BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH LÀO CAI

****

**QUY TRÌNH**

**HƯỚNG DẪN VÀ GIÁM SÁT SỬ DỤNG CÁC THUỐC CÓ NGUY CƠ CAO XUẤT HIỆN ADR VÀ CÁC SAI SÓT TRONG SỬ DỤNG THUỐC**

**QT.77.HT**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Người viết** | **Người kiểm tra** | **Người phê duyệt** |
| Họvàtên | **DS. Đào Thị Phượng** | **ThS. Đoàn Bích Thảo** | **ThS. Phạm An Hùng** |
| Ký |  |  |  |

**THEO DÕI PHẢN ỨNG C**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Logo-Bvlc-BW135** | **QUY TRÌNH HƯỚNG DẪN VÀ GIÁM SÁT SỬ DỤNG CÁC THUỐC CÓ NGUY CƠ CAO XUẤT HIỆN ADR VÀ CÁC SAI SÓT TRONG SỬ DỤNG THUỐC** | Mãsố: QT.77.HT  Ngày ban hành: 15/11/2018  Lần ban hành: 01  Lầnsửađổi: 00 |

1. *Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này.*
2. *Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Giám đốc bệnh viện.*
3. *Mỗi khoa, phòng được phát 01 bản (có đóng dấu kiểm soát). Các khoa, phòng khi có nhu cầu bổ sung thêm tài liệu, đề nghị liên hệ với Tổ QLCL để có bản đóng dấu kiểm soát. Cán bộ viên chức được cung cấp file mềm trên mạng nội bộ để chia sẻ thông tin khi cần.*

**NƠI NHẬN** *(ghi rõ nơi nhận rồi đánh dấu ✓ vào ô bên cạnh)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ☑ | Ban Giám đốc | □ | K.Dinh dưỡng | ☑ | K.Tai mũi họng |
| □ | P.Tổ chức cán bộ | ☑ | K. Hoá sinh - Vi sinh | ☑ | K.Răng hàm mặt |
| ☑ | P.KHTH - Tổ QLCL | ☑ | K.Huyết học truyền máu | ☑ | K.Da liễu |
| □ | P.Tài chính kế toán | ☑ | K.Chẩn đoán hình ảnh | ☑ | K.Nội tổng hợp |
| □ | P.Hành chính quản trị | ☑ | K.Thăm dò chức năng | ☑ | K.Nội tim mạch - Lão khoa |
| □ | P.Đào tạo và Chỉ đạo tuyến | □ | K.Kiểm soát nhiễm khuẩn | ☑ | K.Nội hô hấp - Nội tiết - Nội C |
| ☑ | P.ĐD - Tổ CTXH | □ | K.Giải phẫu bệnh | ☑ | K.Y học cổ truyền |
| □ | P.Vật tư - Thiết bị y tế | ☑ | K.Ngoại tổng hợp | ☑ | K.Ung bướu |
| ☑ | K.Dược | ☑ | K.Ngoại chấn thương | ☑ | K.Tâm thần |
| ☑ | K.Khám bệnh | ☑ | K.Ngoại tiết niệu | ☑ | K.Thần kinh |
| ☑ | K.Cấp cứu | ☑ | K.Sản | ☑ | K.Truyền nhiễm |
| ☑ | K.Gây mê hồi sức | ☑ | K.Nhi | ☑ | K.Lao |
| ☑ | K. Hồi sức tích cực - Chống độc - Thận nhân tạo | ☑ | K.Mắt | ☑ | K.Phục hồi chức năng |

**THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI (*tình trạng sửa đổi so với bản trước đó)***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Trang** | **Hạng mục sửa đổi** | **Tóm tắt nội dung hạng mục sửa đổi** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**I. MỤC ĐÍCH**

- Xây dựng quy trình hướng dẫn và giám sát sử dụng các thuốc có nguy cơ cao xuất hiện ADR và các sai sót trong sử dụng thuốc nhằm:

- Phát hiện sớm các vấn đề an toàn thuốc, kịp thời xử trí.

