

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ
KHÁM, CHỮA BỆNH**

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

Số: /KCB-NV
V/v khảo sát thực trạng giám sát
phản ứng có hại của thuốc (ADR) tại
các cơ sở khám, chữa bệnh

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

Kính gửi: - Bệnh viện/Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Sở Y tế tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương;
- Y tế Bộ/Ngành

Đảm bảo an toàn trong sử dụng thuốc thông qua hoạt động Cảnh giác Dược, giám sát phản ứng có hại của thuốc (ADR) là một trong các nội dung quan trọng của chính sách và công tác sử dụng thuốc hợp lý, an toàn tại các cơ sở khám, chữa bệnh. Để tăng cường hoạt động giám sát ADR, nhiều biện pháp đã được triển khai như xây dựng quy trình giám sát ADR, triển khai các hoạt động giám sát tích cực bên cạnh hệ thống báo cáo tự nguyện, đào tạo tập huấn cho nhân viên y tế, triển khai các hoạt động dự phòng và quản lý nguy cơ liên quan đến thuốc,... Tuy nhiên, các hoạt động này được tiến hành ở mỗi cơ sở khám, chữa bệnh theo cách thức, quy mô riêng và chưa đồng bộ giữa các tuyến và trên phạm vi cả nước.

Trong khuôn khổ nội dung triển khai Nghị định số 131/2020/NĐ-CP “Hướng dẫn tổ chức, hoạt động Dược lâm sàng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh” năm 2021 của Bộ Y tế, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế phối hợp với Trung tâm DI & ADR Quốc gia (Trường ĐH Dược Hà Nội) tiến hành khảo sát này nhằm phân tích thực trạng triển khai hoạt động giám sát ADR tại đơn vị, phát hiện các khó khăn và rào cản trong việc báo cáo và giám sát ADR. Trên cơ sở đó, đề xuất các biện pháp hỗ trợ giúp phòng ngừa và giảm thiểu tác động của ADR, đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn trong thực hành lâm sàng. Kết quả khảo sát cũng là thông tin quan trọng giúp Bộ Y tế sửa đổi, cập nhật “Hướng dẫn giám sát phản ứng có hại của thuốc (ADR) tại các cơ sở khám, chữa bệnh” ban hành kèm theo Quyết định số 1088/QĐ-BYT ngày 04/04/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Các cơ sở khám, chữa bệnh thực hiện khảo sát với cách thức được hướng dẫn trong Phụ lục đính kèm công văn. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh đề nghị Giám đốc Bệnh viện/Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ, Lãnh đạo Sở Y tế các tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các Bộ/Ngành chỉ đạo các bệnh viện trực thuộc hoàn thiện bộ câu hỏi khảo sát này trước ngày **20/10/2021**.

Xin trân trọng cảm ơn!

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT Nguyễn Trường Sơn (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Các đ/c PCT;
- Trung tâm DI & ADR QG (để p/hợp)
- Lưu VT, NV.

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Cao Hưng Thái

PHỤ LỤC 1. HƯỚNG DẪN THỰC HIỆN KHẢO SÁT

(Đính kèm theo công văn số/KCB-NV ngày ... tháng ... năm 2021)

CÁCH 1. TRUY CẬP ĐƯỜNG LINK

1. Truy cập đường link: <https://tinyurl.com/KSADR2021>
2. Nhập câu trả lời vào khảo sát online;
3. Sau khi hoàn thành bản khảo sát và nhấn gửi, nếu gửi thành công, Quý đơn vị sẽ nhận được e-mail xác nhận từ hệ thống trong vòng 24 giờ sau khi gửi kết quả khảo sát.

CÁCH 2. SỬ DỤNG MÃ QR

1. Quét mã QR dưới đây:



2. Nhập câu trả lời vào khảo sát online;
3. Sau khi hoàn thành bản khảo sát và nhấn gửi, nếu gửi thành công, Quý đơn vị sẽ nhận được e-mail xác nhận từ hệ thống trong vòng 24 giờ sau khi gửi kết quả khảo sát.

CÁCH 3. SỬ DỤNG BỘ CÂU HỎI BẢN IN

1. In bộ câu hỏi khảo sát trong Phụ lục 2 đính kèm công văn này;
2. Trả lời các câu hỏi trong bộ khảo sát;
3. Gửi bộ câu trả lời về địa chỉ:
 - Địa chỉ thư: Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc, Trường Đại học Dược Hà Nội.
Số 13 - 15 Lê Thánh Tông, quận Hoàn Kiếm, Hà Nội.
 - Hoặc scan/chụp ảnh bộ câu trả lời gửi về địa chỉ e-mail: di.pvcenter@gmail.com
Tiêu đề thư ghi rõ: “*Trả lời bộ câu hỏi khảo sát ADR*”.

**PHỤ LỤC 2. PHIẾU KHẢO SÁT Ý KIẾN VỀ VIỆC THỰC HIỆN GIÁM SÁT
PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC (ADR) TẠI CÁC CƠ SỞ KHÁM, CHỮA BỆNH**
(Ban hành kèm theo công văn số/KCB-NV ngày ... tháng ... năm 2021)

