

# TRIỂN KHAI HIỆU QUẢ TIÊU CHÍ

## C9.4 C9.5 C9.6

### CHIA SẺ KINH NGHIỆM TỪ CÁC BỆNH VIỆN

DS. Nguyễn Thị Thúy Anh  
Bệnh viện Phụ Sản Mê Kông

# NỘI DUNG

01

**ĐẶT VẤN ĐỀ**

02

**NỘI DUNG TRIỂN KHAI TIÊU CHÍ C9.4 - C9.6**

03

**VẤN ĐỀ CẦN LƯU Ý**

04

**KẾT LUẬN**

# Đặt vấn đề



## BỘ TIÊU CHÍ CHẤT LƯỢNG BỆNH VIỆN VIỆT NAM (PHIÊN BẢN 2.0)

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 6855/QĐ-BYT  
Ngày 18 tháng 11 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

HÀ NỘI - THÁNG 11 NĂM 2016

## 5 bậc thang Tiêu chí chất lượng

Đánh giá  
toàn diện

Yếu tố  
đầu  
vào

Quy  
trình

Kết  
quả  
đầu ra

# Phương pháp đánh giá các tiểu mục của tiêu chí

## Quan sát

thực trạng, theo dõi hoạt động



## Phỏng vấn

nhân viên y tế/người  
bệnh/người nhà NB



## Tra cứu

sổ sách, máy tính, văn bản,  
nhật ký, tài liệu, số liệu



**C9.4**

**Sử dụng thuốc an toàn, hợp lý**

## C9.4 Sử dụng thuốc an toàn, hợp lý

**Nghị định số 131/2020/NĐ-CP  
ngày 02/11/2020**

Quy định về tổ chức, hoạt động dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

**Thông tư số 23/2011/TT-BYT  
ngày 10/6/2011**

Hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh

**Thông tư số 52/2017/TT-BYT  
ngày 29/12/2017**

Quy định về đơn thuốc và việc kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú

**Thông tư số 18/2018/TT-BYT  
ngày 22/8/2018**

Sửa đổi Thông tư 52/2017/TT-BYT về đơn thuốc và kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú

# TỒN TẠI

Thiếu **kế hoạch**  
tập huấn

01

Không có đủ **thông tin**  
trên nhãn dán vào túi  
thuốc lẻ của người bệnh

04

Chưa thể hiện được việc  
quản lý **thuốc chia liều**

02

Phần mềm cảnh báo  
**tương tác thuốc** chưa  
tích hợp vào hệ thống BV

05

Chưa có QT giám sát sử  
dụng **thuốc có nguy cơ**  
**cao xuất hiện ADR**

03

Chưa thực hiện được cải tiến  
chất lượng dựa trên kết quả  
khảo sát, đánh giá

06

## C9.4 Sử dụng thuốc an toàn, hợp lý

C9.4-1.1, C9.4-1.2

C9.4-2.4, C9.4-3.7, C9.4-3.8, C9.4-3.9

C9.4-4.15

### TRÁNH:

- Sai đường dùng
- Sai tên thuốc,
- Kê hai thuốc cùng hoạt chất

Mức 1

### KÊ ĐƠN:

- Phù hợp với diễn tiến của bệnh
- Đúng quy định
- Không kê thực phẩm chức năng trong đơn thuốc

Phổ biến quy định

Công tác dược lâm sàng  
Công tác giám sát HSBA

Thông tin thuốc mới

Phần mềm kê đơn  
Phần mềm tương tác thuốc

# Thực hiện 5 đúng

## C9.4-2.3

- Có khuyến cáo thực hiện 5 đúng tại khoa
- Nhân viên y tế nắm được 5 đúng

## C9.4-3.10

NVYT khi thực hiện thuốc: Đảm bảo 5 đúng

Giám sát CSCL  
Tiêm an toàn –  
An toàn sử dụng thuốc



BV Trường ĐH Y Dược Huế



BV Trưng Vương

## C9.4 Sử dụng thuốc an toàn, hợp lý

---

### C9.4-2.4

#### Các Mục in trong Đơn thuốc

---

- ✓ Ghi đủ, rõ ràng và chính xác theo đúng quy định tại Thông tư số 52/2017/TT-BYT

#### Đơn thuốc

---

- ✓ Không kê thực phẩm chức năng, mỹ phẩm

## C9.4 Sử dụng thuốc an toàn, hợp lý

### C9.4-2.5, C9.4-4.17:

Có hướng dẫn về sử dụng thuốc cho điều dưỡng, NVYT ít nhất 1 buổi/năm

### Bằng chứng, kết quả:



#### Kế hoạch

Chương trình, nội dung tập huấn về sử dụng thuốc cho NVYT



#### Danh sách

Có danh sách tham dự cụ thể, các hình ảnh lớp tập huấn



#### Phỏng vấn

NVYT kể được các nội dung đã được tập huấn

# C9.4 Sử dụng thuốc an toàn, hợp lý

## Kế hoạch lớp tập huấn

## Lớp tập huấn sử dụng thuốc

BỆNH VIỆN PHỤ SẢN MÈKÔNG CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
 KHOA DƯỢC Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 01 năm 2020

### KẾ HOẠCH TẬP HUẤN SỬ DỤNG THUỐC CHO NHÂN VIÊN Y TẾ NĂM 2020

Kính gửi: Ban Giám đốc

Stt	Thời gian dự kiến	Đối tượng	Nội dung đào tạo	Người trình bày	Ghi chú
1	01/20	NHS/DD/KTV	Hướng dẫn báo quản 1 số thuốc	DS Phan Thị Ngọc Anh	
2	04/20	NHS/DD/KTV	Sai sót trong sử dụng thuốc	DS Huỳnh Mỹ Hạnh	
3	06/20	Bác sĩ	Hướng tiếp cận mới trong điều trị và dự phòng viêm	HĐTDT	

### KẾ HOẠCH Tập huấn chuyên môn cho khoa Dược năm 2021

#### I. MỤC TIÊU

Học viên nắm rõ nội dung các quy trình liên quan đến công tác kho, nhà thuốc, giám sát ADR, thông tin thuốc, quy định về hoạt động của khoa Dược bệnh viện và thực hành tốt báo quản thuốc.

#### II. NỘI DUNG

##### 1. Thời gian và địa điểm:

- Từ 03/06/2021 đến 05/08/2021
- Giờ học: Từ 10giờ30 đến 12giờ30
- Địa điểm: Tại Phòng giao ban khoa Dược

##### 2. Đối tượng tham dự:

- Tất cả nhân viên khoa Dược
- Số lượng: 21 học viên

##### 3. Báo cáo viên:

- Các dược sĩ

##### 4. Hình thức tổ chức:

- Lý thuyết: tập huấn theo từng chuyên đề, quy trình.
- Điểm danh học viên tham dự các giờ học

##### 5. Chương trình tập huấn tại khoa:

TT	Nội dung	Dược sĩ phụ trách	Thời gian
	<b>Tập huấn các QT của kho (8 QT)</b>		
1	Nhập thuốc và kiểm tra thuốc nhập kho	DS Phan Thị Ngọc Anh	03/06/2021
2	Báo quản		
3	Theo dõi ghi chép điều kiện báo quản	DS Phan Thị Ngọc Anh	10/06/2021



## C9.4-3.6: Các quy trình chuyên môn liên quan đến sử dụng thuốc

CÔNG TY TNHH MTV BỆNH VIỆN PHỤ SẢN MÊKÔNG  
BỆNH VIỆN PHỤ SẢN MÊKÔNG

**QUY TRÌNH**  
Cấp phát thuốc trong bệnh viện

CÔNG TY TNHH MTV BỆNH VIỆN PHỤ SẢN MÊKÔNG  
BỆNH VIỆN PHỤ SẢN MÊKÔNG

**QUY TRÌNH**  
Cấp phát vắc xin nội trú

Mã hiệu : QT 12/ KD  
Ngày ban hành : 22/10/2019  
Lần ban hành : 02

Trách nhiệm	Soạn thảo	Kiểm tra	Phê duyệt
Chức vụ	Thủ kho Dược	Trưởng Khoa Dược	Giám đốc chuyên môn

Nghiệp  
vụ  
dược

Kho  
& cấp  
phát

Nhà  
thuốc  
BV

QT  
chuyên  
môn

Thống  
kê  
dược

Pha  
chế,  
KSCL  
thuốc

DLS,  
thông  
tin  
thuốc

## C9.4-3.7, C9.4-3.8, C9.4-3.9

Bằng chứng, kết quả:

Nhà thuốc BV thực hiện báo cáo giám sát, can thiệp điều chỉnh lỗi kê đơn thuốc mỗi tháng

Kê đơn thuốc theo đúng quy định

Không phát hiện kê đơn thuốc không phù hợp diễn biến của bệnh

Không phát hiện TPCN trong đơn thuốc của người bệnh

# Danh mục thuốc LASA

---

Bằng chứng, kết quả:

## **C9.4-3.11**

- Có DMT nhìn giống nhau, đọc giống nhau (LASA) tại khoa Dược và các khoa lâm sàng
- Nhân viên y tế biết cách phân biệt các thuốc LASA

## **C9.4-4.12**

- Bằng chứng minh họa đã hướng dẫn bằng hình ảnh danh mục LASA và phổ biến cho các NVYT, khoa khám bệnh và các khoa LS
- Nhân viên kể được các nội dung đã được hướng dẫn

## Đặc điểm phân biệt thuốc LASA

### PETHIDINE 100MG/2ML

Pethidine

Ống 2 mL

Hameln – Germany

Đầu ống có 3 vạch (xanh lá, vàng, xanh dương), biểu tượng trên nhãn màu xanh nhạt



### FENILHAM 100MCG/2ML

Fenilham

Ống 2 mL

Hameln – Germany

Đầu ống có 2 vạch (màu đỏ), biểu tượng trên nhãn màu xanh nhạt

Giống nhau

- Ống thủy tinh trong suốt không màu dung tích 2mL
- Nhãn dán màu trắng - xanh, chữ đen

## Biện pháp chống nhầm lẫn cho các thuốc gây nghiện, hương thần có ống thuốc giống nhau



Pethidine 100mg/2ml: dán tem **màu tím**  
Fenilham 100mcg/2ml: không dán tem

Tramadol 100mg/2ml: dán tem **màu xanh**  
Fentanyl Rotex 100mcg/2ml: dán tem **màu đỏ**  
Midazolam 5mg/ml: dán tem **màu vàng**

# Sử dụng thuốc nguy cơ cao

Bảng chứng, kết quả:

## C9.4-4.14

Có QT hướng dẫn và giám sát sử dụng **thuốc nguy cơ cao** xuất hiện ADR (TNCC) và các sự cố trong sử dụng thuốc được lãnh đạo BV phê duyệt.