- Chủ động thực hiện các biện pháp dự phòng các biến cố bất lợi xảy ra trong quá trình sử dụng thuốc trên người bệnh

- Tăng cường việc sử dụng thuốc hợp lý, giảm tỷ lệ mắc bệnh và tỷ lệ tử vong liên quan đến thuốc trong thực hành

**II. PHẠM VI VÀ ĐỐI TƯỢNG ÁP DỤNG**

1. ***Phạm vi áp dụng:***

Quy trình này được áp dụng tại các khoa lâm sàng, Khoa dược, phòng kế hoạch tổng hợp (KHTH) và phòng điều dưỡng tại bệnh viện

1. ***Đối tượng áp dụng:***

Tất cả cán bộ y tế bao gồm bác sỹ, dược sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật viên và các cán bộ y tế khác tại bệnh viện.

**III. TÀI LIỆU VIỆN DẪN**

- Quyết định số 2111/QĐ – BYT ngày 01 tháng 06 năm 2015 của Bộ Y tế về việc ban hành Hướng dẫn Quốc gia về Cảnh giác Dược.

- Quyết định số 1088/QĐ-BYT ngày 04 tháng 04 năm 2013 của Bộ Y tế về việc ban hành Hướng dẫn giám sát phản ứng có hại của thuốc tại các cơ sở khám, chữa bệnh.

- Thông tư số 31/2012/ TT-BYT ngày 20 tháng 12 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ y tế hướng dẫn hoạt động dược lâm sàng trong bệnh viện.

- Thông tư số 22/2011/TT-BYT ngày 10 tháng 06 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ y tế Quy định tổ chức và hoạt động của khoa Dược bệnh viện có hướng dẫn về việc tư vấn sử dụng thuốc.

**IV. THUẬT NGỮ VÀ TỪ VIẾT TẮT**

**4.1. Giải thích thuật ngữ:**

*Không có*

**4.2. Từ viết tắt:**

DLS-TTT: Dược lâm sàng – thông tin thuốc

KHTH : Kế hoạch tổng hợp

ADR : Phản ứng có hại của thuốc

NV : Nhân viên

BN : Bệnh nhân

**V. NỘI DUNG QUY TRÌNH**

***5.1. Quy trình hướng dẫn và giám sát sử dụng các thuốc có nguy cơ cao xuất hiện ADR***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Trách nhiệm** | **Các bước thực hiện** | **Mô tả/ Tài liệu liên quan** | **Thời gian** |
| Trưởng khoa Dược,  Tổ DLS-TTT |  | -Dược sỹ DLS-TTT: Rà soát danh mục thuốc toàn bệnh viện, lập danh mục các thuốc có nguy cơ cao xuất hiện ADR *(Phụ lục 1).*  -Trưởng khoa Dược Kiểm tra, ký duyệt danh mục thuốc có nguy cơ cao. |  |
| Tổ Dược lâm sàng | Đưa ra dấu hiệu cần theo dõi | Dược sỹ DLS-TTT đưa ra danh mục những dấu hiệu cần theo dõi khi sử dụng các thuốc có nguy cơ cao xuất hiện ADR *(Phụ lục 02)* |  |
| Bác sỹ, điều dưỡng,  Thủ kho Ngoại trú,  NV nhà thuốc | Theo dõi và phát hiệncác dấu hiệu | Bác sỹ, điều dưỡng, thủ kho ngoại trú, NV nhà thuốc:  -Theo dõi bệnh nhân khi sử dụng các thuốc có nguy cơ cao xảy ra ADR, đặc biệt lưu ý đối tượng người bệnh có nguy cơ cao xảy ra ADR *(Phụ lục 03).*  -Phát hiện kịp thời khi có các dấu hiệu dựa trên triệu chứng lâm sàng, xét nghiệm cận lâm sàng *(Phụ lục 04).* |  |
| Bác sỹ, điều dưỡng | Xử trí khi gặp phản ứng | Bác sỹ, điều dưỡng:  - Xử trí ngay phản ứng có hại của thuốc theo phác đồ.  - Thông tin cho dược sỹ lâm sàng cùng phối hợp xử lý (khi cần thiết). |  |
| Dược sỹ, bác sỹ, điều dưỡng |  | Dược sỹ DLS-TTT:  - Tổng hợp, báo cáo trưởng khoa về vấn đề sử dụng các thuốc có nguy cơ cao hàng tháng (nếu có)*.*  - Báo cáo phản ứng có hại của thuốc gửi trung tâm quốc gia DI & ADR.  - Lưu báo cáo ADR tại tổ DLS-TTT, ghi chép ADR vào sổ theo dõi ADR khoa Dược, khoa lâm sàng. |  |

