

SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ CẦN THƠ
BỆNH VIỆN QUÂN DÂN Y SÓC TRĂNG



BÁO CÁO

ĐÁNH GIÁ TÌNH HÌNH
PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC (ADR) XẢY RA TẠI
ĐƠN VỊ QUÂN DÂN Y
NĂM 2025

Thực hiện:

1. Ds Phan Ngọc Tuyên
2. Ds Lê Lý Hoài Thương

MỤC LỤC

	Trang
I. Tổng quan	2
II. Đối tượng và phương pháp đánh giá	3
2.1. Đối tượng đánh giá	3
2.2. Phương pháp đánh giá	3
2.3. Tiến hành thu thập thông tin và xử lý số liệu	3
2.4. Kết quả thăm định tại bệnh viện	6
2.5. Nhận xét đánh giá	8
III. Kết luận và đề xuất	9
Tài liệu tham khảo	10

I. TỔNG QUAN

Phản ứng có hại của thuốc (ADR) là những tác dụng không mong muốn có hại đến sức khỏe, có thể xuất hiện ở liều dùng bình thường.

Theo định nghĩa của Tổ chức Y tế Thế giới, phản ứng có hại của thuốc là phản ứng độc hại, không định trước và xuất hiện ở liều thường dùng cho người với mục đích phòng bệnh, chẩn đoán, điều trị bệnh hoặc làm thay đổi chức năng sinh lý của cơ thể.

Phản ứng có hại của thuốc là một trong những nguyên nhân làm tăng tỷ lệ mắc bệnh, tỷ lệ tử vong, kéo dài thời gian nằm viện, tăng chi phí và ảnh hưởng đến chất lượng điều trị cho người bệnh.

Tại Việt Nam, công tác theo dõi phản ứng có hại của thuốc được bắt đầu triển khai từ năm 1994, từ đó đến nay hoạt động này luôn được Bộ Y tế quan tâm chỉ đạo và nhận được sự tham gia tích cực của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và nhân viên y tế.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP ĐÁNH GIÁ

2.1. Đối tượng đánh giá

2.1.1. Đối tượng

Bệnh nhân điều trị nội trú tại Bệnh viện Quân Dân y Sóc Trăng.

2.1.2. Địa điểm và thời gian đánh giá

Điều tra tại khoa lâm sàng Bệnh viện Quân Dân y Sóc Trăng.

Thời gian từ tháng 01/2025 đến hết tháng 12/2025.

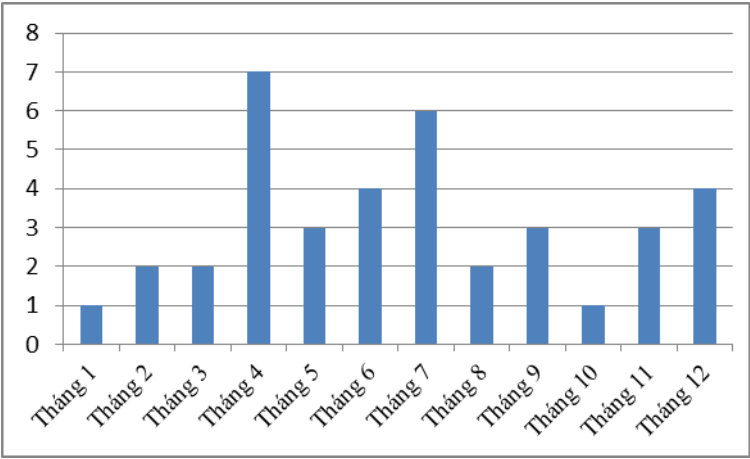
2.2. Phương pháp đánh giá

Trên tất cả mẫu ngẫu nhiên xảy ra tại bệnh viện.

2.3. Tiến hành thu thập thông tin và xử lý số liệu

Số lượng ADR xảy ra tại đơn vị được ghi nhận từ tháng 01/2025 đến hết tháng 12/2025⁴ được trình bày trong hình 1.