## DANH MỤC THUỐC NGUY CƠ CAO ADR

<i>I. Thuốc gây mê, tê</i>	
ATROPIN 0,25MG/ML	MIDAZOLAM ROTEXMEDICA 5MG/ML
MARCAIN SPINAL HEAVY 0,5% 4ML	MORPHIN 10MG/ML
DIAZEPAM HAMELN 10MG/2ML	DOLCONTRAL 100MG/2ML
FENILHAM 100MCG/2ML	PETHIDIN 100MG/2ML
FENTANYL ROTEX 100MCG/2ML	FRESOFOL 1% 20ML
KETAMIN HCL 500MG/10ML	PROPOFOL LIPURO 1% 20ML
CHIROCAINE 50MG/10ML	ANAROPIN 2MG/ML
LIDOCAIN 2% 10ML	SEVORANE SOL 250ML
LIDOCAIN 2% 2ML	SUFENTANIL 50MCG/ML
PACIFLAM 5MG/ML	

Tham khảo  
danh mục TNCC  
(QĐ 1088)

Xây dựng, cập nhật  
danh mục TNCC của  
Bệnh viện

Quy trình giám sát  
sử dụng TNCC

# C9.4-4.16 Quản lý các thuốc cần chia liều

SỞ Y TẾ TP. HCM  
 BỆNH VIỆN PHỤ SẢN MÊKÔNG  
 KHOA GMHS - P. MÔ

## SỔ TÔNG HỢP THUỐC HÀNG NGÀY

Loại giờ : Tất cả (Từ ngày phải nhỏ hơn đến ngày)  
 Ngày : 29/05/2021 đến 30/05/2021

Phiếu duyệt : KDAN-0521-134  
 Phiếu lĩnh : PMCSN-0521-032

G I L Y N G	HỌ TÊN NGƯỜI BỆNH	Tên thuốc (nồng độ, hàm lượng)																								
		EPH EDRI N 30M G/ML	FENI LHA M 100M CG/2 ML	KETA MIN HCL 500M G/10 ML	MIDA ZOLA M ROT EXM EDIC A 5MG/ ML	SUFE NTA NIL 50MC G/ML																				
A	B	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
	B. T. B. L.	0	100	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0													
P.238	C. T. T. O.	0	150	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0													
	Đ. T. N.	0	0	0	0	12.5	0	0	0	0	0	0	0													
P.344	H. T. V. V.	0	200	0	0	12.5	0	0	0	0	0	0	0													
P.337	L. H. Y.	0	100	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0													
P.234	L. T. H. V.	0	50	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0													
P.331	L. T. N.	0	200	50	2	12.5	0	0	0	0	0	0	0													
P.122	M. T. H.	0	200	50	2	0	0	0	0	0	0	0	0													
	M. T. H.	0	0	0	0	12.5	0	0	0	0	0	0	0													
	N. T. C. T.	0	0	0	0	12.5	0	0	0	0	0	0	0													
P.239	N. T. M.	30	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0													
P.241	N. T. N. L.	30	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0													
P.336	N. T. N. T.	30	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0													
P.239	N. T. T. L.	30	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0													
	T. N. P. N.	0	100	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0													
	T. T. H.	0	100	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0													
P.131	T. N. K.	0	100	100	2	0	0	0	0	0	0	0	0													
P.340	T. T. V. T.	0	0	0	0	12.5	0	0	0	0	0	0	0													
	V. T. T.	0	0	0	0	12.5	0	0	0	0	0	0	0													
P.341	V. T. H.	15	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0													
	<b>Tổng sử dụng</b>	135	1300	200	15	87.5	0	0	0	0	0	0	0													
	Tạm giữ kỳ này	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0													
	Tạm giữ kỳ trước	0	0	50	0	0	0	0	0	0	0	0	0													
	Tổng hao phí	15	0	250	0	12.5	0	0	0	0	0	0	0													
	<b>Tổng cộng</b>	150	1300	500	15	100	0	0	0	0	0	0	0													

- DMT chia liều
- Báo cáo, sổ theo dõi sử dụng thuốc...

Nhập thuốc sử dụng cho người bệnh theo y lệnh của BS trong HSBA, đối với thuốc gây nghiện, hướng thần và tiền chất dạng tiêm phải nhập chính xác số lượng (SL) sử dụng theo HSBA (mg/mcg).

Theo dõi quản lý SL thuốc sử dụng của từng người bệnh, SL thuốc còn lại và SL thuốc hao phí mỗi ngày

# Kiểm tra chất lượng thuốc khi nhận thuốc trả lại từ khoa LS

Sở Y Tế TP. HCM  
Bệnh Viện Phụ Sản Mê Kông  
KHOA GMHS - P. MỒ

## PHIẾU TRẢ LẠI THUỐC GÂY NGHIỆN, HƯỚNG TÂM THẦN

MS: 05D/BV-01  
Số: PMDR-0421-001

Số TT	Tên thuốc	Đơn vị	Số lô	Hạn dùng	Số lượng	Đơn giá	Thành phần	Ghi chú
1	FENILHAM 100MCG/2ML	Ống	010004	06/03/2022	0.5			
2	PETHIDIN 100MG/2ML	Ống	948011	27/11/2022	0.75			

TRƯỞNG  
KHOA DƯỢC

KÊ TOÁN DƯỢC

NGƯỜI LẬP

Sở Y Tế TP. HCM  
Bệnh Viện Phụ Sản Mê Kông  
Khoa Dược

## BIÊN BẢN NHẬN THUỐC TỪ KHOA GMHS - P. MỒ

**KHOA DƯỢC**

Quá Hạn Bảo Quản - Hủy

Họ tên:

Chức vụ: Trưởng Khoa Dược

Họ tên:

Chức vụ: Thủ Kho Dược

Họ tên:

Chức vụ: Người Nhận Thuốc

Họ tên:

Chức vụ: Người Trả Thuốc

Số TT	Tên thuốc/Hóa chất/ Vật tư y tế tiêu hao	Đơn vị	Số lô	Hạn dùng	Số lượng	Nhà SX	Nước SX	Ghi chú
1	FENILHAM 100MCG/2ML	Ống	010004	06/03/2022	0.5	Hameln	Germany	Phòng Mổ
2	PETHIDIN 100MG/2ML	Ống	948011	27/11/2022	0.75	Hameln	Germany	Phòng Mổ

TP HCM, ngày 01 tháng 04 năm 2021

Trưởng Khoa Dược

Thủ Kho Dược

Người Nhận Thuốc

Người Trả Thuốc

# Khảo sát, đánh giá, nghiên cứu việc sử dụng thuốc an toàn, hợp lý

## C9.4-5.18

### Khảo sát, đánh giá (nghiên cứu)

Có đề cương, kế hoạch  
khảo sát, đánh giá (NC)

Kết quả khảo sát,  
đánh giá (NC)

Nội dung cần cải  
tiến chất lượng

## C9.4-5.19

### Báo cáo đánh giá

Kết quả đánh giá  
việc sử dụng thuốc

Hạn chế cần  
khắc phục

Giải pháp cải tiến  
chất lượng

## C9.4-5.25

### Cải tiến chất lượng

Bảng chứng minh họa  
cải tiến chất lượng

Ít nhất 1 ví dụ  
về hiệu quả

...