**5.2. Quy trình giám sát sai sót trong sử dụng thuốc:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Trách nhiệm** | **Các bước thực hiện** | **Mô tả/ Tài liệu liên quan** | **Thời gian** |
| Bác sỹ điều trị |  | Bác sỹ điều trị:  + Ra y lệnh vào bệnh án phù hợp với chẩn đoán bệnh.  + Lưu ý chống chỉ định, tương tác thuốc.  + Thay đổi y lệnh phải phù hợp với diễn biến của bệnh nhân. |  |
| Điều dưỡng | Tổng hợp y lệnh, phiếu lĩnh | Điều dưỡng: Tổng hợp y lệnh vào sổ tổng hợp thuốc, Chuyển phiếu lĩnh thuốc xuống khoa Dược theo đúng quy định. |  |
| Dược sĩ duyệt thuốc | Duyệt phiếu lĩnh thuốc | - DS kiểm tra thuốc trong phiếu lĩnh phát hiện những bất thường, không hợp lý trong đơn kê  - Nếu từ chối duyệt phiếu khi phát hiện có thuốc không phù hợp trong đơn => phải thông báo cho BS kê đơn. |  |
| Dược sỹ phát thuốc | Lĩnh thuốc từ kho thuốc, chia thuốc từng NB | -Khi phiếu lĩnh đã được duyệt chuyển qua bộ phận phát thuốc lĩnh, đóng gói thuốc từng BN  + Lĩnh thuốc kiểm tra hạn dùng, chất lượng thuốc bằng cảm quan.  + Chia thuốc đối chiếu với y lệnh, đơn thuốc của từng bệnh nhân |  |
| Dược sỹ, điều dưỡng, người bệnh | Cấp phát thuốc cho người bệnh | Cấp phát tận tay bệnh nhân đối chiếu (Thực hiện 5 tra, 3 đối), kiểm tra bằng cảm quan |  |
| Điều dưỡng, người bệnh |  | **-Trước khi cho NB dùng thuốc:**  + Thuốc người bệnh nhận và đã được kiểm tra  + Dụng cụ tiêm có đảm bảo vô khuẩn không  - **Khi cho NB dùng thuốc**  + Đảm bảo vệ sinh chống nhiễm khuẩn.  + Đảm bảo 5 đúng: Người bệnh, thuốc, liều dùng đường dùng, thời gian.  + Trực tiếp chứng kiến người bệnh dùng thuốc và theo dõi phát hiện kịp thời các bất thường của người bệnh trong khi dùng thuốc.  - **Sau khi cho NB dùng thuốc:**  Theo dõi NB:  + Theo dõi thường xuyên để kịp thời xử trí các bất thường của .  + Bác sĩ điều trị có trách nhiệm theo dõi tác dụng của thuốc và xử lý kịp thời các tai biến do dùng thuốc, ghi sổ theo dõi phản ứng có hại của thuốc  + Ghi cụ thể số thuốc điều trị cho mỗi NB, mỗi khi thực hiện xong một thuốc phải đánh dấu thuốc đã thực hiện. |  |

**5.3.Các rủi ro chính**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Rủi ro chính có thể xảy ra** | **Tần xuất xuất hiện (\*)** | | | **Mức độ ảnh hưởng (\*\*)** | | | **Biện pháp đối phó** |
| **Thường xuyên** | **Thỉnh thoảng** | **Hiếm khi** | **Lớn** | **Vừa** | **Nhỏ** |  |
| 1 | Bệnh nhân không hợp tác (thuốc cấp phát cho NB dùng cả ngày nhưng NB dùng 1 lần hoặc thuốc tiêm truyền NB bỏ ra uống) |  |  | X | X |  |  | Điều dưỡng thường xuyên kiểm tra nhắc nhở |

**VI. HỒ SƠ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Tên hồ sơ lưu** | **Mã hiệu** | **Nơi lưu** | **Thời gian lưu** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**VII. PHỤ LỤC**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Phụ lục 1: Thuốc có nguy cơ cao gây ADR  Phụ lục 2: Những dấu hiệu cần theo dõi  Phụ lục 3: Danh sách một số đối tượng người bệnh có nguy cơ cao xuất hiện ADR  Phụ lục 4: Một số xét nghiệm cận lâm sàng, biểu hiện lâm sàng là gợi ý phát hiện | | | |  | |
|  | | |  | | |
| **Phụ lục 1** | | | | | |
| **THUỐC CÓ NGUY CƠ CAO GÂY ADR** | | | | | |
|  | |  |  | | |
| **Nhóm thuốc** | | **Tên hoạt chất** | **Đường dùng** | | |
| Thuốc gây tê, gây mê | | Bupivacain | Tiêm | | |
| Lidocain (hydroclorid) | Tiêm | | |
| Lidocain + Adrenalin | Tiêm | | |
| Propofol | Tiêm | | |
| Sevofluran | Đường hô hấp | | |
| Opioid | | Morphin (hydroclorid, sulfat) | Tiêm | | |
| Thuốc chủ vận adrenergic | | Adrenalin | Tiêm | | |
| Nor- adrenalin | Tiêm | | |
| Hóa trị liệu sử dụng trong điều trị ung thư, dùng đường tiêm hoặc uống. | | Anastrozol | Uống | | |
| Bleomycin | Tiêm | | |
| Capecitabin | Uống | | |
| Carboplatin | Tiêm | | |
| Cisplatin | Tiêm | | |
| Cyclophosphamid | Tiêm | | |
| Fluorouracil (5-FU) | Tiêm | | |
| Gemcitabin | Tiêm | | |
| Goserelin acetat | Tiêm | | |
| Irinotecan | Tiêm | | |
| Paclitaxel | Tiêm | | |
| Tamoxifen | Uống | | |
| Glycyl funtumin (hydroclorid) | Tiêm | | |
| Cytidin-5monophosphat disodium + uridin | Tiêm | | |
| Thuốc chống đông máu | | Enoxaparin (natri) | Tiêm | | |
| Heparin (natri) | Tiêm | | |
| Albumin | Tiêm truyền tĩnh mạch | | |
| Thuốc chống loạn nhịp | | Amiodaron (hydroclorid) | Tiêm | | |
| Thuốc tăng co bóp cơ tim | | Digoxin | Uống | | |
| Dobutamin | Tiêm | | |
| Dopamin (hydroclorid) | Tiêm | | |
| Thuốc cản quang | | Gadoteric acid | Tiêm | | |
| Iobitridol | Tiêm | | |
| Iopromid acid | Tiêm | | |
| Thuốc điều trị đái tháo đường | | Gliclazid | Uống | | |
| Glimepirid | Uống | | |
| Insulin | Tiêm | | |
| Metformin | Uống | | |
| Metformin + glibenclamid | Uống | | |
| Gliclazide + Metformin | Uống | | |
| Glimepirid+Metformin | Uống | | |
| Thuốc phong bế dẫn truyền thần kinh - cơ | | Rocuronium bromid | Tiêm | | |
| Dung dịch lọc máu trong thẩm phân phúc mạc hoặc chạy thận nhân tạo. | | Kydheamo 1B | Dung dịch thẩm phân | | |
| Kydheamo 2A |
| Chế phẩm nuôi dưỡng ngoài đường tiêu hóa. | | Acid amin\* | Tiêm truyền tĩnh mạch | | |
| Acid amin dùng cho bệnh nhân suy thận | Tiêm truyền tĩnh mạch | | |
| Acid amin + glucose + lipid (\*) | Tiêm truyền tĩnh mạch | | |
| Nhũ dịch lipid | Tiêm truyền tĩnh mạch | | |
| Dung dịch ưu trương | | Glucose (nồng độ ≥ 20%). | Tiêm truyền | | |
| Magnesi sulfat | Tiêm truyền | | |
| Natri clorid (nồng độ > 0,9%). | Tiêm | | |
| Kali clorid Kali chlorid dung dịch đậm đặc 10% | Tiêm | | |