2.3.1 Thông tin chung:

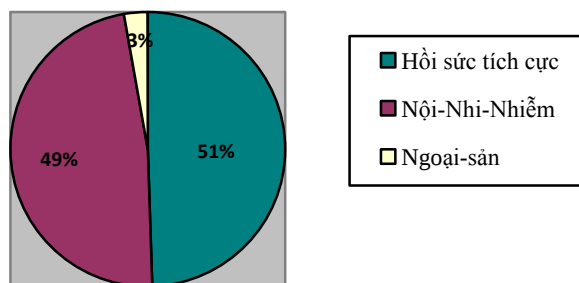


Hình 1: Số lượng xảy ra ADR từ tháng 01 năm 2025 đến hết tháng 12 năm 2025

Số lượng ADR được ghi nhận đến hết tháng 12 năm 2025 là 38 trường hợp, trong đó tháng 1(01 trường hợp), tháng 2 (02 trường hợp), tháng 3 (02 trường hợp), tháng 4 (07 trường hợp), tháng 5 (03 trường hợp), tháng 6 (04 trường hợp), tháng 7 (06 trường hợp), tháng 8 (02 trường hợp), tháng 9 (03 trường hợp), tháng 10 (01 trường hợp), tháng 11 (03 trường hợp), tháng 12 (04 trường hợp). Cụ thể khoa ghi nhận nhiều trường hợp ADR là khoa Nội-Nhi-Nhiễm, khoa Hồi sức tích cực & chống độc được trình bày trong Bảng 1.

Bảng 1: Danh sách các khoa lâm sàng báo cáo ADR

Khoa lâm sàng	Số lượng	Tỷ lệ %
Hồi sức tích cực&chống độc	19	50
Nội-Nhi-Nhiễm	18	47
Ngoại-sản	01	3



Hình 2: Các khoa y tế gửi báo cáo ADR

Số lượng xảy ra ADR được phân loại theo nghi ngờ liên quan đến phản ứng có hại của thuốc, đến chất lượng thuốc và nguyên nhân sai sót trong sử dụng thuốc trình bày theo bảng 2.

Bảng 2: Phân loại nghi ngờ liên quan ADR

Nghi ngờ liên quan	Số lượng	Tỷ lệ % (n=38)
Phản ứng có hại của thuốc	32	84
Chất lượng thuốc	0	0
Sai sót trong sử dụng	0	0
Khác	06	16

Như vậy đa số trường hợp xảy ra ADR tại đơn vị, nguyên nhân là do phản ứng có hại của thuốc, ngoại lệ có 06 trường hợp (khác) không rõ nguyên nhân vì bệnh nhân tự mua thuốc tại nhà thuốc không có đơn thuốc và mẫu thuốc đã sử dụng.

2.3.2. Thông tin về bệnh nhân

2.3.2.1. Phân bố về tuổi

Thông tin về tuổi và phân bố tuổi bệnh nhân được thể hiện trong bảng 3.

Bảng 3: Phân bố tuổi của bệnh nhân xảy ra ADR

Độ tuổi	Tần số	Tỷ lệ %
≤ 1 tuổi	0	0
> 1 - 12 tuổi	03	8
> 12 - 18 tuổi	02	5
> 18 - 60 tuổi	22	58
> 60 tuổi	11	29
Không có thông tin	0	0
Tổng	38	100

ADR thường gặp tại đơn vị là ở nhóm đối tượng người trưởng thành từ 18 - 60 tuổi chiếm 58%, nhóm đối tượng > 60 tuổi chiếm 29%, nhóm đối tượng 12 - 18 tuổi chiếm 5%, nhóm đối tượng > 1 - 12 tuổi chiếm 8%.

2.3.2.2. Phân bố về giới

Thông tin về giới tính của bệnh nhân xảy ra ADR tại bệnh viện gặp nhiều ở nữ giới được trình bày trong bảng 4.

