

# PHÂN TÍCH THỰC TRẠNG TRIỂN KHAI HOẠT ĐỘNG GIÁM SÁT PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC (ADR) TẠI CÁC CƠ SỞ KHÁM, CHỮA BỆNH Ở VIỆT NAM NĂM 2021

Trần Ngân Hà<sup>1</sup>, Tô Thị Lan Anh<sup>1</sup>, Trần Thị Lan Anh<sup>2</sup>,  
Lê Kim Dung<sup>3</sup>, Cao Hưng Thái<sup>3</sup>, Nguyễn Quốc Bình<sup>4</sup>,  
Võ Thị Thu Thủy<sup>1</sup>, Vũ Đình Hòa<sup>1</sup>, Nguyễn Hoàng Anh<sup>1\*</sup>

<sup>1</sup>Trung tâm DI & ADR Quốc gia, Trường Đại học Dược Hà Nội

<sup>2</sup>Khoa Quản lý và Kinh tế Dược, Trường Đại học Dược Hà Nội

<sup>3</sup>Cục Quản lý Khám chữa bệnh, Bộ Y tế

<sup>4</sup>Trung tâm DI & ADR khu vực TP. Hồ Chí Minh, Bệnh viện Chợ Rẫy

## SUMMARY

Adverse drug reactions (ADRs) monitoring programs encourage surveillance, facilitate documentation, promote reporting, provide mechanisms for monitoring the safety of drug use, and stimulate the education of healthcare professionals. To investigate the current ADRs monitoring in healthcare facilities in Vietnam, a nation-wide survey was conducted from September 2021 to November 2021 via a web-based tool supported by the Medical Services Administration (Ministry of Health). Out of 649 eligible responses, spontaneous ADRs reporting was implemented in 91.4% healthcare facilities, and causality assessment was performed in 52.2%. However, implementation of methods for ADR detection such as targeted spontaneous reporting, adverse drug event trigger tools, active surveillance, patient chart review and interventions by pharmacists has been limited. Among 5 healthcare facility ranks, there was a significant variation in the level of ADRs monitoring implementation ( $p < 0.001$ ). Regarding to risk management, the most common activity in healthcare facilities was educational programs (68.6%), while hospital meetings (82.7%) and healthcare letters (72.0%) were used the most for risk communication. The lack of human resources (75.5%) was the biggest challenge in implementing ADRs monitoring. In conclusion, ADRs monitoring activities have been initiated in most of the surveyed healthcare facilities and more implemented in higher-rank settings. These results suggested the need for Pharmacovigilance regulatory and professional guideline updates and implementation in healthcare facilities.

**Keywords:** Adverse drug reactions, healthcare facilities, pharmacovigilance, 2021.

---

Chịu trách nhiệm: Nguyễn Hoàng Anh

Email: anh90tkvn@gmail.com

Ngày nhận: 10/4/2025

Ngày phản biện: 23/4/2025

Ngày duyệt bài: 30/5/2025

## ĐẶT VẤN ĐỀ

Tại Việt Nam, từ năm 1994, hoạt động Cảnh giác Dược (CGD) đã bước đầu được triển khai thông qua việc thu thập báo cáo phản ứng có hại của thuốc. Đến nay, hoạt động CGD đã được quy định trong nhiều văn bản quy phạm pháp luật và tài liệu hướng dẫn

chuyên môn. Chiến lược quốc gia phát triển ngành Dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2020 và tầm nhìn đến năm 2030 ban hành theo Quyết định số 68/QĐ-TTg ngày 10/01/2014 của Thủ tướng Chính phủ cũng nhấn mạnh quan điểm “Sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả; đẩy mạnh hoạt động Dược lâm sàng và Cảnh giác Dược” gắn liền với giải pháp “Tiếp tục hoàn thiện và triển khai tiêu chuẩn thực hành tốt kê đơn thuốc, thực hành tốt nhà thuốc và các chính sách liên quan đến hoạt động Cảnh giác Dược, thông tin, quảng cáo thuốc” [2]. Hoạt động CGD tại Việt Nam được thực hiện dưới sự điều phối của Bộ Y tế, trong đó, hoạt động CGD tại các cơ sở khám, chữa bệnh (KCB) được triển khai dưới sự chỉ đạo của Cục Quản lý Khám chữa bệnh, được lồng ghép triển khai trong các hoạt động dược lâm sàng của cơ sở KCB. Sự ra đời của Nghị định 131/2020/NĐ-CP quy định về tổ chức, hoạt động dược lâm sàng của cơ sở KCB đã đề cập đến những nội dung quan trọng về CGD [3]. Sau đó, Hướng dẫn Quốc gia về Cảnh giác Dược (lần thứ 2) ban hành kèm theo Quyết định số 122/QĐ-BYT ngày 11/01/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế đã thay đổi nhiều nội dung so với Hướng dẫn Quốc gia về Cảnh giác Dược năm 2015 [4]. Như vậy, từ khi hướng dẫn chuyên môn đầu tiên về hoạt động giám sát phản ứng có hại của thuốc (ADR) tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (Quyết định 1088/QĐ-BYT ngày 04/04/2013 [1]) được triển khai áp dụng, nhiều văn bản hướng dẫn mới được sửa đổi, cập nhật giúp củng cố, phát triển hoạt động giám sát ADR, không chỉ dừng ở việc phát hiện và báo cáo ADR mà quan trọng hơn là hướng đến đánh giá, quản lý và truyền thông nguy cơ liên quan đến thuốc, góp phần thúc đẩy sử dụng thuốc hợp lý, an toàn. Sau gần 10 năm triển khai hoạt động giám sát ADR tại các cơ sở KCB theo Quyết định 1088/QĐ-BYT [1], chúng tôi thực hiện khảo sát này nhằm phân tích thực trạng, phát

hiện các rào cản còn tồn tại trong hoạt động giám sát ADR, làm căn cứ đề xuất các giải pháp thúc đẩy hoạt động Cảnh giác Dược trong thực hành lâm sàng.

