |                 | Trung Tâm Phòng Chống Bệnh Xã Hội Tỉnh Sóc Trăng | 1   |     |         |
|  | TIỀN GIANG      | BV ĐK Trung Tâm Tiền Giang                       | 1   | 1   | 0,22%   |
|  | TP. HỒ CHÍ MINH | BV Bệnh Nhiệt Đới                                | 5   | 147 | 31/96%  |
|  |                 | BV Cấp Cứu Trưng Vương                           | 4   |     |         |
|  |                 | BV Chợ Rẫy                                       | 4   |     |         |
|  |                 | BV ĐK Khu Vực Củ Chi                             | 1   |     |         |
|  |                 | BV ĐK Khu Vực Hóc Môn                            | 1   |     |         |
|  |                 | BV Hoàn Mỹ Sài Gòn                               | 1   |     |         |
|  |                 | BV Hùng Vương                                    | 7   |     |         |
|  |                 | BV Nguyễn Trãi                                   | 1   |     |         |
|  |                 | BV Nhân Dân Gia Định                             | 13  |     |         |
|  |                 | BV Nhi Đồng I                                    | 10  |     |         |
|  |                 | BV Nhi Đồng II                                   | 11  |     |         |
|  |                 | BV Phạm Ngọc Thạch                               | 58  |     |         |
|  |                 | BV Pháp Việt                                     | 1   |     |         |
|  |                 | BV Phụ Sản Quốc Tế Sài Gòn                       | 1   |     |         |
|  |                 | BV Quận 1                                        | 3   |     |         |
|  |                 | BV Quận 8                                        | 5   |     |         |
|  |                 | BV Tân Bình                                      | 2   |     |         |
|  |                 | BV Từ Dũ                                         | 18  |     |         |
|  |                 | BV Thống Nhất TP.HCM                             | 1   |     |         |
|  | TRÀ VINH        | BV ĐK Khu Vực Cầu Ngang                          | 3   | 3   | 0,65%   |
|  | VĨNH LONG       | BV ĐK Vĩnh Long                                  | 4   | 6   | 1,30%   |
|  |                 | BV ĐK Vũng Liêm                                  | 2   |     |         |
|  | <b>Tổng</b>     |                                                  | 460 | 460 | 100,00% |

**Nhận xét:**

- Về tình hình gửi báo cáo của các đơn vị y tế ở các Tỉnh
- + Có 47/64 tỉnh thành đã gửi báo cáo ADR trong quý I
- + Các tỉnh thành gửi nhiều báo cáo nhất được thống kê trong bảng 3

**Bảng 3: Danh sách 10 tỉnh gửi báo cáo ADR nhiều nhất**

| STT | Tỉnh              | Số báo cáo |
|-----|-------------------|------------|
| 1   | TP. Hồ Chí Minh   | 147        |
| 2   | Cần Thơ           | 28         |
| 3   | Đà Nẵng           | 27         |
| 4   | Hải Phòng         | 26         |
| 5   | An Giang          | 25         |
| 6   | Tuyên Quang       | 20         |
| 7   | Đồng Nai          | 19         |
| 8   | Đồng Tháp         | 12         |
| 9   | Bà Rịa – Vũng Tàu | 11         |
| 10  | Bến Tre           | 11         |

+ 17 tỉnh không có báo cáo ADR trong quý I :

Bắc Kạn, Bình Định, Bình Phước, Cao Bằng, Đắk Nông, Gia Lai, Hưng Yên, Khánh Hòa, Lai Châu, Lạng Sơn, Ninh Bình, Phú Yên, Sơn La, Tây Ninh, Thái Bình, Thừa Thiên Huế, Vĩnh Phúc.

+ Tổng số cơ sở điều trị gửi báo cáo ADR là 132, trong đó các đơn vị y tế gửi nhiều báo cáo nhất được liệt kê trong bảng 4.

**Bảng 4: Danh sách 10 bệnh viện gửi báo cáo nhiều nhất**

| STT | Bệnh viện                              | Tỉnh            | Số báo cáo |
|-----|----------------------------------------|-----------------|------------|
| 1   | Bệnh viện Phạm Ngọc Thạch              | TP. Hồ Chí Minh | 58         |
| 2   | Bệnh viện Phụ Sản Hải Phòng            | Hải Phòng       | 26         |
| 3   | Bệnh viện Đà Nẵng                      | Đà Nẵng         | 18         |
| 4   | Bệnh viện Từ Dũ                        | TP. Hồ Chí Minh | 18         |
| 5   | Bệnh viện Lao Và Bệnh Phổi Tuyên Quang | Tuyên Quang     | 14         |
| 6   | Bệnh viện Nhân Dân Gia Định            | TP. Hồ Chí Minh | 13         |
| 7   | Bệnh viện Nhi Đồng II                  | TP. Hồ Chí Minh | 11         |
| 8   | Bệnh viện Nhi Đồng I                   | TP. Hồ Chí Minh | 10         |
| 9   | Bệnh viện Đa khoa Trung ương Cần Thơ   | Cần Thơ         | 8          |

Các bệnh viện gửi nhiều báo cáo chủ yếu tập trung ở TP Hồ Chí Minh và cũng tập trung ở một số bệnh viện. Trong khi đó, còn rất nhiều đơn vị y tế chưa tham gia thực hiện gửi báo cáo ADR.

