

CURRENT STATUS AND SOME FACTOR RELATED TO ADVERSE DRUG REACTION REPORT AT NGHE AN GENERAL FRIENDSHIP HOSPITAL IN 2023

Dao Ngoc Hai Chung^{1*}, Dang Thi Soa¹, Hoang Thi Thanh Huyen²

1. Vinh Medical University - 161 Nguyen Phong Sac, Vinh, Nghe An, Vietnam

2. Nghe An General Friendship Hospital - Km 5, Lenin Avenue, Nghi Phu, Vinh, Nghe An, Vietnam

Received: 05/05/2024

Revised: 05/06/2024; Accepted: 29/06/2024

ABSTRACT

Objective: Describe the current situation and some factors related to reporting adverse drug reactions (ADR) at Nghe An General Friendship Hospital in 2023.

Research methods: Cross-sectional descriptive study with evaluation conducted on 130 reports of adverse drug reactions and 27 medical staff at Nghe An General Friendship Hospital from October 2023 to April 2024.

Research results: ADR reports with complete information accounted for 96.2%, mainly by nurses (70.3%). The average age of patients is 52.62 ± 21.65 , the majority are in the age range of 18-60 (50.8%); The male/female ratio is 0.9. Infectious and parasitic diseases have the highest rate (34.38%), followed by respiratory system diseases (15.63%). There were 46 active ingredients/135 active ingredients with recorded ADRs, of which Vancomycin, Amoxicillin/Clavulanic Acid and Ceftizoxim were the most recorded active ingredients (13.28%, 9.38% and 9.38%). Skin reactions account for the highest rate (44.3%); Some general manifestations and respiratory disorders were 14.9%, 14.5%, respectively. Manifestations on the skin and mucous membranes include: itching (20.6%); rash (13.6%); red skin, flushing (10.3%). Mild and moderate ADR manifestations account for the highest proportion (67.2%).

The reason for not reporting an ADR shared by medical staff is that they are overloaded with work and do not have time to report (51.9%). Most medical staff have no difficulty reporting ADRs (48.1%). However, difficulty identifying the suspected drug (33.3%), lack of time (22.2%), and difficulty determining the severity of the ADR (18.5%) are also main obstacles. The main proposed measure is to promote coordination between doctors, pharmacists and nurses to support ADR reporting (63%).

Conclusion: ADRs causing skin reactions account for the highest rate (44.3%); Some general manifestations and respiratory disorders were 14.9% and 14.5%, respectively. Vancomycin causes ADR with the highest rate of allergy, erythema, difficulty breathing, and chest pain (10.94%), while Amoxicillin/Clavulanic Acid causes allergy and low blood pressure (8.59%).

Keywords: ADR, adverse drug reactions, Nghe An General Friendship Hospital.

* Corresponding author

Email address: haichung9009@gmail.com

Phone number: (+84) 867768909

<https://doi.org/10.52163/yhc.v65iCD7.1305>

THỰC TRẠNG VÀ MỘT SỐ YẾU TỐ LIÊN QUAN ĐẾN BÁO CÁO PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC TẠI BỆNH VIỆN HỮU NGHỊ ĐA KHOA NGHỆ AN NĂM 2023

Đào Ngọc Hải Chung^{1*}, Đặng Thị Soa¹, Hoàng Thị Thanh Huyền²

1. Trường Đại học Y khoa Vinh - 161 Nguyễn Phong Sắc, Vinh, Nghệ An, Việt Nam

2. Bệnh viện Hữu nghị Đa khoa Nghệ An - Km 5, Đại lộ Lê Nin, Nghi Phú, Vinh, Nghệ An, Việt Nam

Ngày nhận bài: 05/05/2024

Ngày chỉnh sửa: 05/06/2024; Ngày duyệt đăng: 29/06/2024

TÓM TẮT

Mục tiêu: Mô tả thực trạng và một số yếu tố liên quan đến báo cáo phản ứng có hại của thuốc (ADR) tại Bệnh viện Hữu nghị Đa khoa Nghệ An năm 2023.

Phương pháp nghiên cứu: Nghiên cứu mô tả cắt ngang có đánh giá tiên hành trên 130 báo cáo phản ứng có hại của thuốc và 27 nhân viên y tế tại Bệnh viện Hữu nghị Đa khoa Nghệ An từ tháng 10/2023 đến tháng 4/2024.