Đảm bảo an toàn trong sử dụng thuốc thông qua hoạt động Cảnh giác Dược, giám sát phản ứng có hại của thuốc (ADR) là một trong các nội dung quan trọng của chính sách và công tác sử dụng thuốc hợp lý, an toàn tại các cơ sở khám, chữa bệnh. Theo phân công của Bộ Y tế (Quyết định số 5305/QĐ-BYT ngày 21/12/2020 ban hành Kế hoạch triển khai thi hành Nghị định số 131/2020/NĐ-CP ngày 02/11/2020 của Chính phủ quy định về tổ chức, hoạt động Dược lâm sàng của cơ sở khám, chữa bệnh), Cục Quản lý Khám, Chữa bệnh phối hợp với Trung tâm DI & ADR Quốc gia thực hiện cuộc khảo sát này nhằm định hướng xây dựng, sửa đổi “Hướng dẫn giám sát phản ứng có hại của thuốc (ADR) tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh trân trọng đề nghị các bệnh viện hoàn thiện đầy đủ bộ câu hỏi này. Thông tin được Quý Bệnh viện cung cấp sẽ rất hữu ích trong việc xác định thực trạng triển khai hoạt động giám sát ADR tại đơn vị, đồng thời, phát hiện các khó khăn và rào cản của nhân viên y tế trong việc báo cáo ADR. Trên cơ sở đó, đề xuất các biện pháp hỗ trợ giúp phòng ngừa và giảm thiểu tác động của ADR, đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn trong thực hành lâm sàng. Kết quả khảo sát cũng là thông tin quan trọng giúp Bộ Y tế sửa đổi, cập nhật “Hướng dẫn giám sát phản ứng có hại của thuốc (ADR) tại các cơ sở khám, chữa bệnh” ban hành kèm theo Quyết định số 1088/QĐ-BYT ngày 04/04/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Thời gian thực hiện bộ câu hỏi ước tính khoảng 30-45 phút.

Ghi chú:

Quý Bệnh viện vui lòng chỉ lựa chọn 01 phương án phù hợp nhất đối với mỗi câu hỏi được đưa ra. Các câu hỏi cho phép lựa chọn nhiều phương án đã được chú thích rõ ở mỗi câu.

A. THÔNG TIN VỀ NHÂN VIÊN Y TẾ THỰC HIỆN KHẢO SÁT

Vui lòng điền đầy đủ thông tin của người chịu trách nhiệm thực hiện khảo sát này tại Bệnh viện

A1. Họ và tên:

A2. Nghề nghiệp:

- ☐ 1. Bác sĩ
- ☐ 2. Dược sĩ
- ☐ 3. Điều dưỡng
- ☐ 99. Nhân viên y tế khác (vui lòng ghi rõ:)

A3. Số điện thoại liên hệ:.....

A4. E-mail liên hệ:.....

A5. Đơn vị công tác tại bệnh viện:

- ☐ 1. Ban Giám đốc
- ☐ 2. Phòng Kế hoạch tổng hợp
- ☐ 3. Khoa Dược
- ☐ 4. Phòng Quản lý chất lượng
- ☐ 5. Phòng Điều dưỡng

- ☐ 6. Khoa lâm sàng (xin vui lòng ghi rõ)
- ☐ 99. Đơn vị khác (vui lòng ghi rõ:.....)

A6. Chức vụ quản lý:

- ☐ 1. Lãnh đạo đơn vị
- ☐ 2. Nhân viên

B. THÔNG TIN CHUNG VỀ BỆNH VIỆN

B1. Tên Bệnh viện:.....

B2. Bệnh viện của Anh/Chị nằm trên địa bàn tỉnh/thành phố nào:
.....

B3. Phân loại Bệnh viện:

B3.1. Loại bệnh viện

- ☐ 1. Bệnh viện/Viện trực thuộc Bộ Y tế
- ☐ 2. Bệnh viện trực thuộc Bộ/Ngành (vui lòng ghi rõ Ngành:.....)
- ☐ 3. Bệnh viện tư nhân

B3.2. Tuyến Bệnh viện

- ☐ 1. Tuyến Trung ương (tuyến I)
- ☐ 2. Tuyến tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (tuyến II)
- ☐ 3. Tuyến huyện, quận, thị xã, thành phố trực thuộc tỉnh (tuyến III)
- ☐ 4. Tuyến xã, phường, thị trấn (tuyến IV)

B3.3. Hạng Bệnh viện

- ☐ 1. Hạng đặc biệt
- ☐ 2. Hạng 1
- ☐ 3. Hạng 2
- ☐ 4. Hạng 3
- ☐ 5. Hạng 4

B3.4. Bệnh viện đa khoa hay chuyên khoa

- ☐ 1. Đa khoa
- ☐ 2. Chuyên khoa (vui lòng ghi rõ chuyên khoa:.....)

B4. Bệnh án ở Bệnh viện của Anh/Chị được lưu trữ dưới những hình thức nào (có thể lựa chọn nhiều phương án):

- ☐ 1. Bệnh án giấy
- ☐ 2. Bệnh án điện tử
- ☐ 99. Khác (vui lòng ghi rõ:.....)

B5. Số giường của bệnh viện (số liệu năm 2020)

B5.1. Số giường kế hoạch:.....

B5.2. Số giường thực kê:.....

B6. Số lượt điều trị tại bệnh viện (số liệu năm 2020)

B6.1. Số lượt điều trị nội trú:.....

B6.2. Số lượt khám ngoại trú:.....

B7. Số lượng nhân viên y tế (biên chế và hợp đồng) công tác tại bệnh viện (số liệu năm 2020)

B7.1. Tổng số nhân viên y tế:.....

B7.2. Số bác sĩ:

B7.3. Số điều dưỡng/nữ hộ sinh:

B7.4. Số dược sĩ:

C. CẤU TRÚC HỆ THỐNG GIÁM SÁT ADR TẠI BỆNH VIỆN

C1. Bệnh viện của Anh/Chị có đơn vị hay bộ phận chịu trách nhiệm giám sát phản ứng có hại của thuốc (ADR) trong thực hành lâm sàng không?