**Phụ lục 2*:***

**NHỮNG DẤU HIỆU CẦN THEO DÕI**

|  |  |
| --- | --- |
| **1. Một số biểu hiện chung** | **7. Rối loạn thần kinh cơ** |
| Sốt | Chóng mặt |
| Đau đầu | Co giật |
| Buồn ngủ | Rối loạn trương lực cơ |
| Ngất | Rối loạn ngoại tháp |
| Tăng cân nhanh | Tăng áp lực nội sọ |
| **2. Phản ứng ngoài da** | Các động tác bất thường |
| Mày đay | Đau cơ |
| Phù mạch | Tiêu cơ vân cấp |
| Ban đỏ/ Ban xuất huyết/ Ban nổi bọng | Loãng xương |
| Tăng nhạy cảm ánh sáng | Hoại tử xương |
| Mụn trứng cá | **8. Huyết áp bất thường** |
| Rụng tóc | Hạ huyết áp |
| **3. Rối loạn chức năng gan** | Hạ huyết áp tư thế đứng |
| Vàng da, vàng mắt, phù | Tăng huyết áp |
| **4. Phản ứng phản vệ và sốc phản vệ** | **9. Rối loạn tim** |
| **5. Rối loạn tiêu hóa** | Loạn nhịp |
| Nôn, buồn nôn | Chậm nhịp |
| Khó nuốt | **10. Rối loạn tâm thần** |
| Rối loạn vị giác | Trạng thái lú lẫn do thuốc |
| Tăng sản lợi | Kích động |
| Khô miệng | Ức chế tâm thần |
| Loét miệng | Thay đổi tâm tính: trầm cảm, hưng cảm |
| Loét thực quản | Rối loạn giấc ngủ |
| Đau thượng vị | Rối loạn hành vi ăn uống |
| Táo bón | Rối loạn trí nhớ |
| Xuất huyết tiêu hóa | Thay đổi nhận thức |
| **6. Rối loạn hô hấp** | Loạn thần |
| Khó thở | Hội chứng cai thuốc |
| Co thắt phế quản |  |

**Phụ lục 3:**

**DANH SÁCH MỘT SỐ ĐỐI TƯỢNG NGƯỜI BỆNH**

**CÓ NGUY CƠ CAO XUẤT HIỆN ADR**

1. Người bệnh mắc đồng thời nhiều bệnh.

2. Người bệnh sử dùng nhiều thuốc.

3. Người bệnh sử dùng thuốc kéo dài.

4. Người bệnh cao tuổi, bệnh nhi.

5. Người bệnh được điều trị bằng các thuốc có nguy cơ cao xảy ra phản ứng có hại.

6. Người bệnh được điều trị bằng các thuốc có phạm vi điều trị hẹp hoặc có tiềm ẩn nhiều tương tác thuốc.

7. Người bệnh có rối loạn chức năng gan, thận.

8. Người bệnh có yếu tố cơ địa suy giảm miễn dịch hoặc mắc các bệnh tự miễn.

9. Người bệnh có tiền sử dị ứng, dị ứng thuốc, dị ứng thức ăn hoặc dị ứng không rõ nguyên nhân.

10. Người nghiện rượu.

11. Phụ nữ mang thai, cho con bú

**Phụ lục 4:**

**MỘT SỐ XÉT NGHIỆM CẬN LÂM SÀNG, BIỂU HIỆN LÂM SÀNG LÀ GỢI Ý PHÁT HIỆN ADR**

|  |  |
| --- | --- |
| **Dấu hiệu phát hiện** | **Gợi ý nguyên nhân** |
| **Xét nghiệm cận lâm sàng** | |
| Thời gian prothrombin (PT) > 100 giây | Quá liều thuốc chống đông heparin |
| Giá trị INR > 6 | Quá liều thuốc chống đông kháng vitamin K |
| Số lượng bạch cầu < 3000 bạch cầu /mm3 | Giảm bạch cầu trung tính do thuốc hoặc bệnh |
| Số lượng tiểu cầu < 50 000 tiểu cầu/mm3 | Phản ứng có hại liên quan đến thuốc |
| Glucose máu < 2,78 mmol/l | Hạ đường huyết liên quan đến sử dụng insulin và các thuốc điều trị đái tháo đường |
| Tăng creatinin huyết thanh | Độc tính trên thận liên quan đến thuốc hoặc tình trạng bệnh |
| Dương tính vi khuẩn Clostridium difficile trong phân | Bội nhiễm liên quan đến kháng sinh |
| **Biểu hiện lâm sàng** | |
| An thần quá mức, hôn mê, ngã | Liên quan tới lạm dụng thuốc an thần |
| Phát ban da | Phản ứng có hại của thuốc |