Kết quả nghiên cứu: Báo cáo ADR đầy đủ thông tin chiếm 96,2%, chủ yếu của điều dưỡng (70,3%). Tuổi trung bình của bệnh nhân là $52,62 \pm 21,65$, đa số trong độ tuổi 18-60 (50,8%); tỷ lệ nam/nữ là 0,9. Bệnh nhiễm trùng và ký sinh trùng tỷ lệ cao nhất (34,38%), tiếp theo là bệnh hệ hô hấp (15,63%). Có 46 hoạt chất/135 lượt hoạt chất được ghi nhận ADR, trong đó Vancomycin, Amoxicillin/Acid Clavulanic và Cefprozim là các hoạt chất được ghi nhận nhiều nhất (13,28%, 9,38% và 9,38%). Phản ứng ngoài da chiếm tỷ lệ cao nhất (44,3%); một số biểu hiện chung và rối loạn hô hấp lần lượt là 14,9%, 14,5%. Biểu hiện trên da và niêm mạc gồm: ngứa (20,6%); nổi mẩn đỏ (13,6%); đỏ da, bùng mạt (10,3%). Biểu hiện ADR ở mức độ nhẹ và trung bình chiếm tỷ lệ cao nhất (67,2%).

Lý do chưa báo cáo ADR được nhân viên y tế chia sẻ là công việc quá tải, không có thời gian để báo cáo (51,9%). Hầu hết nhân viên y tế đều không có khó khăn khi thực hiện báo cáo ADR (48,1%). Tuy nhiên, việc khó xác định thuốc nghi ngờ (33,3%), không có thời gian (22,2%), khó xác định mức độ nghiêm trọng của ADR (18,5%) cũng là những trở ngại chính. Biện pháp được đề xuất chủ yếu là cần đẩy mạnh phối hợp bác sỹ, dược sỹ và điều dưỡng để hỗ trợ báo cáo ADR (63%).

Kết luận: ADR gây phản ứng ngoài da chiếm tỷ lệ cao nhất (44,3%); một số biểu hiện chung và rối loạn hô hấp lần lượt là 14,9% và 14,5%. Vancomycin gây ADR với biểu hiện dị ứng, ban đỏ, khó thở, đau ngực đạt tỷ lệ cao nhất (10,94%), Amoxicillin/Acid Clavulanic biểu hiện dị ứng, huyết áp thấp (8,59%).

Từ khoá: ADR, phản ứng có hại của thuốc, Bệnh viện Hữu nghị Đa khoa Nghệ An.

* Tác giả liên hệ

Email: haichung9009@gmail.com

Điện thoại: (+84) 867768909

<https://doi.org/10.52163/yhc.v65iCD7.1305>

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Phản ứng có hại của thuốc (adverse drug reaction - ADR) là một vấn đề cần thận trọng trong sử dụng thuốc [1], [2]. Ở một số quốc gia, ADR nằm trong 10 nguyên nhân hàng đầu gây tử vong cho bệnh nhân, ADR cũng gây kéo dài thời gian nằm viện và tăng chi phí điều trị [3], [4]. Để phòng tránh và giảm thiểu tác động của ADR cho bệnh nhân, việc xây dựng một hệ thống quản lý, theo dõi và tổng kết an toàn thuốc trong thực hành lâm sàng là hết sức cần thiết. Việc giám sát ADR trong bệnh viện không chỉ giúp các cán bộ y tế kịp thời xử trí từng tình huống cụ thể cho bệnh nhân, mà thông tin về ADR đó khi được gửi về Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc còn có thể đóng góp vào dữ liệu của hệ thống cảnh giác được quốc gia để từ đó có những phản hồi tích cực, bảo đảm việc sử dụng thuốc an toàn và hợp lý.

Có 4 trở ngại có liên quan đối với việc báo cáo phản ứng có hại của thuốc tự phát được coi là đặc biệt quan trọng: các vấn đề về chẩn đoán ADR, vấn đề về khối lượng công việc thường ngày và thiếu thời gian, các vấn đề liên quan đến tổ chức và hoạt động của hệ thống cảnh giác được, và các vấn đề liên quan đến xung đột tiềm ẩn [7]. Bên cạnh đó, hoạt động báo cáo ADR phụ thuộc nhiều vào nhận thức và sự hợp tác của cán bộ nhân viên y tế [8]. Do vậy, cùng với thúc đẩy báo cáo ADR cả về số lượng cũng như chất lượng, việc nâng cao nhận thức của nhân viên y tế trong hoạt động báo cáo ADR cũng cần được quan tâm, đòi hỏi hướng tiếp cận và giải pháp phù hợp [9].

Bệnh viện Hữu nghị Đa khoa Nghệ An là một bệnh viện trọng điểm của tỉnh Nghệ An và là bệnh viện tuyến cuối về chuyên môn kỹ thuật khám, chữa bệnh khu vực Bắc Trung Bộ sẽ đóng góp vai trò quan trọng trong sự phát triển chung của ngành Y tế tỉnh Nghệ An nói riêng và khu vực Bắc Trung Bộ nói chung, trong đó chất lượng dịch vụ khám, chữa bệnh được nâng cao, khắc phục tình trạng quá tải, đáp ứng tốt hơn nhu cầu khám, chữa bệnh cho người dân trên địa bàn tỉnh Nghệ An, các tỉnh lân cận và cả nước bạn Lào [10]. Song việc tiếp nhận các bệnh nhân nặng, khó chẩn đoán và khó điều trị, nhu cầu điều trị đa dạng và phức tạp cần sử dụng nhiều loại thuốc, đặc biệt là các loại thuốc mới đưa ra thị trường và các thuốc cần giám sát chặt chẽ do có độc tính cao. Do đó, việc gặp phải các ADR trong quá trình điều trị là không thể tránh khỏi. Để có cơ sở đưa ra được các giải pháp can thiệp hiệu quả hơn khi các biến cố có hại xảy ra trong quá trình sử dụng thuốc, chúng tôi tiến hành thực hiện đề tài nghiên cứu thực trạng và một số yếu tố liên quan đến báo cáo ADR tại Bệnh viện Hữu nghị Đa khoa Nghệ An năm 2023.

2. PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Thiết kế nghiên cứu

Nghiên cứu mô tả cắt ngang có đánh giá.

2.2. Địa điểm và thời gian nghiên cứu

Nghiên cứu được thực hiện tại Khoa Dược, Bệnh viện Hữu nghị Đa khoa Nghệ An từ tháng 10/2023 đến tháng 4/2024.

2.3. Đối tượng nghiên cứu

- Tất cả các báo cáo ADR được ghi nhận từ ngày 1/1/2023 đến ngày 31/12/2023 tại Bệnh viện Hữu nghị Đa khoa Nghệ An. Báo cáo có các thông tin đầy đủ, rõ ràng.

- Nhân viên y tế tại các khoa của bệnh viện.

2.4. Cỡ mẫu và phương pháp chọn mẫu

- Cỡ mẫu nghiên cứu:

+ Toàn bộ các báo cáo ADR thỏa mãn tiêu chuẩn trên tại Bệnh viện Hữu nghị Đa khoa Nghệ An từ ngày 1/1/2023 đến ngày 31/12/2023. Tổng cộng có 130 báo cáo đủ điều kiện để nghiên cứu.

+ Khảo sát ngẫu nhiên nhân viên y tế tại một số khoa của Bệnh viện Hữu nghị Đa khoa Nghệ An. Tổng cộng có 27 người tham gia khảo sát.

- Phương pháp chọn mẫu: chọn mẫu thuận tiện, lựa chọn các báo cáo ADR đủ tiêu chuẩn.

2.5. Biến số nghiên cứu

- Thông tin chung về báo cáo ADR: khoa, người báo cáo, thông tin về người bệnh.

- Thông tin cụ thể về ADR: chẩn đoán bệnh; nhóm dược lý, hoạt chất; đường dùng thuốc gây ADR; biểu hiện lâm sàng, cận lâm sàng bất thường; biểu hiện ADR cụ thể được ghi nhận.

- Đánh giá ADR: mức độ nặng của ADR, mối liên quan của các thuốc với ADR.

- Xác định một số yếu tố liên quan: đặc điểm của nhân viên y tế tham gia khảo sát; nguyên nhân chưa báo cáo ADR; khó khăn khi thực hiện báo cáo ADR; các biện pháp cải thiện, nâng cao hiệu quả của báo cáo ADR.

2.6. Kỹ thuật, công cụ và quy trình thu thập số liệu

Các số liệu thu thập hồi cứu trên báo cáo ADR bằng báo cáo lưu tại phần mềm của bệnh viện. Báo cáo nghiên cứu được thiết kế dựa trên các biến số, chỉ số nghiên cứu. Các báo cáo đầy đủ thông tin được lựa chọn để thu thập dữ liệu. Các dữ liệu được đánh giá và ghi chép vào báo cáo nghiên cứu.

2.7. Xử lý và phân tích số liệu

Số liệu thu thập được mã hóa, nhập liệu và xử lý bằng chương trình Microsoft Excel 2016 và SPSS 20.0 để phân tích và xử lý. Các biến số phân hạng được biểu diễn bằng tần số, tỷ lệ %. Biến số liên tục được biểu diễn bằng trung bình \pm SD.

2.8. Đạo đức nghiên cứu

Nghiên cứu được sự đồng ý của Trường Đại học Y khoa Vinh theo Quyết định số 1488/QĐ-ĐHYKV-QLKH và Khoa Dược, Bệnh viện Hữu nghị Đa khoa Nghệ An.

Thông tin về báo cáo được mã hóa và các số liệu thu được sử dụng cho mục đích nghiên cứu, không phục vụ cho mục đích nào khác.

3. KẾT QUẢ

3.1. Đặc điểm báo cáo ADR

Bảng 1: Đặc điểm báo cáo ADR (n = 130)

Đặc điểm		Số báo cáo	Tỷ lệ (%)
Đầy đủ thông tin		125	96,2
Không đầy đủ thông tin	Thiếu mã báo cáo	3	2,3
	Thiếu tuổi bệnh nhân	2	1,5

Nhận xét: Trong năm 2023, tổng số lượng báo cáo ADR ghi nhận được là 130 báo cáo. Tỷ lệ số lượng báo cáo đầy đủ thông tin là 96,2%, trong đó có 3 báo cáo thiếu mã báo cáo và 2 báo cáo bị loại do thiếu thông tin về tuổi của bệnh nhân.

3.2. Phân bố báo cáo ADR theo khoa

Năm 2023 có 31/41 khoa lâm sàng, cận lâm sàng báo cáo ADR. Số lượng báo cáo ADR được ghi nhận nhiều nhất tại khoa Chấn thương - Chính hình với 26 báo cáo (chiếm 20,3%), tiếp theo là khoa Ngoại Tiêu hóa với 11 báo cáo (8,6%). Ngoài ra, 9 khoa chỉ có 1 báo cáo.

3.3. Thông tin người báo cáo

Bảng 2: Thông tin người báo cáo (n = 128)

Đối tượng	Số lượt	Tỷ lệ (%)
Điều dưỡng	90	70,3
Bác sỹ	38	29,7

Nhận xét: Phần lớn các báo cáo ADR được thực hiện bởi điều dưỡng (70,3%), còn lại là bác sỹ (29,7%).

3.4. Thông tin về người bệnh

Có 128 báo cáo ADR về 128 người bệnh, bao gồm 62 nam (48,4%) và 66 nữ (51,6%), tỷ lệ nam/nữ là 0,9.

Các bệnh nhân có tuổi trung bình $52,62 \pm 21,65$, nhóm tuổi từ 18-60 chiếm tỷ lệ cao nhất (50,8%), kế đến là nhóm tuổi trên 60 (39,8%) và nhóm tuổi dưới 18 (9,4%).

Bảng 3: Chẩn đoán bệnh trong báo cáo ADR (n = 128)

Loại bệnh tật	Số báo cáo	Tỷ lệ (%)
Bệnh nhiễm trùng và ký sinh trùng	44	34,38
Bệnh hệ hô hấp	20	15,63
Bệnh hệ tiêu hóa	11	8,59
Tổn thương, ngộ độc và một số hậu quả do nguyên nhân bên ngoài	10	7,81
Mang thai, sinh đẻ và hậu sản	10	7,81
Các bệnh khác	37	28,91

Nhận xét: Bệnh nhiễm trùng và ký sinh trùng là lý do sử dụng thuốc chiếm tỷ lệ lớn nhất (34,38%), tiếp theo là bệnh hệ hô hấp (15,63%).

3.5. Thông tin thuốc, hoạt chất gây ADR

Có 46 hoạt chất trong tổng số 135 lượt hoạt chất được ghi nhận ADR, trong đó Vancomycin, Amoxicillin/Acid Clavulanic và Cefprozim là các hoạt chất được ghi nhận nhiều nhất với tỷ lệ lần lượt là 13,28%, 9,38% và 9,38%.

Bảng 4: Đường dùng của thuốc nghi ngờ gây ADR (n = 135)

Đường dùng thuốc	Số lượt	Tỷ lệ (%)
Truyền tĩnh mạch	73	54,1
Tiêm tĩnh mạch	42	31,1
Uống	10	7,4
Đặt trực tràng	7	5,2
Tiêm bắp	2	1,5
Tiêm dưới da	1	0,7

Nhận xét: Phản ứng có hại xảy ra khi dùng thuốc bằng đường truyền tĩnh mạch và đường tiêm tĩnh mạch chiếm tỷ lệ cao nhất, tương ứng 54,1% và 31,1%.

Bảng 5: Biểu hiện lâm sàng, cận lâm sàng bất thường có thể liên quan tới ADR (n = 128)

Biểu hiện lâm sàng và cận lâm sàng	Số lượt	Tỷ lệ (%)
Phản ứng ngoài da	101	44,3
Một số biểu hiện chung	34	14,9
Rối loạn hô hấp	33	14,5
Rối loạn tiêu hóa	20	8,8
Huyết áp bất thường	18	7,9
Rối loạn tim	13	5,7
Rối loạn thần kinh, cơ	7	3,1
Rối loạn tâm thần	2	0,9

Nhận xét: Phản ứng ngoài da chiếm tỷ lệ cao nhất (44,3%), tiếp theo là một số biểu hiện chung (14,9%) và rối loạn hô hấp (14,5%).

3.6. Các biểu hiện cụ thể ADR được ghi nhận

Có 38 biểu hiện cụ thể ADR (với 339 lượt) được ghi nhận, trong đó các biểu hiện được báo cáo nhiều nhất chủ yếu là biểu hiện trên da và niêm mạc bao gồm: ngứa (20,6%), nổi mẩn đỏ (13,6%), đỏ da, bùng mặt (10,3%).

Bảng 6: Mức độ biểu hiện ADR (n = 128)

Mức độ	Số lượt	Tỷ lệ (%)
Mức độ 1 và 2 (nhẹ và trung bình)	86	67,2
Mức độ 3 (nặng)	26	20,3
Mức độ 4 (tử vong hoặc đe dọa tính mạng)	16	12,5

Nhận xét: Biểu hiện ADR ở mức độ nhẹ và trung bình chiếm tỷ lệ cao nhất (67,2%), ADR ở mức độ nặng chiếm 20,3%. Các ADR ở mức độ tử vong và đe dọa tính mạng cũng chiếm tỷ lệ đáng kể (12,5%).

Bảng 7: Mối liên quan của các thuốc với ADR được báo cáo (n = 128)

Mối liên quan	Số lượt	Tỷ lệ (%)
Chặt chẽ	106	82,8
Có khả năng	21	16,4
Có thể	1	0,8

Nhận xét: Đa số các biểu hiện ADR có mối liên quan ở mức chặt chẽ với thuốc, chiếm tỷ lệ cao (82,8%).

3.7. Đặc điểm của nhân viên y tế tham gia khảo sát (n = 27)

Điều dưỡng tham gia khảo sát chiếm tỷ lệ cao nhất (88,9%), tiếp theo là bác sỹ (7,4%), thấp nhất là nữ hộ sinh (3,7%). Nhân viên y tế nữ (74,1%) nhiều hơn nam (25,9%); tuổi trung bình $39,85 \pm 7,35$ và thời gian công tác trung bình là $15,48 \pm 7,36$ năm.

Bảng 8: Các nguyên nhân khiến nhân viên y tế chưa báo cáo ADR (n = 27)

Tiêu chí	Số lượt nhân viên y tế	Tỷ lệ (%)
Công việc quá tải, không có thời gian để báo cáo	14	51,9
Phản ứng nhẹ không đáng để báo cáo	9	33,3
Việc báo cáo không ảnh hưởng đến phác đồ điều trị	4	14,8
Sợ bị quy kết trách nhiệm	2	7,4
Không cần báo cáo những ADR đã biết rõ	1	3,7
Không có sẵn mẫu báo cáo, không biết cách báo cáo	1	3,7
Nguyên nhân khác	5	18,5

Nhận xét: Nguyên nhân chủ yếu được các nhân viên y tế chia sẻ là công việc quá tải, không có thời gian để báo cáo (51,9%). Hai nguyên nhân cũng đáng quan tâm

là nhân viên y tế nhận thấy phản ứng nhẹ không đáng để báo cáo (33,3%) và việc báo cáo không ảnh hưởng đến phác đồ điều trị (14,8%).

Bảng 9: Khó khăn của nhân viên y tế khi thực hiện báo cáo ADR (n = 27)

Tiêu chí	Số lượt	Tỷ lệ (%)
Không có khó khăn nào	13	48,1
Khó xác định thuốc nghi ngờ	9	33,3
Không có thời gian	6	22,2
Khó xác định mức độ nghiêm trọng của ADR	5	18,5
Mẫu báo cáo phức tạp	3	11,1
Thiếu kiến thức lâm sàng	1	3,7
Khó khăn khác	2	7,4

Nhận xét: Hầu hết các nhân viên y tế đều không có khó khăn khi thực hiện báo cáo ADR (48,1%). Bên cạnh đó, một số lý do ghi nhận được là việc khó xác định thuốc nghi ngờ (33,3%), không có thời gian (22,2%), khó xác định mức độ nghiêm trọng của ADR (18,5%) và mẫu báo cáo phức tạp (11,1%) cũng là những trở ngại chính.

Bảng 10: Các biện pháp cải thiện, nâng cao hiệu quả hoạt động báo cáo ADR (n = 27)

Tiêu chí	Số lượt	Tỷ lệ (%)
Phối hợp bác sỹ, dược sỹ, điều dưỡng để hỗ trợ báo cáo ADR	17	63
Đào tạo tập huấn ADR cho cán bộ y tế	16	59,3
Tăng cường hoạt động truyền thông	12	44,4
Khuyến khích báo cáo: hỗ trợ kinh phí, cung cấp tài liệu, khen thưởng các cá nhân	12	44,4
Triển khai các hoạt động giám sát tích cực bên cạnh hệ thống báo cáo tự nguyện	10	37
Xây dựng quy trình giám sát ADR	8	29,6
Gửi phản hồi về kết quả đánh giá ADR đến cán bộ y tế	7	25,9
Ý kiến khác	1	3,7

Nhận xét: Biện pháp được đề xuất chủ yếu là cần đẩy mạnh phối hợp bác sỹ, dược sỹ và điều dưỡng để hỗ trợ báo cáo ADR (63%).

4. BÀN LUẬN

4.1. Thông tin chung về báo cáo ADR

Về thông tin người báo cáo, phần lớn các báo cáo ADR được thực hiện bởi điều dưỡng, chiếm tới 70,3%, còn

lại là bác sỹ chiếm 29,7%. Kết quả này có sự khác biệt với một số nghiên cứu đã thực hiện trước đó. Vũ Minh Duy nghiên cứu tại Bệnh viện Phụ sản Trung ương (2015) cho thấy phần lớn các báo cáo ADR được thực hiện bởi dược sỹ (73,61%), xếp thứ hai và thứ ba về tần suất báo cáo cũng như trung bình báo cáo của nhân viên y tế là điều dưỡng/hộ sinh/kỹ thuật viên (2,17 báo cáo/nhân viên y tế, chiếm 13,72%) và bác sỹ (1,71 báo cáo/nhân viên y tế, chiếm 9,5%) và 3,17% đối tượng báo cáo không rõ thông tin. Ông Thế Vũ (2014) nhận thấy đối tượng báo cáo ADR chủ yếu là bác sỹ (97,61%) [12]. Đỗ Ngọc Trâm (2013) nghiên cứu tại Bệnh viện Bạch Mai thấy có sự thay đổi là tỷ lệ báo cáo của bác sỹ năm 2012 tăng nhẹ so với năm 2011 (từ 58,54% lên 59,15%). Tỷ lệ báo cáo đến từ dược sỹ tăng từ 2,44% lên 5,63% và tỷ lệ báo cáo của điều dưỡng tăng mạnh từ 3,66% lên 14,08% [13]. Kết quả của các nghiên cứu cho thấy việc nâng cao đầy mạnh vai trò của điều dưỡng viên trong báo cáo các phản ứng có hại của thuốc thông qua theo dõi và phát hiện những biểu hiện lâm sàng và cận lâm sàng bất thường xảy ra trên người bệnh dựa trên các thông tin do người bệnh cung cấp và các triệu chứng ghi nhận được trong quá trình chăm sóc, theo dõi người bệnh. Ở Bệnh viện Hữu nghị Đa khoa Nghệ An, công tác báo cáo ADR được bộ phận dược lâm sàng thu thập, quản lý, đánh giá và báo cáo lên Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc, có thể nói đóng góp của dược sỹ vào hoạt động báo cáo ADR được làm rất tốt.

4.2. Thông tin về phản ứng có hại ADR

Về các chẩn đoán bệnh trong các báo cáo ADR

Bệnh nhiễm trùng và ký sinh trùng là lý do sử dụng thuốc chiếm tỷ lệ lớn nhất (34,38%), tiếp theo là bệnh hệ hô hấp (15,63%), tương tự như kết quả của nhiều tác giả khác. Ông Thế Vũ thấy bệnh hô hấp là lý do sử dụng thuốc chiếm tỷ lệ lớn nhất (30%), thứ hai là các triệu chứng, dấu hiệu, biểu hiện lâm sàng và cận lâm sàng bất thường không phân loại ở phần khác như đau đầu, đau răng, sốt, ho, mệt... (chiếm 28,04%) [12]. Nghiên cứu của Đỗ Ngọc Trâm thấy lý do sử dụng thuốc được ghi nhận nhiều nhất là bệnh nhiễm trùng và ký sinh trùng với 15,49% [13]. Các nghiên cứu đều cho rằng bệnh nhiễm trùng và ký sinh trùng, bệnh hệ hô hấp là hai bệnh sử dụng thuốc nhiều nhất, có thể do đặc điểm điều trị các bệnh này là kháng sinh mà còn là các nhóm được ghi nhận thường gặp phản ứng bất lợi nhiều nhất trên lâm sàng [15].

Về nhóm dược lý, hoạt chất được báo cáo

Nghiên cứu của chúng tôi có 46 hoạt chất/135 lượt hoạt chất được ghi nhận ADR, trong đó Vancomycin, Amoxicillin/Acid Clavulanic và Ceftizoxim là các hoạt chất được ghi nhận nhiều nhất với tỷ lệ lần lượt là

13,28%, 9,38% và 9,38%. Kết quả này tương đồng với tổng kết báo cáo ADR năm 2022 của Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc cho thấy các thuốc nghi ngờ gây phản ứng có hại xuất hiện nhiều nhất thuộc 2 nhóm chính: kháng sinh (Ceftriaxon, Cefotaxim, Vancomycin, Ciprofloxacin, Cefoperazon, Levofloxacin, Cefazolin, Ampicilin/Sulbactam và Amoxicilin/chất ức chế Beta-Lactamase) và nhóm thuốc giảm đau, hạ sốt, chống viêm (Diclofenac). Ceftriaxon là thuốc nghi ngờ được báo cáo nhiều nhất với tỷ lệ 7,9% [15].

Về đường dùng thuốc

Xảy ra ADR khi dùng thuốc bằng đường truyền tĩnh mạch và đường tiêm tĩnh mạch chiếm tỷ lệ cao nhất (54,1% và 31,1%), tiếp theo là đường uống (7,4%). Kết quả này tương tự kết quả của Đỗ Ngọc Trâm với các báo cáo được ghi nhận chủ yếu khi bệnh nhân sử dụng thuốc theo đường tiêm, truyền tĩnh mạch (năm 2011: 74,39%, năm 2012: 76,06%). Thấp hơn từ 3-4 lần đường dùng này là các ADR ghi nhận khi sử dụng đường uống [13]. Điều này có thể do đường tiêm truyền thuốc đi thẳng vào vòng tuần hoàn nhanh nhất và nhiều nhất, nồng độ thuốc trong máu cao hơn so với các đường dùng khác, nên nguy cơ gặp phản ứng bất lợi cao hơn.

Về các biểu hiện lâm sàng, cận lâm sàng bất thường có thể liên quan tới ADR

Phản ứng ngoài da chiếm tỷ lệ cao nhất (44,3%), tiếp đến là một số biểu hiện chung và rối loạn hô hấp chiếm tỷ lệ tương đồng (14,9% và 14,5%), và phù hợp với một số nghiên cứu đã thực hiện trước đó. Theo Ông Thế Vũ, rối loạn da và mô dưới da chiếm tỷ lệ cao nhất (96,09%), tiếp đến là rối loạn toàn thân (36,52%) [12]. Đỗ Ngọc Trâm thấy các rối loạn về da và mô dưới da, rối loạn toàn thân, rối loạn hệ tiêu hóa và hệ hô hấp là những rối loạn xuất hiện với tần suất lớn nhất [13]. Do đó các phản ứng bất lợi đa số ghi nhận được như: ban đỏ, ngứa, mệt mỏi, khó thở được ghi nhận tỷ lệ cao. Đây cũng là những triệu chứng điển hình của dị ứng thuốc, phản ứng quá mẫn do thuốc [16]. Điều này cho thấy phần lớn biểu hiện ADR thường gặp thường do liên quan tới phản ứng dị ứng.

Về các biểu hiện ADR được ghi nhận

Các biểu hiện được báo cáo nhiều nhất chủ yếu là trên da và niêm mạc bao gồm: ngứa (20,6%), nổi mẩn đỏ (13,6%), đỏ da, bùng mặt (10,3%). Các nghiên cứu khác cũng cho kết quả tương tự. Đỗ Ngọc Trâm thấy biểu hiện được báo cáo nhiều nhất trong năm 2011 và 2012 là ban ngứa (39,02% và 25,35%), ban đỏ (21,24% và 32,39%) [13]. Ông Thế Vũ thấy các biểu hiện được báo cáo nhiều nhất là ngứa (66,48%), ban đỏ toàn thân (65,22%), mày đay (24,57%) và phát ban (9,57%). Đây

cũng là những triệu chứng điển hình của dị ứng thuốc, phản ứng quá mẫn do thuốc [16]. Điều này cho thấy phần lớn biểu hiện ADR thường gặp thường do liên quan tới phản ứng dị ứng.

4.3. Đánh giá ADR

Biểu hiện ADR ở mức độ nhẹ và trung bình chiếm tỷ lệ cao nhất (67,2%), ADR ở mức độ nặng chiếm 20,3%. Các ADR ở mức độ tử vong và đe dọa tính mạng cũng chiếm tỷ lệ đáng kể (12,5%). Đa phần các biểu hiện ADR có mối liên quan ở mức chặt chẽ với thuốc chiếm tỷ lệ cao.

4.4. Một số yếu tố liên quan đến hoạt động báo cáo phản ứng có hại của thuốc

Các nguyên nhân khiến nhân viên y tế chưa báo cáo ADR

Các nhân viên y tế chia sẻ là công việc quá tải, không có thời gian để báo cáo với tỷ lệ là 51,9%. Hai nguyên nhân cũng chiếm tỷ lệ đáng quan tâm là nhân viên y tế nhận thấy phản ứng nhẹ không đáng để báo cáo và việc báo cáo không ảnh hưởng đến phác đồ điều trị với tỷ lệ lần lượt là 33,3% và 14,8%.

Bên cạnh đó, có 4 ý kiến do yếu tố khách quan có thể quên báo cáo do công việc nhiều. Ngoài ra có phản hồi nhiều lúc bác sỹ và điều dưỡng chưa báo cáo bệnh nhân ADR cho người phụ trách ADR của khoa biết cũng là nguyên nhân khiến các nhân viên y tế chưa làm báo cáo ADR.

Khó khăn của nhân viên y tế khi thực hiện báo cáo ADR

Hầu hết các nhân viên y tế đều không có khó khăn khi thực hiện báo cáo ADR (48,1%). Bên cạnh đó, một số lý do ghi nhận được là việc khó xác định thuốc nghi ngờ (33,3%), không có thời gian (22,2%), khó xác định mức độ nghiêm trọng của ADR (18,5%) và mẫu báo cáo phức tạp (11,1%) cũng là những trở ngại chính. Ngoài ra có ý kiến bệnh nhân dùng nhiều thuốc cùng một lúc khiến cho nhân viên y tế khó báo cáo.

Các biện pháp cải thiện, nâng cao hiệu quả hoạt động báo cáo ADR

Biện pháp được đề xuất chủ yếu là cần đẩy mạnh phối hợp giữa bác sỹ, dược sỹ và điều dưỡng để hỗ trợ báo cáo ADR (63%). Bên cạnh đó, các biện pháp khác, bộ câu hỏi đưa ra đều có tỷ lệ lựa chọn khá cao cho thấy các nhân viên y tế muốn phối hợp nhiều biện pháp để cải thiện hoạt động báo cáo ADR. Ngoài ra, các nhân viên y tế nhận thấy việc báo cáo ADR rất quan trọng, công tác ADR của bệnh viện đang hoạt động khá tốt, tuy nhiên mong muốn tăng cường hoạt động truyền thông đến tất cả nhân viên y tế để khi gặp ADR nhân viên y tế nào cũng báo cáo được chứ không tập trung việc báo cáo ADR cho cán bộ đầu mối.

5. KẾT LUẬN

ADR gây phản ứng ngoài da chiếm tỷ lệ cao nhất (44,3%); một số biểu hiện chung và rối loạn hô hấp lần lượt là 14,9% và 14,5%. Hoạt chất Vancomycin gây ADR với biểu hiện dị ứng, ban đỏ, khó thở, đau ngực đạt tỷ lệ cao nhất (10,94%), Amoxicillin/Acid Clavulanic biểu hiện dị ứng, huyết áp thấp (8,59%).

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- [1] Bộ Y tế, Hướng dẫn Quốc gia về Cảnh giác Dược, Quyết định số 2111/QĐ-BYT ngày 01/6/2015.
- [2] Alexopoulou A, Dourakis SP, Mantzoukis D et al, Adverse drug reactions as a cause of hospital admissions: a 6-month experience in a single center in Greece, Eur. J. Intern Med., 2008 19 (7), 505-510.
- [3] Giardina C, Cutroneo P.M, Mocciaro E et al, Adverse Drug Reactions in Hospitalized Patients: Results of the FORWARD (Facilitation of Reporting in Hospital Ward) Study, Front Pharmacol, 2018, 9, 350.
- [4] Khabbal Y, Alami L, Nejjari C, [Introduction of pharmacovigilance in a new university hospital in Morocco: how and why], East Mediterr Health J. Rev. Sante Mediterr Orient Al-Majallah Al-Sihhiyah Li-Sharq Al-Mutawassit, 2012, 18 (6), 648-652.
- [5] Agyemang E, Bailey L, Talbot J, Additional Risk Minimisation Measures for Medicinal Products in the European Union: A Review of the Implementation and Effectiveness of Measures in the United Kingdom by One Marketing Authorisation Holder, Pharm Med., 2017, 31(2), 101-112.
- [6] Pal SN, Duncombe C, Falzon D et al, WHO strategy for collecting safety data in public health programmes: complementing spontaneous reporting systems, Drug Saf., 2013, 36 (2), 75-81.
- [7] Vallano A, Cereza G, Pedròs C et al, Obstacles and solutions for spontaneous reporting of adverse drug reactions in the hospital, Br. J. Clin Pharmacol, 2005, 60 (6), 653-658.
- [8] Belton KJ, Attitude survey of adverse drug-reaction reporting by health care professionals across the European Union, The European Pharmacovigilance Research Group, Eur. J. Clin Pharmacol, 1997, 52 (6), 423-427.
- [9] Herdeiro M.T, Figueiras A, Polónia J et al,

- Physicians' attitudes and adverse drug reaction reporting: a case-control study in Portugal, *Drug Saf.*, 2005, 28 (9), 825-833.
- [10] Bộ Y tế, Bệnh viện Hữu nghị Đa khoa Nghệ An là tuyến cuối khám chữa bệnh khu vực Bắc Trung Bộ, <https://moh.gov.vn/> , ngày truy cập 3/5/2024.
- [11] Vũ Minh Duy, Phân tích hoạt động báo cáo phản ứng có hại của thuốc tại Bệnh viện Phụ sản Trung ương giai đoạn 2010-2014, Luận văn tốt nghiệp dược sỹ, Trường Đại học Dược Hà Nội, 2015.
- [12] Ong Thế Vũ, Phân tích hoạt động báo cáo phản ứng có hại của thuốc tại Bệnh viện Đa khoa tỉnh Quảng Ninh giai đoạn 2010-2013, Luận văn tốt nghiệp dược sỹ, Trường Đại học Dược Hà Nội, 2014.
- [13] Đỗ Ngọc Trâm, Khảo sát tình hình báo cáo phản ứng có hại của thuốc (ADR) tại Bệnh viện Bạch Mai giai đoạn 2011-2012, Luận văn tốt nghiệp dược sỹ, Trường Đại học Dược Hà Nội, 2013.
- [14] Tổng kết công tác báo cáo ADR năm 2022 của Trung tâm DI & ADR Quốc gia và Trung tâm DI & ADR khu vực thành phố Hồ Chí Minh.
- [15] Guvenir H, Arikoglu T, Vezir E et al, Clinical Phenotypes of Severe Cutaneous Drug Hypersensitivity Reactions, *Curr Pharm Des*, 2019, 25 (36), 3840-3854.