- ☐ 1. Có (→ xin trả lời tiếp từ câu C2)
- ☐ 0. Không (→ xin trả lời tiếp từ câu C7)

C2. Nếu có, đơn vị hay bộ phận nào trong bệnh viện của Anh/Chị là đầu mối chính trong hoạt động giám sát ADR?

- ☐ 1. Khoa Dược
- ☐ 2. Hội đồng Thuốc và Điều trị
- ☐ 3. Phòng Kế hoạch tổng hợp
- ☐ 4. Phòng Quản lý chất lượng
- ☐ 99. Đơn vị/bộ phận khác (vui lòng ghi rõ:)

C3. Có văn bản quy định chức năng, nhiệm vụ của đơn vị hay bộ phận chịu trách nhiệm giám sát ADR hay không?

- ☐ 1. Có
- ☐ 0. Không

C4. Đơn vị hay bộ phận chịu trách nhiệm giám sát ADR có thực hiện trả lời các câu hỏi **liên quan tới ADR** từ nhân viên y tế trong bệnh viện không?

- ☐ 1. Có (→ xin trả lời tiếp từ câu C5)
- ☐ 0. Không (→ xin trả lời tiếp từ câu C7)

C5. Nếu có, vấn đề được quan tâm hỏi là gì? (có thể lựa chọn nhiều phương án):

- ☐ 1. Cách làm báo cáo ADR
- ☐ 2. Cách phát hiện ADR
- ☐ 3. Cách xác định thuốc nghi ngờ
- ☐ 4. Cách xử trí ADR (điều trị triệu chứng, ngừng/thay thế thuốc,...)
- ☐ 5. Cách dự phòng ADR
- ☐ 99. Khác (vui lòng ghi rõ:)

C6. Số lượng câu hỏi thông tin liên quan tới ADR tại bệnh viện của Anh/Chị nhận được từ các nhân viên y tế ở các khoa/phòng trong năm 2020 là bao nhiêu?

Số lượng (vui lòng ghi rõ):

C7. Bệnh viện của Anh/Chị có nhân viên chịu trách nhiệm riêng về hoạt động giám sát ADR không?

- ☐ 1. Có (→ xin trả lời tiếp từ câu C8)
- ☐ 0. Không (→ xin trả lời tiếp từ câu C9)

C8. Nếu có, nhân viên chịu trách nhiệm về giám sát ADR làm việc:

- ☐ 1. Chuyên trách
- ☐ 2. Kiêm nhiệm

C9. Bệnh viện của Anh/Chị có quy trình giám sát ADR được Giám đốc hoặc Chủ tịch Hội đồng Thuốc và Điều trị ký ban hành không?

- ☐ 1. Có (→ xin trả lời tiếp từ câu C10)

- ☐ 0. Không (→ xin trả lời tiếp từ câu C15)

Nếu có thể, xin Quý Bệnh viện vui lòng đính kèm bản chụp quy trình giám sát ADR của đơn vị.

C10. Nếu có, quy trình được ban hành (hoặc lần cập nhật gần nhất) từ ngày:

[]/[]/[] (dd/mm/yy)

C11. Những đơn vị/cá nhân nào tham gia trong quy trình giám sát ADR tại bệnh viện? (có thể lựa chọn nhiều phương án):

- ☐ 1. Lãnh đạo Bệnh viện
☐ 2. Hội đồng Thuốc và Điều trị
☐ 3. Khoa Dược
☐ 4. Phòng kế hoạch tổng hợp
☐ 5. Phòng quản lý chất lượng
☐ 6. Các khoa cận lâm sàng
☐ 7. Các khoa lâm sàng
☐ 8. Các nhân viên y tế trong bệnh viện
☐ 99. Đơn vị/bộ phận khác (vui lòng ghi rõ:)

C12. Quy trình giám sát ADR tại bệnh viện của Anh/Chị bao gồm những nội dung nào? (có thể lựa chọn nhiều phương án):

- ☐ 1. Phát hiện và báo cáo ADR
☐ 2. Đánh giá lợi ích - nguy cơ liên quan đến thuốc
☐ 3. Quản lý và truyền thông nguy cơ liên quan đến thuốc
☐ 4. Đánh giá sau can thiệp giảm thiểu nguy cơ liên quan đến thuốc
☐ 99. Khác (vui lòng ghi rõ:)

C13. Quy trình giám sát ADR đã được phổ biến/tập huấn tới các nhân viên y tế của bệnh viện Anh/Chị trong năm vừa qua hay chưa?

- ☐ 1. Đã được phổ biến/tập huấn (→ xin trả lời tiếp từ câu C14)
☐ 0. Chưa được phổ biến/tập huấn (→ xin trả lời tiếp từ câu C15)

C14. Số nhân viên y tế đã được tập huấn về giám sát ADR và quy trình giám sát ADR trong năm 2020?

Số lượng (vui lòng ghi rõ):

C15. Bệnh viện của Anh/Chị có quy trình giám sát chất lượng thuốc và báo cáo bất thường về chất lượng thuốc không?

- ☐ 1. Có
☐ 0. Không

C16. Bệnh viện của Anh/Chị có quy trình giám sát sai sót trong sử dụng thuốc (có thể nằm trong quy trình giám sát sự cố y khoa) hay không?

- ☐ 1. Có
☐ 0. Không

D. HOẠT ĐỘNG PHÁT HIỆN VÀ BÁO CÁO ADR

D1. Phương pháp phát hiện ADR hiện đang được triển khai tại bệnh viện:

D1.1. Bệnh viện của Anh/Chị có phát hiện ADR thông qua báo cáo tự nguyện (báo cáo ADR) từ các nhân viên y tế (bác sĩ, điều dưỡng, dược sĩ...) không?

- ☐ 1. Có
- ☐ 0. Không

D1.2. Bệnh viện của Anh/Chị có phát hiện ADR thông qua rà soát hồ sơ bệnh án không?

