

BỆNH VIỆN ĐA KHOA THÀNH PHỐ HÀ TĨNH	QUY TRÌNH GIÁM SÁT PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC (ADR)	Mã hiệu: QT-KD-04
		Lần ban hành: 01
		Ngày ban hành: 16/11/2021

MỤC LỤC

- SỬA ĐỔI TÀI LIỆU
1. MỤC ĐÍCH
 2. PHẠM VI ÁP DỤNG
 3. TÀI LIỆU VIỆN DẪN
 4. ĐỊNH NGHĨA/ VIẾT TẮT
 5. NỘI DUNG QUY TRÌNH
 6. BIỂU MẪU
 7. HỒ SƠ CẦN LƯU

Trách nhiệm	Soạn thảo	Xem xét	Phê duyệt
Họ tên	Nguyễn Huyền Thanh Thảo	Lê Thị Huyền Trang	Trần Nguyên Phú
Chữ ký			
Chức vụ	Khoa Dược	Trưởng khoa Dược- TBYT	Giám đốc

BỆNH VIỆN ĐA KHOA THÀNH PHỐ HÀ TĨNH	QUY TRÌNH GIÁM SÁT PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC (ADR)	Mã hiệu: QT-KD-04
		Lần ban hành: 01
		Ngày ban hành: 16/11/2021

1. MỤC ĐÍCH

- Thống nhất quy trình giám sát ADR của thuốc tại bệnh viện đa khoa thành phố Hà Tĩnh.
- Phát hiện, xử trí, báo cáo và dự phòng ADR của thuốc, tăng cường sử dụng thuốc an toàn.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Phạm vi áp dụng: tất cả các thuốc đang sử dụng tại bệnh viện.
- Đối tượng thực hiện: Bác sỹ, Dược sỹ, Điều dưỡng, nữ hộ sinh đang làm việc tại các khoa phòng.

3. TÀI LIỆU VIỆN DẪN

- Thông tư 21/2013/TT-BYT ngày 08/08/2013 của Bộ Y tế Quy định về tổ chức và hoạt động của Hội đồng Thuốc và điều trị trong bệnh viện.
- Nghị định 131/2020/ND-CP ngày 02/11/2020 của Chính phủ quy định về tổ chức hoạt động dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Quyết định 29/QĐ-BYT ngày 05/01/2022 của Bộ Y tế về việc ban hành hướng dẫn giám sát phản ứng có hại của thuốc (ADR) tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Quyết định 122/QĐ-BYT ngày 20/1/2021 của Bộ Y tế về việc ban hành “ Hướng dẫn Quốc gia về cảnh giác Dược”.

4. THUẬT NGỮ/ VIẾT TẮT

- ADR: Adverse Drug Reaction
- PL: Phụ lục
- BM: Biểu mẫu
- DLS: Dược lâm sàng

5. NỘI DUNG QUY TRÌNH

TT	Nội dung thực hiện	Trách nhiệm	Thời gian	Biểu mẫu/ KQ
B1	Phát hiện ADR: Theo dõi người bệnh và phát hiện ADR trong quá trình sử dụng thuốc tại khoa phòng hoặc thu thập thông tin từ bệnh nhân đến khám và điều trị tại bệnh viện - Nhân viên y tế theo dõi, phát hiện các biểu hiện ADR trên bệnh nhân theo PL02, PL03	Nhân viên y tế Người bệnh	Hàng ngày	
B2	Dừng sử dụng thuốc nghi ngờ có ADR. Báo cho bác sỹ điều trị về tình trạng bệnh nhân để có những xử trí phù hợp.	Nhân viên y tế	Ngay tức thì	

BỆNH VIỆN ĐA KHOA THÀNH PHỐ HÀ TĨNH	QUY TRÌNH GIÁM SÁT PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC (ADR)	Mã hiệu: QT-KD-04
		Lần ban hành: 01
		Ngày ban hành: 16/11/2021

B3	<p>Báo cáo ADR:</p> <p>- Với các ADR nghiêm trọng: gọi sớm nhất có thể tới lãnh đạo bệnh viện, tổ DLS để phối hợp với bác sĩ, điều dưỡng và các nhân viên y tế khác ghi nhận AAD, lập biên bản và niêm phong thuốc đã sử dụng, vào sổ theo dõi phản ứng có hại (BM05).</p> <p>- Với ADR thông thường: bác sĩ, điều dưỡng, dược sĩ và các nhân viên y tế khác tự ghi chép vào sổ theo dõi phản ứng có hại (BM05).</p>	Nhân viên y tế		
B4	Gửi Báo cáo về Tổ thông tin thuốc và theo dõi ADR tại khoa Dược.	Khoa lâm sàng	Hàng ngày	
B5	<p>Gửi TT Thông tin thuốc và ADR quốc gia:</p> <p>- Gửi báo cáo ADR (BM06) đến trung tâm DI và ADR quốc gia.</p> <p>- Hình thức gửi: gửi trực tiếp, gửi qua bưu điện, qua thư điện tử (đi pvcenter@vnn.vn), gửi trực tuyến (http://canhgiacduoc.org.vn), fax (04.3.9335642), điện thoại (04.3.9335618).</p> <p>+ Với các ADR nghiêm trọng gây tử vong và đe dọa tính mạng: gửi về trung tâm trong vòng 7 ngày từ khi thu thập ADR.</p> <p>+ Với các ADR nghiêm trọng không gây tử vong hoặc đe dọa tính mạng: gửi về trung tâm trong vòng 15 ngày từ khi thu thập ADR.</p> <p>+ Với các ADR thông thường: gửi về trung tâm hàng tháng trước ngày 05 của tháng kế tiếp</p>	Dược sĩ chuyên trách về ADR		
B6	<p>Nhận phản hồi:</p> <p>- Với các ADR nghiêm trọng: nhận phản hồi từ trung tâm ADR và DI quốc gia.</p> <p>- Với các ADR thông thường: nhận báo cáo tổng kết năm từ trung tâm ADR và DI quốc gia.</p>	Khoa Dược	Hàng ngày	
B7	<p>Gửi cảnh báo tới khoa phòng:</p> <p>- Dược sĩ chuyên trách ADR gửi phản hồi của trung tâm ADR và DI quốc gia đến Đơn vị Thông tin thuốc.</p> <p>- Dược sĩ thông tin thuốc cập nhật thông tin cảnh báo tới các khoa lâm sàng trong bệnh</p>	Dược sĩ chuyên trách ADR; Dược sĩ thông tin thuốc	Hàng ngày	

BỆNH VIỆN ĐA KHOA THÀNH PHỐ HÀ TĨNH	QUY TRÌNH GIÁM SÁT PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC (ADR)	Mã hiệu: QT-KD-04
		Lần ban hành: 01
		Ngày ban hành: 16/11/2021

	viện.			
B8	Lưu báo cáo ADR: - Dược sĩ chuyên trách lưu các báo cáo ADR 5 năm. - Dược sĩ thông tin thuốc lưu các phản hồi từ trung tâm ADR và DI quốc gia 5 năm.	Dược sĩ chuyên trách ADR; Dược sĩ thông tin thuốc		
B9	Lưu hồ sơ: Theo mục 7 quy trình			

6. BIỂU MẪU

TT	Mã biểu	Tên biểu mẫu
1.	QT-KD-04/BM01	Đối tượng bệnh nhân có nguy cơ cao gặp ADR
2.	QT-KD-04/BM02	Thuốc có nguy cơ cao gây ADR
3.	QT-KD-04/BM03	Một số biểu hiện lâm sàng, cận lâm sàng bất thường có thể liên quan đến phản ứng có hại của thuốc
4.	QT-KD-04/BM05	Sổ theo dõi phản ứng ADR
5.	QT-KD-04/BM06	Báo cáo ADR

7. HỒ SƠ LƯU

TT	Tên hồ sơ lưu	Nơi lưu	Thời gian lưu
1.	Báo cáo bất thường về chất lượng thuốc	Khoa Dược	3 năm
2.	Sổ theo dõi phản ứng ADR	Khoa Dược	3 năm
3.	Báo cáo ADR	Khoa Dược	3 năm