

# PHÂN TÍCH THỰC TRẠNG HOẠT ĐỘNG CẢNH GIÁC DƯỢC TẠI MỘT SỐ BỆNH VIỆN ĐA KHOA Ở VIỆT NAM

Trần Lê Vương Đại<sup>1</sup>  
Vũ Phương Thảo<sup>3</sup>  
Trần Ngân Hà<sup>2</sup>  
Bùi Thị Ngọc Thực<sup>1</sup>  
Nguyễn Thu Minh<sup>1</sup>  
Trần Thị Lan Anh<sup>3</sup>  
Nguyễn Quỳnh Hoa<sup>1</sup>  
Nguyễn Hoàng Anh<sup>1,2</sup>  
Trần Nhân Thắng<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Khoa Dược, Bệnh viện Bạch Mai

<sup>2</sup> Trung tâm DI&ADR Quốc gia, Trường Đại học Dược Hà Nội

<sup>3</sup> Bộ môn Tổ chức quản lý dược, Trường Đại học Dược Hà Nội

## Tác giả chịu trách nhiệm:

Trần Lê Vương Đại

Khoa Dược, Bệnh viện Bạch Mai  
Email: drvuongdai@gmail.com

Ngày nhận bài: 31/03/2021

Ngày phản biện: 17/04/2021

Ngày chấp nhận đăng: 18/04/2021

## TÓM TẮT

**Mục tiêu:** Phân tích thực trạng hoạt động cảnh giác dược được thực hiện tại 3 bệnh viện đa khoa giai đoạn 2013 - 2018.

**Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:** Mô tả cắt ngang, phân tích hoạt động Cảnh giác Dược tại các bệnh viện thông qua bộ công cụ IPAT (Bộ công cụ đánh giá Cảnh giác Dược dựa trên chỉ số) từ 2013 đến 2018.

**Kết quả:** Thực trạng cơ cấu tổ chức Cảnh giác Dược tại các bệnh viện khảo sát không đồng đều, đạt điểm từ 6 đến 11. Điểm số đánh giá thực trạng về cơ sở vật chất, nguồn nhân lực và các biểu mẫu liên quan đều ở mức cao, đạt trên 50% tổng số điểm thực hiện. Trong khi đó, việc triển khai các biểu mẫu báo cáo này và thực hiện các hoạt động nghiên cứu liên quan đến an toàn thuốc vẫn chưa được chú trọng, dao động từ 11,1% đến 44,4%. Thực trạng hoạt động thông tin và truyền thông tại các bệnh viện khảo sát đạt điểm số cao nhất (lần lượt là 100%, 90,9% và 54,5%).

**Kết luận:** Thực trạng hoạt động Cảnh giác Dược của 3 bệnh viện đều không đạt điểm tối đa ở cả 5 tiêu chí và mức độ thực hiện không đồng nhất. Vì vậy, để tăng cường hiệu quả hoạt động Cảnh giác Dược, mỗi bệnh viện cần thúc đẩy sự tham gia và hợp tác của các nhân viên y tế.

**Từ khóa:** IPAT, bệnh viện, phản ứng có hại của thuốc, hoạt động Cảnh giác Dược.

## 1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Sự ra đời của nhiều loại thuốc mới đã tạo nên những cuộc cách mạng trong điều trị mang lại sức khỏe cho hàng triệu người. Tuy nhiên, việc sử dụng thuốc luôn tiềm ẩn những rủi ro về tính an toàn và đặt ra nhiều thách thức đối với công tác quản lý sử dụng. Phản ứng có hại của thuốc (adverse drug reaction – ADR) là nguyên nhân gây tử vong cho khoảng 7000 người mỗi năm và là một gánh nặng tài chính