# Ra lẻ thuốc cho từng người bệnh

Bằng chứng, kết quả:

## C9.4-4.13

Khoa Dược/khoa lâm sàng ra lẻ thuốc cho từng NB theo hồ sơ bệnh án

## C9.4-5.20

Đóng gói, **dán nhãn in đầy đủ**

Thông tin  
người bệnh

Thông tin  
thuốc

Tên thuốc

Đường  
dùng

Liều dùng

Thời gian  
dùng thuốc



# Thực hiện ra lẻ thuốc cho từng người bệnh

SỞ Y TẾ TP. HCM

BỆNH VIỆN PHỤ SẢN MÊKÔNG

KHOA PHỤ (LÀU 3)

## SỔ TỔNG HỢP THUỐC HÀNG NGÀY

Loại giờ : <-Tất cả-> (Từ ngày phải nhỏ hơn đến ngày)

Ngày : 04/11/2021 đến 07/11/2021

G I Ờ N G	HỌ TÊN NGƯỜI BỆNH	Tên thuốc (nồng độ, hàm lượng)															
		AMGI FER 100M G	BACT AMO X 1G	DOP EGY T 250M G	EFFE RALG AN 500M G	SATH OM NL 10G	SULC ILAT 375M G	VITA MIN A 200.0 00UI	VOLT ARE N 100M G supp								
A	B	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
P.341	H. T. H.	0	0	3	0	0	0	1	2	0	0	0	0	0	0	0	0
P.325	L. T. M. H.	0	0	0	3	0	4	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
P.340	L. T. T. T.	0	0	0	0	0	0	1	2	0	0	0	0	0	0	0	0
P.340	N. K. N.	3	0	0	0	0	4	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
P.325	N. T. M. T.	0	0	0	3	0	4	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
P.328	N. T. O.	0	0	0	0	0	0	1	2	0	0	0	0	0	0	0	0
P.337	N. T. T. T.	0	0	0	0	0	4	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
P.339	T. T. D.	0	2	0	0	0	0	1	2	0	0	0	0	0	0	0	0



## C9.4-5.22

# Phần mềm BV cảnh báo khi có tương tác thuốc

Tại BV Nhân Dân Gia Định: Dược sĩ lâm sàng tương tác với Bác sĩ khi kê đơn tại phòng khám

The screenshot displays a hospital management system interface. The main window shows patient information for Lê Thị Hiệp (ID: 1712053078) and a list of prescribed drugs:

S	Dược	Đơn vị tính	Sáng	Thửa	Chiều	Giá	Đơn vị	Loại
1	TEGRETOL CR, 200mg, Viên (Novartis, I	Viên	1.000	2.00	3.641.00	3.000	Uống	
2	Adalat LA, 20 mg, Viên (Bayer, GERMA	Viên	1.000	5.00	5.950.00	5.000	Uống	

A pop-up window titled "CHE PHÍ NGOẠI TRÙ" (Out-of-Pocket Fees) is displayed, listing various services and their costs:

STT	Mô tả	Đơn vị tính	Giá
1	Dịch Vụ Tổng doanh thu Minh Việt		307.600.00
2	Dịch Vụ Tổng chi phí BHYT		307.600.00
3	Dịch Vụ BHYT chi trả		246.080.00
4	Dịch Vụ Bệnh nhân thanh toán		61.520.00
5	Thuốc Tổng sản thuốc cấp phát (đủ tiền)		37.072.00

A secondary window titled "Lê Thị Hiệp" (F - 1958 - 701310.17203027) displays patient details and a drug interaction alert:

**thước có tương tác:**

- Tegretol CR 200 ± Adalat LA 20mg (more)

The pharmacist's name, Nguyễn Thị Mỹ Linh, is highlighted with a red arrow.

# C9.4-5.23 Xây dựng và thực hiện quy trình giám sát điều trị thông qua việc theo dõi nồng độ thuốc trong máu

## Quy trình kỹ thuật theo dõi nồng độ trị liệu Vancomycin trong máu tại Bệnh viện Bệnh Nhiệt Đới

### KỸ THUẬT THEO DÕI NỒNG ĐỘ TRỊ LIỆU VANCOMYCIN TRONG MÁU 2017 (TDM VANCOMYCIN)

Bộ phận Dược Lâm Sàng – Khoa Dược  
Bệnh viện Bệnh Nhiệt Đới Thành Phố Hồ Chí Minh

#### I. TỔNG QUAN VỀ VANCOMYCIN

Vancomycin là kháng sinh phụ thuộc thời gian (hoặc không phụ thuộc nồng độ) có phổ hẹp, tác dụng chủ yếu trên vi khuẩn Gram (+), đặc biệt dùng điều trị methicillin resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA). Vì dược động học của vancomycin có thể thay đổi trên các cá thể khác nhau, độc tính trên tai và thận nên cần phải theo dõi nồng độ thuốc trong máu nhằm tối ưu hóa điều trị trên bệnh nhân (đảm bảo hiệu quả điều trị) và tối thiểu hóa độc tính của vancomycin.

Bảng 1. Các thông số dược động học dựa trên dân số chung của vancomycin

Bảng chứng, kết quả:

- Có QT theo dõi nồng độ trị liệu của thuốc trong máu
- DMT cần giám sát nồng độ thuốc trong máu
- **Kết quả xét nghiệm nồng độ thuốc** lưu tại bệnh án

ASHP REPORT

Therapeutic monitoring of vancomycin for serious methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* infections: A revised consensus guideline and review by the American Society of Health-System Pharmacists, the Infectious Diseases Society of America, the Pediatric Infectious Diseases Society, and the Society of Infectious Diseases Pharmacists

Supplementary material is available with the full text of this article at [AJHP](#) online.

Am J Health-Syst Pharm. 2020; XX:XX-XX

Michael J. Rybak, PharmD, MPH, PhD, FCCP, FIDP, FIDSA, Ant Infective Research Laboratory, Department of Pharmacy Practice, Eugene Applebaum College of Pharmacy and Health Sciences, Wayne State University, Detroit, MI; School of Medicine, Wayne State University, Detroit, MI, and Detroit Receiving Hospital, Detroit, MI

Jennifer Le, PharmD, MAB, FIDSA, FCCP, FCSHP, BCPS-AD ID, Shaggy School of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences, University of California San Diego, La Jolla, CA

Thomas P. Lodise, PharmD, PhD, Albany College of Pharmacy and Health Sciences, Albany, NY, and Albany Medical Center Hospital, Albany, NY

Donald P. Levine, MD, FACP, FIDSA, School of Medicine, Wayne State University, Detroit, MI, and Detroit Receiving Hospital, Detroit, MI

The first consensus guideline for therapeutic monitoring of vancomycin in adult patients was published in 2009. A committee representing 3 organizations (the American Society for Health-System Pharmacists [ASHP], Infectious Diseases Society of America [IDSA], and Society for Infectious Diseases Pharmacists [SIDP]) searched and reviewed all relevant peer-reviewed data on vancomycin as it related to in vitro and in vivo pharmacokinetic and pharmacodynamic (PK/PD) characteristics, including information on clinical efficacy, toxicity, and vancomycin resistance in relation to serum drug concentration

*Staphylococcus aureus* (MRSA) infections. It should be noted, however, that when the recommendations were originally published, there were important issues not addressed and gaps in knowledge that could not be covered adequately because of insufficient data. In fact, adequate data were not available to make recommendations in the original guideline for specific dosing and monitoring for pediatric patients outside of the neonatal age group; specific recommendations for vancomycin dosage adjustment and monitoring in the morbidly obese patient population and patients with renal failure,

## KỸ THUẬT TDM VANCOMYCIN THEO HƯỚNG DẪN 2020



## C9.4-5.24 Phần mềm quản lý lịch sử dùng thuốc của người bệnh

Bằng chứng, kết quả:

Theo dõi được lịch sử dùng thuốc của người bệnh qua phần mềm

The screenshot displays a medical software interface for tracking medication history. The patient information section shows the patient's name as TRINH MINH TRIEU, ID number 701552.13013604, and date of birth 12/12/2018. The medication history table lists the following entries:

STT	Tên thuốc	Đơn vị	SL	Đơn vị	Cách dùng	BHYT	TT	Ghi chú	BN tự trả tiền	Không tính tiền	Ph
1	Fluconazol (T18) 150mg (Công ty TNHH Liên doanh Stada-VN, Việt Nam)	Viên	2.00	Uống							
2	Kali clonid (T18) 500mg (2/9 (Nadyphar), Việt Nam)	Viên	1.00	Uống							
3	Nexium Mups 20mg (T18) 20mg (AstraZeneca AB, Sweden)	Viên	1.00	Uống							
4	Sodium chloride 0,9% chai 500ml (DDTT) (T18) 0.009 (Mekophar, Việt Nam)	Chai	0.050	Uống				cả nhuyền uống qua sonde			
5	Nexium Mups 20mg (T18) 20mg (AstraZeneca AB, Sweden)	Viên	1.00	Uống				Uống qua sonde			

<http://www.medinet.hochiminhcity.gov.vn/quan-ly-chat-luong-kham-chua-benh>

# C9.5

Thông tin thuốc, theo dõi và báo cáo phản ứng có hại của thuốc kịp thời, đầy đủ và có chất lượng

**BỘ Y TẾ**

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

Số: 122/QĐ-BYT  
Hà Nội, ngày 11 tháng 01 năm 2021

**QUYẾT ĐỊNH**  
Về việc ban hành Hướng dẫn Quốc gia về Cảnh giác Dược

**BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

*Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;*

*Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược;*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Ban hành kèm theo Quyết định này: "Hướng dẫn Quốc gia về Cảnh giác Dược".

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Quyết định này ban bố Quyết định số 2111/QĐ-BYT ngày 01 tháng 6 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Hướng dẫn Quốc gia về Cảnh giác Dược.

**Điều 3.** Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Vụ trưởng, Cục trưởng, Tổng Cục trưởng các Vụ, Cục, Tổng cục thuộc Bộ Y tế; Viện trưởng Viện Kiểm nghiệm Thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh, Viện Kiểm định Quốc gia về vắc xin và sinh phẩm y tế, Giám đốc các bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; Thủ trưởng y tế các Bộ, ngành và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./

Nơi nhận:  
- Nhà Dán 3;  
- Bộ trưởng (tên in);  
- Các Thủ trưởng (tên in kèm dấu chức);  
- Hiệp hội DSI Dược VN; Tổng Công ty Dược VN - CTCV;  
- Tổng kho Y học VN; Hồ Dược học VN;  
- Trung tâm DSIADR Quốc gia;  
- Trung tâm DSIADR TP. Hồ Chí Minh;  
- Công TYĐT Bộ Y tế;  
- Lưu: VT, QLD.

**KT. BỘ TRƯỞNG**  
**THỦ TRƯỞNG**

Trương Quốc Cường

**HƯỚNG DẪN**

**HOẠT ĐỘNG GIÁM SÁT PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC (ADR) TẠI CÁC CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**



**NHÀ XUẤT BẢN Y HỌC**

# Tồn tại

Hình thức tổ chức thông tin thuốc chưa đa dạng

Báo cáo ADR thiếu thông tin

Không có báo cáo giám sát quy trình và hoạt động thông tin thuốc trong năm



Không lưu nội dung trả lời câu hỏi thông tin thuốc cho NVYT và NB

Chưa thực hiện cải tiến chất lượng dựa trên kết quả đánh giá

Không có bằng chứng đã thay đổi, bổ sung dựa trên khuyến cáo đã ban hành tại BV

## C9.5-2.3 đến C9.5-2.6

Bằng chứng, kết quả:

Quyết định thành lập đơn vị thông tin thuốc do cấp có thẩm quyền phê duyệt

- Kế hoạch hoạt động và phân công nhiệm vụ đơn vị thông tin thuốc
- Quy trình thông tin thuốc tại BV được lãnh đạo BV phê duyệt
- Quy trình giám sát ADR tại bệnh viện được lãnh đạo BV phê duyệt (Mẫu báo cáo ADR tại các khoa)

CÔNG TY TNHH MTV BV PHỤ SẢN MÊKÔNG BỆNH VIỆN PHỤ SẢN MÊKÔNG Số 242 QĐ-BVPSMK		CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 05 tháng 6 năm 2019	
<b>QUYẾT ĐỊNH</b> Về việc Thay thế và bổ sung thành viên Đơn vị Thông tin thuốc trực thuộc Khoa Dược - Bệnh viện Phụ sản Mê Kông			
<b>TỔNG GIÁM ĐỐC BỆNH VIỆN PHỤ SẢN MÊKÔNG</b>			
Căn cứ vào Giấy Chứng nhận Đăng ký Doanh nghiệp của Công ty TNHH MTV Bệnh viện Phụ Sản Mê Kông, mã số 030148894, Đăng ký lần đầu ngày 10/8/2009; Đăng ký thay đổi lần thứ 6 ngày 22/2/2013 do Sở Kế hoạch và Đầu tư TP. Hồ Chí Minh cấp phép;			
Căn cứ vào Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh số 39/BYT-OPHD ngày 13/4/2016 của Bộ Y tế;			
Căn cứ Thông tư số 19/2013/TT-BYT ngày 12/7/2013 của Bộ Y tế Hướng dẫn Thực hiện quản lý chất lượng dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh tại bệnh viện;			
Căn cứ Thông tư số 87/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018 của Bộ Y tế Quy định chi tiết một số điều và kinh doanh dược và Nghị định số 54/2018/NĐ-CP ngày 08/3/2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;			
Căn cứ Thông số 99/2018/KĐ-TT ngày 23/5/2019 của Trường Khoa Dược về việc thay thế và bổ sung thành viên Đơn vị Thông tin thuốc;			
Xét đề nghị của Trưởng phòng Tổ chức - Hành chính.			
<b>QUYẾT ĐỊNH:</b>			
Điều 1. Nay thay thế và bổ sung thành viên của Đơn vị Thông tin thuốc trực thuộc Khoa Dược - Bệnh viện Phụ sản Mê Kông gồm các tài có tên dưới đây:			
1. TS. DS. Huỳnh Mỹ Hạnh	Trưởng Khoa Dược	Trưởng Đơn vị	
2. DS. Lê Bích Ngọc	Phụ trách nhà thuốc BV	Thành viên	
3. DS. Lê Thị Ngọc			
4. DS. Lê Thị Ngọc			
Điều 2. Các tài có tên trong Điều 1.			
Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký.			
Điều 4. Trưởng Khoa Dược chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.			
Nơi nhận: - Ban Giám đốc, - Nhà thuốc G, - Lưu VT.			

<b>CÔNG TY TNHH MTV BỆNH VIỆN PHỤ SẢN MÊKÔNG</b> <b>BỆNH VIỆN PHỤ SẢN MÊKÔNG</b>	
<b>QUY TRÌNH</b> Thông tin thuốc	
Mã hiệu	: QT 23/ KD
Ngày ban hành	: 05/06/2019
Lần ban hành	: 02

Trách nhiệm	S soạn thảo và kiểm tra	Phê duyệt
Chức vụ	Trưởng Khoa Dược	Giám đốc chuyên môn

Mã hiệu	: QT 24/ KD
Ngày ban hành	: 05/06/2019
Lần ban hành	: 02

Trách nhiệm	S soạn thảo và kiểm tra	Phê duyệt
Chức vụ	Trưởng Khoa Dược	Giám đốc chuyên môn

## C9.5 Thông tin thuốc, theo dõi và báo cáo phản ứng có hại của thuốc kịp thời, đầy đủ và có chất lượng

Bằng chứng, kết quả:

### C9.5-3.7

Có quy trình thông tin thuốc & bằng chứng về các nội dung thông tin thuốc đã tiến hành: Kế hoạch, Nội dung, hình ảnh...

### C9.5-3.9

Có bằng chứng minh họa đã tổ chức hoạt động thông tin thuốc cho bác sĩ, điều dưỡng về thuốc bằng tài liệu, hình ảnh, sổ nhật ký thông tin thuốc...

# C9.5 Thông tin thuốc, theo dõi và báo cáo phản ứng có hại của thuốc kịp thời, đầy đủ và có chất lượng

C9.5-3.7, C9.5-3.9, C9.5-4.16



## Hình thức

- Điện thoại
- Thông báo tại buổi giao ban BV
- Buổi sinh hoạt chuyên môn
- Sổ nhật ký thông tin thuốc
- Văn bản gửi khoa lâm sàng
- Bản tin nội bộ
- Tờ hướng dẫn
- Email
- Trang thông tin điện tử

# Thông tin thuốc dạng văn bản gửi khoa lâm sàng

BỆNH VIỆN PHỤ SẢN MÊKÔNG  
HỘI ĐỒNG THUỐC VÀ ĐIỀU TRỊ

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

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 27 tháng 02 năm 2021

## THÔNG TIN THUỐC

Tháng 02 năm 2021

DUNG MÔI VÀ THỂ TÍCH HOÀN NGUYÊN, PHA LOÃNG  
MỘT SỐ KHÁNG SINH ĐƯỜNG TIÊM TĨNH MẠCH  
HOẶC TRUYỀN TĨNH MẠCH

Thông tin thuốc về loại dung môi và thể tích hoàn nguyên, pha loãng một số kháng sinh đường tiêm tĩnh mạch hoặc truyền tĩnh mạch thường được sử dụng tại bệnh viện:

Stt	Kháng sinh	Dung môi hoàn nguyên		Dung môi pha loãng		Thời gian, tốc độ tiêm TM/ truyền TM	Ghi chú
		Loại dung môi	Thể tích	Loại dung môi	Thể tích		
1	Cefazolin 1g 1 Lọ	Hòa tan 1g cefazolin với 10ml Natri clorid 0,9% <sup>(1)</sup> hoặc NCPT <sup>(2)</sup>	Không			Tiêm TMC 3-5 phút	§ Sau khi hòa tan với dung môi tương hợp
			Natri clorid 0,9% Hoặc Glucose 5%	[1g cefazolin] §/ 100 - 250 ml	Truyền TM 20-30 phút		
	Không			Tiêm TMC 3-5 phút			
	Natri clorid 0,9% Hoặc Glucose 5%		[2g cefazolin] §/ 100 - 250 ml	Truyền TM 30 phút			

# Thông tin thuốc mới



## THÔNG TIN THUỐC MỚI NHẬP

## Sổ theo dõi thông tin thuốc

Stt	Ngày	Đối tượng	Thông tin hỏi	Thông tin trả lời/ tư vấn/ Thông báo	Thực hiện	Ghi chú
10	10/01/2020	Giao ban	Cập nhật thông tin thuốc mới tại khoa Gây Mê Hồi Súc? Hồi Súc?	Thông tin thuốc mới nhập sử dụng tại Khoa Gây Mê Hồi Súc: Bridion 200mg/2ml, AT Nitroglycerin 5mg/5ml	Dược Lâm Sàng	
11	11/01/2020	P tiêm, cskh	Dạng bào chế của vắc xin 6 trong 1 Hexaxim khác với Infanrix như thế nào?	Vắc-xin Hexaxim được bào chế dưới dạng hỗn dịch tiêm pha sẵn, nắp sẵn trong xi-lanh, có thể sử dụng ngay. Vắc-xin Infanrix hexa được bào chế dưới dạng bột Hib đông khô và huyền dịch bao gồm bạch hầu, ho gà, uốn ván, bại liệt, viêm gan B. Trước khi tiêm vắc-xin cần phải pha huyền dịch với bột HIB đông khô gọi là pha hoàn nguyên vắc-xin.	Ds. Hạnh	TB 05
12	14/01/2020	P tiêm, cskh	Tình hình cung ứng Gardasil?	Gardasil có hàng lại	Kho Nội Trú	TB 06

# C9.5-4.15, C9.5-5.20

Bảng chứng, kết quả:

- Có lưu bản tin thông tin thuốc ít nhất **2 số/năm**
- Bảng chứng đã phát hành tại BV (bằng **bản in** hoặc trên **mạng BV**)

BỆNH VIỆN PHỤ SẢN MÊKÔNG  
KHOA DƯỢC

SỐ 2  
2020



## BẢN TIN THÔNG TIN THUỐC & DƯỢC LÂM SÀNG



- Tai biến liên quan đến thuốc hoặc quy trình kỹ thuật trong gây tê sản khoa
- Chuyển đổi Kháng sinh từ đường tiêm sang đường uống
- Cảnh giác dược: Smecta, montelukast
- Các thuốc chống chỉ định cho phụ nữ có thai
- Các dạng thuốc không được nhai/nghiền bẻ nhỏ khi uống

## C9.5 Thông tin thuốc, theo dõi và báo cáo phản ứng có hại của thuốc kịp thời, đầy đủ và có chất lượng

Bảng chứng, kết quả:

1

### C9.5-3.10

Các bản báo cáo ADR có các thông tin tối thiểu cần thiết: thông tin về **người bệnh**, thông tin về **ADR**, **thuốc nghi ngờ** gây ADR và thông tin về **người báo cáo**

### C9.5-3.12

≥ **50%** báo cáo ADR có đầy đủ các thông tin tối thiểu cần thiết

3

2

### C9.5-3.11

Gửi báo cáo ADR tới Trung tâm quốc gia/khu vực về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc, có thư cảm ơn của đơn vị thông tin thuốc...

### C9.5-4.13

≥ **80%** báo cáo ADR có đầy đủ các thông tin tối thiểu cần thiết

4

### C9.5-5.19

**100%** báo cáo ADR có đầy đủ các thông tin cần thiết & được gửi đúng thời gian quy định

5

## C9.5-3.8, C9.5-3.11

Có bằng chứng về giám sát ADR đã tiến hành: Báo cáo ADR lưu tại khoa Dược, thư cảm ơn của đơn vị thông tin thuốc...

### Thư cảm ơn của Trung tâm DI & ADR Quốc gia

**DI & ADR** TRUNG TÂM QUỐC GIA VỀ THÔNG TIN THUỐC VÀ THEO DÕI PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC  
13 – 15 Lê Thánh Tông – Hoàn Kiếm – Hà Nội  
Email: di.pvcenter@gmail.com , Fax: 84 24 39335642, Tel: 84 24 39335618

**THƯ CẢM ƠN**

Kính gửi: Khoa Dược - Bệnh viện Phụ Sản MêKông

Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI & ADR Quốc gia) đã nhận được 183 báo cáo về phản ứng có hại của thuốc (ADR) từ đơn vị chuyên đến, cụ thể như sau:

Ngày nhận báo cáo	Tên bệnh nhân	Mã báo cáo của TTQG
01/11/2019	Trương Thị Thanh Dung	VNMM191111023
05/11/2019	Lê Thị Mỹ Liên	VNMS191111109
05/11/2019	Trần Thị Trang	VNMS191111110
07/11/2019	Lê Thị Thủy Duyên	VNMS191111215
11/11/2019	Nguyễn Thị Phương Thảo	VNMS191111308
11/11/2019	Phan Ngọc Hồng Vân	VNMS191111309
11/11/2019	Nguyễn Thị Bé Tuyền	VNMS191111310
19/11/2019	Nguyễn Thị Phương Linh	VNMM191111668
22/11/2019	Tsân Hoàng Dung	VNMS191111825
25/11/2019	Phạm Thị Huỳnh Mai	VNMS191111880
25/11/2019	Nguyễn Thị Thu	VNMS191111881
26/11/2019	Võ Thụy Thanh Trúc	VNMS191111943
26/11/2019	Phan Khánh Vân	VNMS191111944
26/11/2019	Lê Thị Thanh Tâm	VNMS191111945
26/11/2019	Trần Thị Thủy Linh	VNMS191111949
02/12/2019	Lê Thị Bích Thuận	VNMS191212132
05/12/2019	Trần Thụy Diễm	VNMS191212264
09/12/2019	Võ Ngọc Kim Cương	VNMS191212367
11/12/2019	Lê Thị Hồng	VNMS191213097
16/12/2019	Phạm Thị Mỹ Linh	VNMS191213149
17/12/2019	Đặng Thị Hồng Nhung	VNMS191213200
18/12/2019	Nhan Thị Anh Thư	VNMS191213217
18/12/2019	Nguyễn Thị Hồng Cẩm	VNMS191213218
23/12/2019	Lê Thị Thanh Thủy	VNMM191213344
23/12/2019	Nguyễn Dương Minh Tín	VNMS191213345
23/12/2019	Mai Thị Phương	VNMS191213346
25/12/2019	Nguyễn Thị Nguyễn	VNMS191213426
06/01/2020	Vũ Ngọc Thương	VNMS200100108
06/01/2020	Trần Thị Bích Hà	VNMS200100109
06/01/2020	Nguyễn Đăng Tô Nguyễn	VNMS200100110
06/01/2020	Nguyễn Thị Kim Thanh	VNMS200100111

### Tổng hợp số lượng báo cáo ADR của Trung tâm DI & ADR Quốc gia

Trung tâm DI ADR Quốc gia  
Tổng hợp số lượng báo cáo từ các cơ sở khám, chữa bệnh giai đoạn 11/2019 - 10/2020

Tỉnh/thành phố	Số BC theo tỉnh	Xếp hạng (theo tỉnh)	Tên cơ sở khám, chữa bệnh	Số BC theo đơn vị	Xếp hạng (theo đơn vị)
			Khu Điều Trị Phong Bến Sắn	6	359
			Trung tâm Y tế huyện Phú Giáo	3	520
			Trung tâm Y tế thành phố DT An	4	445
			Trung tâm Y tế thị xã Bến Cát	5	395
			Trung tâm Y tế thành phố Thủ Dầu Một	1	748
Đồng Nai	394	7	Bệnh viện Đa khoa Cao Su Đồng Nai	1	748
			Bệnh viện Đa khoa Đồng Nai	40	89
			Bệnh viện Đa khoa khu vực Định Quán	12	241
			Bệnh viện Đa khoa khu vực Long Khánh	59	48
			Bệnh viện Đa khoa khu vực Long Thành	14	217
			Bệnh viện Đa khoa khu vực Thống Nhất Đồng Nai	17	190
			Bệnh viện Đa Liễu Đồng Nai	2	613
			Bệnh viện Đại học Y Dược ShingMark	4	445
			Bệnh viện TTO Sài Gòn - Đồng Nai	33	105
			Bệnh viện Nhi Đồng Đồng Nai	52	62
			Bệnh viện Quốc tế Hoàn Mỹ Đồng Nai	146	17
			Trung tâm Y tế huyện Cẩm Mỹ	6	359
			Trung tâm Y tế huyện Nhơn Trạch	2	613
			Trung tâm Y tế huyện Vĩnh Cửu	1	748
			Trung tâm Y tế huyện Xuân Lộc	5	395
Bà Rịa - Vũng Tàu	113	22	Bệnh viện Bà Rịa	38	95
			Bệnh viện Lê Lợi	51	64
			Bệnh viện Phổi Phạm Hữu Chí tỉnh Bà Rịa Vũng Tàu	8	297
			Bệnh viện Tâm thần tỉnh Bà Rịa - Vũng Tàu	3	520
			Phòng khám Nội tổng quát BS Nguyễn Thị Hoa	1	748
			Trạm Y tế Phước Hưng	1	748
			Trung tâm Y tế Châu Đức	2	613
			Trung tâm Y tế huyện Đất Đỏ	2	613
			Trung tâm Y tế Long Điền	7	327
TP. Hồ Chí Minh	4101	1	Bệnh viện 30/4 - thành phố Hồ Chí Minh	11	257
			Bệnh viện An Bình	10	268
			Bệnh viện Bệnh Nhiệt Đới	183	10
			Bệnh viện Bình Dân thành phố Hồ Chí Minh	206	9
			Bệnh viện Củ Chi	2	613

# C9.5-5.19

## Báo cáo ADR đầy đủ thông tin



### 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: Bệnh viện Phụ sản MêKông  
 Mã số báo cáo của đơn vị: .....26/21  
 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: V.T.T.T (HS/XXXXX) 2. Ngày sinh: 1993 Hoặc tuổi: 28 3. Giới tính:  Nam  Nữ 4. Cân nặng: ...66 kg

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

5. Ngày xuất hiện phản ứng: 25/03/2021 6. Phản ứng xuất hiện sau bao lâu (tính từ lần dùng cuối cùng của thuốc nghi ngờ): 45 phút

7. Mô tả biểu hiện ADR:  
Nổi mẩn đỏ vùng mặt, bụng, 2 cánh tay 8. Các xét nghiệm liên quan đến phản ứng:  
Không

9. Tiền sử (di ứng, thai nghén, nghiện thuốc là, nghiện rượu, bệnh gan, bệnh thận...):  
Không

10. Cách xử trí phản ứng:  
Solu Medrol 40mg 1 lọ, tiêm tĩnh mạch chậm Pipolphen 50mg 1/2 ống, tiêm bắp

11. Mức độ nghiêm trọng của phản ứng:  
 Tử vong  Nhập viện/Kéo dài thời gian nằm viện  Di 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**

S T T	13. Thuốc (tên gốc và tên thương mại)	Dạng bào chế, hàm lượng	Nhà sản xuất	Số lô	Liều dùng trong một lần	Số lần dùng trong ngày/tuần/máng	Đường dùng	Ngày điều trị (Ngày/tháng/năm)		Lý do dùng thuốc
								Bắt đầu	Kết thúc	
i	Volteren 100 mg (Diclofenac)	Viên đạn, 100mg	Delpharm SAS France (Novartis)	ADPR 57244	100mg	1 lần	Đặt trực tràng	25/03/2021	25/03/2021	Giảm đau
ii										
iii										
iv										

STT (tương ứng 13)	14. Sau khi ngưng/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 ngưng/giảm liều	Có	Không	Không tái sử dụng
i	<input checked="" 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"/>
iii	<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"/>

16. Các thuốc dùng đồng thời (Ngoại trừ các thuốc dùng điều trị khác phục hồi 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
Ringierudin	Dịch truyền 500ml	25/03/2021	25/03/2021				
Oxyton	Dịch tiêm SUI	25/03/2021	25/03/2021				

**D.**

17. Định giá mối liên quan giữa thuốc và ADR:  
 Chắc chắn  Không chắc chắn  Khác: .....  
 Có khả năng  Chưa phân loại  
 Có thể  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):

**E. THÔNG TIN VỀ NGƯỜI BÁO CÁO**

20. Họ và tên: LÝ HỒNG HƯƠNG THƯƠNG Nghề nghiệp/Chức vụ: khoa Dược – BV Phụ Sản MêKông  
 Điện thoại liên lạc: ..... Email: khoaduocpsmk@gmail.com

21. Chữ ký HƯƠNG THƯƠNG 22. Dạng báo cáo:  Lần đầu  Bổ sung 23. Ngày báo cáo: 27/03/2021

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.