Bảng 4: Phân bố về giới của bệnh nhân xảy ra ADR

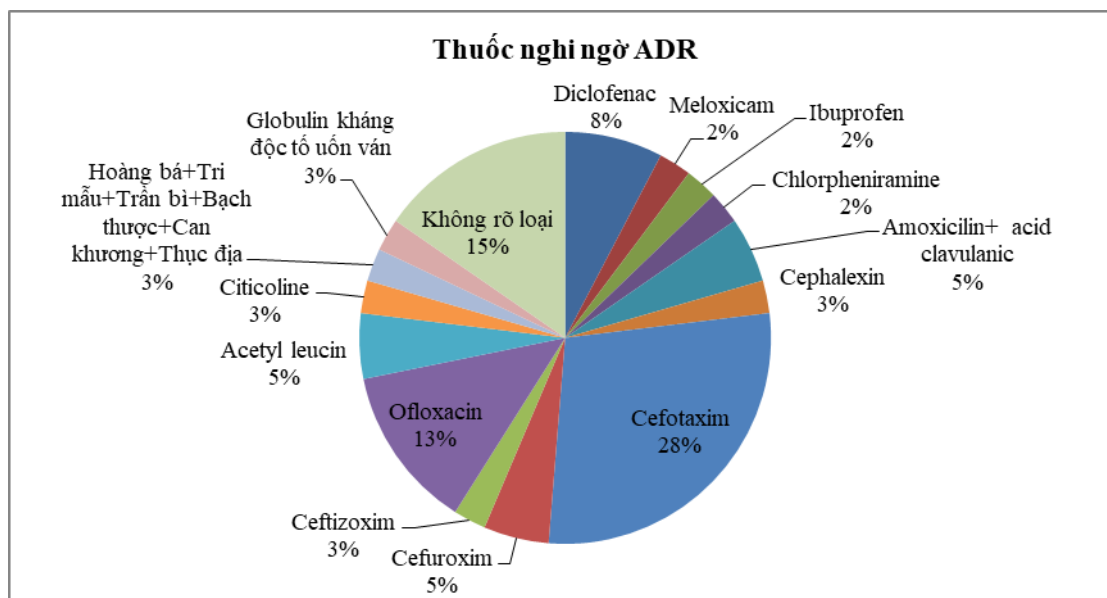
Giới tính	Tần số	Tỷ lệ %
Nữ	25	66
Nam	13	34
Không rõ	0	0
Tỷ lệ nữ : nam	1,9	

2.3.3. Thông tin về thuốc nghi ngờ gây ADR

Nhóm tác dụng dược lý và thuốc gây ADR tại bệnh viện được thể hiện trong bảng 5.

Bảng 5: Nhóm tác dụng dược lý - thuốc nghi ngờ gây ADR

STT	Tên thuốc	Số lượng	Tỷ lệ %
I	Thuốc giảm đau, hạ sốt, chống viêm không steroid	5	13
1	Diclofenac	3	
2	Meloxicam	1	
3	Ibuprofen	1	
II	Thuốc chống dị ứng và dùng trong các trường hợp quá mẫn	1	3
1	Chlorpheniramine	1	
III	Thuốc chống nhiễm khuẩn	22	56
2.1	Thuốc nhóm beta – lactam	17	
1	Amoxicilin+ acid clavulanic	2	
2	Cephalexin	1	
3	Cefotaxim	11	
4	Cefuroxim	2	
5	Ceftizoxim	1	
2.2	Thuốc nhóm quinolon	5	
1	Ofloxacin	5	
IV	Thuốc tác động lên hệ thần kinh	3	8
1	Acetyl leucin	2	
2	Citicoline	1	
V	Thuốc được liệu, thuốc có kết hợp được chất với các được liệu, thuốc cổ truyền	1	3
1	Hoàng bá+Tri mẫu+Trần bì+Bạch thược+Can khương+Thục địa	1	
VI	Vaccin	1	3
1	Globulin kháng độc tố uốn ván	1	
VII	Không rõ loại	6	14



Như vậy đa số các trường hợp gây ADR thường gặp là thuốc nhóm chống nhiễm khuẩn (chiếm 56%), không rõ loại (chiếm 14%), nhóm thuốc giảm đau, hạ sốt, chống viêm không steroid (chiếm 13%), thuốc tác động lên hệ thần kinh (chiếm 8%), thuốc chống dị ứng và dùng trong các trường hợp quá mẫn (chiếm 3%), thuốc được liệu, thuốc có kết hợp được chất với các được liệu, thuốc cổ truyền (chiếm 3%), vaccin (chiếm 3%).

Phản ứng có hại xảy ra đa số khi dùng thuốc bằng đường đường tiêm, truyền tĩnh mạch (chiếm 64%), uống (chiếm 33%) và dùng ngoài (chiếm 3%) chi tiết tại bảng 6.