## **ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP**

### **Đối tượng nghiên cứu**

Tất cả các cơ sở KCB trên phạm vi toàn quốc được yêu cầu bằng văn bản tham gia thực hiện phiếu khảo sát trong khoảng thời gian từ tháng 9/2021 đến tháng 11/2021, các cơ sở KCB đã tham gia trả lời mẫu phiếu được lựa chọn đưa vào phân tích. Các cơ sở KCB có phiếu trả lời khảo sát trùng lặp hoặc có phiếu trả lời khảo sát thiếu các thông tin bắt buộc bị loại trừ khỏi nghiên cứu.

### **Phương pháp nghiên cứu**

#### **Thiết kế nghiên cứu**

Nghiên cứu mô tả cắt ngang, không can thiệp thông qua bộ câu hỏi định lượng dành cho các cơ sở KCB trên phạm vi toàn quốc.

#### **Phương pháp thu thập số liệu**

+ Nghiên cứu sử dụng bộ câu hỏi định lượng bao gồm câu hỏi nhiều lựa chọn, câu hỏi có/không và câu hỏi thăm dò.

+ Bộ câu hỏi được thiết kế theo bộ công cụ đánh giá hoạt động CGD dựa trên một số chỉ số trong bộ công cụ IPAT (Indicator-based Pharmacovigilance Assessment Tool) [9], các nội dung liên quan đến giám sát ADR trong Chương 2 – Hoạt động Cảnh giác Dược trong cơ sở khám, chữa bệnh của Hướng dẫn Quốc gia về Cảnh giác Dược - ban hành kèm Quyết định số 122/QĐ-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế ngày 11/01/2021 [4] và từ các tài liệu trong y văn về giám sát ADR tại các cơ sở KCB.

+ Cấu trúc dữ liệu gồm các phần chính: Thông tin chung của cơ sở KCB, cấu trúc hệ thống giám sát ADR tại cơ sở KCB, thông tin về tình hình triển khai giám sát ADR (phát hiện, báo cáo, đánh giá và dự phòng ADR), khó khăn và rào cản khi triển khai giám sát ADR.

**Thu thập dữ liệu:** Bộ câu hỏi được gửi tới các cơ sở KCB trên phạm vi cả nước qua Công văn của Cục Quản lý Khám chữa bệnh (hệ thống V-Office). Phản hồi được thu nhận thông qua công cụ điện tử (được thiết kế trả lời trực tuyến trên ứng dụng Kobotoolbox), thư điện tử (email) hoặc thư gửi qua đường bưu điện. Các phiếu phản hồi thiếu thông tin, nghiên cứu viên sẽ liên hệ lại với cơ sở KCB để bổ sung thông tin. Trường hợp không liên hệ được hoặc cơ sở KCB không bổ sung thông tin, phiếu phản hồi sẽ bị loại trừ khỏi nghiên cứu.

#### **Xử lý số liệu**

Toàn bộ dữ liệu được nhập vào phần mềm Kobotoolbox, sau đó số liệu được mã hóa, nhập liệu và xử lý bằng chương trình Microsoft Office Excel 2016 và SPSS 20.0. Kết quả được xử lý thống kê mô tả. **Biến định tính:** tính tần suất, tỷ lệ % và p (p được tính bằng test Chi – square hoặc Fisher exact test khi giá trị mong đợi nhỏ hơn 5). **Biến định lượng:** tính giá trị trung vị, khoảng tứ phân vị (25% và 75%), giá trị lớn nhất, giá trị nhỏ nhất và p (tính p: kiểm chuẩn bằng test Skewness – Kurtosis, với phân phối chuẩn sử dụng test Anova, với phân phối không chuẩn sử dụng test Kruskal-Wallis).

#### **KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU**

Tổng số có 685 phiếu khảo sát được thực hiện bởi các cơ sở KCB từ 58 tỉnh/ thành phố trên toàn quốc, bao gồm: 640 phiếu khảo sát được thực hiện qua công cụ điện tử (trên ứng dụng Kobotoolbox), 31 phiếu khảo sát được gửi qua thư điện tử (email) và 14 phiếu khảo sát được gửi qua bưu điện. Trong đó, có 6 phiếu khảo sát thiếu thông tin tối thiểu và 30 phiếu khảo sát trùng lặp do nhân viên y tế (NVYT) nhập 2 lần, được loại trừ khỏi nghiên cứu. Kết quả, còn 649 phiếu khảo sát thỏa mãn tiêu chuẩn đưa vào phân tích dữ liệu.

**Đặc điểm chung về cơ sở khám, chữa bệnh tham gia khảo sát**

Một số đặc điểm của các cơ sở KCB tham gia khảo sát bao gồm phân bố theo vùng kinh tế - xã hội, theo cơ cấu tổ chức, theo hạng cơ sở KCB, theo loại cơ sở KCB (đa khoa/ chuyên khoa), số giường bệnh và số được sĩ công tác tại cơ sở KCB được mô tả trong bảng 1.