- ☐ 1. Có
- ☐ 0. Không

D1.3. Bệnh viện của Anh/Chị có phát hiện ADR thông qua can thiệp của dược sĩ lâm sàng không?

- ☐ 1. Có (→ xin trả lời tiếp từ câu D1.4)
- ☐ 0. Không (→ xin trả lời tiếp từ câu D1.6)

D1.4. Nếu có, dược sĩ lâm sàng có trao đổi với bác sĩ khi phát hiện ADR trong quá trình đi buồng bệnh, duyệt bệnh án/đơn thuốc không?

- ☐ 1. Không bao giờ
- ☐ 2. Hiếm khi
- ☐ 3. thỉnh thoảng
- ☐ 4. Thường xuyên
- ☐ 5. Luôn luôn
- ☐ 99. Không rõ

D1.5. Nếu dược sĩ lâm sàng trao đổi, bác sĩ thường có nghe theo thông tin tư vấn của dược sĩ lâm sàng về ADR không?

- ☐ 1. Không bao giờ
- ☐ 2. Hiếm khi
- ☐ 3. thỉnh thoảng
- ☐ 4. Thường xuyên
- ☐ 5. Luôn luôn
- ☐ 99. Không rõ

D1.6. Bệnh viện của Anh/Chị đã áp dụng bộ công cụ tín hiệu ["Danh sách một số thuốc, xét nghiệm, dấu hiệu phát hiện ADR" (theo Phụ lục 3 – Quyết định 1088/QĐ-BYT ngày 04/4/2013)] để phát hiện ADR tại bệnh viện chưa?

- ☐ 0. Chưa áp dụng (→ xin trả lời tiếp từ câu D1.7)
- ☐ 1. Đã áp dụng (→ xin trả lời tiếp từ câu D1.8)

D1.7. Nếu chưa áp dụng, vì sao? (có thể chọn nhiều phương án)

- ☐ 1. Chưa biết áp dụng như thế nào
- ☐ 2. Không đủ thời gian
- ☐ 3. Không đủ nhân lực thực hiện
- ☐ 99. Khác (vui lòng ghi rõ:)

D1.8. Nếu đã áp dụng, bệnh viện Anh/Chị ghi nhận được bao nhiêu báo cáo ADR từ bộ công cụ này, ví dụ trong năm 2020?

Số lượng (vui lòng ghi rõ):

D1.9. Bệnh viện của Anh/Chị có phát hiện ADR thông qua hoạt động báo cáo tích cực có chủ đích (targeted spontaneous reporting) không?

- ☐ 1. Có (→ xin trả lời tiếp từ câu D1.10)
- ☐ 0. Không (→ xin trả lời tiếp từ câu D1.11)

syt_binhding_vt_Van thu SYT Binh Dinh_16/09/2021 09:35:00

D1.10. Nếu có, bệnh viện của Anh/Chị đã áp dụng phương pháp báo cáo tích cực có chủ đích (targeted spontaneous reporting) với (có thể lựa chọn nhiều phương án):

- ☐ 1. Thuốc/nhóm thuốc cụ thể (vui lòng ghi rõ:)
- ☐ 2. Loại ADR cụ thể (vui lòng ghi rõ:)
- ☐ 3. Khoa lâm sàng cụ thể (vui lòng ghi rõ:)

D1.11. Bệnh viện của Anh/Chị có phát hiện ADR thông qua các nghiên cứu lâm sàng (ví dụ nghiên cứu thuần tập, thử nghiệm lâm sàng...) trong vòng 5 năm trở lại đây không?

- ☐ 1. Có (→ xin trả lời tiếp từ câu D1.12)
- ☐ 0. Không (→ xin trả lời tiếp từ câu D1.13)

D1.12. Nếu có, xin cho biết bệnh viện của Anh/Chị đã áp dụng trong nghiên cứu nào?

(vui lòng ghi rõ:)

D1.13. Ngoài các phương pháp phát hiện ADR đề cập từ câu D1.1 đến D1.12, bệnh viện của Anh/Chị có triển khai hình thức giám sát ADR nào khác nữa không?

- ☐ 1. Có (vui lòng ghi rõ:)
- ☐ 0. Không

D2. Đối tượng tham gia báo cáo ADR tại bệnh viện:

D2.1. Những đối tượng nào tham gia báo cáo ADR tại bệnh viện của Anh/Chị? (có thể lựa chọn nhiều phương án):

- ☐ 1. Bác sĩ
- ☐ 2. Dược sĩ
- ☐ 3. Điều dưỡng
- ☐ 99. Nhân viên y tế khác (vui lòng ghi rõ:)

D2.2. Trong đó, đối tượng nào tham gia báo cáo chính tại bệnh viện của Anh/Chị là? (chỉ lựa chọn 1 phương án)

- ☐ 1. Bác sĩ
- ☐ 2. Dược sĩ
- ☐ 3. Điều dưỡng
- ☐ 99. Nhân viên y tế khác (vui lòng ghi rõ:)

D3. Mẫu báo cáo ADR và thực hành báo cáo ADR tại bệnh viện:

D3.1. Các phiếu báo cáo ADR (theo mẫu báo cáo tại phụ lục 05 ban hành kèm theo Thông tư số 23/2011/TT-BYT) tại bệnh viện của Anh/Chị có được thu thập và gửi tới Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI & ADR Quốc gia hoặc Trung tâm DI & ADR Khu vực TP Hồ Chí Minh tại Bệnh viện Chợ Rẫy) không?

- ☐ 1. Có
- ☐ 2. Không

D3.2. Bệnh viện của Anh/Chị ghi nhận được bao nhiêu báo cáo ADR tại đơn vị mình trong năm 2020?