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 thông tin 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 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: 04.3.9335642



Điện thoại: 04.3.9335618



Website: <http://canhgiaduooc.org.vn>  
 Email: [di\\_pcenter@vnn.vn](mailto:di_pcenter@vnn.vn)

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

- Thuốc và các chế phẩm sinh học
- Vaccine
- Các thuốc có 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/nurse hộ sinh
- Các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe khác.

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://canhgiaduooc.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\\_pcenter@vnn.vn](mailto:di_pcenter@vnn.vn).

### Phần dành cho Trung tâm DT & 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"/>	5. Nhập dữ liệu vào phần mềm Vigiflow	<input type="checkbox"/>		
• <input type="checkbox"/> Nghiêm trọng <input type="checkbox"/> Không nghiêm trọng					
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 checked="" type="checkbox"/> Chắc chắn <input type="checkbox"/> Không chắc chắn <input type="checkbox"/> Khác: ..... <input checked="" 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

## C9.5-5.19 Báo cáo ADR được gửi đúng thời gian quy định

Báo cáo phản ứng có hại nghiêm trọng gây tử vong hoặc đe dọa tính mạng NB

- Gửi trong thời gian sớm nhất có thể nhưng không muộn hơn **7 ngày làm việc** kể từ thời điểm xảy ra phản ứng

Báo cáo phản ứng có hại nghiêm trọng còn lại

- Gửi trong thời gian sớm nhất có thể nhưng không muộn hơn **15 ngày làm việc** kể từ thời điểm xảy ra phản ứng

Báo cáo phản ứng có hại không nghiêm trọng

- Gửi hàng tháng, **trước ngày mùng 5** của tháng kế tiếp

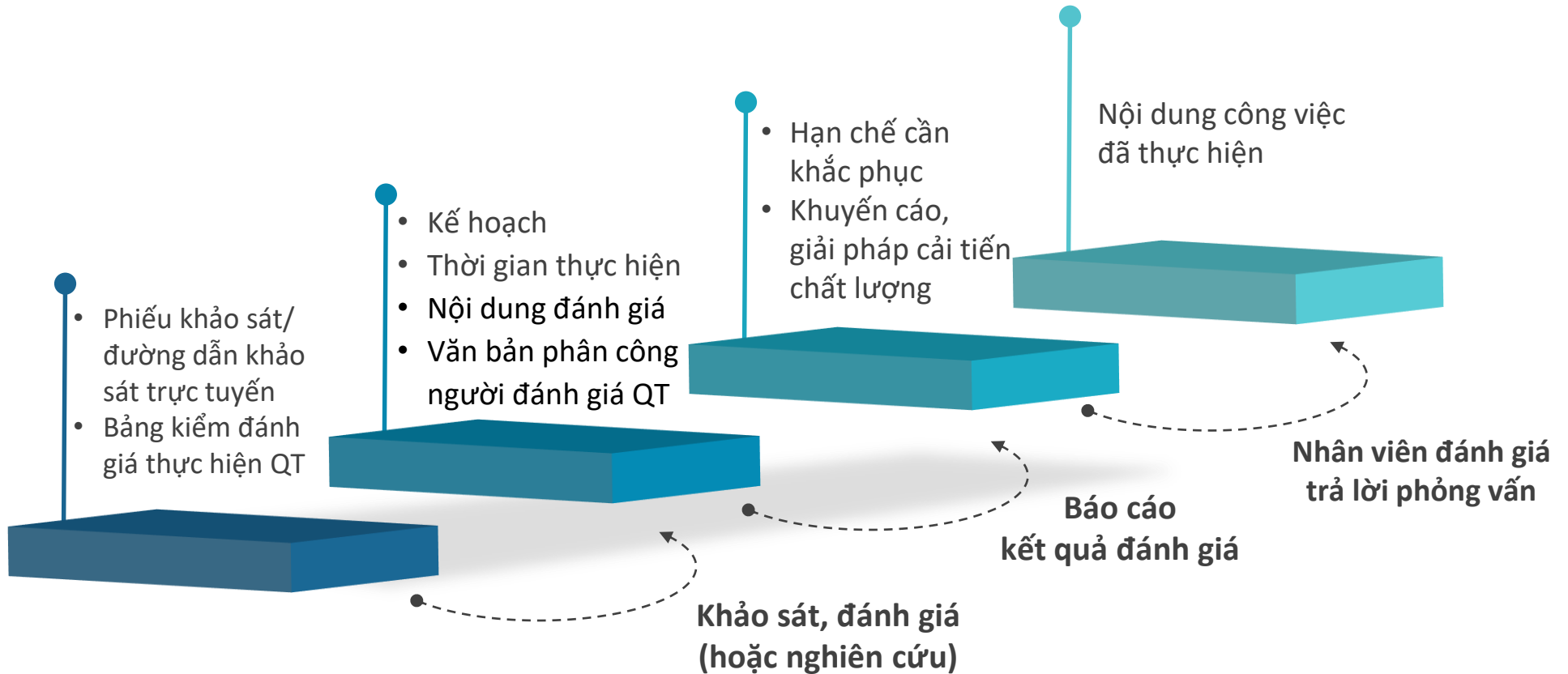
## Danh sách cơ sở KCB gửi báo cáo ADR nhiều nhất của Trung tâm

**Bảng 1: Danh sách 10 cơ sở khám, chữa bệnh gửi báo cáo ADR nhiều nhất**

STT	Đơn vị gửi báo cáo	Tỉnh/thành phố	Số báo cáo	Tỷ lệ % (n= 9939)
1	Bệnh viện Từ Dũ	TP. Hồ Chí Minh	341	3,4
2	Bệnh viện Phạm Ngọc Thạch	TP. Hồ Chí Minh	188	1,9
3	Bệnh viện Hùng Vương	TP. Hồ Chí Minh	187	1,9
4	Bệnh viện Trung ương Quân đội 108	Hà Nội	181	1,8
5	Bệnh viện Bệnh Nhiệt Đới	TP. Hồ Chí Minh	147	1,5
6	Bệnh viện Phổi Trung ương	Hà Nội	143	1,4
7	Bệnh viện Nguyễn Đình Chiểu	Bến Tre	137	1,4
8	Bệnh viện Bạch Mai	Hà Nội	137	1,4
9	Bệnh viện Đa khoa Hoàn Mỹ Đà Nẵng	Đà Nẵng	132	1,3
10	Bệnh viện Phụ Sản Mê Kông	TP. Hồ Chí Minh	130	1,3

## C9.5-4.17, C9.5-4.18

# Khảo sát, đánh giá (hoặc nghiên cứu) về tình hình thực hiện thông tin thuốc, theo dõi và báo cáo ADR



## C9.5-5.21

Có bằng chứng BV cải tiến chất lượng thông tin thuốc và ADR dựa trên kết quả đánh giá

Ví dụ

Xây dựng phần mềm lưu trữ thông tin thuốc

Tăng số lượt truy cập phần mềm

Tăng số lượng, chất lượng báo cáo ADR

Báo cáo ADR trực tuyến nội bộ

## C9.4-5.21, C9.5-5.22

# Thông tin thuốc về hiệu quả và độ an toàn của thuốc

Thông tin về hiệu quả và độ an toàn của thuốc



Thay đổi DMT, chỉ định dùng thuốc của bác sĩ, hướng dẫn điều trị, quy trình chuyên môn



**Hiệu quả/Giảm chi phí dùng thuốc**

Khuyến cáo, quy định, văn bản thông tin thuốc



- Bổ sung, loại bỏ thuốc khỏi danh mục.
- Ngưng chỉ định thuốc cho NB; thay đổi liều dùng thuốc...
- Cập nhật phác đồ điều trị; xây dựng QT



- Giảm tỷ lệ nhiễm khuẩn vết mổ; giảm thời gian nằm viện; giảm chi phí thuốc cho NB...
- Giảm số lượng báo cáo ADR của thuốc được can thiệp...