**Bảng 1. Đặc điểm của các cơ sở khám, chữa bệnh tham gia khảo sát**

<b>Đặc điểm</b>	<b>Số lượng (%) (n = 649)</b>
<i>Phân bố theo vùng kinh tế - xã hội</i>	
Đồng bằng sông Hồng	142 (21,9)
Trung du và miền núi phía Bắc	145 (22,3)
Bắc Trung Bộ và Duyên hải miền Trung	114 (17,6)
Tây Nguyên	31 (4,8)
Đông Nam Bộ	96 (14,8)
Đồng bằng Sông Cửu Long	121 (18,6)
<i>Phân bố theo cơ cấu tổ chức</i>	
Bệnh viện/ Viện trực thuộc Bộ Y tế	475 (73,2)
Bệnh viện trực thuộc Bộ/ Ngành	97 (14,9)
Bệnh viện tư nhân	77 (11,9)
<i>Phân bố theo tuyến cơ sở KCB</i>	
Tuyến Trung ương (tuyến I)	32 (4,9)
Tuyến tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (tuyến II)	218 (33,6)
Tuyến huyện, quận, thị xã, thành phố trực thuộc tỉnh (tuyến III)	392 (60,4)
Tuyến xã, phường, thị trấn (tuyến IV)	7 (1,1)
<i>Phân bố theo hạng cơ sở KCB</i>	
Hạng đặc biệt	5 (0,8)
Hạng I	100 (15,4)
Hạng II	239 (36,8)
Hạng III	294 (45,3)
Hạng IV	11 (1,7)
<i>Phân bố theo loại cơ sở KCB</i>	
Đa khoa	461 (71,0)
Chuyên khoa	188 (29,0)
<i>Số giường bệnh của cơ sở KCB* (622/649)</i>	
Trung vị (Median)	227
Tứ phân vị (25%-75%)	126 – 391

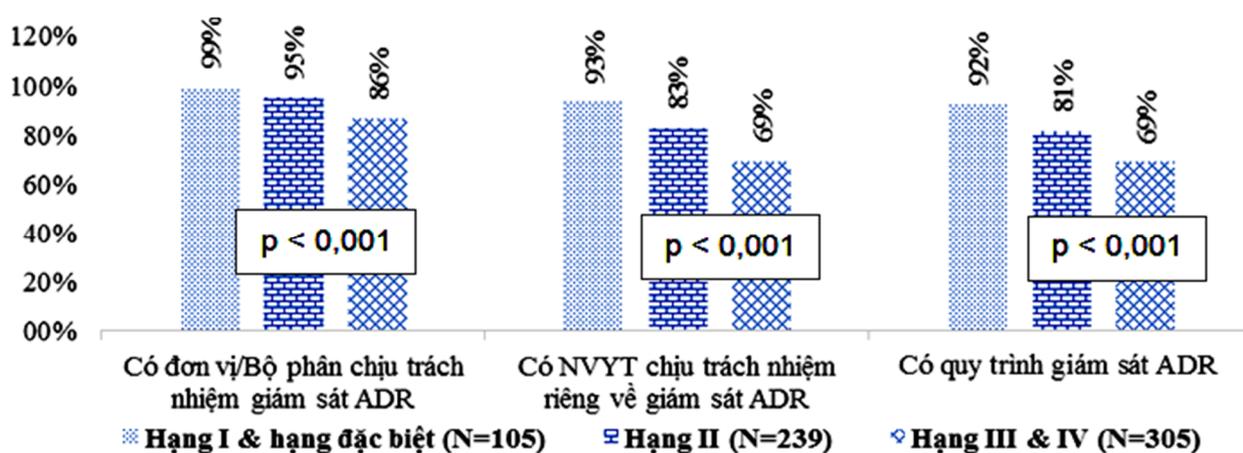
Số lượng dược sĩ công tác tại cơ sở KCB* (625/649)	
Trung vị (Median)	13
Tứ phân vị (25%-75%)	7 – 23
Ghi chú: *Số liệu năm 2020	

Các cơ sở KCB tham gia khảo sát thuộc vùng Trung du và miền núi phía Bắc và vùng Đồng bằng sông Hồng chiếm số lượng nhiều nhất với tỷ lệ tương ứng là 22,3% và 21,9%. Đa số cơ sở KCB tham gia khảo sát trực thuộc Bộ Y tế (chiếm 73,2%) và là cơ sở KCB đa khoa (71,0%). Về phân bố theo hạng cơ sở

KCB, cơ sở KCB tham gia khảo sát thuộc hạng III, chiếm tỷ lệ nhiều nhất (45,3%). Số giường bệnh thực tế có giá trị trung vị là 227 giường và số dược sĩ công tác tại cơ sở KCB có giá trị trung vị là 13 dược sĩ.

#### Đặc điểm cấu trúc hệ thống giám sát ADR tại các cơ sở khám, chữa bệnh

Đặc điểm cấu trúc hệ thống giám sát ADR tại các cơ sở khám, chữa bệnh phân loại theo hạng cơ sở KCB được biểu diễn trong hình 1.



Hình 1. Đặc điểm về cấu trúc hệ thống giám sát ADR tại các cơ sở KCB

Phần lớn các cơ sở KCB đã có đơn vị/ bộ phận chịu trách nhiệm giám sát ADR, trong đó, cơ sở KCB hạng I & hạng đặc biệt có tới 99% đơn vị đã có đơn vị/ bộ phận chịu trách nhiệm giám sát ADR, trong khi đó, cơ sở KCB hạng III & IV mới có 86,2% (sự khác biệt giữa các hạng cơ sở KCB là có ý nghĩa thống kê  $p < 0,001$ ). Tuy nhiên, tỷ lệ cơ sở KCB có NVYT chịu trách nhiệm riêng về hoạt động giám sát ADR mới đạt gần 70%, trong đó cơ sở KCB hạng I & hạng đặc biệt có tỷ lệ cao nhất là (93,3%), trong khi cơ sở KCB hạng II (82,8%) và hạng III & IV chỉ đạt (69,2%). Về quy trình giám sát ADR cũng

có sự khác biệt giữa các hạng cơ sở KCB ( $p < 0,001$ ), 92,4% cơ sở KCB hạng I & hạng đặc biệt đã có quy trình giám sát ADR, trong khi 81,2% cơ sở KCB hạng II và 68,9% hạng III & IV đã có quy trình giám sát ADR.