- Về chất lượng báo cáo

Đa số báo cáo gửi về ghi đầy đủ các thông tin yêu cầu. Tuy nhiên, vẫn còn 12 báo cáo thiếu thông tin về ADR (chiếm 5,3% trong tổng số 228 báo cáo đã thẩm định trong quý I).

#### 1.1.4. Thông tin về người báo cáo

**Bảng 5: Thông tin về đối tượng gửi báo cáo**

| Đối tượng gửi báo cáo   | Số lượng   | Tỷ lệ (%)    |
|-------------------------|------------|--------------|
| Bác sĩ                  | 222        | 48.5         |
| Dược sĩ                 | 113        | 24.7         |
| Điều dưỡng - Nữ hộ sinh | 95         | 20.7         |
| Khác                    | 11         | 2.4          |
| Không có thông tin      | 17         | 3.7          |
| <b>Tổng</b>             | <b>458</b> | <b>100.0</b> |

Đối tượng gửi báo cáo chủ yếu là bác sĩ, chiếm 48,5%, tiếp theo là dược sĩ (24,7%), điều dưỡng và nữ hộ sinh (20,7%).

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

##### 1.1.5.1. Phân bố tuổi

Thông tin về tuổi và phân bố tuổi bệnh nhân được thể hiện trong bảng 6.

**Bảng 6: Phân bố tuổi của bệnh nhân trong báo cáo**

| Độ tuổi            | Tần số     | Tỷ lệ (%)    |
|--------------------|------------|--------------|
| ≤ 1 tuổi           | 21         | 4.6          |
| >1 - 12 tuổi       | 57         | 12.4         |
| >12 - 18 tuổi      | 12         | 2.6          |
| >18 - 60 tuổi      | 273        | 59.6         |
| >60 tuổi           | 91         | 19.9         |
| Không có thông tin | 4          | 0.9          |
| <b>Tổng</b>        | <b>458</b> | <b>100.0</b> |

ADR thường gặp nhất ở nhóm đối tượng người trưởng thành từ 18-60 tuổi (chiếm 59,6%); tiếp theo là đối tượng người cao tuổi (> 60 tuổi) (19,9%); ADR ở trẻ em dưới 1 tuổi cũng chiếm một tỷ lệ khá cao, 4,6%.

### 1.1.5.2. Phân bố về giới

Phân bố giới của bệnh nhân trong báo cáo ADR được trình bày trong bảng 7.

**Bảng 7: Phân bố giới của bệnh nhân trong báo cáo**

|                    | Tần số | Tỷ lệ % |
|--------------------|--------|---------|
| Nam                | 188    | 41.0    |
| Nữ                 | 267    | 58.3    |
| Không có thông tin | 3      | 0.7     |
| Tỷ lệ nam : nữ     | 0.70   |         |

## 1.2. KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH VÀ PHÂN TÍCH BÁO CÁO ADR

### 1.2.1. Thông tin về mối quan hệ nhân quả giữa thuốc nghi ngờ và ADR

Trong số 460 báo cáo Trung tâm DI & ADR quốc gia nhận được trong quý I năm 2012 có 2 báo cáo trùng lặp. Số lượng báo cáo đã được thẩm định mối quan hệ nhân quả là 228 báo cáo. Tuy nhiên, trong đó có 12 báo cáo thiếu thông tin về ADR nên số báo cáo đủ dữ liệu để thẩm định mối quan hệ nhân quả giữa thuốc nghi ngờ và ADR là 216 báo cáo, tương ứng với 444 cặp (thuốc nghi ngờ – ADR).

Mối quan hệ nhân quả giữa thuốc và ADR được hội đồng chuyên gia quy kết theo thang đánh giá của Tổ chức Y tế thế giới (WHO) [5]. Kết quả đánh giá được thống kê trong bảng 8. Trong đó, các ADR ở 3 mức độ cao nhất (“chắc chắn”, “có khả năng” và “có thể”) chiếm 87,9 % tổng số ADR được thẩm định.

**Bảng 8: Thông tin về quy kết quan hệ ADR- thuốc**

| Mức quy kết                | Số lượng   | Tỷ lệ (%)    |
|----------------------------|------------|--------------|
| 1.Chắc chắn                | 114        | 25.7         |
| 2.Có khả năng              | 194        | 43.7         |
| 3.Có thể                   | 82         | 18.5         |
| 4.Không chắc chắn          | 35         | 7.9          |
| 5.Chưa phân loại được      | 2          | 0.5          |
| 6.Không thể phân loại được | 17         | 3.8          |
| <b>Tổng</b>                | <b>444</b> | <b>100.0</b> |

Do các cặp quan hệ (thuốc nghi ngờ – ADR) có ý nghĩa khi được quy kết ở 3 mức “chắc chắn”, “có khả năng” và “có thể” nên dữ liệu được dùng để thống kê các tiêu chí liên quan tới thuốc nghi ngờ và ADR sẽ bao gồm tất cả các cặp (thuốc nghi ngờ - ADR) được đánh giá ở 3 mức này.

### 1.2.2. Thông tin về thuốc nghi ngờ gây ADR

Tổng số thuốc nghi ngờ trong tổng số 228 báo cáo ADR có đầy đủ thông tin về thuốc và ADR là 262 thuốc.