Bảng 6: Tổng hợp các trường hợp xảy ra ADR theo đường dùng thuốc

STT	Đường dùng	Số lượng	Tỷ lệ %
1	Uống	13	33
2	Tiêm, truyền tĩnh mạch	25	64
3	Dùng ngoài	01	3

2.4. Kết quả thẩm định tại bệnh viện

Tổng số 38 trường hợp tổ được lâm sàng-thông tin thuốc thu thập từ các khoa lâm sàng của bệnh viện đã được thẩm định và gửi báo cáo về Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc. Theo tổng hợp tại bảng 7. Các tổ chức cơ thể bị ảnh hưởng nhiều là rối loạn da và mô dưới da với các phản ứng ngoài da.

Bảng 7: Thuốc - Triệu chứng ADR được ghi nhận xảy ra tại bệnh viện

STT	Thuốc	Triệu chứng ADR	Tần suất	Tỷ lệ %
1	Diclofenac	Ngứa, đỏ mắt, hồi hộp, nặng ngực trái, mẩn đỏ, khó thở, đánh trống ngực	3	8
2	Meloxicam	Khó thở, mệt, hồi hộp, đánh trống ngực	1	2
3	Ibuprofen	Phù mí mắt, ngứa da, mệt, khô khè	1	2
4	Chlorpheniramine	Ngứa 2 tay, tai, nổi mẩn đỏ vùng bụng ngực	1	2
5	Amoxicilin+ acid clavulanic	Mệt, khó thở, vã mồ hôi, nặng ngực, hồi hộp, tim đập nhanh, da niêm nhợt, nổi mẩn đỏ, đỏ mắt, chóng mặt	2	5
6	Cephalexin	Mệt, nổi mề đay, sưng phù mắt, nhịp tim nhanh	1	3
7	Cefotaxim	Ngứa, nổi mề đay, mệt, ói, tê lưỡi, đau bụng, buồn nôn, khó thở, hồi hộp, nóng bừng mặt, da niêm nhợt, khô khè, vã mồ hôi, chóng mặt, bủn rủn tay chân, chi lạnh âm	10	28
8	Cefuroxim	Phù 2 mắt, nổi mề đay rải rác toàn thân kèm hồi hộp, đau đầu, chóng mặt, mệt, nặng ngực trái	2	5
9	Ceftizoxim	Mệt, vã mồ hôi, buồn nôn, thở khó, nổi ban đỏ toàn thân	1	3
10	Ofloxacin	Mệt, ngứa, nổi mẩn đỏ, thở khó	4	13
11	Acetyl leucin	Nổi ban đỏ, sưng, đau, ngứa, buồn nôn, thở khó	2	5
12	Citicoline	Mệt, kích thích, vã mồ hôi, khó thở, nặng ngực, ngứa	1	3
13	Hoàng bá+Tri mẫu+Trần bì+ Bạch thược+Can khương+Thục địa	Phù môi, ngứa	1	3
14	Globulin kháng độc tố uốn ván	Ngứa da, nổi mẩn đỏ, mệt	1	3

Mối quan hệ nhân quả giữa thuốc và ADR được thẩm định tại đơn vị theo thang đánh giá của Tổ chức Y tế thế giới (WHO). Kết quả đánh giá được thống kê trong bảng 8, trong đó các ADR xảy ra tại bệnh viện ở 3 mức độ là chắc chắn, có khả năng và có thể.

Bảng 8: Thông tin về quy kết quan hệ ADR - thuốc

Mức quy kết	Số lượng	Tỷ lệ %
1. Chắc chắn	22	58
2. Có khả năng	02	5
3. Có thể	14	37
4. Không chắc chắn	0	0
5. Chưa phân loại được	0	0
6. Không thể phân loại được	0	0
Tổng	38	100

Và đánh giá về mức độ nghiêm trọng của ADR trên bệnh nhân theo dõi tại bệnh viện là các trường hợp ở mức nhập viện/kéo dài thời gian nằm viện, không nghiêm trọng và đe dọa tính mạng, chi tiết tại bảng 9.