#### Hoạt động triển khai giám sát ADR tại các cơ sở khám, chữa bệnh

Hoạt động giám sát ADR tại cơ sở KCB bao gồm phát hiện, báo cáo, đánh giá và dự phòng ADR. Kết quả khảo sát về việc triển khai các phương pháp phát hiện ADR (bảng 2), thực hành báo cáo ADR (bảng 3), hoạt động đánh giá và dự phòng ADR (bảng 4) cụ thể như sau:

**Bảng 2. Các phương pháp phát hiện ADR đã triển khai tại các cơ sở KCB**

Phương pháp	Số lượng – Tỷ lệ %				p
	Hạng I* (N = 105)	Hạng II (N = 239)	Hạng III&IV (N = 305)	Tổng (N = 649)	
Phát hiện ADR thông qua báo cáo tự nguyện từ các NVYT	103 (98,1)	228 (95,4)	262 (85,9)	593 (91,4)	< 0,001
Phát hiện ADR thông qua rà soát hồ sơ bệnh án	73 (65,9)	102 (42,7)	138 (45,2)	313 (48,2)	< 0,001
Phát hiện ADR thông qua can thiệp của dược sĩ lâm sàng	72 (68,6)	90 (37,7)	99 (32,5)	261 (40,2)	< 0,001
Phát hiện ADR thông qua bộ công cụ tín hiệu “Danh sách một số thuốc, xét nghiệm, dấu hiệu phát hiện ADR”	55 (52,4)	70 (29,3)	88 (28,9)	231 (32,8)	< 0,001
Phát hiện ADR thông qua hoạt động báo cáo có chủ đích	32 (30,5)	30 (12,6)	48 (15,7)	110 (16,9)	< 0,001
Phát hiện ADR thông qua các nghiên cứu lâm sàng (nghiên cứu thuần tập, thử nghiệm lâm sàng...)	13 (12,4)	8 (3,3)	4 (1,3)	25 (3,9)	< 0,001

Ghi chú: \* Hạng I & hạng đặc biệt

Về phát hiện ADR, phát hiện thông qua báo cáo tự nguyện từ NVYT vẫn là phương pháp chủ yếu được triển khai ở hầu hết các cơ sở KCB (chiếm 91,4% trong tổng số cơ sở KCB tham gia khảo sát). Trong đó, 98,1% cơ sở KCB hạng I & hạng đặc biệt đã triển khai phương pháp này. Các cơ sở KCB hạng II và hạng III & IV cũng đã triển khai với tỷ lệ tương ứng là 95,4% và 85,9%. Sự khác biệt

giữa các hạng bệnh viện là có ý nghĩa thống kê ( $p < 0,001$ ). Bên cạnh đó, các phương pháp giám sát tích cực cũng đã được áp dụng triển khai tại các cơ sở KCB. Các cơ sở KCB hạng I & hạng đặc biệt có tỷ lệ triển khai các phương pháp giám sát tích cực cao hơn so với các hạng còn lại (sự khác biệt này cũng có ý nghĩa thống kê giữa các hạng cơ sở KCB,  $p < 0,001$ ).

**Bảng 3. Thực hành báo cáo ADR tại các cơ sở KCB**

Thực hành báo cáo ADR	Số lượng – Tỷ lệ %				p
	Hạng I* (N = 105)	Hạng II (N = 239)	Hạng III & IV (N = 305)	Tổng (N = 649)	
<i>Số lượng cơ sở khám, chữa bệnh đã gửi báo cáo ADR**</i>					
Số lượng cơ sở KCB đã gửi báo cáo ADR	104 (99,0)	225 (94,1)	255 (83,6)	584 (90,0)	< 0,001
<i>Số lượng báo cáo ADR được gửi tới Trung tâm DI &amp; ADR**</i>					
Trung vị (Median)	34	6	2	4	< 0,001
Tứ phân vị (25%-75%)	12-73	2-13	0-5	1-15	
Lớn nhất (Max)	498	155	171	498	
Nhỏ nhất (Min)	0	0	0	0	
<i>Đối tượng tham gia báo cáo ADR</i>					
Bác sĩ	104 (99,0)	209 (87,4)	253 (83,0)	566 (87,2)	< 0,001
Dược sĩ	101 (96,2)	230 (96,2)	295 (96,7)	626 (96,5)	0,942
Điều dưỡng	97 (92,4)	212 (88,7)	266 (87,2)	575 (88,6)	0,355

Hình thức gửi báo cáo ADR					
Gửi qua bưu điện	45 (42,9)	110 (46,0)	131 (43,0)	286 (44,1)	0,745
Gửi qua thư điện tử (email)	61 (58,1)	122 (51,0)	169 (55,4)	352 (54,2)	0,411
Báo cáo trực tuyến (online)	35 (33,3)	87 (36,4)	96 (31,5)	218 (33,6)	0,482

Ghi chú: \* Hạng I & hạng đặc biệt; \*\* Số liệu năm 2020

Về thực hành báo cáo ADR, kết quả nghiên cứu cho thấy có 584 cơ sở KCB (90,0%) đã gửi báo cáo ADR tới Trung tâm DI & ADR trong năm 2020. Trong đó, hầu hết các cơ sở KCB hạng I & hạng đặc biệt đều tham gia gửi báo cáo ADR (đạt 99%). Tiếp đến là cơ sở KCB hạng II (đạt 94,1%) và hạng III & IV (đạt 83,6%), sự khác biệt giữa các hạng cơ sở KCB là có ý nghĩa thống kê ( $p < 0,001$ ). Số lượng báo cáo ADR được các cơ sở KCB gửi tới Trung tâm DI & ADR trong

năm 2020 có giá trị trung vị là 4 báo cáo, với giá trị nhỏ nhất 0 báo cáo và giá trị lớn nhất 498 báo cáo. Số lượng báo cáo ADR cũng giảm dần theo hạng cơ sở KCB và sự khác biệt giữa các hạng cơ sở KCB là có ý nghĩa thống kê ( $p < 0,001$ ). Về đối tượng tham gia báo cáo ADR, dược sĩ là đối tượng tham gia báo cáo chính ở hầu hết các cơ sở KCB (chiếm 96,5%) và không có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê giữa các hạng cơ sở KCB ( $p = 0,942$ ).