đối với hệ thống y tế [3], [4]. Nhằm đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý trong phòng và điều trị bệnh, hoạt động Cảnh giác Dược (CGD) ra đời và là một trong những hoạt động chuyên môn quan trọng chăm sóc sức khỏe bệnh nhân [5]. Do vậy, việc triển khai hoạt động này với nhiệm vụ giám sát tính an toàn của thuốc sau khi lưu hành ở mỗi quốc gia là vô cùng cần thiết. Tại Việt Nam, năm 2015, Hướng dẫn Cảnh giác Dược Quốc gia đã được ban hành lần đầu tiên

tuy nhiên các bệnh viện chưa thực sự quan tâm đúng mức và triển khai các hoạt động này một cách hiệu quả. Bộ công cụ đánh giá hoạt động CGD dựa trên các chỉ số (Indicator-based Pharmacovigilance Assessment Tool – IPAT) đã được nhiều quốc gia áp dụng để xác định thực trạng và đề xuất các giải pháp tăng cường hoạt động cho hệ thống theo từng lĩnh vực [7]. Với mục tiêu phân tích thực trạng hoạt động Cảnh giác Dược đã triển khai tại một số bệnh viện đa khoa tại Việt Nam, chúng tôi sử dụng bộ công cụ IPAT này nhằm đánh giá thực trạng hoạt động Cảnh giác Dược tại các bệnh viện dựa trên các chỉ số. Kết quả nghiên cứu sẽ là cơ sở để đề xuất giải pháp nâng cao hiệu quả trong thời gian tới.

## 2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

### 2.1. Đối tượng nghiên cứu

Nghiên cứu được triển khai tại 03 bệnh viện (BV) đa khoa, lựa chọn dựa trên tính đại diện cho các vùng địa lý, bao gồm: Bệnh viện Bạch Mai, Bệnh viện Trung ương Huế và Bệnh viện Nhân dân Gia Định (thành phố Hồ Chí Minh). Các bệnh viện được mã hóa theo chữ số tương ứng là: 1, 2 và 3.

### 2.2. Phương pháp nghiên cứu

- Nghiên cứu sử dụng phương pháp mô tả cắt ngang.

- Phương pháp thu thập số liệu: Sử dụng bộ câu hỏi và hồi cứu các tài liệu, văn bản đã được ban hành tại mỗi bệnh viện.

Bộ câu hỏi được thiết kế theo bộ công cụ IPAT đánh giá hoạt động Cảnh giác Dược dựa trên các chỉ số đã được áp dụng phổ biến trong các nghiên cứu về CGD bao gồm 34 chỉ số, trong đó có gồm 21 chỉ số chính (Core – C) và 13 chỉ số phụ (Supplement – S) được sử dụng

để đánh giá hoạt động cảnh giác dược tại các cơ sở khám, chữa bệnh [7]. Bộ câu hỏi bao gồm 4 nội dung của CGD trong bệnh viện.

### 2.3. Quy trình thu thập dữ liệu

Bộ câu hỏi được gửi cho người được phỏng vấn qua thư điện tử bao gồm bộ câu hỏi và các tài liệu cần chuẩn bị trong khoảng thời gian từ 2 – 7 ngày trước khi nhóm nghiên cứu tiến hành thu thập số liệu tại thực địa. Khi phỏng vấn, người được phỏng vấn trả lời các câu hỏi, đồng thời cung cấp các tài liệu cần thiết liên quan đến câu hỏi nghiên cứu.

Thời gian thu thập dữ liệu từ tháng 10 – 12/2020.

### 2.4. Xử lý và phân tích số liệu

Số liệu được xử lý bằng chương trình Microsoft Excel 2016.

Nhóm nghiên cứu phân loại kết quả từ bộ câu hỏi khảo sát và nhóm thành 5 chỉ tiêu đánh giá bao gồm: (1) Cơ cấu tổ chức; (2) Cơ sở vật chất và nhân lực; (3) Các biểu mẫu liên quan đến ADR; (4) Hoạt động nghiên cứu liên quan đến an toàn thuốc trong bệnh viện; (5) Hoạt động thông tin, truyền thông. Cách tính điểm từng chỉ tiêu: Tổng số điểm đánh giá của các chỉ số theo nội dung tại mỗi bệnh viện/tổng số điểm tối đa của các chỉ số theo hướng dẫn. Trong đó, điểm tối đa của chỉ số chính là 2 và của chỉ số phụ là 1 [7].