Bảng 9: Mức độ nghiêm trọng của ADR tại đơn vị

Mức độ nghiêm trọng	Số lượng	Tỷ lệ %
1. Không nghiêm trọng	01	2,5
2. Nhập viện/ kéo dài thời gian nằm viện	33	87
3. Dị tật thai nhi	0	0
4. Tàn tật vĩnh viễn nặng nề	0	0
5. Đe dọa tính mạng	04	10,5
6. Tử vong	0	0
Tổng	38	100

Các trường hợp xảy ra ADR tại đơn vị khi ghi nhận và báo cáo đều có diễn tiến lâm sàng là đang hồi phục, theo thống kê tại bảng 10.

Bảng 10: Diễn tiến ADR đã được ghi nhận

Diễn tiến	Số lượng	Tỷ lệ %
1. Hồi phục không di chứng	0	0
2. Hồi phục có di chứng	0	0
3. Tử vong không liên quan đến thuốc	0	0
4. Tử vong do phản ứng có hại của thuốc	0	0
5. Đang hồi phục	38	100
6. Chưa hồi phục	0	0
7. Không rõ	0	0
Tổng	38	100

Trong thời gian điều trị nội trú tại bệnh viện các trường hợp ADR đều đã xuất viện với tình trạng theo dõi là hồi phục không để lại di chứng, với thời gian điều trị thường từ 1-6 ngày chiếm 81%, > 6-11 chiếm 19% ngày trường hợp nằm viện điều trị ADR nhiều ngày hơn chủ yếu là các đối tượng người lớn tuổi, chi tiết tại bảng 11.

Bảng 11: Thời gian điều trị của bệnh nhân khi xảy ra ADR

Thời gian nằm viện (ngày)	Số lượng	Tỷ lệ %
1 - 6 ngày	31	82
> 6 - 11 ngày	7	18
Tổng	38	100

2.5. Nhận xét đánh giá

Nhìn chung từ tháng 01 năm 2025 đến hết tháng tháng 12 năm 2025 có 38 trường hợp ADR được ghi nhận tại bệnh viện, đa số là bệnh nhân sử dụng thuốc nội trú, thuốc nghi ngờ gây ADR là thuốc tân được phần lớn là nhóm thuốc chống nhiễm khuẩn (beta-lactam và quinolon). Triệu chứng thường gặp nhất là các phản ứng ngoài da (nổi mẩn đỏ, ngứa), mệt, khó thở và sốt.

Phản ứng có hại có của thuốc (ADR) được ghi nhận tại bệnh viện Quân Dân y Sóc Trăng ảnh hưởng đến kinh tế (hao tốn chi phí điều trị) và đến chất lượng cuộc sống cho bệnh nhân.

Tỷ lệ báo cáo ADR có đầy đủ thông tin được tổng hợp chi tiết tại bảng sau:

Thông tin báo cáo ADR	Số lượng	Tỷ lệ %
A. Thông tin về bệnh nhân		
Mục 1: Họ và tên	38	100
Mục 2: Ngày sinh	38	100
Mục 3: Giới tính	38	100
Mục 4: Cân nặng	38	100
B. Thông tin về phản ứng có hại (ADR)		
Mục 5: Ngày xuất hiện phản ứng	38	100
Mục 6: Phản ứng xuất hiện	38	100
Mục 7: Mô tả biểu hiện ADR	38	100
Mục 8: Các xét nghiệm liên quan đến phản ứng	21	55
Mục 9: Tiền sử	38	100
Mục 10: Cách xử trí phản ứng	38	100
Mục 11: Mức độ nghiêm trọng của phản ứng	38	100
Mục 12: Kết quả sau khi xử trí phản ứng	38	100
C. Thông tin về thuốc nghi ngờ gây ADR		
Mục 13: Thuốc nghi ngờ gây ADR	38	100
Mục 14: Diễn biến ADR sau khi ngừng thuốc hoặc giảm liều thuốc nghi ngờ	38	100
Mục 15: Diễn biến ADR sau khi tái sử dụng lại thuốc nghi ngờ	38	100
Mục 16: Các thuốc dùng đồng thời	08	21
D. Phân thẩm định ADR của đơn vị		
Mục 17: Đánh giá mối liên quan giữa thuốc và ADR	38	100
Mục 18: Đơn vị thẩm định ADR theo thang	38	100
Mục 19: Phần bình luận của cán bộ y tế (nếu có)	00	0
E. Thông tin về người báo cáo		
Mục 20: Họ và tên, chức danh/chức vụ, khoa phòng, điện thoại liên lạc hoặc địa chỉ, email (nếu có)	38	100
Mục 21: Chữ ký	38	100
Mục 22: Dạng báo cáo	38	100
Mục 23: Ngày báo cáo.	38	100
Tổng	38	90