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

*Bảng 10: Tổng hợp báo cáo ADR theo đường dùng thuốc*

| STT | Đường dùng             | Tổng số    | Tỷ lệ (%)     |
|-----|------------------------|------------|---------------|
| 1   | Tiêm, truyền tĩnh mạch | 102        | 38.93         |
| 2   | Uống                   | 69         | 26.34         |
| 3   | Tiêm bắp               | 38         | 14.50         |
| 4   | Tiêm dưới da           | 19         | 7.25          |
| 5   | Không rõ               | 16         | 6.11          |
| 6   | Thuốc đặt              | 16         | 6.11          |
| 7   | Ngậm                   | 2          | 0.76          |
|     | <b>Tổng</b>            | <b>262</b> | <b>100.00</b> |

*Nhận xét:*

Phản ứng có hại xảy ra với hầu hết các đường dùng thuốc. Tuy nhiên, phản ứng có hại xảy ra khi dùng thuốc bằng đường tiêm truyền tĩnh mạch chiếm tỷ lệ cao hơn các đường dùng khác (38,93%). Phản ứng có hại xảy ra khi dùng thuốc bằng đường uống cũng chiếm tỷ lệ khá cao (26,34%).

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

**Bảng 11: Các nhóm thuốc nghi ngờ gây ADR**

| Mã phân loại | Nhóm thuốc                                                 | Tổng       | Tỷ lệ (%)     |
|--------------|------------------------------------------------------------|------------|---------------|
| J            | Kháng khuẩn tác dụng toàn thân                             | 193        | 73.66         |
| M            | Hệ cơ - xương                                              | 19         | 7.25          |
| N            | Hệ thần kinh                                               | 12         | 4.58          |
| H            | Các chế phẩm hormon tác dụng toàn thân trừ hormon sinh dục | 11         | 4.20          |
| A            | Đường tiêu hóa và chuyển hóa                               | 8          | 3.05          |
| B            | Máu và cơ quan tạo máu                                     | 7          | 2.67          |
| C            | Hệ tim mạch                                                | 5          | 1.91          |
| G            | Hệ sinh dục tiết niệu và các hormon sinh dục               | 2          | 0.76          |
| D            | Da liễu                                                    | 2          | 0.76          |
| R            | Hệ hô hấp                                                  | 1          | 0.38          |
| V            | Các thuốc khác                                             | 1          | 0.38          |
| U            | Không rõ                                                   | 1          | 0.38          |
|              | <b>Tổng</b>                                                | <b>262</b> | <b>100.00</b> |

*Nhận xét:*

Nhóm thuốc kháng khuẩn dùng đường toàn thân là nhóm thuốc được báo cáo nhiều nhất (73,66%). Tiếp theo là nhóm thuốc tác dụng trên hệ cơ xương và nhóm thuốc tác dụng trên hệ thần kinh có tỷ lệ tương ứng là 7,25% và 4,58%.

### 1.2.2.3. Họ dược lý được báo cáo nhiều nhất

**Bảng 12: Các họ dược lý được báo cáo nhiều nhất**

| Mã phân loại | Nhóm thuốc                                         | Tổng | Tỷ lệ (%) |
|--------------|----------------------------------------------------|------|-----------|
| J01D         | Kháng khuẩn beta-lactam khác                       | 62   | 23.66     |
| J01G         | Kháng khuẩn nhóm aminoglycosid                     | 45   | 17.18     |
| J04A         | Các thuốc điều trị lao                             | 44   | 16.79     |
| M01A         | Thuốc chống viêm và chống thấp khớp, không steroid | 19   | 7.25      |
| J01M         | Kháng khuẩn nhóm quinolon                          | 16   | 6.11      |
| N02B         | Thuốc giảm đau và hạ sốt khác                      | 9    | 3.44      |
| J01X         | Các thuốc kháng khuẩn khác                         | 8    | 3.05      |
| J01C         | Kháng khuẩn nhóm beta-lactam, các penicillin       | 7    | 2.67      |
|              | Thuốc không có trong phân loại ATC                 | 12   | 4.58      |

**Nhận xét:**

Các kháng sinh nhóm beta-lactam khác (cephalosporin thế hệ I, II, III, IV, carbapenem...) là nhóm kháng sinh có tỷ lệ báo cáo phản ứng bất lợi nhiều nhất (23,66%). Tiếp theo là kháng sinh nhóm aminoglycosid với tỷ lệ là 17,18% và nhóm thuốc điều trị lao với 16,79%.