## 3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

### 3.1. Thực trạng cơ cấu tổ chức

Hệ thống CGD được triển khai ở mỗi bệnh viện dựa trên cơ sở sự thành lập các đơn vị, sự phân công công việc cho các cá nhân, các văn bản có liên quan được ban hành và cơ sở vật chất cho hoạt động này. Kết quả nghiên cứu về thực trạng cấu trúc hệ thống CGD được trình bày trong Bảng 1.

**Bảng 1. Tổng hợp điểm đánh giá cấu trúc hệ thống Cảnh giác Dược**

Chỉ số	Nội dung	Loại chỉ số	Điểm đánh giá		
			BV 1	BV 2	BV 3
2.2	Có văn bản chính thức quy định rõ nhiệm vụ, cơ cấu tổ chức, vai trò, trách nhiệm và phương thức báo cáo của đơn vị CGD	C	0	0	2
2.3	Có danh mục quy trình thao tác chuẩn trong kiểm soát chất lượng thuốc	S	0	0	1
2.5	Có bản phân công công việc của nhân viên chịu trách nhiệm về CGD hoặc An toàn thuốc trong BV	C	0	0	2
2.8	Có quy trình chuẩn cho thực hiện hoạt động CGD (quy trình báo cáo ADR, ...)	C	2	2	2
2.9	Có thành lập và triển khai hoạt động của Hội đồng thuốc và điều trị	C	2	2	2
2.14	Có văn bản về việc phối hợp giữa các đơn vị có liên quan trong BV để triển khai hoạt động CGD	C	2	2	2
Tổng số		5C + 1S	6	6	11
Tỷ lệ (%) đạt so với tổng số điểm tối đa			54,5	54,5	100,0

BV 3 đạt điểm tối đa ở cả 6 chỉ số (11 điểm) trong khi BV 1 và BV 2 cùng chỉ đạt 6 điểm (54,5%). Các BV đều đã thành lập Đơn vị Thông tin thuốc và Hội đồng thuốc & Điều trị song tại BV 1 và BV 2 các nhiệm vụ liên quan đến hoạt động CGD hoặc an toàn thuốc trong BV cũng chưa được quy định trong các văn bản chính thức.

### 3.2. Thực trạng cơ sở vật chất và nhân lực

Các chỉ số mô tả thực trạng về cơ sở vật chất và nhân lực trong bộ câu hỏi được trình bày chi tiết trong Bảng 2.

**Bảng 2. Điểm đánh giá cơ sở vật chất và nhân lực cho hoạt động CGD và báo cáo ADR**

Chỉ số	Nội dung	Loại chỉ số	Điểm đánh giá		
			BV 1	BV 2	BV 3
2.1	Có quyết định thành lập đơn vị CGD hay bộ phận chịu trách nhiệm giám sát An toàn thuốc trong BV	C	2	2	2
2.4	Có hệ thống dữ liệu lưu trữ thông tin trả lời câu hỏi về ADR và thông tin An toàn của thuốc	C	2	2	2
2.6	Có nguồn tài chính cho hoạt động CGD trong BV	C	0	0	0

2.7	Có hướng dẫn Quốc gia về CGD được cập nhật 5 năm/lần	C	2	2	2
2.10	Có sẵn các phương tiện công nghệ thông tin để cập nhật và cung cấp thông tin về thuốc	C	2	2	2
2.11	Có các tài liệu tham khảo cơ bản về Thông tin thuốc và CGD	C	2	2	2
2.13	Nhân viên y tế đã tham gia tập huấn về CGD hoặc An toàn thuốc	S	0	0	1
Tổng số		6C + 1S	10	10	11
Tỷ lệ (%) đạt so với tổng số điểm tối đa			76,9	76,9	84,6

Cả 3 BV đều đã có sẵn các phương tiện công nghệ thông tin, tài liệu tham khảo về thông tin thuốc và “Hướng dẫn Quốc gia về Cảnh giác Dược” song kết quả cho thấy, không có BV nào đạt được tiêu chí “Có nguồn tài chính cho hoạt động CGD trong BV”. Theo kết quả khảo sát, BV 1 và BV 2 đều đã tổ chức cho nhân viên y tế tham gia tập huấn về CGD hoặc an toàn thuốc tuy nhiên tỷ lệ này còn thấp.