KẾT LUẬN

Phản ứng có hại của thuốc đã được ghi nhận là một trong những nguyên nhân làm tăng tỉ lệ mắc bệnh, tỉ lệ tử vong. Vì vậy, để giảm thiểu nguy cơ liên quan đến thuốc trong quá trình sử dụng cho người bệnh, công tác giám sát phản ứng có hại của thuốc bao gồm: phát hiện, xử trí, báo cáo, đánh giá và dự phòng ADR là nhiệm vụ chuyên môn trong thực hành lâm sàng và là trách nhiệm, đạo đức nghề nghiệp của người cán bộ y tế, bao gồm bác sĩ, dược sĩ, điều dưỡng viên, hộ sinh viên, kỹ thuật viên và các cán bộ y tế khác tại các cơ sở khám chữa bệnh, nhằm giúp phát hiện sớm các vấn đề an toàn về thuốc, kịp thời xử trí và chủ động thực hiện các biện pháp dự phòng các biến cố bất lợi xảy ra trong quá trình sử dụng thuốc, tăng cường sử dụng thuốc an toàn hợp lý, do đó đòi hỏi người cán bộ y tế cần tuân thủ, cân nhắc khi kê đơn thuốc cho bệnh nhân, tuân thủ quy trình bảo quản và sử dụng thuốc, cập nhật các thông tin thuốc kịp thời, tập huấn định kỳ về kỹ năng phát hiện và xử trí ADR tại bệnh viện.

KIẾN NGHỊ

- Khoa lâm sàng: bác sĩ, điều dưỡng, hộ sinh...tăng cường giám sát những bệnh nhân có nguy cơ cao (tiền sử dị ứng, sử dụng những thuốc có tỷ lệ gặp ADR cao...) nhằm ngăn ngừa và kịp thời xử trí khi ADR xảy ra thông qua các quy trình hướng dẫn và giám sát sử dụng thuốc có nguy cơ cao xuất hiện ADR đã được ban hành.

- Tổ dược lâm sàng, thông tin thuốc: áp dụng các biện pháp thúc đẩy việc báo cáo ADR như đào tạo và tập huấn về Cảnh giác dược cho cán bộ y tế, tăng cường hoạt động dược lâm sàng trong bệnh viện, gửi phản hồi chi tiết về báo cáo ADR cho người báo cáo, gửi thông tin về ADR đến các bác sĩ... nhằm thu được báo cáo với số lượng nhiều hơn, những thông tin từ báo cáo đầy đủ và chính xác hơn.

- Triển khai nhận báo cáo qua zalo, mail cho tổ dược lâm sàng nhằm giảm thiểu thời gian trì hoãn gửi báo cáo cũng như tăng tính chính xác của thông tin thu nhận được, tránh tình trạng chữ viết xấu thường xuyên không dịch được.

- Tổ dược lâm sàng thực hiện việc gửi báo cáo trực tuyến hàng tháng hoặc trong thời gian quy định đối với báo cáo ADR nghiêm trọng theo hướng dẫn của Bộ Y tế nhằm làm giảm thời gian trì hoãn gửi báo cáo.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Hướng dẫn hoạt động giám sát phản ứng có hại của thuốc (ADR) tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (2022 - Bộ y tế).
2. Đánh giá tình hình phản ứng có hại của thuốc (ADR) xảy ra tại Bệnh viện Quân Dân y từ năm 2015 đến năm 2019.
3. Đánh giá tình hình phản ứng có hại của thuốc (ADR) xảy ra tại Bệnh viện Quân Dân y từ tháng 01 năm 2023 đến tháng 12 năm 2023.
4. Đánh giá tình hình phản ứng có hại của thuốc (ADR) xảy ra tại Bệnh viện Quân Dân y từ tháng 01 năm 2024 đến tháng 12 năm 2024.
5. Tổng hợp số lượng báo cáo ADR giai đoạn tháng 01/2025 đến tháng 12/2025 của Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc.