

PHÂN TÍCH TÌNH HÌNH BÁO CÁO PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC TẠI BỆNH VIỆN Y HỌC CỔ TRUYỀN THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH GIAI ĐOẠN 2018-2022

Nguyễn Thị Xuân Liễu¹, Nguyễn Văn Phụng¹, Nguyễn Kim Ngân²

1 Trường Đại học Nguyễn Tất Thành

2 Bệnh viện y học cổ truyền TP.HCM

* Tác giả liên hệ: ntxlieu@ntt.edu.vn

THÔNG TIN BÀI BÁO

Ngày nhận: 10/07/2024

Ngày hoàn thiện: 28/07/2024

Ngày chấp nhận: 05/09/2024

Ngày đăng: 20/09/2024

TỪ KHÓA

ADR;
Bệnh viện;
Người bệnh;
Tần suất;
Thuốc.

TÓM TẮT

Phản ứng có hại của thuốc (ADR) cũng là một trong những nguyên nhân gây bệnh tật và ảnh hưởng đến người bệnh. Nghiên cứu này được thực hiện với mong muốn hướng tới mục tiêu sử dụng thuốc hiệu quả đi đôi với vấn đề an toàn. Tiến hành hồi cứu các báo cáo phản ứng có hại của thuốc tại bệnh viện Y học cổ truyền Thành phố Hồ Chí Minh giai đoạn 2018 – 2022. Kết quả cho thấy tổng số lượng báo cáo của bệnh viện trong giai đoạn trên là 56 chiếm tỷ lệ 0,62% so với cả nước. Phần lớn báo cáo ADR thuộc về nhóm thuốc đông dược, trong đó thuốc Tuzamin xuất hiện với tần suất cao nhất 10,71%. Biểu hiện ADR thường gặp nhất là rối loạn tiêu hóa chiếm 53,57%. Điểm chất lượng báo cáo ADR của Bệnh viện 100% đạt chất lượng tốt (Min=0,91). Như vậy số lượng báo cáo ADR của bệnh viện tương đối cao trong số các bệnh viện y học cổ truyền trong cả nước và các báo cáo ADR đều đạt chất lượng tốt.

ANALYSIS OF ADVERSE DRUG REACTIONS REPORTING AT THE TRADITIONAL MEDICINE HOSPITAL IN HO CHI MINH CITY PERIOD 2018 – 2022

Nguyen Thi Xuan Lieu¹, Nguyen Van Phung¹, Nguyen Kim Ngan²

1 Nguyen Tat Thanh University

2 Ho Chi Minh City Traditional Medicine Hospital

* Corresponding Author: ntxlieu@ntt.edu.vn

ARTICLE INFO

Received: July 10th, 2024

Revised: July 28th, 2024

Accepted: Sep 5th, 2024

Published: Sep 20th, 2024

KEYWORDS

Hospital;
ADR;
Patient;
Drug;
Rate.

ABSTRACT

Adverse Drug Reactions (ADRs) are significant contributors to illness and affect patients' well-being. This study aimed to balance effective medication use with safety. Researchers retrospectively analyzed ADR reports at the Traditional Medicine Hospital in Ho Chi Minh City from 2018 to 2022. The hospital submitted a total of 56 ADR reports during this period, accounting for a rate of 0.006% compared to the entire country. Most ADR reports were related to traditional herbal medicines, with the drug "Tuzamin" having the highest occurrence rate 10.71%. The most common ADR symptom observed was gastrointestinal disorders (53.57%). Remarkably, the hospital achieved a 100% quality score for ADR reporting, indicating consistently good reporting practices.

1. GIỚI THIỆU

Phản ứng có hại của thuốc (Adverse drug reaction - ADR) vẫn đang là vấn đề cần được quan tâm vì ngày càng tăng về tần suất và mức độ nghiêm trọng. Từ đó dẫn đến các tác động tiêu cực lên tình trạng sức khỏe của người bệnh, gây ra gánh nặng đáng kể cho các cơ sở chăm sóc sức khỏe như làm tăng thời gian nằm viện và đôi khi cần điều tra bổ sung các liệu pháp điều trị các triệu chứng và bệnh tật gây ra cho người bệnh [1]. ADR là mối đe dọa đáng kể trong chăm sóc sức khỏe cộng đồng trên toàn thế giới, có tác động tiêu cực đến cuộc sống hàng ngày của mọi người cả về thể chất, kinh tế, xã hội và tâm lý [2],[3]. Các nghiên cứu trên thế giới đã chứng minh rằng 3-7% tổng số ca nhập viện là do ADR và 10-20% người bệnh nội trú bị các ADR liên quan đến thuốc. Các báo cáo ADR vô cùng cần thiết trong việc đánh giá độ an toàn của thuốc và có thể bù đắp cho những hạn chế của các thử nghiệm lâm sàng [4].

Hai xu hướng phổ biến trong khám chữa bệnh đó là Y học hiện đại và Y học cổ truyền (YHCT). Việt Nam có nền YHCT với nhiều kinh nghiệm sử dụng thuốc và các phương pháp không dùng thuốc trong chăm sóc sức khỏe tại cộng đồng [5]. Bệnh viện Y học cổ truyền Thành phố Hồ Chí Minh (TP.HCM) là bệnh viện chuyên khoa đầu ngành về YHCT của thành phố. Vì vậy việc sử dụng thuốc, vấn đề cảnh giác được, các hoạt động báo cáo phản ứng có hại của thuốc tại Khoa Dược bệnh viện YHCT TP.HCM đang rất được quan tâm.

Với mong muốn hướng tới mục tiêu sử dụng thuốc hiệu quả và an toàn, nghiên cứu Phân tích tình hình báo cáo ADR tại Bệnh viện Y học cổ truyền Thành phố Hồ Chí Minh trong giai đoạn 2018 - 2022 đã được thực hiện.

2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu

Báo cáo ADR của Bệnh viện YHCT TP.HCM đã gửi đến Trung tâm DI & ADR Quốc gia giai đoạn từ 2018 - 2022.

Số theo dõi ADR tại khoa Dược Bệnh viện YHCT TP.HCM.

Địa điểm nghiên cứu: Bệnh viện YHCT TP.HCM, địa chỉ: 179-187 đường Nam Kỳ Khởi Nghĩa, Võ Thị Sáu, Quận 3, TP.HCM.

2.2. Phương pháp nghiên cứu

Nghiên cứu tiến hành mô tả cắt ngang.

Hỏi cứu dữ liệu báo cáo ADR được lưu trữ tại khoa dược bệnh viện YHCT TP.HCM giai đoạn 2018 - 2022.

2.2.1. Cơ mẫu nghiên cứu

Toàn bộ báo cáo ADR của bệnh viện Y học cổ truyền Thành phố Hồ Chí Minh đã gửi đến Trung tâm DI & ADR Quốc gia giai đoạn từ 2018 - 2022.

2.2.2. Biến số nghiên cứu

Biến số về đặc điểm báo cáo ADR của bệnh viện Y học cổ truyền Thành phố Hồ Chí Minh trong giai đoạn 2018 - 2022 được thể hiện qua Bảng 1.

Bảng 1. Đặc điểm báo cáo phản ứng có hại của thuốc

STT	Tên biến	Mã hóa - Phân loại	Thống kê
1	Báo cáo ADR	Số lượng báo cáo ADR của bệnh viện gửi về Trung tâm DI & ADR Quốc gia.	N (%)
2	Giới tính người bệnh	1 - Nam 2 - Nữ	N (%)
3	Độ tuổi	Tuổi của các người bệnh	Mean (SD) Min - max
4	Mức độ nghiêm trọng của ADR	1 - Tử vong 2 - Đe dọa tính mạng 3 - Nhập viện/ kéo dài thời gian nằm viện 4 - Tàn tật vĩnh viễn/ nặng nề 5 - Dị tật thai nhi 6 - Không nghiêm trọng	N (%)
5	Kết quả sau khi xử trí ADR	1 - Tử vong do ADR 2 - Tử vong không liên quan đến thuốc 3 - Chưa hồi phục 4 - Đang hồi phục 5 - Hồi phục có di chứng 6 - Hồi phục không di chứng 7 - Không rõ thông tin	N (%)
6	Các khoa khám tham gia báo cáo ADR	1 - Khám bệnh 2 - Cơ xương khớp 3 - Ngoại phụ 4 - Nội lão 5 - Nội tổng hợp 6 - Tim mạch cấp cứu 7 - Nội thần kinh 8 - Khoa Vật lý trị liệu - Phục hồi chức năng	N(%)
7	Đối tượng tham gia báo cáo ADR	1 - Bác sĩ 2 - Dược sĩ 3 - Khác	N (%)
8	Đường dùng gây ADR	1 - Uống 2 - Tiêm 3 - Dùng ngoài da 4 - Đường trực tràng	N (%)
9	Nhóm dược lý gây ADR	Phân loại theo nhóm dược lý dựa theo dữ liệu của báo cáo ADR	Mean Min Max N (%) Frequency
10	Thuốc nghi ngờ gây ADR	Phân loại theo hoạt chất dựa theo dữ liệu của báo cáo ADR	Mean Min Max N (%) Frequency
11	Tổ chức cơ thể bị ảnh hưởng do ADR	Phân loại tổ chức cơ thể bị ảnh hưởng dựa theo dữ liệu của báo cáo ADR	N (%)
12	Biểu hiện cơ thể khi mắc phải ADR	Phân loại biểu hiện dựa theo dữ liệu của báo cáo ADR	N (%)
13	Điểm chất lượng báo cáo ADR	1 - Điểm báo cáo chất lượng tốt: (0.8 - 1) điểm 2 - Điểm kém chất lượng: (0 - 0.8)	Mean Min-Max N (%) Frequency