Số lượng (vui lòng ghi rõ):

D3.3. Bệnh viện của Anh/Chị có bao nhiêu báo cáo ADR được gửi tới Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc trong năm 2020?

Số lượng (vui lòng ghi rõ):

D3.4. Nhân viên y tế trong bệnh viện của Anh/Chị có gặp khó khăn khi điền mẫu báo cáo ADR (phụ lục 05 ban hành kèm theo Thông tư số 23/2011/TT-BYT) không?

- ☐ 1. Có (→ xin trả lời tiếp từ câu D3.5)
- ☐ 2. Không (→ xin trả lời tiếp từ câu D3.6)

D3.5. Nếu có, khó khăn đó là gì? (có thể lựa chọn nhiều phương án):

- ☐ 1. Mẫu báo cáo phức tạp
- ☐ 2. Mẫu báo cáo có nội dung chưa rõ ràng (vui lòng ghi rõ:.....)
- ☐ 3. Khó xác định mức độ nghiêm trọng của ADR
- ☐ 4. Khó xác định thuốc nghi ngờ
- ☐ 5. Thiếu kiến thức lâm sàng để điền mẫu
- ☐ 6. Không trực tiếp phát hiện và xử trí người bệnh đã gặp ADR
- ☐ 99. Khác (vui lòng ghi rõ:.....)

D3.6. Theo bệnh viện của Anh/Chị, mẫu báo cáo ADR hiện tại có cần sửa đổi không?

- ☐ 1. Có (→ xin trả lời tiếp từ câu D3.7)
- ☐ 0. Không (→ xin trả lời tiếp từ câu D3.8)

D3.7. Nếu có, những nội dung nào trong mẫu báo cáo ADR cần sửa đổi? (có thể lựa chọn nhiều phương án):

- ☐ 1. Thông tin về đơn vị/người báo cáo (vui lòng ghi rõ:.....)
- ☐ 2. Thông tin về bệnh nhân (vui lòng ghi rõ:)
- ☐ 3. Thông tin về ADR (vui lòng ghi rõ:.....)
- ☐ 4. Thông tin về thuốc nghi ngờ gây ADR (vui lòng ghi rõ:.....)
- ☐ 99. Thông tin khác (vui lòng ghi rõ:)

D3.8. Bệnh viện của Anh/Chị gửi báo cáo ADR tới Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc theo hình thức nào? (có thể chọn nhiều phương án)

- ☐ 1. Gửi qua bưu điện
- ☐ 2. Gửi qua thư điện tử (email)
- ☐ 3. Báo cáo trực tuyến (online)
- ☐ 99. Khác (vui lòng ghi rõ:)

D4. Báo cáo ADR liên quan chất lượng thuốc:

D4.1. Bệnh viện của Anh/Chị có mẫu báo cáo về chất lượng thuốc không?

- ☐ 1. Có
- ☐ 0. Không

D4.2. Bệnh viện của Anh/Chị đã ghi nhận trường hợp ADR nào liên quan đến chất lượng thuốc chưa?

- ☐ 1. Đã ghi nhận (→ xin trả lời tiếp từ câu D4.3)
- ☐ 0. Chưa ghi nhận (→ xin trả lời tiếp từ câu D5.1)

D4.3. Nếu đã ghi nhận, xin vui lòng nêu 1 ví dụ cụ thể?

.....

.....

D4.4. Bệnh viện của Anh/Chị đã gửi báo cáo ADR liên quan đến chất lượng thuốc tới đâu? (có thể lựa chọn nhiều phương án):

- ☐ 1. Xử lý nội bộ bệnh viện
- ☐ 2. Thông báo cho công ty Dược chịu trách nhiệm lưu thông, phân phối thuốc
- ☐ 3. Gửi báo cáo tới Sở Y tế/Bộ Y tế
- ☐ 4. Gửi báo cáo tới Trung tâm về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc
- ☐ 99. Khác (vui lòng ghi rõ:)

D5. Báo cáo ADR liên quan đến sai sót trong quá trình sử dụng thuốc:

D5.1. Bệnh viện của Anh/Chị có mẫu báo cáo về sai sót trong quá trình sử dụng thuốc không?

- ☐ 1. Có
- ☐ 0. Không

D5.2. Bệnh viện của Anh/Chị đã ghi nhận trường hợp ADR nào liên quan đến sai sót trong quá trình sử dụng thuốc chưa?

- ☐ 1. Đã ghi nhận (→ xin trả lời tiếp từ câu D5.3)
- ☐ 0. Chưa ghi nhận (→ xin trả lời tiếp từ câu E1)

D5.3. Nếu đã ghi nhận, bệnh viện của Anh/Chị đã gửi báo cáo ADR liên quan đến sai sót trong quá trình sử dụng thuốc tới đâu? (có thể lựa chọn nhiều phương án):

- ☐ 1. Xử lý nội bộ bệnh viện
- ☐ 2. Gửi báo cáo tới Sở Y tế/Bộ Y tế
- ☐ 3. Gửi báo cáo tới Trung tâm về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc
- ☐ 99. Khác (vui lòng ghi rõ:)

E. HOẠT ĐỘNG ĐÁNH GIÁ LỢI ÍCH - NGUY CƠ LIÊN QUAN ĐẾN THUỐC

E1. Bệnh viện của Anh/Chị có thực hiện đánh giá mức độ nghiêm trọng của ADR không?

- ☐ 1. Có
- ☐ 0. Không

E2. Bệnh viện của Anh/Chị có thực hiện đánh giá mức độ nặng của ADR không?