#### 1.2.2.4. Tổng hợp phân loại báo cáo ADR theo lý do sử dụng thuốc

**Bảng 13: Phân loại báo cáo ADR theo lý do sử dụng thuốc**

| STT | Phân loại ICD | Loại bệnh tật                                                                                                | Tổng | Tỷ lệ (%) |
|-----|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------|
| 1   | A00 - B99     | Bệnh nhiễm trùng và ký sinh trùng                                                                            | 81   | 30.92     |
| 2   | C00 - D48     | Bướu tân sinh                                                                                                | 3    | 1.15      |
| 3   | E00 - E90     | Bệnh nội tiết, dinh dưỡng và chuyển hóa                                                                      | 4    | 1.53      |
| 4   | F00 - F99     | Rối loạn tâm thần và hành vi                                                                                 | 1    | 0.38      |
| 5   | J00 - J99     | Bệnh hệ hô hấp                                                                                               | 29   | 11.07     |
| 6   | K00 - K93     | Bệnh hệ tiêu hóa                                                                                             | 6    | 2.29      |
| 7   | M00- M99      | Bệnh hệ cơ - xương - khớp và mô liên kết                                                                     | 1    | 0.38      |
| 8   | N00 - N99     | Bệnh hệ sinh dục - Tiết niệu                                                                                 | 7    | 2.67      |
| 9   | O00 - O99     | Thai nghén, sinh đẻ, hậu sản                                                                                 | 49   | 18.70     |
| 10  | Q00- Q99      | Dị tật bẩm sinh, biến dạng và bất thường về nhiễm sắc thể                                                    | 1    | 0.38      |
| 11  | R00 - R99     | Các triệu chứng, dấu hiệu và những biểu hiện lâm sàng và cận lâm sàng bất thường không phân loại ở phần khác | 2    | 0.76      |
| 12  | S00- T98      | Chấn thương, ngộ độc và một số hậu quả khác do nguyên nhân bên ngoài                                         | 7    | 2.67      |
| 13  | V01 - Y98     | Nguyên nhân ngoại sinh của bệnh tật và tử vong                                                               | 11   | 4.20      |
| 14  | Z00- Z99      | Các yếu tố ảnh hưởng đến tình trạng sức khỏe và tiếp xúc dịch vụ y tế                                        | 11   | 4.20      |
| 15  | Unknown       | Không rõ bệnh                                                                                                | 49   | 18.70     |
|     |               |                                                                                                              | 262  | 100.00    |

*Nhận xét:*

Bệnh nhiễm trùng và ký sinh trùng là bệnh có tỷ lệ báo cáo cao nhất (30,92%). Tiếp đến là các bệnh trong quá trình thai nghén, sinh đẻ và hậu sản với tỷ lệ 18,70% và bệnh đường hô hấp 11,07%.

#### 1.2.2.5. Các thuốc nghi ngờ gây ra ADR được báo cáo nhiều nhất

**Bảng 14: Các thuốc nghi ngờ gây ADR được báo cáo nhiều nhất**

| STT | Tên thuốc     | Tổng | Tỷ lệ (%) |
|-----|---------------|------|-----------|
| 1   | Streptomycin  | 42   | 16.03     |
| 2   | Cefotaxime    | 26   | 9.92      |
| 3   | Diclofenac    | 17   | 6.49      |
| 4   | Ceftriaxone   | 15   | 5.73      |
| 5   | Rifampicin    | 15   | 5.73      |
| 6   | Pyrazinamide  | 13   | 4.96      |
| 7   | Levofloxacin  | 9    | 3.44      |
| 8   | Paracetamol   | 9    | 3.44      |
| 9   | Ciprofloxacin | 6    | 2.29      |
| 10  | Ceftazidime   | 5    | 1.91      |

Các thuốc nghi ngờ gây phản ứng bất lợi xuất hiện nhiều nhất trong các báo cáo ADR thuộc 3 nhóm chính: nhóm thuốc kháng sinh nhiều nhất với 5 đại diện là cefotaxim, ceftriaxon, ceftazidim, levofloxacin, ciprofloxacin; nhóm thuốc điều trị lao (streptomycin, pyrazinamid, rifampicin) và nhóm thuốc giảm đau, hạ sốt, chống viêm (paracetamol và diclofenac). Trong đó, streptomycin nghi ngờ gây ra ADR nhiều nhất với tỷ lệ là 16,03%.

### 1.2.3. Thông tin về phản ứng có hại ghi nhận được qua các báo cáo ADR năm 2010

#### 1.2.3.1. Khoảng thời gian từ lúc xuất hiện phản ứng có hại đến thời điểm báo cáo ADR

Thời gian kể từ lúc xuất hiện phản ứng có hại đến thời điểm báo cáo ADR được phân chia thành 3 khoảng thời gian khác nhau, kết quả được trình bày trong bảng 15.

**Bảng 15: Tần suất báo cáo ADR**

| Tần suất báo cáo                       | Số lượng   | Tỷ lệ (%)    |
|----------------------------------------|------------|--------------|
| Báo cáo ngay trong vòng 1 ngày         | 89         | 39.0         |
| Báo cáo từ ngày thứ 2 đến dưới 15 ngày | 55         | 24.1         |
| Báo cáo sau 15 ngày                    | 26         | 11.4         |
| Báo cáo không hợp lý về thời gian      | 1          | 0.4          |
| Báo cáo thiếu thông tin                | 57         | 25.0         |
| <b>Tổng</b>                            | <b>228</b> | <b>100.0</b> |

Như vậy phần lớn báo cáo được gửi đi trong vòng 15 ngày (63,1%); trong đó, số báo cáo gửi đi trong ngày chiếm 39%. Tuy nhiên số báo cáo thiếu thông tin còn chiếm tỷ lệ cao (25,0%).

#### 1.2.3.2. Diễn biến của ADR đã được ghi nhận

**Bảng 16: Diễn biến của ADR đã được ghi nhận trong quý I năm 2012**

| Diễn biến                               | Số lượng   | Tỷ lệ (%)    |
|-----------------------------------------|------------|--------------|
| A. Hồi phục không có di chứng           | 149        | 65.4         |
| B. Hồi phục có di chứng                 | 3          | 1.3          |
| C. Tử vong có thể do thuốc              | 0          | 0.0          |
| D. Tử vong do phản ứng có hại của thuốc | 1          | 0.4          |
| F. Chưa hồi phục                        | 36         | 15.8         |
| U. Không rõ                             | 10         | 4.4          |
| Không có thông tin                      | 29         | 12.7         |
| <b>Tổng</b>                             | <b>228</b> | <b>100.0</b> |

Các ADR được báo cáo chủ yếu là các ADR nhẹ, hồi phục không có di chứng, chiếm tỷ lệ 65,4%. ADR nghiêm trọng gây tử vong (nhóm C và D) được báo cáo trên 1 bệnh nhân, chiếm 0,4%. Phản ứng có hại của thuốc để lại di chứng trên bệnh nhân chiếm tỷ lệ 1,3%.

**1.2.3.3. Tổng hợp phân loại tổ chức cơ thể bị ảnh hưởng và các phản ứng có hại ghi nhận được qua các báo cáo ADR**

**Bảng 17: Tổng hợp phân loại tổ chức cơ thể bị ảnh hưởng và các phản ứng có hại**

| STT      | SOC         | ADR                                           | Tần số     | Tỷ lệ (%)     |
|----------|-------------|-----------------------------------------------|------------|---------------|
| <b>1</b> | <b>0100</b> | <b>Rối loạn về da và mô dưới da</b>           | <b>161</b> | <b>41.28%</b> |
|          |             | Phát ban                                      | 62         | 15.90%        |
|          |             | Ban đỏ                                        | 41         | 10.51%        |
|          |             | Ngứa                                          | 37         | 9.49%         |
|          |             | Mày đay                                       | 15         | 3.85%         |
|          |             | Tăng tiết mồ hôi                              | 4          | 1.03%         |
|          |             | Ban sẩn                                       | 1          | 0.26%         |
|          |             | Hội chứng Stevens-Johnson                     | 1          | 0.26%         |
| <b>2</b> | <b>1810</b> | <b>Các rối loạn tổng quát của cơ thể</b>      | <b>85</b>  | <b>21.79%</b> |
|          |             | Phù mắt                                       | 25         | 6.41%         |
|          |             | Sốc phản vệ                                   | 17         | 4.36%         |
|          |             | Mệt mỏi                                       | 15         | 3.85%         |
|          |             | Dị ứng                                        | 7          | 1.79%         |
|          |             | Sốt                                           | 6          | 1.54%         |
|          |             | Rét run                                       | 4          | 1.03%         |
|          |             | Khó chịu                                      | 4          | 1.03%         |
|          |             | Chứng sốt cao                                 | 3          | 0.77%         |
|          |             | Run                                           | 2          | 0.51%         |
|          |             | Chóng mặt                                     | 1          | 0.26%         |
|          |             | Phù ngoại vi                                  | 1          | 0.26%         |
| <b>3</b> | <b>0600</b> | <b>Rối loạn hệ tiêu hóa</b>                   | <b>23</b>  | <b>5.90%</b>  |
|          |             | Nôn                                           | 16         | 4.10%         |
|          |             | Buồn nôn                                      | 4          | 1.03%         |
|          |             | Khó tiêu                                      | 2          | 0.51%         |
|          |             | Đau bụng                                      | 1          | 0.26%         |
| <b>4</b> | <b>0410</b> | <b>Rối loạn hệ thần kinh TW và ngoại biên</b> | <b>22</b>  | <b>5.64%</b>  |
|          |             | Choáng váng                                   | 14         | 3.59%         |
|          |             | Dị cảm                                        | 5          | 1.28%         |
|          |             | Tê (chân, tay, môi)                           | 2          | 0.51%         |
|          |             | Mất điều hòa                                  | 1          | 0.26%         |
| <b>5</b> | <b>1100</b> | <b>Rối loạn hệ hô hấp</b>                     | <b>20</b>  | <b>5.13%</b>  |
|          |             | Khó thở                                       | 17         | 4.36%         |

|           |             |                                         |            |                |
|-----------|-------------|-----------------------------------------|------------|----------------|
|           |             | Viêm phổi                               | 2          | 0.51%          |
|           |             | Rối loạn hô hấp                         | 1          | 0.26%          |
| <b>6</b>  | <b>1010</b> | <b>Rối loạn hệ tim mạch</b>             | <b>16</b>  | <b>4.10%</b>   |
|           |             | Hạ huyết áp                             | 8          | 2.05%          |
|           |             | Tím tái                                 | 4          | 1.03%          |
|           |             | Suy tuần hoàn                           | 2          | 0.51%          |
|           |             | Tăng huyết áp                           | 2          | 0.51%          |
| <b>7</b>  | <b>1820</b> | <b>Phản ứng tại chỗ</b>                 | <b>16</b>  | <b>4.10%</b>   |
|           |             | Mẩn đỏ tại chỗ tiêm                     | 15         | 3.85%          |
|           |             | Mẩn đỏ tại chỗ truyền                   | 1          | 0.26%          |
| <b>8</b>  | <b>0700</b> | <b>Rối loạn hệ gan mật</b>              | <b>10</b>  | <b>2.56%</b>   |
|           |             | Vàng da, vàng mắt                       | 6          | 1.54%          |
|           |             | Tăng bilirubin máu                      | 2          | 0.51%          |
|           |             | Tăng men gan                            | 2          | 0.51%          |
| <b>9</b>  | <b>0500</b> | <b>Rối loạn tâm thần</b>                | <b>11</b>  | <b>2.82%</b>   |
|           |             | Kích động                               | 9          | 2.31%          |
|           |             | Chán ăn                                 | 2          | 0.51%          |
| <b>10</b> | <b>0431</b> | <b>Rối loạn thị giác</b>                | <b>8</b>   | <b>2.05%</b>   |
|           |             | Viêm kết mạc                            | 5          | 1.28%          |
|           |             | Mờ mắt                                  | 2          | 0.51%          |
|           |             | Chứng song thị                          | 1          | 0.26%          |
| <b>11</b> | <b>1040</b> | <b>Rối loạn mạch ngoại vi</b>           | <b>5</b>   | <b>1.28%</b>   |
|           |             | Đỏ bừng mặt                             | 5          | 1.28%          |
| <b>12</b> | <b>1030</b> | <b>Rối loạn nhịp tim</b>                | <b>4</b>   | <b>1.03%</b>   |
|           |             | Mạch nhanh                              | 3          | 0.77%          |
|           |             | Hồi hộp                                 | 1          | 0.26%          |
| <b>13</b> | <b>0200</b> | <b>Rối loạn hệ cơ - xương - khớp</b>    | <b>3</b>   | <b>0.77%</b>   |
|           |             | Đau khớp                                | 3          | 0.77%          |
| <b>14</b> | <b>1300</b> | <b>Rối loạn hệ tiết niệu</b>            | <b>3</b>   | <b>0.77%</b>   |
|           |             | Phù mắt                                 | 3          | 0.77%          |
| <b>15</b> | <b>1420</b> | <b>Rối loạn cơ quan sinh dục nữ</b>     | <b>2</b>   | <b>0.51%</b>   |
|           |             | Vaginal discomfort                      | 1          | 0.26%          |
|           |             | Vaginitis                               | 1          | 0.26%          |
| <b>16</b> | <b>0432</b> | <b>Rối loạn thính giác và tiền đình</b> | <b>1</b>   | <b>0.26%</b>   |
|           |             | Ù tai                                   | 1          | 0.26%          |
|           |             | <b>Tổng</b>                             | <b>390</b> | <b>100.00%</b> |

*Nhận xét:*

- Các tổ chức cơ thể bị ảnh hưởng nhiều là rối loạn da và mô dưới da với tỷ lệ 41,28%, rối loạn toàn thân là 21,79%. Trong đó, các phản ứng có hại xảy ra với tỷ lệ cao là phát ban và ban đỏ (15,90% và 10,51%).

- Các phản ứng có hại nghiêm trọng chiếm khoảng 13%, trong đó ADR nghiêm trọng thường gặp là sốc phản vệ (4,36%), ADR hiếm gặp như hội chứng Stevens - Johnson (0,26%).

- Ngoài ra, những báo cáo ADR cần các xét nghiệm thăm dò chức năng chuyên biệt như ADR trên gan, huyết học còn chiếm tỷ lệ thấp. Những phản ứng có hại đòi hỏi phải có sự thăm khám lâm sàng ở trình độ chuyên môn sâu thì chưa được ghi nhận như các phản ứng có hại ảnh hưởng đến sự phát triển tâm thần, trí tuệ...

#### 1.2.3.4. Thống kê các phản ứng có hại nghiêm trọng

*Bảng 18: Bảng thống kê các thuốc gây phản ứng có hại nghiêm trọng*

| STT | PHẢN ỨNG CÓ HẠI   | THUỐC NGHI NGỜ GÂY PHẢN ỨNG | SỐ TRƯỜNG HỢP | Tổng cộng |
|-----|-------------------|-----------------------------|---------------|-----------|
| 1   | Tử vong           | Ampicilin + Sulbactam       | 1             | 1         |
| 2   | Sốc phản vệ       | Cefotaxim                   | 2             | 17        |
|     |                   | Ceftriaxon                  | 2             |           |
|     |                   | Acid tranexamic             | 2             |           |
|     |                   | Amoxicilin                  | 1             |           |
|     |                   | Ampicilin + Sulbactam       | 1             |           |
|     |                   | Cefoperazon                 | 1             |           |
|     |                   | Ceftazidim                  | 1             |           |
|     |                   | Hỗn hợp acid amin           | 1             |           |
|     |                   | Iobitridol                  | 1             |           |
|     |                   | Metronidazol                | 1             |           |
|     |                   | Paracetamol                 | 1             |           |
|     |                   | Ringer lactat               | 1             |           |
|     |                   | Streptomycin                | 1             |           |
|     |                   | Vancomycin                  | 1             |           |
| 3   | Vàng da, vàng mắt | Pyrazinamid                 | 4             | 6         |
|     |                   | Rifampicin                  | 2             |           |
| 4   | Viêm kết mạc      | Diclofenac                  | 2             | 5         |
|     |                   | Chlorpromazin               | 1             |           |
|     |                   | Misoprostol                 | 1             |           |

|    |                          |                                                   |   |   |
|----|--------------------------|---------------------------------------------------|---|---|
|    |                          | Paracetamol                                       | 1 |   |
| 5  | Tím tái                  | Zidovudin                                         | 2 | 4 |
|    |                          | Furosemid                                         | 1 |   |
|    |                          | Cefotaxim                                         | 1 |   |
| 6  | Chứng sốt cao            | Lidocain                                          | 1 | 3 |
|    |                          | Oxytocin                                          | 1 |   |
|    |                          | Misoprostol                                       | 1 |   |
| 7  | Đau khớp                 | Pyrazinamid                                       | 3 | 3 |
| 8  | Tăng Bilirubin máu       | Propylthiouracil                                  | 1 | 2 |
|    |                          | Rifampicin                                        | 1 |   |
| 9  | Tăng men gan             | Propylthiouracil                                  | 1 | 2 |
|    |                          | Pyrazinamid                                       | 1 |   |
| 10 | Suy tuần hoàn            | Cefixim                                           | 1 | 2 |
|    |                          | Lysozym                                           | 1 |   |
| 11 | Viêm phổi                | Kháng nguyên uốn ván điều chế từ huyết thanh ngựa | 1 | 2 |
|    |                          | Calcitonin                                        | 1 |   |
| 12 | Hội chứng Steven Johnson | Cefalexin                                         | 1 | 1 |
| 13 | Rối loạn hô hấp          | Diclofenac                                        | 1 | 1 |
| 14 | Chứng song thị           | Ethambutol                                        | 1 | 1 |
| 15 | Viêm âm đạo              | Econazol                                          | 1 | 1 |

*Nhận xét:*

ADR nghiêm trọng gây tử vong được báo cáo trên 1 bệnh nhân. Bệnh nhân tử vong do sốc phản vệ khi dùng thuốc phối hợp ampicilin và sulbactam.

### 1.2.3.5. Thống kê phản ứng có hại có xuất hiện tương tác thuốc

**Bảng 19: Bảng thống kê các cặp tương tác xuất hiện trong báo cáo ADR**

| STT | Tương tác thuốc - thuốc          | Hậu quả của tương tác theo Micromedex            | Báo cáo liên quan | ADR được mô tả trong báo cáo              | Liên quan đến ADR |
|-----|----------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------|-------------------|
| 1.  | Zidovudin - Cotrimoxazol         | Tăng độc nồng độ của zidovudin trong huyết thanh | VNMS1201 0121     | -Da xanh, niêm mạc nhợt, mệt mỏi, chán ăn | Có                |
|     |                                  |                                                  | VNMS1201 0122     | -Da xanh, niêm mạc nhợt, mệt mỏi, chán ăn |                   |
| 2.  | Pyrazinamid - Rifampicin         | Tăng độc tính với gan                            | VNMS1202 0203     | -Ăn kém, nôn, vàng da, vàng mắt, mệt      | Có                |
|     |                                  |                                                  | VNMS1202 0200     | -Vàng da, vàng mắt                        |                   |
|     |                                  |                                                  | VNMS1202 0209     | -Ăn khó tiêu, vàng mắt                    |                   |
|     |                                  |                                                  | VNMS1202 0211     | -Sẩn đỏ, ngứa, mề đay                     |                   |
| 3.  | Isoniazid - Rifampicin           | Tăng độc tính với gan                            | VNMS1202 0221     | -Hồng ban, bong vảy                       | Không             |
|     |                                  |                                                  | VNMS1202 0200     | -Vàng da, vàng mắt                        |                   |
|     |                                  |                                                  | VNMS1202 0209     | -Ăn khó tiêu, vàng mắt                    |                   |
|     |                                  |                                                  | VNMS1202 0214     | -Mẩn đỏ, đau nhức toàn thân               |                   |
| 4.  | Levofloxacin - Methylprednisolon | Tăng nguy cơ đứt gân                             | VNMS1202 0221     | -Hồng ban, bong vảy                       | Không             |
|     |                                  |                                                  | VNMS1201 0126     | -Mẩn đỏ, ngứa tại chỗ tiêm, khó thở       |                   |
| 5.  | Lamivudin - Cotrimoxazol         | Tăng nguy cơ phản ứng có hại của lamivudin       | VNMS1201 0122     | -Da xanh, niêm mạc nhợt, mệt mỏi, chán ăn | Có                |

**Nhận xét:** Tổng số báo cáo xuất hiện tương tác thuốc là 9 báo cáo, trong đó số báo cáo có tương tác thuốc liên quan đến ADR là 5 báo cáo. Có 5 cặp tương tác thuốc đã tra cứu được theo Micromedex, trong đó có 4 cặp tương tác thuốc xảy ra với nhóm thuốc điều trị lao.

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

Trong quý I năm 2012, tổng cộng có 11 đơn vị sản xuất và kinh doanh dược phẩm đã gửi báo cáo ADR nghiêm trọng xảy ra trên lãnh thổ Việt Nam và tại các nước khác có lưu hành sản phẩm đang có số đăng ký và sử dụng tại Việt Nam cho Trung tâm DI&ADR Quốc gia. Thông tin về thuốc nghi ngờ, số lượng báo cáo và số ca tử vong liên quan được trình bày trong bảng 20.