Sử dụng phần mềm Microsoft Excel 2016 và phần mềm SPSS 26.0 để xử lý và phân tích dữ liệu. Kết quả được xử lý thống kê mô tả biểu diễn dưới dạng tỷ lệ phần trăm.

3. KẾT QUẢ VÀ BÀN LUẬN

3.1. Tình hình báo cáo phản ứng có hại của thuốc tại bệnh viện y học cổ truyền thành phố Hồ Chí Minh

Số lượng báo cáo ADR của bệnh viện Y học cổ truyền thành phố Hồ Chí Minh giai đoạn 2018 – 2022 được thể hiện qua Bảng 2.

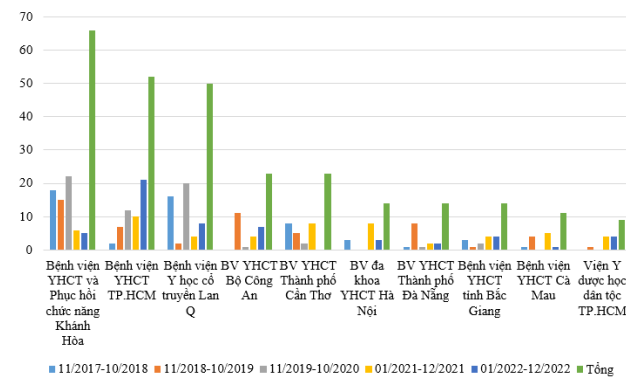
Bảng 2. Báo cáo phản ứng có hại của thuốc tại bệnh viện Y học cổ truyền thành phố Hồ Chí Minh giai đoạn 2018 – 2022

Năm	Số lượng báo cáo ADR		Toàn quốc	Tỷ lệ (%) ⁽²⁾
	Bệnh viện YHCT TP.HCM			
	Số lượng	Tỷ lệ % ⁽¹⁾		
2018	4	0,03	13551	0,30
2019	12	0,08	17097	0,70
2020	9	0,08	16963	0,53
2021	10	0,12	17276	0,58
2022	21	0,17	19591	1,07
Tổng	56	0,09	90518	0,62

Ghi chú: ⁽¹⁾tỷ lệ (%) số lượng báo cáo ADR trên số lượt bệnh nhân của bệnh viện YHCT TP.HCM, ⁽²⁾ tỷ lệ (%) số lượng báo cáo ADR của bệnh viện YHCT TP.HCM trên tổng báo cáo ADR toàn quốc

Tổng số lượng báo cáo ADR của Bệnh viện YHCT TP.HCM đã gửi tới Trung tâm DI & ADR Quốc gia từ năm 2018 – 2022 là 56 báo cáo, số lượng báo cáo có xu hướng tăng. Cùng với đó tổng số lượng báo cáo ADR của cả nước cũng có xu hướng tăng dần qua các năm.

Nghiên cứu so sánh số lượng báo cáo ADR của bệnh viện YHCT TP.HCM với một số bệnh viện YHCT khác tại Việt Nam trong giai đoạn 2018 – 2022 và thể hiện chi tiết qua Hình 1.



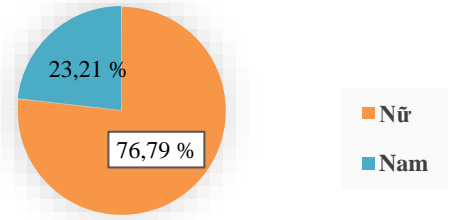
Hình 1. Báo cáo phản ứng có hại của thuốc tại một số bệnh viện y học cổ truyền Việt Nam giai đoạn 2018 – 2022

Kết quả cho thấy số lượng báo cáo ADR của bệnh viện YHCT TP.HCM thấp hơn bệnh viện YHCT Phục hồi chức năng Khánh Hòa và cao hơn tất cả những bệnh viện YHCT còn lại. Năm 2021, 2022 bệnh viện YHCT TP.HCM có số lượng báo cáo đứng đầu trong các bệnh viện được so sánh.

3.2. Phân loại báo cáo ADR của bệnh viện y học cổ truyền thành phố Hồ Chí Minh

3.2.1. Theo giới tính người bệnh

Nghiên cứu tiến hành phân loại báo cáo ADR theo giới tính của người bệnh và thể hiện qua Hình 2.



Hình 2. Tỷ lệ báo cáo phản ứng có hại của thuốc theo giới tính người bệnh

Tỷ lệ báo cáo ADR giữa Nam và Nữ có sự chênh lệch đáng kể. Báo cáo ADR của người bệnh nữ chiếm tỷ lệ 76,79% cao hơn khoảng 3 lần so với nam (23,21%). Kết quả này tương tự với nghiên cứu của Helen R Gosselt khi đánh giá sự khác biệt phản ứng có hại của thuốc trên người bệnh viêm khớp sử dụng thuốc Adalimumab và Etanercept, trong 748 người bệnh thì 55% nữ mắc phải ít nhất một triệu chứng ADR, cao hơn so với nam giới chỉ 38% [6].

3.2.2. Theo độ tuổi người bệnh

Trong 56 báo cáo ADR của bệnh viện YHCT TP.HCM có 45 báo cáo (chiếm 80,36%) được ghi nhận người bệnh mắc phải ADR có độ tuổi nhỏ hơn 65 tuổi và có 11 báo cáo ADR ghi nhận ở người bệnh có độ tuổi từ 65 tuổi trở lên. Độ tuổi trung bình của người bệnh mắc ADR là 50 tuổi, độ tuổi thấp nhất được ghi nhận mắc phải ADR là 10 tuổi và độ tuổi cao nhất của người bệnh mắc phải ADR là 83 tuổi.

3.3. Các khoa khám tham gia báo cáo phản ứng có hại của thuốc

Kết quả tình hình phát hiện ADR của các khoa khám tại bệnh viện YHCT TP.HCM được thể hiện qua Bảng 3.

Bảng 3. Tình hình phát hiện phản ứng có hại của thuốc tại các khoa của bệnh viện Y học cổ truyền thành phố Hồ Chí Minh

STT	Khoa khám	Số lượng báo cáo ADR	Tỷ lệ %
1	Khám bệnh	36	64,28
2	Cơ xương khớp	7	12,50
3	Ngoại phụ	4	7,14
4	Nội lão	4	7,14
5	Nội tổng hợp	2	3,57
6	Tim mạch cấp cứu	3	5,36
7	Nội thần kinh	0	0
8	Khoa Vật lý trị liệu – Phục hồi chức năng	0	0
Tổng		56	100

Trong giai đoạn 2018 – 2022, ADR được phát hiện nhiều nhất tại khoa Khám bệnh với 36 báo cáo chiếm tỷ lệ 64,28%. Khoa Nội thần kinh và Khoa Vật lý trị liệu – Phục hồi chức năng chưa phát hiện ADR. Những khoa còn lại có tỷ lệ ghi nhận xuất hiện ADR chênh lệch không đáng kể. Kết quả này khác biệt so với nghiên cứu khảo sát tình hình báo cáo ADR tại Bệnh viện Bạch Mai giai đoạn 2013 – 2019, tại bệnh viện Bạch Mai có trung tâm dị ứng miễn dịch lâm sàng riêng nên đơn vị này có số lượng báo cáo ADR đứng đầu với tỷ lệ 26,2% [7].

Trong tổng số 56 báo cáo từ giai đoạn 2018 – 2022 thì số lượng báo cáo ADR từ nguồn thông tin do bác sĩ phát hiện và cung cấp cho khoa dược chiếm tỷ lệ cao với 96,43 % (54

báo cáo), chỉ có 2 báo cáo ADR do Dược sĩ trực tiếp phát hiện chiếm 3,57%. Theo Quyết định của Bộ Y tế về Việc ban hành hướng dẫn giám sát ADR tại các cơ sở khám chữa bệnh thì đối tượng tham gia viết báo cáo ADR là bác sĩ, dược sĩ, điều dưỡng, nữ hộ sinh, kỹ thuật viên và các nhân viên y tế khác [8].

3.4. Các thuốc nghi ngờ gây phản ứng có hại

Kết quả phân loại ADR theo đường dùng được trình bày tại Bảng 4.

Bảng 4. Đường dùng của thuốc nghi ngờ gây phản ứng có hại

Đường dùng	Số báo cáo ADR	Tần suất %
Uống	53	94,64
Ngoài da	3	5,36
Đường trực tràng	1	1,78

Kết quả Bảng 4 cho thấy có một báo cáo ADR được ghi nhận hai dạng đường dùng là đường uống và đường dùng ngoài da. Tần suất xuất hiện báo cáo ADR ghi nhận thuốc dùng đường uống là cao nhất với 94,64 % vì đây là đường dùng phổ biến được chỉ định tại các bệnh viện. Thuốc dùng đường trực tràng có tần suất xuất hiện thấp nhất với 1,78%. Dạng thuốc dùng ngoài da cũng được ghi nhận trên 3 người bệnh (5,36%).

3.4.1. Phân loại thuốc nghi ngờ gây ra phản ứng có hại nhiều lần theo nhóm dược lý

Dựa trên danh mục thuốc cổ truyền thiết yếu được ban hành kèm theo Thông tư số 19/2018/TT-BYTT ngày 30 tháng 8 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế, nghiên cứu tiến hành phân loại thuốc đông dược tại bệnh viện. Kết quả các nhóm thuốc đông dược nghi ngờ xảy ra ADR thường xuyên được trình bày tại Bảng 5.

Bảng 5. Một số nhóm thuốc đông dược thường gây ra phản ứng có hại

Nhóm thuốc	Số lần	Tần suất %
Nhóm khu phong trừ thấp	18	32,14
Nhóm thuốc an thần, định chí, dưỡng tâm	12	21,43
Nhóm nhuận tràng, tả hạ, tiêu thực, bình vị, kiện tì	10	17,85
Nhóm chữa bệnh về âm, về huyết	9	16,07
Nhóm thuốc giải biểu	3	5,30
Nhóm thuốc thanh nhiệt, giải độc, tiêu ban, lợi thủy	3	5,30

Qua Bảng 5 cho thấy thuốc nghi ngờ gây ADR nhiều nhất thuộc nhóm khu phong trừ thấp xuất hiện 18 lần với tần suất là 32,14%. Tiếp theo là nhóm thuốc chữa bệnh về âm, về huyết với số lần xuất hiện là 12 lần chiếm tỷ lệ 21,43%.

3.4.2. Loại thuốc được báo cáo nghi ngờ thường gây ra phản ứng có hại

Trong quá trình người bệnh sử dụng thuốc đông dược để điều trị thì đã có những thuốc xuất hiện ADR như kết quả tại Bảng 6.

Bảng 6. Thuốc thường bị báo cáo phản ứng có hại

STT	Thuốc	Số lần	Tần suất %
1	Tuzamin (Tục đoạn, Phòng phong, Hy thiêm, Độc hoạt, Tần giao, Đương quy, Ngưu tất, Thiên niên kiện, Hoàng kỳ, Đỗ trọng, Bạch thực, Xuyên Khung)	6	10,71
2	Cerecap (Hồng hoa, Đương quy, Sinh địa, Sài hồ, Cam thảo, Xích thực, Xuyên khung, Chi xác, Ngưu tất, Bạch quả)	5	8,93
3	Cao phong thấp (Thỏ phục linh, Ngũ gia bì, Cỏ xước, Xâu hồ, Lá lốt, Tang ký sinh, Ngải cứu, Tô mộc)	3	5,36
4	Lục vị (Thục địa, Sơn thù, Hoài sơn, Trạch tả, Bạch linh/ Phục linh, Đơn bì)	3	5,36
5	Timi – Rotin (Chondroitin sulfate natri, Nicotinamide, Fursultiamine, Riboflavin, Pyridoxine, Calci pantothenate)	3	5,36

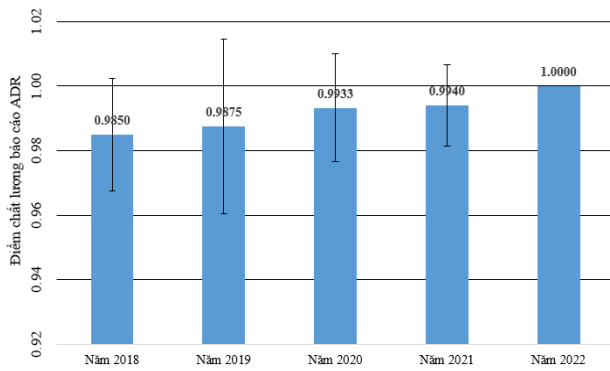
Dựa vào Bảng 6 có thể thấy thuốc Tuzamin có số lần gặp phải ADR nhiều nhất 10,71%. Tuzamin được biết đến với công dụng điều trị phong thấp, đau lưng đau cột sống... Có thể thấy rằng người bệnh lớn tuổi là đối tượng nguy cơ cao mắc các bệnh lý về xương khớp nên khi sử dụng thuốc điều trị cần phải quan tâm theo dõi việc xảy ra các phản ứng có hại. Thứ hai là Cerecaps thường được dùng để an thần, định chí, dưỡng tâm với tỷ lệ 8,93%. Các thuốc trên khi phát hiện gây ra ADR sẽ ngừng sử dụng cho người bệnh và được thay thế bằng các thuốc khác.

3.5. Đánh giá chất lượng báo cáo phản ứng có hại của thuốc

Nghiên cứu tiến hành đánh giá chất lượng các báo cáo ADR của bệnh viện Y học cổ truyền thành phố Hồ Chí Minh giai đoạn 2018 – 2022 bằng thang điểm VigiGrade, kết quả được trình bày tại Bảng 7 và Hình 3.

Bảng 7. Điểm chất lượng báo cáo phản ứng có hại của thuốc tại bệnh viện Y học cổ truyền thành phố Hồ Chí Minh

Năm	2018	2019	2020	2021	2022
Giá trị trung bình	0,9850	0,9875	0,9933	0,9940	1,0000
Độ lệch chuẩn	0,0173	0,0270	0,0166	0,0126	0,0000
Min – Max	0,97- 1,00	0,91- 1,00	0,94- 1,00	0,97- 1,00	1,00- 1,00



Hình 3. Điểm chất lượng báo cáo phản ứng có hại của thuốc tại bệnh viện

Kết quả cho thấy 100% báo cáo ADR của bệnh viện Y học cổ truyền thành phố Hồ Chí Minh giai đoạn 2018 – 2022 đều đạt chất lượng tốt (0,8 - 1 điểm). Toàn bộ báo cáo ADR đều được khoa Dược của bệnh viện tổng hợp và gửi hàng tháng trước ngày 5 của tháng tiếp theo. Tất cả các báo cáo ADR được đánh giá là không nghiêm trọng. Năm 2022 điểm chất lượng báo cáo ADR của bệnh viện được ghi nhận cao nhất với điểm trung bình là 1 điểm. Các báo cáo ADR đều được rà soát kỹ để hạn chế thiếu sót thông tin trong mẫu báo cáo ADR gửi về Trung tâm Thông tin thuốc Quốc gia. Thấp nhất là một báo cáo ADR năm 2020 với điểm chất lượng báo cáo ADR là 0,91 điểm, thông tin bị thiếu trong báo cáo ADR này là nguyên nhân dùng thuốc không được ghi rõ ràng. Tại bệnh viện Đa khoa tỉnh Quảng Ninh, số lượng báo cáo trong giai đoạn 2010 – 2013 ghi nhận 460 báo cáo nhưng điểm chất lượng báo cáo ADR của bệnh viện điểm từ (0,8 – 1,0) chỉ đạt 40,43% thấp hơn bệnh viện YHCT TP.HCM.

3.6. Biểu hiện lâm sàng của các phản ứng có hại của thuốc

Để thấy được cụ thể các rối loạn cơ thể do ADR gây ra, nghiên cứu tiến hành phân loại các biểu hiện ADR xuất hiện từ ba lần trở lên và trình bày kết quả tại Bảng 8.

Bảng 8. Các biểu hiện thường gặp khi người bệnh khi mắc phải phản ứng có hại

STT	Biểu hiện ADR	Số lần	Tần suất %
1	Buồn nôn	13	23,21
2	Tiêu chảy	12	21,42
3	Mệt mỏi	10	17,85
4	Mẫn ngứa	9	16,07
5	Chóng mặt	8	14,29
6	Đau vùng thượng vị	7	12,50
7	Đau đầu	6	10,71
8	Đau bụng	6	10,71
9	Mạch nhanh	3	5,36
10	Sung mi mắt	3	5,36

Bảng 8 chỉ ra rằng biểu hiện ADR thường gặp nhất trong các báo cáo ADR của bệnh viện Y học cổ truyền thành phố Hồ Chí Minh giai đoạn 2018 – 2022 là buồn nôn với số lần xuất hiện là 13 báo cáo ADR chiếm tỷ lệ 23,21%. Kết quả này có sự khác biệt so với nghiên cứu phân tích hoạt động báo cáo phản ứng có hại của thuốc tại bệnh viện Đa khoa tỉnh

Quảng Ninh với biểu hiện ADR xuất hiện nhiều nhất là ngứa với 68,48%.

Phân loại dựa trên một số biểu hiện lâm sàng và cận lâm sàng bất thường có thể liên quan đến phản ứng có thuốc tại Quyết định số 29/QĐ-BYT bao gồm: Các biểu hiện chung, Phản ứng ngoài da, Rối loạn chức năng gan, Kết quả xét nghiệm huyết học bất thường, Biểu hiện phản vệ, Suy thận cấp, Huyết áp bất thường, Rối loạn tim, Rối loạn tiêu hóa, Rối loạn hô hấp, Giá trị glucose máu bất thường, Rối loạn nội tiết, Rối loạn thần kinh, cơ, Rối loạn tâm thần, Các biểu hiện khác [8].

Bảng 9. Các ảnh hưởng lên cơ thể người bệnh được ghi nhận trong báo cáo ADR

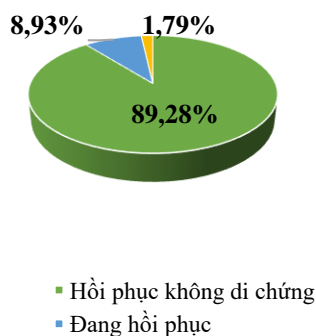
STT	Phân loại rối loạn cơ thể do ADR	Số lần	Tần suất %
1	Rối loạn tiêu hóa	30	53,57 %
2	Rối loạn thần kinh cơ	18	30,36 %
3	Phản ứng ngoài da	15	26,79 %
4	Rối loạn tim	3	5,36 %
5	Rối loạn tâm thần	2	3,57 %
6	Rối loạn hô hấp	2	3,57 %

Dựa vào Bảng 9 thấy được rối loạn cơ thể do ADR xảy ra nhiều nhất là rối loạn tiêu hóa với 30 lần xuất hiện, chiếm tỷ lệ 53,57%. Ngoài ra còn có các biểu hiện rối loạn khác như rối loạn thần kinh cơ, phản ứng ngoài da, rối loạn tim...Kết quả này giống với nghiên cứu của Jeong Hye Su tại bệnh viện của Hàn Quốc giai đoạn 2009 đến 2018 với Rối loạn hệ tiêu hóa chiếm tỷ lệ lớn nhất (25,80%) trong các phản ứng có hại của thuốc [9].

3.7. Kết quả sau khi xử trí phản ứng có hại của thuốc

100% báo cáo ADR được biểu hiện là “Không nghiêm trọng”, đây là mức độ ảnh hưởng thấp nhất trong phân loại các mức độ nghiêm trọng của ADR. Kết quả này hoàn toàn khác biệt so với nghiên cứu về tình hình báo cáo ADR tại Bệnh viện đa khoa tỉnh Quảng Ninh trong giai đoạn 2010 – 2013 với 419 báo cáo ADR được ghi nhận với mức độ nghiêm trọng trên tổng số 460 báo cáo ADR. Nguyên nhân do bệnh viện Đa khoa tỉnh Quảng Ninh có mô hình bệnh tật và danh mục sử dụng thuốc khác. Phần lớn các ca báo cáo ADR của bệnh viện Đa khoa tỉnh Quảng Ninh được ghi nhận là dạng thuốc tiêm nên mức độ nghiêm trọng hơn so với bệnh viện YHCT TP.HCM.

Trong trường hợp người bệnh mắc phải ADR các cán bộ y tế sẽ tiến hành xử trí các phản ứng ADR và tiếp tục theo dõi. Sau khi xử trí thì ADR sẽ có những kết quả như sau: từ vong do ADR, tử vong không liên quan đến thuốc, chưa hồi phục, đang hồi phục, hồi phục có di chứng, hồi phục không di chứng, không rõ [3]. Kết quả xử trí ADR tại Bệnh viện Y học cổ truyền giai đoạn 2018 – 2022 được trình bày tại Hình 4.



Hình 4. Kết quả xử trí phản ứng có hại của thuốc

Kết quả xử trí ADR của bệnh viện Y học cổ truyền TP.HCM được ghi nhận với Hồi phục không di chứng chiếm tỷ lệ cao nhất với 89,28%. Chỉ có hai báo cáo ADR với tình trạng đang hồi phục và không rõ thông tin. Điều này cũng cho thấy các Bác sĩ, Dược sĩ cũng đã xử trí ADR một cách hiệu quả giúp cho người bệnh không mắc phải các biến chứng nghiêm trọng của ADR. Đối với trường hợp ca không rõ thông tin sau khi xử trí ADR vì được ghi nhận tại khoa khám bệnh ngoại trú và không có tái khám nên không có thông tin kết quả sau xử trí ADR.

4. KẾT LUẬN

Số lượng báo cáo ADR của bệnh viện còn thấp nhưng tăng dần từ năm 2018 đến năm 2022 và các báo cáo ADR đều đạt chất lượng tốt. Bệnh viện cần tiếp tục duy trì và phát huy để đảm bảo điều trị hiệu quả, an toàn cho người bệnh.

Bên cạnh đó, cần tăng cường các lớp đào tạo, tập huấn về thông tin ADR đến tất cả những nhân viên y tế tại bệnh viện Y học cổ truyền TP.HCM nhằm nâng cao nhận thức của nhân viên y tế về tầm quan trọng của ADR góp phần tăng số lượng và chất lượng báo cáo ADR. Đồng thời cần phải có những biện pháp đánh giá hiệu quả các cán bộ y tế tham gia các buổi tập huấn thông tin về ADR.

5. TÀI LIỆU THAM KHẢO

[1] Claudia Giardina, Paola M Cutroneo, et al, Adverse drug reactions in hospitalized patients: results of the forward (Facilitation of Reporting in Hospital Ward) study, *Original research*, **2018**, 9, 1-10. <https://doi.org/10.3389/fphar.2018.00350>.
[2] Anne T. M. Dittich, Nori J. L. Smeets, Emma F. M. de Jong, et al, Quality of active versus spontaneous reporting of adverse drug

reactions in pediatric patients: relevance for pharmacovigilance and knowledge in pediatric medical care, **2022**, MDPI Pharmaceuticals,15(9), 1-13. <https://doi.org/10.3390/ph15091148>.
[3] Atta Ur Rehman, Samina Naeem Khalid, Ume Hani, Patients' perception of the pharmacovigilance system: A pre-diagnostic and post-interventional cross-sectional survey, *Drugs Outcomes Research and Policies*, **2022**, 13, 1-21. <https://doi.org/10.3389/2Ffphar.2022.936124>.
[4] Taixiang Wu, Hongcai Shang, Zhaoxiang Bian, Junhua Zhang, Tingqian Li, Youping Li and Boli Zhang, Recommendations for reporting adverse drug reactions and adverse events of traditional Chinese medicine, *Journal of Evidence - Based Medicine*, **2010**, 3(1), 11-17. <https://doi.org/10.1111/j.1756-5391.2010.01056.x>.
[5] Lê Minh Hoàng, Lâm Quang Vinh, Nguyễn Ngọc Chi Lan, Đào Trần Nhất Phong và cộng sự, *Bước đầu đánh giá tình trạng sử dụng Hoàng kỳ trên bệnh nhân nội trú tại Bệnh viện y học cổ truyền Cần Thơ*, *Tạp chí Y học Việt Nam*, **2022**, 511(2), 233-237. <https://doi.org/10.51298/vmj.v511i2.2164>.
[6] Helen R Gosselt, Jette A van Lint, et al, Sex differences in adverse drug reactions from Adalimumab and etanercept in patients with inflammatory rheumatic diseases, *Expert Opinion on Drug Safety*, **2023**, 22(6), 501-507. <https://doi.org/10.1080/14740338.2023.2181340>.
[7] Lê Vương Đại Trần, Ngân Hà Trần và cộng sự, *Thực trạng hoạt động báo cáo phản ứng có hại của thuốc tại Bệnh viện Bạch Mai giai đoạn 2013-2019*, *Tạp chí y học Việt Nam*, **2021**, 498(2), 142-147. <https://doi.org/10.51298/vmj.v498i2.195>.
[8] Bộ Y tế, *Quyết định 29/QĐ-BYT về việc ban hành hướng dẫn giám sát phản ứng có hại của thuốc tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh*, **2022**, quyết định ban hành ngày 05/01/2022.
[9] Jeong HS, Byung Chun Chun, Dong Yoon Kan, Hye Ryun Kang, *Epidemiology and evaluation of adverse drug reactions in a Korean hospital database for spontaneous reports in the period 2009 to 2018*, *International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics*, **2022**, 60(7), 291-298. <https://doi.org/10.5414/cp204060>.