**Bảng 4. Hoạt động đánh giá và dự phòng ADR tại các cơ sở KCB**

Chỉ tiêu	Số lượng - Tỷ lệ %				
	Hạng I* (N = 105)	Hạng II (N = 239)	Hạng III & IV (N = 305)	Tổng (N = 649)	p
<i>Hoạt động đánh giá ADR</i>					
Đánh giá mức độ nghiêm trọng của ADR	89 (84,8)	169 (70,7)	175 (57,4)	433 (66,7)	< 0,001
Đánh giá mức độ nặng của ADR	71 (67,6)	133 (55,6)	132 (43,3)	336 (51,8)	< 0,001
Đánh giá mối liên quan giữa thuốc nghi ngờ và ADR (quy kết mối quan hệ nhân quả)	73 (69,5)	134 (56,1)	132 (43,3)	339 (52,2)	< 0,001
Đánh giá khả năng phòng tránh được (preventability) của ADR	16 (15,2)	18 (7,5)	24 (7,9)	58 (8,9)	0,047
Đánh giá sử dụng thuốc	63 (60)	66 (27,6)	56 (18,4)	185 (28,5)	< 0,001
Tổng kết dữ liệu báo cáo ADR định kỳ	91 (86,7)	163 (68,2)	150 (49,2)	404 (62,2)	< 0,001
<i>Hoạt động quản lý nguy cơ liên quan đến ADR</i>					
Xây dựng danh mục các thuốc có nguy cơ cao	68 (64,8)	116 (48,5)	106 (34,8)	290 (44,7)	< 0,001
Xây dựng Hướng dẫn sử dụng cho từng thuốc có nguy cơ cao	25 (23,8)	25 (10,5)	29 (9,5)	79 (12,2)	< 0,001
Xây dựng quy trình sử dụng thuốc trên các đối tượng có nguy cơ cao ADR	34 (32,4)	70 (29,3)	81 (26,6)	185 (28,5)	0,493
Tập huấn cho NVYT về ADR	90 (85,7)	168 (70,3)	187 (61,3)	445 (68,6)	< 0,001
<i>Hoạt động truyền thông nguy cơ liên quan đến ADR</i>					
Công văn thông báo tới các khoa/ phòng	83 (79,0)	170 (71,1)	214 (70,2)	467 (72,0)	0,204
Trao đổi qua giao ban bệnh viện	78 (74,3)	200 (83,7)	259 (84,9)	537 (82,7)	0,040
Cập nhật trên bản tin Thông tin thuốc của bệnh viện	81 (77,1)	161 (67,4)	178 (58,4)	420 (64,7)	0,001
Tổ chức đào tạo - tập huấn cho NVYT	58 (55,2)	91 (38,1)	92 (30,2)	241 (37,1)	< 0,001
Xây dựng/sửa đổi quy trình quản lý sử dụng thuốc	34 (32,4)	44 (18,4)	61 (20,0)	139 (21,4)	0,010
Thực hiện các giám sát tích cực về thuốc	14 (13,3)	20 (8,4)	26 (8,5)	60 (9,2)	0,287

Ghi chú: \* Hạng I & hạng đặc biệt

Về đánh giá ADR, đánh giá mức độ nghiêm trọng của ADR và tổng kết dữ liệu báo cáo ADR định kỳ là 2 hoạt động đánh giá được các cơ sở KCB triển khai nhiều nhất có tỷ lệ lần lượt là 66,7% và 62,2%. Trong khi đó, hoạt động đánh giá khả năng phòng tránh được của ADR có tỷ lệ thấp nhất là (8,9%). Đối với mỗi hoạt động đánh giá ADR, cơ sở KCB hạng I & hạng đặc biệt đều có tỷ lệ đã triển khai là cao nhất. Sự khác biệt giữa các hạng cơ sở KCB là có ý nghĩa thống kê, ngoại trừ hoạt động đánh giá khả năng phòng tránh được của ADR (tỷ lệ triển khai hoạt động này ở các hạng cơ sở KCB đều thấp và không có sự khác biệt giữa các hạng cơ sở KCB).

Về dự phòng ADR, tập huấn cho NVYT về ADR là biện pháp dự phòng ADR được các cơ sở KCB triển khai nhiều nhất (chiếm 68,6%). Tiếp đến là xây dựng danh mục thuốc có nguy cơ cao (chiếm 44,7%). Tuy nhiên, hoạt động xây dựng Hướng dẫn sử dụng cho từng thuốc có nguy cơ cao vẫn còn chiếm tỷ lệ thấp (12,2%). Các hình thức truyền thông nguy cơ liên quan đến ADR tại các cơ sở KCB khá đa dạng. Phần lớn các cơ sở KCB

đã triển khai hình thức truyền thông qua Trao đổi qua giao ban bệnh viện (82,7%) và Công văn thông báo tới các khoa/phòng (72,0%). Trong khi đó hình thức Thực hiện các giám sát tích cực về thuốc chiếm tỷ lệ thấp chỉ ở mức 9,2%.

#### **Khó khăn khi triển khai hoạt động giám sát ADR**

Kết quả khảo sát một số nhận định về những khó khăn mà các cơ sở KCB gặp phải trong quá trình triển khai hoạt động giám sát ADR (bảng 5) cho thấy “*Thiếu nhân lực chuyên trách*” là khó khăn lớn nhất khi triển khai hoạt động này (chiếm 75,7%). Trong đó, cơ sở KCB hạng II (chiếm 80,3%), cơ sở KCB hạng III & IV (chiếm 78,7%) và sự khác biệt giữa các hạng là có ý nghĩa thống kê ( $p < 0,001$ ). Các khó khăn tiếp theo được đề cập nhiều đến là: *NVYT không tự nguyện báo cáo ADR* (49,2%) và *thiếu các tài liệu tra cứu và cơ sở vật chất cho hoạt động Dược lâm sàng* (44,2%). Ngoài ra, khó khăn về *dữ liệu bệnh án chưa được tin học hóa* (39,6%) cũng có sự khác biệt giữa các hạng cơ sở KCB ( $p = 0,015$ ).

**Bảng 5. Khó khăn khi triển khai hoạt động giám sát ADR và nguyên nhân NVYT không báo cáo ADR**

<b>Khó khăn</b>	<b>Số lượng – Tỷ lệ %</b>				
	Hạng I* (N = 105)	Hạng II (N = 239)	Hạng III & IV (N = 305)	Tổng (N = 649)	P
<i>Khó khăn khi triển khai hoạt động giám sát ADR</i>					
NVYT không tự nguyện báo cáo ADR	73 (69,5)	117 (49,0)	129 (42,3)	319 (49,2)	< 0,001
Chưa biết cách triển khai các hoạt động	20 (19,0)	72 (30,1)	91 (19,8)	183 (29,2)	0,075
Thiếu nhân lực chuyên trách	59 (56,2)	192 (80,3)	240 (78,7)	491 (75,7)	< 0,001
Không bố trí được thời gian	21 (20,0)	45 (18,8)	69 (22,6)	135 (20,8)	0,543
Thiếu kinh phí	21 (20,0)	49 (20,5)	72 (23,6)	142 (21,9)	0,602
Dữ liệu bệnh án chưa được tin học hóa	54 (51,4)	95 (39,7)	108 (35,4)	257 (39,6)	0,015
Thiếu các tài liệu tra cứu và cơ sở vật chất cho hoạt động Dược lâm sàng	35 (33,3)	116 (48,5)	136 (44,6)	287 (44,2)	0,032
<i>Nguyên nhân NVYT không báo cáo ADR</i>					
Việc báo cáo không ảnh hưởng đến công tác điều trị	47 (44,8)	91 (38,1)	84 (27,5)	222 (34,2)	0,002
Phản ứng có hại đã được biết quá rõ với thuốc	55 (52,4)	79 (33,1)	89 (29,2)	223 (34,4)	< 0,001

Phản ứng nhẹ không đáng để báo cáo	79 (75,2)	183 (76,6)	220 (72,1)	482 (74,3)	0,486
Không có đủ thời gian để báo cáo	46 (43,8)	61 (25,5)	51 (16,7)	158 (24,3)	< 0,001
Không có sẵn mẫu báo cáo	4 (3,8)	6 (2,5)	5 (1,6)	15 (2,3)	0,428
Không biết cách điền mẫu báo cáo	11 (10,5)	24 (10,0)	31 (10,2)	66 (10,2)	0,992
Sợ bị quy kết trách nhiệm	50 (47,6)	78 (32,6)	74 (24,3)	202 (31,1)	< 0,001

Ghi chú: \* Hạng I & hạng đặc biệt

Những khó khăn trong triển khai hoạt động giám sát ADR tại các cơ sở KCB đã hình thành nên nhiều nguyên nhân khiến cho NVYT không báo cáo ADR. Trong đó, *phản ứng nhẹ không đáng để báo cáo* được cho là lý do chính khiến cho NVYT không tự nguyện báo cáo (chiếm 74,3%) và không có sự khác biệt giữa các hạng cơ sở KCB về nguyên nhân này ( $p = 0,486$ ). Các nguyên nhân kế tiếp là *phản ứng có hại đã được biết quá rõ với thuốc* (34,4%), *việc báo cáo không ảnh hưởng đến công tác điều trị* (34,2%), *sợ bị quy kết trách nhiệm* (31,1%), *không có đủ thời gian để báo cáo* (24,3%). Các nguyên nhân này đều có sự khác biệt giữa các hạng cơ sở KCB, tỷ lệ lựa chọn các nguyên nhân này ở cơ sở KCB hạng I & hạng đặc biệt cũng cao hơn so với cơ sở KCB thuộc hạng còn lại.

#### BÀN LUẬN

Qua khảo sát 649 cơ sở KCB trên cả nước, các cơ sở KCB tham gia khảo sát từ 58 tỉnh/ thành phố, về cơ cấu tổ chức bao gồm cả cơ sở KCB thuộc BHYT, các Bộ/ ngành và tư nhân, về loại cơ sở KCB bao gồm chuyên khoa/đa khoa. Các cơ sở KCB chủ yếu thuộc hạng II (36,8%) và hạng III (45,3%). Trong khi đó, số lượng cơ sở KCB thuộc hạng IV chiếm tỷ lệ thấp (1,7%). Đối với các cơ sở KCB thuộc hạng IV, điều kiện về nhân lực y tế và số lượng bệnh nhân thấp hơn, điều trị bệnh nhẹ, sử dụng ít thuốc so với các hạng khác nên việc ghi nhận biến cố bất lợi của thuốc cũng ít hơn, do đó hoạt động báo cáo ADR tại các đơn vị này, có thể chưa thực sự được chú trọng và quan tâm.

Về cấu trúc hệ thống giám sát ADR tại các cơ sở KCB, phần lớn các cơ sở KCB đã có đơn vị/ bộ phận chịu trách nhiệm giám sát ADR (> 86%) và NVYT chịu trách nhiệm riêng

về hoạt động giám sát ADR (đạt gần 70%). Bên cạnh đó, 68% cơ sở KCB tham gia khảo sát đã có quy trình giám sát ADR. Việc xây dựng và triển khai quy trình giám sát ADR có vai trò quan trọng trong việc tăng cường hoạt động báo cáo ADR trong cơ sở KCB. Kết quả này tuy chưa cao nhưng so với nghiên cứu của Phạm Thị Thúy Vân và CS. (năm 2015)<sup>[6]</sup> đã có những chuyển biến tích cực đáng ghi nhận. Khảo sát năm 2015 về cấu trúc hệ thống CGD tại 12 bệnh viện đã chỉ ra các chỉ tiêu mà bệnh viện công lập không đạt chủ yếu là thiếu các quy trình chuẩn cho hoạt động CGD, thiếu văn bản quy định trách nhiệm của các bộ phận, thiếu ghi chép về hoạt động CGD<sup>[6]</sup>. Thực tế, vẫn còn tồn tại một số cơ sở KCB chưa triển khai thực hiện đầy đủ theo hướng dẫn của Bộ Y tế. Do đó, cần có những văn bản, quy định hướng dẫn về hoạt động giám sát ADR rõ ràng và cụ thể hơn để các cơ sở KCB dễ áp dụng, từ đó thúc đẩy việc triển khai giám sát ADR tại cơ sở KCB tốt hơn. Để khuyến khích các cơ sở KCB triển khai hiệu quả quy trình giám sát ADR cần đảm bảo sự cam kết của người đứng đầu cơ sở KCB, các phòng chức năng và các khoa lâm sàng, đảm bảo sự phối hợp đa ngành, phối hợp hoạt động báo cáo - phản hồi cho người báo cáo và ra quyết định phù hợp và khuyến khích các đơn vị đa dạng hóa các cách tiếp cận, áp dụng công nghệ thông tin để hoạt động giám sát ADR được triển khai kịp thời. Bộ Y tế đã ký quyết định số 29/QĐ-BYT ban hành ngày 05/01/2022 về việc Hướng dẫn giám sát phản ứng có hại của thuốc (ADR) tại các cơ sở khám, chữa bệnh. Hướng dẫn đã được bổ sung và sửa đổi theo nguyên tắc tiệm cận gần nhất với thực hành chuyên môn<sup>[5]</sup>.

Về hoạt động giám sát ADR tại các cơ sở

KCB, phát hiện và báo cáo ADR thông qua hệ thống báo cáo tự nguyện vẫn là phương pháp chủ yếu được triển khai ở các cơ sở KCB. 90% cơ sở KCB tham gia khảo sát đã gửi báo cáo ADR trong năm 2020, tuy nhiên số lượng báo cáo đã gửi tới Trung tâm DI&ADR tương đối thấp (giá trị trung vị: 4 báo cáo/năm). Số lượng gửi báo cáo thấp có thể do các nguyên nhân khách quan như báo cáo bị thất lạc tại bệnh viện hoặc trong quá trình gửi về Trung tâm DI&ADR, quy trình chuyển báo cáo từ khi có ghi nhận ADR tại bệnh viện đến nơi nhận cuối cùng còn nhiều khâu trung gian, quan niệm của NVYT về việc thực hiện báo cáo bao gồm cả các hình thức như báo cáo trực tiếp với Lãnh đạo hoặc khoa Dược, báo cáo qua điện thoại hoặc báo cáo trong giao ban<sup>[7]</sup>. Kết quả khảo sát của chúng tôi cũng cho thấy nguyên nhân chính khiến NVYT không tự nguyện báo cáo ADR là phản ứng nhẹ không đáng để báo cáo (chiếm 74,3%), các nguyên nhân kế tiếp là phản ứng có hại đã được biết quá rõ với thuốc (34,4%), việc báo cáo không ảnh hưởng đến công tác điều trị (34,2%), sợ bị quy kết trách nhiệm (31,1%), không có đủ thời gian để báo cáo (24,3%). Đó cũng là những rào cản lớn đối với NVYT trong hoạt động báo cáo ADR đồng thời cũng là lý do khiến tỷ lệ báo cáo ADR thấp hơn so với thực tế. Bên cạnh đó, kết quả khảo sát cho thấy phát hiện ADR thông qua các phương pháp giám sát tích cực tại các cơ sở KCB còn hạn chế. Trên thực tế, không có phương pháp nào có thể phát hiện được tất cả các biến cố bất lợi liên quan đến thuốc mà chúng có giá trị bổ sung cho nhau. Chính vì vậy, bên cạnh phát hiện ADR thông qua báo cáo tự nguyện, Bộ Y tế khuyến khích các cơ sở KCB thực hiện triển khai các phương pháp giám sát tích cực phù hợp với điều kiện thực tế của từng đơn vị, điều này đã được thể hiện trong Quyết định số 29/QĐ-BYT<sup>[5]</sup>, từ đó giúp củng cố và phát triển hệ thống phát hiện biến cố bất lợi của thuốc và quan trọng hơn hướng đến quản lý và truyền thông nguy cơ đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn.