**Bảng 20: Số lượng báo cáo ADR nhận được từ các đơn vị sản xuất và kinh doanh dược phẩm trong năm 2010**

| STT | Tên công ty                      | Tên thuốc nghi ngờ                                                 | Số lượng BC | Số ca tử vong | Tổng số BC | Quốc gia |
|-----|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------|---------------|------------|----------|
| 1.  | Janssen-Cilag                    | Eprex ( <i>Epoetin alfa</i> )                                      | 1           | 0             | 1          | Việt Nam |
| 2.  | Novartis Pharma Services AG      | Tasigna (AMN107)                                                   | 1           | 0             | 24         | Việt Nam |
|     |                                  | Glivec ( <i>Imatinib</i> )                                         | 18          | 3             |            |          |
|     |                                  | Aclasta ( <i>Zoledronat</i> )                                      | 3           | 0             |            |          |
|     |                                  | Voltaren ( <i>Diclofenac</i> )                                     | 2           | 1             |            |          |
| 3.  | RO Bayer South East Asia Vietnam | Sorafenib                                                          | 1           | 1             | 2          | Việt Nam |
|     |                                  | Ultravist ( <i>Iopromid</i> )                                      | 1           | 0             |            |          |
| 4.  | Boehringer Ingelheim             | Pharmaton Kiddi                                                    | 1           | 0             | 4          | Việt Nam |
|     |                                  | Pharmaton                                                          | 1           | 0             |            |          |
|     |                                  | Mobic ( <i>Meloxicam</i> )                                         | 2           | 0             |            |          |
| 5.  | MSD                              | Livial ( <i>Tibolon</i> )                                          | 1           | 0             | 1          | Việt Nam |
| 6.  | Polpharma Trade Office           | Carbamazepin                                                       | 1           | 0             | 5          | Ba Lan   |
|     |                                  | Enalapril, Indapamid, Diclofenac, Ketoprofen, Colchicin, Diltiazem | 1           | 1             |            |          |
|     |                                  | Ketoprofen, Enalapril maleat, Atenolol                             | 1           | 0             |            |          |
|     |                                  | Carbamazepin, Furosemid                                            | 1           | 0             |            |          |
|     |                                  | Pyrantel Embonat                                                   | 1           | 0             |            |          |
| 7.  | Merck KGaA                       | Erbitux ( <i>Cetuximab</i> )                                       | 1           | 0             | 1          |          |
| 8.  | Interdist                        | Oenobiol                                                           | 1           | 0             | 1          | Việt Nam |
| 9.  | Sanofi Aventis                   | Tavanic ( <i>Levofloxacin</i> )                                    | 1           | 0             | 2          | Việt Nam |

|      |                       |                                                                              |    |   |    |           |
|------|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------|----|---|----|-----------|
|      |                       | Acetylsalicylic acid                                                         | 1  | 0 |    |           |
| 10.  | Pfizer                | Zithromax                                                                    | 2  | 0 | 5  | Việt Nam  |
|      |                       | Unasyn ( <i>Ampicillin, sulbactam</i> )                                      | 2  | 0 |    |           |
|      |                       | Unasyn ( <i>Ampicillin, sulbactam</i> ), Amlor ( <i>Amlodipine besylat</i> ) | 1  | 0 |    |           |
| 11.  | B. Braun Melsungen AG | Glucose                                                                      | 1  | 0 | 4  | Anh       |
|      |                       | Propofol                                                                     | 2  | 0 |    | Pháp, Đức |
|      |                       | Propofol, Aleviatin ( <i>phenytoin</i> )                                     | 1  | 0 |    | Nhật Bản  |
| Tổng |                       |                                                                              | 50 | 6 | 50 |           |

Nhận xét:

- Số lượng báo cáo ADR nghiêm trọng từ các đơn vị sản xuất và kinh doanh dược phẩm tuy là 50 báo cáo (lớn hơn 50% tổng số báo cáo ADR nghiêm trọng năm 2011).
- Trong 50 báo cáo, 40 báo cáo ADR nghiêm trọng xảy ra trên lãnh thổ Việt Nam, 10 báo cáo nghiêm trọng xảy ra tại Ba Lan, Anh, Pháp, Đức và Nhật Bản, với 6 trường hợp tử vong (5 ca tử vong xảy ra trên lãnh thổ Việt Nam).

### 3. KẾT LUẬN

- Trong quý I năm 2012, Trung tâm DI & ADR Quốc gia đã tiếp nhận 460 báo cáo. Báo cáo được gửi từ 132 cơ sở điều trị và 11 đơn vị sản xuất, kinh doanh dược phẩm. Đối tượng thực hiện báo cáo chủ yếu là bác sĩ, phần lớn báo cáo được gửi từ các đơn vị ở phía Nam, từ các bệnh viện tuyến tỉnh, bệnh viện đa khoa và bệnh viện thuộc khối công lập.
- Mối quan hệ nhân quả giữa thuốc và ADR khá rõ ràng, ADR thuộc 3 mức độ “chắc chắn”, “có khả năng”, “có thể” chiếm 87,9%. Nhóm kháng sinh betalactam khác, kháng sinh nhóm aminosid và thuốc điều trị lao được báo cáo nhiều nhất (tương ứng chiếm 23,66%; 17,18% và 16,79%). Đa số các ADR được ghi nhận là các ADR nhẹ, không để lại di chứng (65,4%), tập trung chủ yếu vào các rối loạn da và mô dưới da (41,28%).
- Chất lượng báo cáo còn thấp gây khó khăn cho công tác thẩm định và phát hiện các ADR cần đến các xét nghiệm thăm dò chức năng chuyên biệt như chức năng gan, máu,..., các ADR nghiêm trọng và hiếm gặp.