**C9.6**

# Hội đồng thuốc và điều trị thiết lập và hoạt động hiệu quả

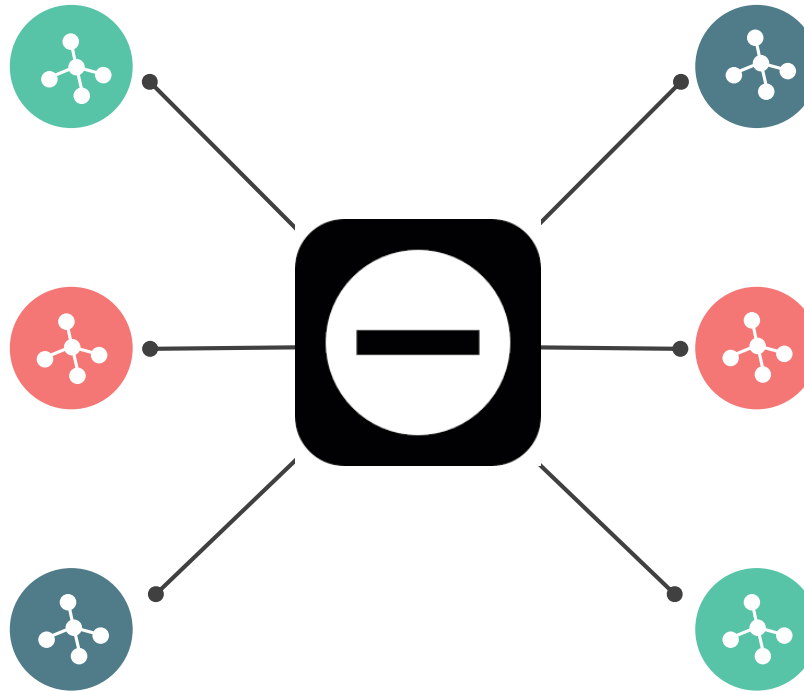
(Thông tư số 21/2013/TT-BYT ngày 8/8/2013)

# Tồn tại

Chưa chuẩn bị cho nội dung: NVYT được phổ biến và tuân thủ **hướng dẫn điều trị**

Thiếu **văn bản** quy định về quản lý & sử dụng thuốc được lãnh đạo BV phê duyệt

Báo cáo ABC-VEN không nêu vấn đề hợp lý và tồn tại trong DMTBV và kiến nghị



Không có bằng chứng **cải tiến chất lượng** theo kiến nghị tại báo cáo ABC/VEN

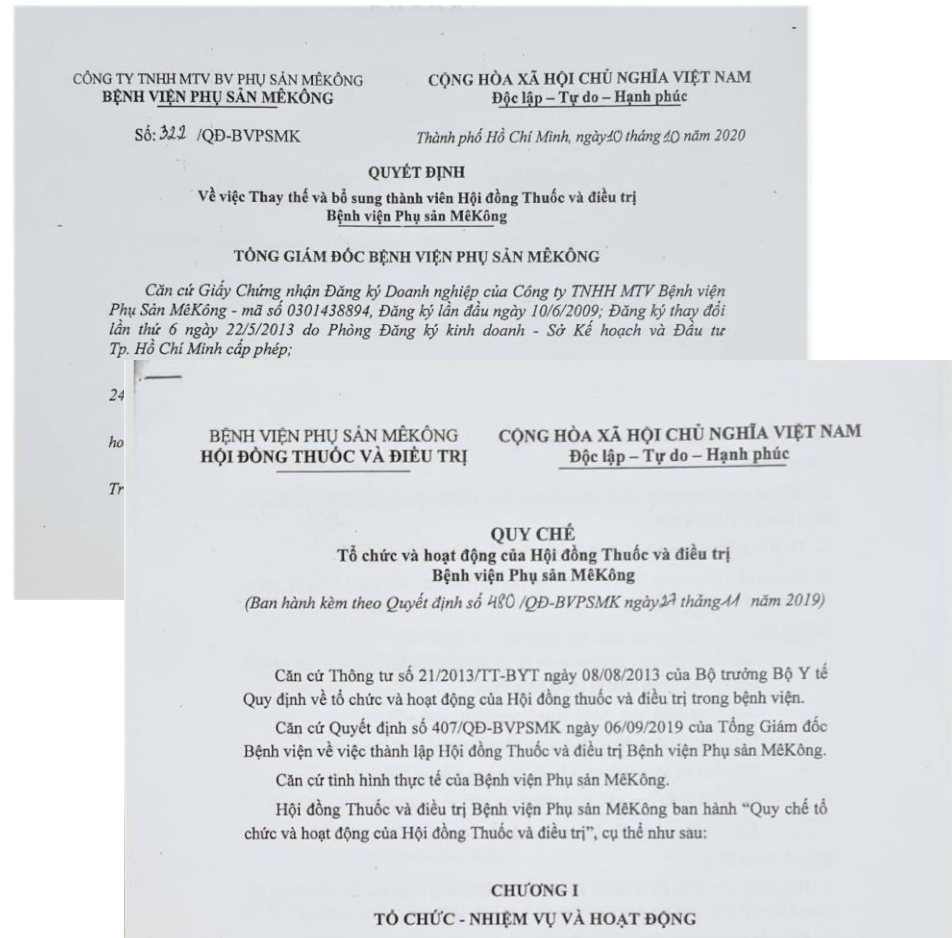
Chưa có nghiên cứu đánh giá **chi phí - hiệu quả**

Không có bằng chứng **áp dụng** kết quả đánh giá

# C9.6 HĐT và ĐT thiết lập và hoạt động hiệu quả

## C9.6-2.2 đến C9.6-2.4

- Có Quyết định thành lập hội đồng thuốc và điều trị.
- Văn bản quy định chức năng nhiệm vụ cụ thể của các thành viên trong hội đồng.
- Biên bản họp, thư mời họp, thành phần tham gia...



# Hội đồng xây dựng danh mục thuốc và hướng dẫn điều trị

## C9.6-3.5

Bằng chứng minh họa Hội đồng thuốc đã xây dựng danh mục thuốc sử dụng trong BV:

- Báo cáo đánh giá DMT BV đã sử dụng
- Mẫu đóng góp ý kiến DMT BV từ các khoa lâm sàng gửi thư ký HĐT&ĐT
- Biên bản họp HĐT&ĐT về xây dựng danh mục thuốc sử dụng trong BV, trong đó thống nhất bổ sung, loại bỏ thuốc để xây dựng DM TBV

## C9.6-3.6

Bằng chứng minh họa Hội đồng thuốc đã xây dựng hoặc tiếp nhận hướng dẫn điều trị dùng tại BV:

- Biên bản họp HĐT&ĐT về xây dựng hoặc tiếp nhận hướng dẫn điều trị
- Các hướng dẫn điều trị đã ban hành tại BV

## C9.6 HĐT và ĐT thiết lập và hoạt động hiệu quả

---

### C9.6-3.7

Bằng chứng minh họa Hội đồng thuốc đã tiến hành **phân tích các vấn đề liên quan đến sử dụng thuốc**, bao gồm:

- Báo cáo phân tích các vấn đề liên quan đến sử dụng thuốc trong các buổi bình bệnh án hoặc trong việc kiểm tra, giám sát bệnh án bằng phần mềm.
- Kết luận của HĐT & ĐT và các khuyến cáo dựa trên các phân tích về sử dụng thuốc

## C9.6 HĐT và ĐT thiết lập và hoạt động hiệu quả

### Mức 4

9. Hội đồng thuốc và điều trị có xây dựng các văn bản quy định về quản lý và sử dụng thuốc trong bệnh viện:
- Các tiêu chí lựa chọn thuốc để xây dựng danh mục thuốc BV
  - Hướng dẫn điều trị
  - Quy trình và tiêu chí bổ sung hoặc loại bỏ thuốc ra khỏi DM
  - Các tiêu chí để lựa chọn thuốc trong đấu thầu mua thuốc
  - Quy trình cấp phát thuốc
  - Sử dụng một số thuốc không nằm trong danh mục
  - Hạn chế sử dụng một số thuốc
  - Sử dụng thuốc biệt dược và thuốc thay thế trong điều trị
  - Quy trình giám sát sử dụng thuốc
  - Quản lý, giám sát hoạt động thông tin thuốc của trình dược viên, công ty dược và các tài liệu quảng cáo thuốc.

# C9.6 HĐT và ĐT thiết lập và hoạt động hiệu quả

Bằng chứng, kết quả:

## C9.6-4.9: Văn bản quy định đã được lãnh đạo BV phê duyệt

BỆNH VIỆN PHỤ SẢN MÊKÔNG  
**HỘI ĐỒNG THUỐC ĐIỀU TRỊ**

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

**QUY ĐỊNH**

Về việc sử dụng thuốc không nằm trong danh mục

*Căn cứ vào Thông tư số 21/2013/TT-BYT ngày 08 tháng 8 năm 2013 của Bộ Y tế Quy định về tổ chức và hoạt động của Hội đồng Thuốc và điều trị trong bệnh viện;  
Căn cứ vào tình hình thực tế,*

BỆNH VIỆN PHỤ SẢN MÊKÔNG  
**HỘI ĐỒNG THUỐC ĐIỀU TRỊ**

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

**QUY ĐỊNH**

Về việc quản lý, giám sát hoạt động thông tin thuốc của trình dược viên, công ty dược và các tài liệu quảng cáo thuốc

*Căn cứ vào Thông tư số 21/2013/TT-BYT ngày 08 tháng 8 năm 2013 của Bộ Y tế Quy định về tổ chức và hoạt động của Hội đồng Thuốc và điều trị trong bệnh viện;  
Căn cứ vào tình hình thực tế,*

BỆNH VIỆN PHỤ SẢN MÊKÔNG  
**HỘI ĐỒNG THUỐC ĐIỀU TRỊ**

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

**QUY ĐỊNH**

Về việc bổ sung hoặc loại bỏ thuốc ra khỏi danh mục

*Căn cứ vào Thông tư số 21/2013/TT-BYT ngày 08 tháng 8 năm 2013 của Bộ Y tế Quy định về tổ chức và hoạt động của Hội đồng Thuốc và điều trị trong bệnh viện;  
Căn cứ vào tình hình thực tế,*

BỆNH VIỆN PHỤ SẢN MÊKÔNG  
**HỘI ĐỒNG THUỐC ĐIỀU TRỊ**

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

**QUY ĐỊNH**

Về việc các tiêu chí lựa chọn thuốc để xây dựng danh mục thuốc bệnh viện

*Căn cứ vào Thông tư số 21/2013/TT-BYT ngày 08 tháng 8 năm 2013 của Bộ Y tế Quy định về tổ chức và hoạt động của Hội đồng Thuốc và điều trị trong bệnh viện;  
Căn cứ vào tình hình thực tế,*

**QUY ĐỊNH**

**Điều 1.** Ban hành quy định các tiêu chí lựa chọn thuốc để xây dựng danh mục thuốc bệnh viện, cụ thể như sau:

- Thuốc nằm trong phác đồ điều trị, hướng dẫn điều trị;
- Thuốc sẵn có ở dạng bao chế thích hợp bảo đảm sinh khả dụng, ổn định về chất lượng trong những điều kiện bảo quản và sử dụng theo quy định;
- Khi có từ hai thuốc trở lên tương đương nhau về hai tiêu chí được quy định tại Điểm a và Điểm b Khoản 2 Điều này thì phải lựa chọn trên cơ sở đánh giá kỹ các yếu tố về hiệu quả điều trị, tính an toàn, chất lượng, giá và khả năng cung ứng;

BỆNH VIỆN PHỤ SẢN MÊKÔNG  
**HỘI ĐỒNG THUỐC ĐIỀU TRỊ**

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

**QUY ĐỊNH**

Về việc hạn chế sử dụng một số thuốc

*Căn cứ vào Thông tư số 21/2013/TT-BYT ngày 08 tháng 8 năm 2013 của Bộ Y tế Quy định về tổ chức và hoạt động của Hội đồng Thuốc và điều trị trong bệnh viện;  
Căn cứ vào tình hình thực tế,*

**QUY ĐỊNH**

**Điều 1.** Ban hành danh mục các thuốc phải hạn chế sử dụng:

- Thuốc gây nghiện (trừ khoa Sản và khoa Gây mê hồi sức)
- Thuốc độc tế bào (methotrexate)
- Thuốc kháng sinh thuốc nhóm hạn chế sử dụng theo đề xuất của nhóm Quản lý kháng sinh.

CÔNG TY TNHH MTV BỆNH VIỆN PHỤ SẢN MÊKÔNG  
**BỆNH VIỆN PHỤ SẢN MÊKÔNG**

**QUY TRÌNH**

**Cấp phát thuốc trong bệnh viện  
từ khoa Dược đến khoa Lâm sàng**

Mã hiệu : QT 11/KD  
Ngày ban hành : 22/10/2019  
Lần ban hành : 02

CÔNG TY TNHH MTV BỆNH VIỆN PHỤ SẢN MÊKÔNG  
**BỆNH VIỆN PHỤ SẢN MÊKÔNG**

**QUY TRÌNH**

**Giám sát sử dụng thuốc**

Mã hiệu : QT 25/KD  
Ngày ban hành : 22/10/2019  
Lần ban hành : 02

Trách nhiệm	Soạn thảo và kiểm tra	Phê duyệt
Chức vụ	Thường Khoa Dược	Giám đốc chuyên môn

## C9.6-3.8, C9.6-4.10, C9.6-4.11

### Hội đồng tổ chức tập huấn về sử dụng thuốc, phổ biến hướng dẫn điều trị



# C9.6 HĐT và ĐT thiết lập và hoạt động hiệu quả

## C9.6-5.13



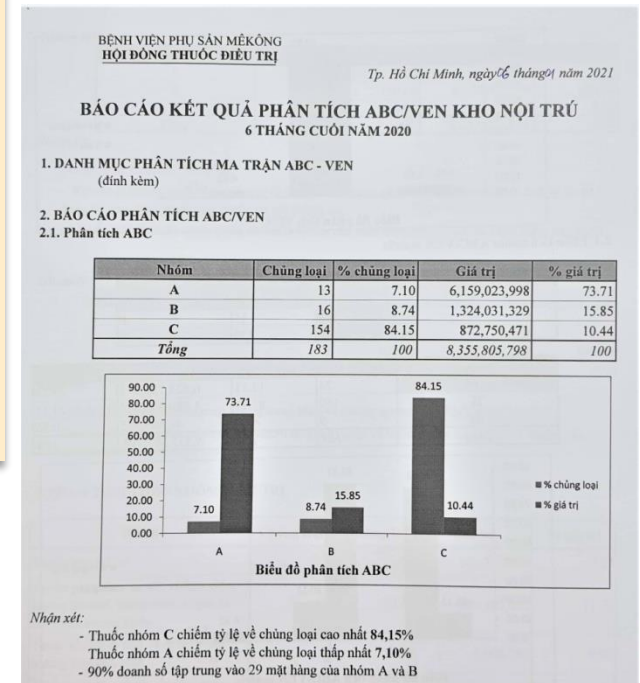
Bằng chứng **cải tiến chất lượng** xây dựng DMT BV, quản lý và cung ứng thuốc theo kiến nghị

## C9.6-4.12



Báo cáo phân tích ABC/VEN định kỳ theo năm.

Chỉ rõ vấn đề **hợp lý** và **tồn tại** trong DMT BV => Kiến nghị các vấn đề cần điều chỉnh trong năm tiếp theo



# Hội đồng tiến hành nghiên cứu đánh giá chi phí - hiệu quả và triển khai áp dụng kết quả đánh giá

## C9.6-5.14

Tiến hành nghiên cứu (NC) đánh giá chi phí - hiệu quả điều trị của NB:

- Đề cương, kế hoạch NC đánh giá
- Bộ công cụ/câu hỏi NC
- Danh sách thành viên tham gia NC
- Bằng chứng đã tiến hành NC
- Báo cáo kết quả đánh giá



## C9.6-5.15

Bằng chứng đã áp dụng kết quả phân tích, đánh giá cho việc nâng cao hiệu quả sử dụng thuốc, giảm chi phí dùng thuốc của BV

# MỘT SỐ VẤN ĐỀ CẦN LƯU Ý

- Hình ảnh chụp các hoạt động trước - sau can thiệp



- Chuẩn bị tóm tắt nội dung cần lưu ý khi phỏng vấn ngẫu nhiên nhân viên y tế

- Tập huấn về sử dụng thuốc, DMT LASA, hướng dẫn điều trị:

*C9.4-2.5, C9.4-3.11, C9.4-4.12, C9.4-4.17, C9.6-3.8, C9.6-4.10, C9.6-4.11*

- Đánh giá tình hình thực hiện thông tin thuốc, theo dõi & báo cáo ADR:

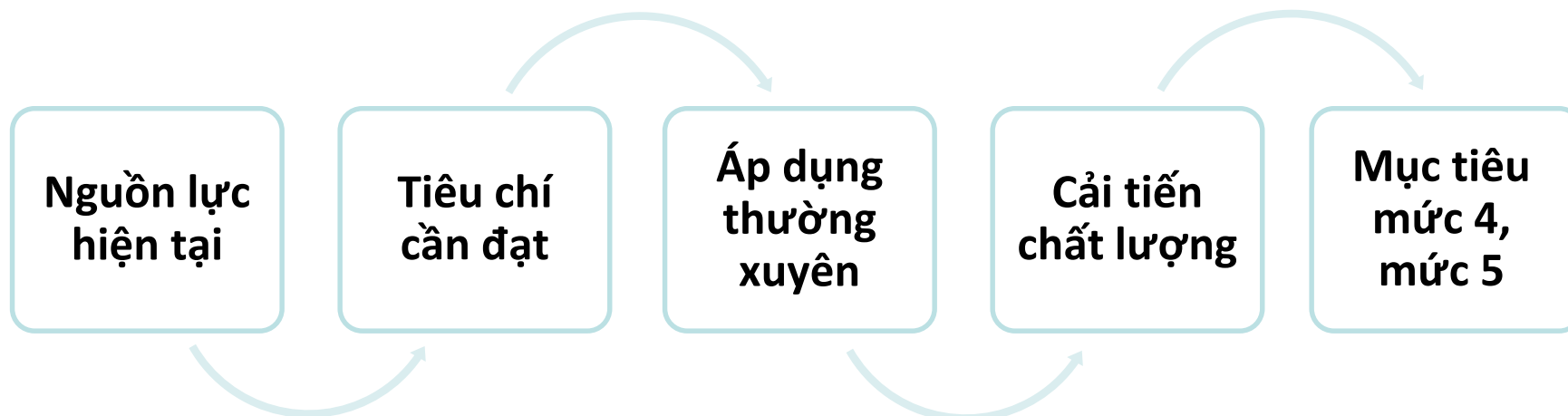
*C9.4-5.17, C9.4-5.18*



# KẾT LUẬN

Các bước triển khai thực hiện tiêu chí:

- **Lập kế hoạch**
- **Thực hiện**
- **Kiểm tra, đánh giá**
- **Cải tiến chất lượng**



*Trân trọng  
cám ơn*