Việc triển khai đánh giá ADR tại các cơ sở KCB có vai trò quan trọng giúp giải quyết các vấn đề liên quan đến ADR, từ đó đưa ra hướng giải quyết phù hợp. Tùy vào mỗi vấn đề liên quan đến thuốc có thể thực hiện một hoặc nhiều đánh giá<sup>[4]</sup>. Tỷ lệ cơ sở KCB đã triển khai đánh giá mức độ nghiêm trọng của ADR là 66,7% và đánh giá mức độ nặng của ADR là 51,8%. Việc đánh giá mức độ nghiêm trọng của ADR giúp xác định các trường hợp ưu tiên báo cáo theo quy định, việc đánh giá mức độ nặng của ADR sẽ giúp bác sĩ xác định can thiệp và xử trí phù hợp trong điều trị. Việc đánh giá mối quan hệ nhân quả giữa biến cố bất lợi và thuốc nghi ngờ có thể giúp NVYT tìm được nguyên nhân gây ra phản ứng có hại, từ đó có biện pháp can thiệp dự phòng phù hợp. Kết quả nghiên cứu cho thấy việc triển khai đánh giá mối liên quan giữa thuốc nghi ngờ và ADR tại các cơ sở KCB đạt 52,2%, như vậy phần nào các cơ sở KCB đã có những quan tâm hơn về hoạt động này. Tỷ lệ cơ sở KCB đã thực hiện đánh giá khả năng phòng tránh được của ADR giúp phát hiện các sai sót trong quá trình sử dụng thuốc, đồng thời giúp xác định và tìm hiểu được nguyên nhân từ đó đưa ra các biện pháp dự phòng phù hợp. Để khuyến khích các cơ sở KCB triển khai thực hiện đánh giá khả năng phòng tránh được của ADR, nội dung này đã được cập nhật và bổ sung trong quyết định số 29/QĐ-BYT<sup>[5]</sup>.

Quản lý và truyền thông nguy cơ là những can thiệp giúp giảm thiểu ADR và dự phòng ADR. Kết quả nghiên cứu cho thấy *tập huấn cho NVYT về ADR* là biện pháp quản lý nguy cơ liên quan đến ADR được các cơ sở KCB thực hiện chủ yếu (68,6%). Các hình thức truyền thông nguy cơ liên quan đến ADR tại các cơ sở KCB rất đa dạng. Phần lớn các cơ sở KCB đã triển khai hình thức truyền thông qua *Trao đổi qua giao ban bệnh viện* (82,7%) và *Công văn thông báo tới các khoa/ phòng* (72,0%). Kết quả này tương tự với kết quả định tính của Trần Thị Lan Anh (năm 2017) tại

một số bệnh viện đa khoa tuyến tỉnh, trong đó *trao đổi giao ban bệnh viện* là một hình thức truyền thông phổ biến<sup>[7]</sup>. Bên cạnh đó, quản lý thuốc có nguy cơ cao cũng là một trong số các hoạt động dự phòng ADR cần được triển khai. Kết quả khảo sát cho thấy, 44,7% cơ sở KCB đã xây dựng danh mục thuốc có nguy cơ cao, tuy nhiên mới có 12,2% cơ sở KCB đã xây dựng Hướng dẫn sử dụng cho từng thuốc có nguy cơ cao. Như vậy, việc triển khai hoạt động dự phòng quản lý thuốc có nguy cơ cao tại các cơ sở KCB vẫn chưa được quan tâm và chú trọng. Do đó, cần có những văn bản, hướng dẫn cụ thể hơn về hoạt động quản lý thuốc có nguy cơ cao để các cơ sở KCB dễ dàng áp dụng và thực hiện.

### KẾT LUẬN

Theo hiểu biết của chúng tôi, đây là khảo sát có quy mô trên phạm vi toàn quốc đầu tiên về hoạt động giám sát ADR tại các cơ sở KCB được thực hiện. Việc triển khai hệ thống phát hiện và báo cáo ADR thông qua hoạt động thường quy đã được thực hiện ở hầu hết các cơ sở KCB. Hoạt động phát hiện ADR thông qua các phương pháp giám sát tích cực, hoạt động đánh giá và quản lý/truyền thông nguy cơ liên quan đến ADR bước đầu đã được triển khai ở các cơ sở KCB và cần tiếp tục mở rộng hơn nữa. Khó khăn lớn nhất khi triển khai hoạt động giám sát ADR là thiếu nhân lực chuyên trách. Kết quả của nghiên cứu là cơ sở để các cơ quan quản lý sửa đổi, cập nhật các văn bản quy định hướng dẫn về hoạt động giám sát ADR và triển khai các giải pháp phù hợp với điều kiện thực tế tại các cơ sở KCB ở Việt Nam, thúc đẩy hoạt động Cảnh giác Dược phát triển.

### TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Bộ Y tế (2013), *Quyết định 1088/QĐ-BYT ngày 04/4/2013 về việc Hướng dẫn hoạt động giám sát phản ứng có hại của thuốc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh*.
2. Bộ Y tế (2014), *Quyết định số 68/QĐ-TTg ngày 10/01/2014 về việc Phê duyệt chiến lược quốc gia phát triển ngành Dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2020 và tầm nhìn đến năm 2030*.
3. Bộ Y tế (2020), *Nghị định số 131/NĐ-CP ngày 02/11/2020 quy định về tổ chức, hoạt động dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh*.
4. Bộ Y tế (2021), *Quyết định 122/QĐ-BYT ngày 11/01/2021 về việc Hướng dẫn Quốc gia về Cảnh giác Dược*, tr.11-42.
5. Bộ Y tế (2022) *Quyết định số 29/QĐ-BYT ngày 05/01/2022 về việc ban hành Hướng dẫn giám sát phản ứng có hại của thuốc (ADR) tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh*.
6. Phạm Thị Thúy Vân và CS. (2015), "Đánh giá thực trạng hoạt động Cảnh giác Dược của một số bệnh viện tại Việt Nam", *Tạp chí Dược học*, 474, tr. 2-7.
7. Trần Thị Lan Anh (2017), *Nghiên cứu hoạt động báo cáo phản ứng có hại của thuốc (ADR) tại một số bệnh viện đa khoa tuyến tỉnh*, Luận án Tiến sĩ Dược học, Trường Đại học Dược Hà Nội.
8. Trung tâm DI & ADR Quốc gia (2020), *Tổng kết công tác báo cáo phản ứng có hại của thuốc (ADR) năm 2020*.
9. USAID - Strengthening Pharmaceutical Systems (SPS) Program (2009), *Indicator based pharmacovigilance assessment tool: Manual for conducting assessments in developing countries*.