

THỰC TRẠNG BÁO CÁO PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC CHỐNG LAO TẠI BỆNH VIỆN PHỔI THÁI BÌNH GIAI ĐOẠN 2017 - 2021

TÓM TẮT

Mục tiêu: Mô tả thực trạng báo cáo phản ứng có hại của thuốc chống lao tại Bệnh viện Phổi Thái Bình giai đoạn 2017 - 2021.

Phương pháp: Nghiên cứu hồi cứu từ các báo cáo phản ứng có hại của thuốc thu thập được trong giai đoạn 2017 - 2021 lưu trữ tại Khoa Dược, Bệnh viện Phổi Thái Bình.

Kết quả: 80,4% báo cáo ADR của thuốc chống lao; 75,7% bệnh nhân là nam giới và 57,0% bệnh nhân trong nhóm tuổi từ 18-60 tuổi; Tuberzid là chế phẩm thuốc nghi ngờ gây ADR cao nhất (44,9%). Tỷ lệ ADR thường gặp là rối loạn trên da và tổ chức dưới da (biểu hiện về lâm sàng) như: ngứa, mẩn đỏ và tăng men gan (biểu hiện về cận lâm sàng) với tỷ lệ tương ứng là 57,5%; 2,2%. Đa số các ADR không nghiêm trọng, chiếm 94,2%; Báo cáo ADR có chất lượng tốt chiếm 58,1%. Ngừng thuốc là biện pháp xử trí ADR thường gặp, chiếm 88,4%. Sau xử trí, 100% bệnh nhân có hồi phục.

Từ khóa: báo cáo phản ứng có hại của thuốc, thuốc chống lao

REVIEW OF ADVERSE DRUG REACTIONS OF ANTITUBERCULOSIS DRUGS REPORTED AT THAI BINH LUNG HOSPITAL OVER THE PERIOD 2017 TO 2021

ABSTRACT

Objective: To describe the current situation of Adverse Drug Reaction report's antituberculosis drugs at Thai Binh Lung Hospital from 2017 to 2021.

Method: Retrospective study on all reports of Adverse Drug Reaction's antituberculosis drugs at Faculty of Pharmacy, Thai Binh Lung Hospital from 2017 to 2021.

Results: 80,4% of Adverse Drug Reaction (ADR) reports was involved antituberculosis drugs. 75,7% of patients were male and 57,0% of patients were 18-60 years. Tuberzid was the most common drug reported induced ADRs (44,9%). The most

Tô Thị Hồng Thịnh^{1*}, Nguyễn Thị Châu Loan¹,
Đinh Thị Tuyết Lan¹, Ngô Thị Duyên¹

frequent symptoms were skin and subcutaneous tissue disorders such as: itchy, redness skin (in clinical symptoms) and increasing hepatic enzyme (in subclinical symptoms) respectively 57,5%; 2,2%. 94,2% of ADRs weren't serious and 58,1% of reports were good quality. When ADRs were occurred, the most common therapy wasn't using suspected drug (88,4%). 100% of patients were recovered after treatment.

Keywords: Adverse Drug Reaction report, antituberculosis drug.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Chương trình chống lao ở Việt Nam là một trong mười Chương trình mục tiêu Quốc gia

được Chính phủ quan tâm đầu tư. Quá trình điều trị cần có sự phối hợp nhiều thuốc, thời gian điều trị kéo dài dẫn đến nguy cơ cao xuất hiện phản ứng có hại của thuốc (ADR) [1]. Hậu quả trên có thể gây gián đoạn thời gian dùng thuốc, không tuân thủ điều trị dẫn tới gia tăng tình trạng lao kháng thuốc và thất bại điều trị. Do vậy để sử dụng thuốc an toàn và góp phần điều trị thành công bệnh lao thì việc phát hiện, giám sát và xử trí kịp thời các ADR của thuốc chống lao đóng vai trò quan trọng.