### 3.3. Các biểu mẫu liên quan ADR

Khảo sát các yếu tố thuộc về biểu mẫu liên quan đến ADR, nghiên cứu thu được các kết quả trong Bảng 3.

**Bảng 3. Điểm đánh giá về triển khai các biểu mẫu liên quan ADR**

Chỉ số	Nội dung	Loại chỉ số	Điểm đánh giá		
			BV 1	BV 2	BV 3
3.1	Bệnh viện có kết nối với nguồn cơ sở dữ liệu về CGD từ bên ngoài (như Trung tâm DI&ADR)	C	2	2	0
3.2	Có mẫu báo cáo ADR dành cho người bệnh	S	0	0	0
3.3	Có mẫu báo cáo phản ứng có hại của thuốc (ADR)	C	2	2	2
3.4	Có mẫu báo cáo liên quan tới chất lượng thuốc	C	2	2	2
3.5	Có mẫu báo cáo sai sót liên quan đến sử dụng thuốc	C	2	2	2
3.6	Có mẫu báo cáo thất bại điều trị	C	2	0	0
<b>Tổng số điểm</b>		5C + 1S	10	8	6
<b>Tỷ lệ % đạt so với tổng số điểm tối đa</b>			90,9	72,7	54,5

Các bệnh viện khảo sát đều đã thực hiện được 3 tiêu chí bao gồm: sẵn có mẫu báo cáo ADR tại các khoa phòng lâm sàng, mẫu báo cáo liên quan tới chất lượng thuốc và có mẫu báo cáo sai sót liên quan đến sử dụng thuốc. Hơn nữa, BV 1 đã triển khai được mẫu báo cáo thất bại điều trị. Tuy nhiên, không bệnh viện nào trong số 3 BV được khảo sát có mẫu báo cáo ADR dành cho người bệnh.

### 3.4. Thực trạng hoạt động nghiên cứu liên quan an toàn thuốc trong bệnh viện

Hoạt động nghiên cứu liên quan đến an toàn thuốc tại 3 bệnh viện khảo sát được tổng hợp theo bảng 4.

**Bảng 4. Điểm đánh giá về hoạt động nghiên cứu liên quan đến an toàn thuốc trong bệnh viện**

Chỉ số	Nội dung	Loại chỉ số	Điểm đánh giá		
			BV 1	BV 2	BV 3
4.1	Số lượng báo cáo tự nguyện tại BV đạt yêu cầu	C	0	0	0
4.3	Có thực hiện và báo cáo kiểm soát chất lượng thuốc	S	0	0	0
4.4	Có thực hiện nghiên cứu các sai sót liên quan tới sử dụng thuốc	S	0	0	1
4.5	Có thực hiện nghiên cứu và báo cáo đánh giá sử dụng thuốc	S	1	1	1
4.6	Có thực hiện báo cáo hoạt động giám sát tích cực an toàn thuốc trong 5 năm trở lại đây tại BV	C	2	0	2
4.7	Tỷ lệ bệnh nhân được ghi nhận gặp biến cố bất lợi liên quan đến thuốc	C	0	0	0
	Tổng số điểm	3C + 3S	3	1	4
	Tỷ lệ % đạt so với tổng số điểm tối đa		33,3	11,1	44,4

Đây là nhóm tiêu chí có tỷ lệ đạt được thấp nhất ở tất cả các bệnh viện. BV 2 chỉ đạt được 1 điểm thuộc tiêu chí phụ liên quan đến thực hiện nghiên cứu và báo cáo đánh giá sử dụng thuốc. Trong khi đó, BV 1 và BV 3 đều đã thực hiện ít nhất 1 hoạt động giám sát tích cực liên quan đến an toàn thuốc trong 5 năm trở lại đây. BV 3 đạt điểm cao nhất (4 điểm tương ứng 44,4%) do có đạt thêm tiêu chí thực hiện nghiên cứu các sai sót liên quan tới sử dụng thuốc.

### 3.5. Hoạt động thông tin và truyền thông

Thực trạng về hoạt động này được đánh giá theo kết quả ở bảng 5

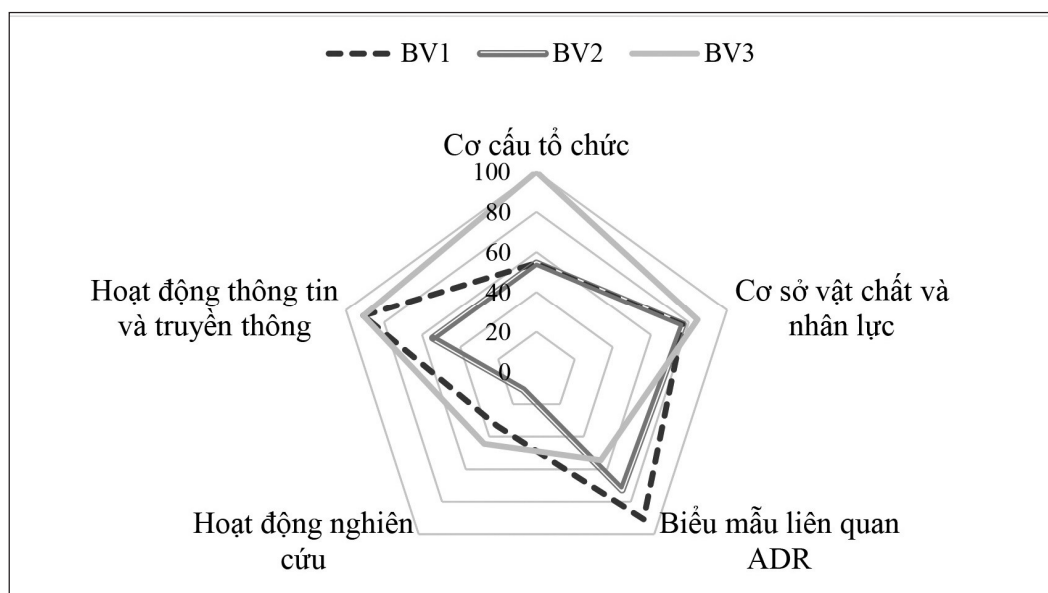
**Bảng 5. Điểm đánh giá về hoạt động thông tin và truyền thông**

Chỉ số	Nội dung	Loại chỉ số	Điểm đánh giá		
			BV 1	BV 2	BV 3
5.1	Số lượng yêu cầu thông tin về an toàn thuốc đã tiếp nhận và xử lý	S	1	0	1
5.2	Số lượng bản tin về an toàn thuốc được phổ biến trong BV	S	1	1	1
5.3	Có thực hiện và ban hành Hướng dẫn đấu thầu, chính sách đấu thầu thuốc	S	1	1	0
5.6	Có hướng dẫn sử dụng các thuốc có nguy cơ cao trong BV	S	1	1	1

5.7	Tỷ lệ truyền tải các cảnh báo an toàn về thuốc nhận được trong BV hay từ các nguồn bên ngoài	S	1	0	1
5.8	Khoảng thời gian trễ trung bình kể từ khi xác định được các vấn đề an toàn thuốc cho tới lúc thông tin cho nhân viên y tế	C	2	2	2
5.9	Có thực hiện chương trình giáo dục bệnh nhân về vấn đề ADR và an toàn thuốc	S	1	0	1
5.10	Có thực hiện các hoạt động an toàn thuốc như: thông báo cho bộ phận lâm sàng, xây dựng guideline, ra quyết định quản lý hoặc chương trình đào tạo nhân viên y tế, người bệnh	S	1	1	1
5.11	Biên bản cuộc họp của Hội đồng thuốc và điều trị có bàn về hoạt động cảnh giác dược hoặc giải quyết vấn đề an toàn thuốc	C	2	0	2
Tổng số điểm		2C + 7S	11	6	10
Tỷ lệ % đạt so với tổng số điểm tối đa			100,0	54,5	90,9

Các hoạt động quản lý và truyền thông nguy cơ liên quan đến thuốc rất đa dạng và có sự khác biệt rõ rệt giữa các bệnh viện về mức độ thực hiện. Cả 3 BV đều đã xuất bản những bản tin thông tin thuốc, thực hiện các hoạt động an toàn thuốc và ban hành hướng dẫn sử dụng các thuốc có nguy cơ cao trong bệnh viện. BV 1 đạt điểm tối đa ở tiêu chí này và BV 3 đạt 90,9% số điểm trong khi BV 3 chỉ đạt 54,5%.

Tổng hợp điểm của các chỉ số đánh giá hoạt động Cảnh giác Dược tại 3 BV được thể hiện trong Hình 1.



**Hình 1. Tổng hợp điểm đánh giá thực trạng tổ chức hoạt động, quản lý trong báo cáo ADR tại 3 bệnh viện**

#### 4. BÀN LUẬN

Hướng dẫn Quốc gia về Cảnh giác Dược lần thứ nhất được Bộ Y tế ban hành năm 2015 là hướng dẫn chuyên môn chính thức đầu tiên quy định phạm vi, quy trình hoạt động triển khai hoạt động Cảnh giác Dược. Kể từ khi ra đời, Hướng dẫn này đã góp phần hỗ trợ các đơn vị triển khai hoạt động theo dõi an toàn thuốc, đặc biệt là hoạt động báo tự nguyện về ADR và về các vấn đề khác liên quan đến tính an toàn của thuốc, góp phần đáng kể trong việc củng cố và phát triển hoạt động Cảnh giác Dược nhằm đảm bảo an toàn trong sử dụng thuốc tại nước ta. Trong nghiên cứu này, chúng tôi sử dụng bộ công cụ đánh giá hoạt động CGD (IPAT). Bộ công cụ này được áp dụng để xác định thực trạng, giúp đề xuất các giải pháp tăng cường hoạt động cho hệ thống trên từng lĩnh vực và đánh giá hiệu quả can thiệp tăng cường các hoạt động CGD [7].

Kết quả khảo sát tại ba bệnh viện đều xác định là có thành lập và triển khai hoạt động của Đơn vị thông tin thuốc và Hội đồng thuốc & Điều trị. Một số quy trình chuẩn cho thực hiện hoạt động CGD đã được xây dựng nhưng kết quả nghiên cứu cho thấy chỉ có BV 3 có văn bản chính thức quy định rõ nhiệm vụ, cơ cấu tổ chức, vai trò, trách nhiệm và phương thức báo cáo của đơn vị CGD và phân công công việc của nhân viên chịu trách nhiệm về CGD hoặc An toàn thuốc trong BV.

Tại các BV đều đã có hướng dẫn quốc gia về CGD cập nhật trong vòng 5 năm. Kết quả này cho thấy hoạt động CGD tại các BV được khảo sát đều đã có những bước tiến quan trọng so với kết quả nghiên cứu tại 12 bệnh viện đa khoa năm 2013 của Phạm Thị Thúy Vân (chỉ số này chỉ đạt 0 điểm) [2]. Sự thay đổi này được lý giải là do Bộ Y tế đã ban hành được "Hướng dẫn Quốc gia về Cảnh giác Dược" năm 2015 và mới đây nhất là "Hướng dẫn Quốc gia về Cảnh giác Dược" lần thứ 2 ban hành tháng 01 năm

2021 [1]. Mặt khác, ác BV cũng đã có quyết định thành lập đơn vị CGD hay bộ phận chịu trách nhiệm giám sát An toàn thuốc trong BV và xây dựng hệ thống dữ liệu lưu trữ thông tin trả lời câu hỏi về ADR và thông tin An toàn của thuốc. Tuy nhiên cả ba bệnh viện được khảo sát đều chưa có nguồn tài chính cho hoạt động CGD trong BV. Theo đó, cơ sở vật chất cũng như các phương tiện công nghệ thông tin để cập nhật và cung cấp thông tin về thuốc đều dựa trên nguồn lực có sẵn từ trước của mỗi bệnh viện.

Để phát hiện nguy cơ và quản lý dữ liệu trong thực hành Cảnh giác Dược, Bộ y tế cũng đã ban hành mẫu báo cáo ADR đồng thời Trung tâm quốc gia về Thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI & ADR Quốc gia) đã cung cấp kênh báo cáo trực tuyến để thu thập dữ liệu từ các nguồn khác nhau trong hệ thống CGD. Các BV được khảo sát đều đang thực hiện các mẫu báo cáo liên quan tới chất lượng thuốc, mẫu báo cáo sai sót liên quan đến sử dụng thuốc, mẫu báo cáo thất bại điều trị nhưng chưa chú trọng đến các loại mẫu báo cáo khác, kết quả nghiên cứu cho thấy 100% các BV khảo sát chưa có mẫu báo cáo ADR dành cho người bệnh do đó để tăng cường hơn nữa hoạt động Cảnh giác dược, Bộ Y tế và Trung tâm DI & ADR Quốc gia cần xem xét ban hành mẫu báo cáo ADR cho người bệnh. Trong khi đó, các Quốc gia có điều kiện thực hiện công tác CGD ban đầu tương tự Việt Nam đều các mẫu báo cáo phản ứng bất lợi của thuốc (ADR), mẫu báo cáo liên quan tới chất lượng thuốc, mẫu báo cáo sai sót liên quan đến sử dụng thuốc, mẫu báo cáo thất bại điều trị đều được thực hiện đầy đủ [6].

Việc thực hiện các nghiên cứu về sử dụng thuốc trong bệnh viện như các sai sót trong sử dụng thuốc hay đánh giá sử dụng thuốc một cách thường quy sẽ góp phần sử dụng thuốc an toàn nói chung và tác động đến hoạt động đến báo cáo ADR nói riêng. Tuy nhiên các bệnh viện chỉ đồng thời đạt điểm thực hiện nghiên cứu và

báo cáo đánh giá sử dụng thuốc đối với hoạt động nghiên cứu. Nguyên nhân có thể do bệnh viện chưa có các chính sách hỗ trợ hoặc khuyến khích nhân viên y tế (NVYT) tích cực tham gia hoặc bản thân các NVYT chưa nhận thức được tầm quan trọng của ADR nên chưa chú trọng thực hiện các nghiên cứu về lĩnh vực này.

Đối với vấn đề quản lý nguy cơ và truyền thông trong thực hành cảnh giác dược, hầu hết các BV khảo sát đều thực hiện các hoạt động an toàn thuốc, có hướng dẫn sử dụng các thuốc có nguy cơ cũng như xây dựng các bản tin về an toàn thuốc. Kết quả cho thấy BV 1 đã đạt điểm tuyệt đối với các hoạt động này trong khi BV 2 và BV3 chỉ đạt lần lượt 90,9% và 54,5%. Trong đó, BV 2 chưa thực hiện các chương trình giáo dục bệnh nhân về vấn đề ADR và nội dung các cuộc họp của Hội đồng thuốc và điều trị cũng chưa tập trung vào giải quyết các vấn đề CGD nói chung và an toàn thuốc nói riêng. Như vậy sự quan tâm đúng mức tới hoạt động CGD và an toàn thuốc tại các bệnh viện còn chưa đồng đều; vấn đề này có thể còn phụ thuộc vào quan điểm và cách thức triển khai hoạt động CGD tại từng bệnh viện.

## 5. KẾT LUẬN

Thực trạng tổ chức hoạt động, quản lý trong báo cáo ADR của 3 bệnh viện đều không đạt điểm tối đa ở cả 5 tiêu chí và mức độ triển khai không đồng đều. Điểm đánh giá của BV 1 cho thấy điểm mạnh về các hoạt động thông tin truyền thông và các biểu mẫu liên quan đến ADR. Tại BV2, cơ sở vật chất và nhân lực được đáp ứng khá đầy đủ song các hoạt động thông tin truyền thông và nghiên cứu chưa được triển khai một cách hiệu quả. BV 3 có điểm số liên quan đến cơ cấu tổ chức đạt tối đa và các chỉ số đánh giá cơ sở vật chất, nhân lực và hoạt động thông tin truyền thông đều đạt điểm số cao song các biểu mẫu liên quan ADR chưa được đầy đủ và các hoạt động nghiên cứu cũng chưa đảm bảo được hiệu quả.

## 6. KIẾN NGHỊ VÀ ĐỀ XUẤT

Kết quả của nghiên cứu đã chỉ ra những điểm còn tồn tại trong hoạt động Cảnh giác Dược tại một số bệnh viện đa khoa ở Việt Nam. Để tăng cường hiệu quả của hoạt động này trong thời gian tới, các bệnh viện cần quan tâm đầu tư nguồn kinh phí nhằm nâng cao hệ thống cơ sở vật chất đồng thời phục vụ công tác nghiên cứu, thông tin và truyền thông. Bên cạnh đó, công tác tập huấn và đào tạo nhằm nâng cao nhận thức của nhân viên y tế về hoạt động Cảnh giác Dược tại mỗi bệnh viện cần được đẩy mạnh và triển khai một cách định kì.

## TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Bộ Y tế. "Hướng dẫn Quốc gia về Cảnh giác Dược", Ban hành kèm theo Quyết định số 122/QĐ-BYT, 2021; 28-30.
2. Phạm Thị Thuý Vân và cộng sự. Đánh giá thực trạng hoạt động Cảnh giác Dược tại một số bệnh viện tại Việt Nam. *Tạp chí Dược học*, 2015; 10:2.
3. WHO. "The safety of medicines in public health programmes: Pharmacovigilance an essential tool". *World Health Organization*, 2006; 25 - 34.
4. Donaldson, Molla S., Janet M. Corrigan, and Linda T. Kohn. "To Err is Human: Building a Safer Health System". *Institute of Medicine, Committee on Quality of Health Care in America*, 2000; 26-48.
5. Patton K., Borshoff D. C. Adverse drug reactions. *Anaesthesia*, 2018; 73(1):76-8.
6. Onome T. Abiri, Wiltshire C. N. Johnson. Pharmacovigilance systems in resource-limited settings: an evaluative case study of Sierra Leone. *J Pharm Policy Pract*;12:13
7. Strengthening Pharmaceutical Systems (SPS) Program. "Assessment of pharmacovigilance systems and their performance". 2011.



## ABSTRACT

**AN ANALYSIS OF THE CURRENT SITUATION OF PHARMACOVIGILANCE ACTIVITIES IN SOME GENERAL HOSPITALS IN VIETNAM**

**Objectives:** To assess the current practices of pharmacovigilance activities implemented in three general hospitals during the 2013 – 2018 period.

**Material and Methods:** Cross-sectional descriptive of the pharmacovigilance activities by IPAT (Indicator-based Pharmacovigilance Assessment Tool) from 2013 to 2018.

**Results:** The pharmacovigilance structures in these hospitals were heterogeneous, achieved a performance score from 6 to 11. The figure for facilities, human resources and related forms indicators were high, which achieved over 50% total performance score. Meanwhile, the implementing of that related forms and current status of research activities related to drug safety in these hospitals were still under development, which is range of 11.1% to 44.4%. The evaluation score for information and communication activities were the highest figure (100%,90.9% and 54.5% respectively).

**Conclusion:** The status of pharmacovigilance activities of 3 hospitals did not reach the maximum score in all 5 criteria and the implementation level was heterogeneous. In order to enhance pharmacovigilance activities, hospitals should encourage the participation and cooperation of healthcare professionals.

**Keywords:** *IPAT, hospital, adverse drug reactions, pharmacovigilance activity.*