- ☐ 1. Có (→ xin trả lời tiếp từ câu E3)
- ☐ 0. Không (→ xin trả lời tiếp từ câu E4)

E3. Nếu có, bệnh viện của Anh/Chị sử dụng thang phân loại mức độ nặng nào?

- ☐ 1. Thang phân loại của Tổ chức Y tế thế giới
- ☐ 2. Thang phân loại của Viện Ung thư Quốc gia Hoa Kỳ (CT-CAE)

- ☐ 99. Thang khác (vui lòng ghi rõ:.....
.....)

syt_binhdingh_vt_Van thu SYT Binh Dinh_16/09/2021 09:36:00

E4. Bệnh viện của Anh/Chị có thực hiện đánh giá mối liên quan giữa thuốc nghi ngờ và ADR (quy kết mối quan hệ nhân quả) không?

- ☐ 1. Có (→ xin trả lời tiếp từ câu E5)
- ☐ 0. Không (→ xin trả lời tiếp từ câu E6)

E5. Nếu có, bệnh viện của Anh/Chị áp dụng thang đánh giá nào?

- ☐ 1. Thang của Tổ chức Y tế Thế giới
- ☐ 2. Thang Naranjo
- ☐ 99. Thang khác (vui lòng ghi rõ:.....)

E6. Bệnh viện của Anh/Chị có tiến hành hoạt động đánh giá sử dụng thuốc trong vòng 5 năm trở lại đây không?

- ☐ 1. Có (→ xin trả lời tiếp từ câu E7)
- ☐ 0. Không (→ xin trả lời tiếp từ câu E8)

E7. Nếu có, vấn đề đánh giá sử dụng thuốc mà bệnh viện của Anh/Chị đã triển khai là gì? Anh/Chị vui lòng cho ví dụ về hoạt động đã triển khai tương ứng với mỗi lựa chọn. (có thể lựa chọn nhiều phương án)

- ☐ 1. Đánh giá sử dụng 1 thuốc hoặc 1 nhóm thuốc (chỉ định, liều dùng, cách dùng)
(ví dụ:.....)
- ☐ 2. Đánh giá sử dụng thuốc trong 1 bệnh lý cụ thể
(ví dụ:.....)
- ☐ 3. Đánh giá sử dụng thuốc có phạm vi điều trị hẹp
(ví dụ:.....)
- ☐ 4. Đánh giá sử dụng thuốc có tần suất gặp ADR cao
(ví dụ:.....)
- ☐ 5. Đánh giá thuốc sử dụng theo chỉ định không được cấp phép (off label) trong tờ Hướng dẫn sử dụng thuốc
(ví dụ:.....)
- ☐ 6. Đánh giá sử dụng thuốc cho nhóm bệnh nhân có nguy cơ cao (bệnh nhân nhi, bệnh nhân cao tuổi, bệnh nhân suy thận...)
(ví dụ:.....)
- ☐ 99. Vấn đề khác (vui lòng ghi rõ:)
.....)

E8. Bệnh viện của Anh/Chị có thực hiện đánh giá khả năng phòng tránh được (preventability) của các ADR ghi nhận được hay không?

- ☐ 1. Có (→ xin trả lời tiếp từ câu E9)
- ☐ 0. Không (→ xin trả lời tiếp từ câu E10)

E9. Nếu có, bệnh viện của Anh/Chị áp dụng phương pháp đánh giá nào?

- ☐ 1. Phương pháp P của Tổ chức Y tế Thế giới
- ☐ 2. Phương pháp của mạng lưới các Trung tâm Cảnh giác Dược Pháp
- ☐ 99. Phương pháp khác (vui lòng ghi rõ:.....)
.....)

E10. Bệnh viện của Anh/Chị có tiến hành tổng kết định kỳ dữ liệu báo cáo ADR của bệnh viện để thông báo trong toàn bệnh viện không?

- ☐ 1. Có (→ xin trả lời tiếp từ câu E11)
- ☐ 0. Không (→ xin trả lời tiếp từ câu F1)

E11. Nếu có, nội dung tổng kết dữ liệu liên quan đến ADR của bệnh viện bao gồm? (có thể lựa chọn nhiều phương án)

- ☐ 1. Số lượng báo cáo ADR
- ☐ 2. Phân loại báo cáo ADR theo khoa, phòng
- ☐ 3. Phân loại ADR theo tổ chức cơ thể bị ảnh hưởng
- ☐ 4. Phân loại ADR theo mức độ nghiêm trọng/nặng
- ☐ 5. Phân loại ADR theo khả năng phòng tránh được
- ☐ 6. Phân loại thuốc nghi ngờ theo nhóm tác dụng dược lý
- ☐ 7. Thông tin về các cặp thuốc – ADR đặc biệt cần lưu ý
- ☐ 99. Khác (vui lòng ghi rõ:)

F. QUẢN LÝ VÀ TRUYỀN THÔNG NGUY CƠ LIÊN QUAN ĐẾN THUỐC

F1. Bệnh viện của Anh/Chị đã xây dựng danh mục các thuốc có nguy cơ cao (*high-risk medication* - là các thuốc hay gặp ADR nghiêm trọng hoặc dễ xảy ra sai sót khi sử dụng, tham khảo danh sách trong các mục F2.1 đến F2.10 theo phụ lục 2 của Quyết định số 1088/QĐ-BYT ngày 04/4/2013) và quy trình quản lý sử dụng các thuốc này hay chưa?

- ☐ 1. Đã xây dựng (→ xin trả lời tiếp từ câu F2)
- ☐ 0. Chưa xây dựng (→ xin trả lời tiếp từ câu F3)

F2. Nếu đã xây dựng, danh mục thuốc có nguy cơ cao của bệnh viện Anh/Chị gồm những thuốc nào?

F2.1. Kháng sinh

- ☐ 1. Có trong danh mục (→ xin trả lời tiếp từ câu F2.2)
- ☐ 0. Không có trong danh mục (→ xin trả lời tiếp từ câu F2.3)

F2.2. Nếu có, bao gồm kháng sinh nào?

- ☐ 1. Gentamicin
- ☐ 2. Amikacin
- ☐ 3. Vancomycin
- ☐ 4. Amphotericin
- ☐ 99. Thuốc khác (vui lòng ghi rõ:)

F2.3. Muối kali (dung dịch đậm đặc để tiêm truyền)

- ☐ 1. Có trong danh mục
- ☐ 0. Không có trong danh mục

F2.4. Insulin

- ☐ 1. Có trong danh mục
- ☐ 0. Không có trong danh mục

F2.5. Thuốc giảm đau opioid và thuốc an thần khác

- ☐ 1. Có trong danh mục (→ xin trả lời tiếp từ câu F2.6)
- ☐ 0. Không có trong danh mục (→ xin trả lời tiếp từ câu F2.7)

F2.6. Nếu có, bao gồm những thuốc nào?

- ☐ 1. Morphin
- ☐ 2. Fentanyl
- ☐ 3. Diazepam
- ☐ 4. Midazolam
- ☐ 5. Thiopental
- ☐ 6. Propofol
- ☐ 99. Thuốc khác (vui lòng ghi rõ:.....)

F2.7. Hoá trị liệu điều trị ung thư

- ☐ 1. Có trong danh mục (→ xin trả lời tiếp từ câu F2.8)
- ☐ 0. Không có trong danh mục (→ xin trả lời tiếp từ câu F2.9)

F2.8. Nếu có, bao gồm những thuốc nào?

- ☐ 1. Vincristin
- ☐ 2. Methotrexat
- ☐ 3. Etoposid
- ☐ 99. Thuốc khác (vui lòng ghi rõ:.....)

F2.9. Heparin và các thuốc chống đông

- ☐ 1. Có trong danh mục (→ xin trả lời tiếp từ câu F2.19)
- ☐ 0. Không có trong danh mục (→ xin trả lời tiếp từ câu F2.11)

F2.10. Nếu có, bao gồm những thuốc nào?

- ☐ 1. Heparin
- ☐ 2. Enoxaparin
- ☐ 3. Warfarin
- ☐ 4. Acenocoumarol
- ☐ 5. Dabigatran
- ☐ 6. Rivaroxaban
- ☐ 99. Thuốc khác (vui lòng ghi rõ:.....)

F2.11. Thuốc khác có trong danh mục thuốc nguy cơ cao (vui lòng ghi rõ:.....)

F3. Bệnh viện của Anh/Chị đã xây dựng Hướng dẫn sử dụng cho từng thuốc có nguy cơ cao hay chưa?

- ☐ 1. Đã xây dựng (→ xin trả lời tiếp từ câu F4)
- ☐ 0. Chưa xây dựng (→ xin trả lời tiếp từ câu F5)

F4. Nếu đã xây dựng, Anh/Chị cho biết những thuốc có nguy cơ cao nào đã được bệnh viện ban hành Hướng dẫn sử dụng? (vui lòng ghi rõ)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

F5. Nếu chưa xây dựng, bệnh viện của Anh/Chị có dự định xây dựng Hướng dẫn sử dụng các thuốc có nguy cơ cao không?

- ☐ 1. Có (→ xin trả lời tiếp từ câu F6)
- ☐ 0. Không (→ xin trả lời tiếp từ câu F7)

F6. Nếu có, bệnh viện của Anh/Chị muốn xây dựng Hướng dẫn sử dụng cho thuốc có nguy cơ cao nào? (có thể lựa chọn nhiều phương án):

- ☐ 1. Kháng sinh (vui lòng ghi rõ:)
- ☐ 2. Muối kali (dung dịch đậm đặc để tiêm truyền)
- ☐ 3. Insulin
- ☐ 4. Thuốc giảm đau opioid và thuốc an thần khác (vui lòng ghi rõ:)
- ☐ 5. Hoá trị liệu điều trị ung thư (vui lòng ghi rõ:)
- ☐ 6. Heparin và các thuốc chống đông (vui long ghi rõ:.....)
- ☐ 99. Khác (vui lòng ghi rõ:)

F7. Bệnh viện của Anh/Chị có xây dựng quy trình sử dụng thuốc trên các đối tượng người bệnh có nguy cơ cao xảy ra ADR không?

- ☐ 1. Có
- ☐ 0. Không

F8. Khi gặp vấn đề liên quan đến an toàn thuốc (thông báo từ Bộ Y tế, các cơ quan quản lý và chuyên môn khác hoặc trong bệnh viện), bệnh viện của Anh/Chị sử dụng biện pháp can thiệp nào để giảm thiểu nguy cơ liên quan đến thuốc? (có thể lựa chọn nhiều phương án):

- ☐ 1. Công văn thông báo tới các khoa/phòng
- ☐ 2. Trao đổi qua giao ban bệnh viện
- ☐ 3. Cập nhật trên bản tin Thông tin thuốc của bệnh viện
- ☐ 4. Tổ chức đào tạo - tập huấn cho nhân viên y tế
- ☐ 5. Xây dựng/sửa đổi quy trình
- ☐ 6. Tiến hành nghiên cứu giám sát tích cực về thuốc
- ☐ 99. Khác (vui lòng ghi rõ:)

F9. Sau khi thực hiện các biện pháp giảm thiểu nguy cơ, bệnh viện của Anh/Chị có đánh giá lại hiệu quả của các can thiệp này không?

- ☐ 1. Có
- ☐ 0. Không

F10. Bệnh viện của Anh/Chị hiện có những nguồn tài liệu nào để tra cứu thông tin liên quan đến ADR? (có thể lựa chọn nhiều phương án)

- ☐ 1. Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc do Bộ Y tế phê duyệt
- ☐ 2. Sách in/sách điện tử chuyên môn bằng tiếng Việt
- ☐ 3. Sách in/sách điện tử bằng tiếng Anh
- ☐ 4. Phần mềm hoặc ứng dụng trên điện thoại/thiết bị thông minh hoặc Internet
- ☐ 99. Khác (vui lòng ghi rõ:)
.....)

F11. Bệnh viện của Anh/Chị thường sử dụng sách tiếng Việt nào để tra cứu thông tin về ADR? (có thể lựa chọn nhiều phương án)

- ☐ 0. Không sử dụng
- ☐ 1. Dược thư Quốc gia Việt Nam
- ☐ 2. MIMS/VIDAL
- ☐ 99. Khác (vui lòng ghi rõ:)

F12. Bệnh viện của Anh/Chị thường sử dụng sách tiếng Anh nào để tra cứu thông tin về ADR? (có thể lựa chọn nhiều phương án)

- ☐ 0. Không sử dụng
- ☐ 1. Meyler's Side Effects
- ☐ 2. Dược thư Quốc gia Anh (British National Formulary)
- ☐ 3. AHFS Drug information
- ☐ 4. Martindale: the Complete Drug Reference
- ☐ 99. Khác (vui lòng ghi rõ:)

F13. Bệnh viện của Anh/Chị có tổ chức các hoạt động tập huấn cho nhân viên y tế về ADR và các vấn đề liên quan đến sử dụng thuốc (chất lượng thuốc, sai sót trong quá trình sử dụng thuốc, thất bại điều trị) trong vòng 5 năm trở lại đây không?

- ☐ 1. Có (→ xin trả lời tiếp từ câu F14)
- ☐ 0. Không (→ xin trả lời tiếp từ câu G1)

F14. Nếu có tổ chức, Bệnh viện của Anh/Chị đã áp dụng các hình thức đào tạo, tập huấn nào về ADR và các vấn đề liên quan đến sử dụng thuốc? (có thể lựa chọn nhiều phương án):

- ☐ 1. Lớp đào tạo liên tục do chuyên gia về Dược lâm sàng hoặc lâm sàng giảng dạy
- ☐ 2. Lớp đào tạo liên của các trường Đại học Y Dược tổ chức
- ☐ 3. Đào tạo dưới hình thức giao ban chuyên môn, sinh hoạt khoa học hoặc hội thảo Khoa học tại bệnh viện
- ☐ 4. Đào tạo trong quá trình đi buồng bệnh
- ☐ 5. Đào tạo bằng các bản tin cập nhật về thuốc tại bệnh viện
- ☐ 6. Đào tạo qua các hình thức thông tin bằng email, thư, văn bản
- ☐ 99. Khác (vui lòng ghi rõ:)

G. KHÓ KHĂN KHI TRIỂN KHAI HOẠT ĐỘNG GIÁM SÁT ADR

G1. Bệnh viện của Anh/Chị gặp khó khăn gì khi triển khai hoạt động giám sát ADR? (có thể lựa chọn nhiều phương án):

- ☐ 1. Nhân viên y tế không tự nguyện báo cáo ADR
- ☐ 2. Chưa biết cách triển khai các hoạt động
- ☐ 3. Thiếu nhân lực chuyên trách
- ☐ 4. Không bố trí được thời gian
- ☐ 5. Thiếu kinh phí
- ☐ 6. Dữ liệu bệnh án chưa được tin học hóa
- ☐ 7. Thiếu các tài liệu tra cứu và cơ sở vật chất cho hoạt động Dược lâm sàng
- ☐ 99. Khác (vui lòng ghi rõ:)

G2. Theo bệnh viện của Anh/Chị, các nhân viên y tế không báo cáo phản ứng có hại của thuốc thường do những nguyên nhân nào sau đây? (có thể lựa chọn nhiều phương án):

- ☐ 1. Việc báo cáo không ảnh hưởng đến công tác điều trị
- ☐ 2. Phản ứng có hại đã được biết quá rõ với thuốc
- ☐ 3. Phản ứng nhẹ không đáng để báo cáo
- ☐ 4. Không có đủ thời gian để báo cáo
- ☐ 5. Không có sẵn mẫu báo cáo
- ☐ 6. Không biết cách điền mẫu báo cáo
- ☐ 7. Sợ bị quy kết trách nhiệm
- ☐ 99. Khác (vui lòng ghi rõ:)

H. CÁC Ý KIẾN VỀ GIẢI PHÁP ĐỂ CẢI THIỆN TÌNH HÌNH TRÊN

H1. Bệnh viện có đề xuất gì giúp cải thiện hoạt động giám sát ADR tại bệnh viện của Anh/Chị? (có thể lựa chọn nhiều phương án):

- ☐ 1. Đào tạo và tập huấn về ADR cho nhân viên y tế
- ☐ 2. Phối hợp bác sĩ, dược sĩ và điều dưỡng để hỗ trợ báo cáo ADR
- ☐ 3. Gửi phản hồi về kết quả đánh giá ADR đến nhân viên y tế
- ☐ 4. Có cơ chế quy định và quy trình giám sát ADR trong bệnh viện
- ☐ 5. Có nhiều kênh truyền thông, thông tin về an toàn thuốc đến nhân viên y tế (như bản tin thông tin thuốc, giao ban định kỳ,...)
- ☐ 6. Sửa đổi mẫu báo cáo ADR
- ☐ 99. Khác (vui lòng ghi rõ:)

Xin trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Quý Bệnh viện!