Trong nhiều năm gần đây, chương trình Chống lao Quốc gia đã đẩy mạnh hệ thống giám sát phản ứng có hại của thuốc (ADR) đến các cơ sở phòng chống lao. Là bệnh viện chuyên khoa điều trị lao và bệnh phổi tuyến tỉnh, Bệnh viện Phổi Thái Bình đã xây dựng hệ thống giám sát ADR thông qua các báo cáo ADR dưới sự tham gia của các cán bộ y tế và Khoa Dược bệnh viện. Hệ thống giám sát ADR tại Bệnh viện Phổi Thái Bình cũng như các cơ sở y tế chuyên khoa lao khác bên cạnh mặt đạt được vẫn còn một số tồn tại, hạn chế. Số lượng báo cáo ADR chưa phản ứng đúng với thực tế lâm sàng và chất lượng báo cáo ADR chưa cao [1]. Với mong muốn góp một phần nhỏ vào việc nâng cao chất lượng hệ thống giám sát ADR tại bệnh viện, chúng tôi tiến hành nghiên cứu: "Thực trạng báo cáo phản ứng có hại của thuốc chống lao tại Bệnh viện Phổi Thái Bình giai đoạn 2017 - 2021" với mục tiêu: "Mô tả thực trạng báo cáo phản ứng có hại của thuốc chống lao tại Bệnh viện Phổi Thái Bình giai đoạn 2017 - 2021"

1. Trường Đại học Y Dược Thái Bình

*Tác giả liên hệ: Tô Thị Hồng Thịnh

Email: tohongthinh@gmail.com

Ngày nhận bài: 20/04/2024

Ngày phản biện: 30/05/2024

Ngày duyệt bài: 10/06/2024

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU**2.1. Đối tượng, địa điểm và thời gian nghiên cứu****2.1.1. Đối tượng nghiên cứu***Tiêu chuẩn lựa chọn*

Các báo cáo phản ứng có hại của thuốc (ADR) được lưu trữ tại Khoa Dược - Bệnh viện Phổi Thái Bình giai đoạn 2017 - 2021.

Tiêu chuẩn loại trừ

Báo cáo ADR không có thông tin về thuốc nghi ngờ, về phản ứng có hại của thuốc.

2.1.2. Địa điểm nghiên cứu

Phòng Hành chính Tổng hợp, Bệnh viện Phổi Thái Bình

2.1.3. Thời gian nghiên cứu: từ ngày 31/05/2022 đến 30/08/2022.

2.2. Phương pháp nghiên cứu**2.2.1. Thiết kế nghiên cứu**

Nghiên cứu hồi cứu từ các báo cáo ADR trong giai đoạn 2017 - 2021.

2.2.2. Cỡ mẫu và phương pháp chọn mẫu

Khảo sát dữ liệu từ tất cả các báo cáo ADR được lưu trữ tại Khoa Dược Bệnh viện Phổi Thái Bình thỏa mãn tiêu chuẩn lựa chọn và loại trừ. Tổng mẫu nghiên cứu thu được và phân tích là 107 báo cáo.

2.2.3. Các biến số, chỉ số nghiên cứu

- Số lượng báo cáo ADR, tỷ lệ báo cáo ADR/tổng bệnh nhân điều trị nội trú trong 5 năm, tỷ lệ báo cáo ADR/năm.

- Tỷ lệ phân bố tuổi, giới của bệnh nhân trong mẫu báo cáo (tuổi, giới).

- Phân loại ADR (theo mức độ nghiêm trọng).

- Tỷ lệ thuốc nghi ngờ gây ADR, tỷ lệ ADR theo từng thuốc nghi ngờ, tỷ lệ ADR xuất hiện theo tổ chức cơ thể.

- Đánh giá chất lượng báo cáo ADR, tỷ lệ các thông tin thiếu trong mẫu báo cáo.

Chất lượng báo cáo ADR được đánh giá dựa trên cách tính điểm hoàn thành báo cáo (report completeness score) theo thang điểm Vigigrade của hệ thống Documentation Grading thuộc Trung tâm WHO - UMC [2],[3].

Điểm hoàn thành báo cáo được tính bằng trung bình cộng điểm của các cặp thuốc - ADR trong báo cáo, tính theo công thức: $C = \prod_{i=1}^{10} (1 - P1) \cdot (1 - P2) \dots (1 - P10)$

Trong đó: C là điểm hoàn thành của một cặp thuốc - ADR.

Pi là điểm phạt của mỗi trường thông tin bị thiếu.

Điểm hoàn thành của một báo cáo thấp nhất là 0 và cao nhất là 1.

Bảng 1. Mức điểm đánh giá chất lượng báo cáo ADR

MỨC ĐIỂM	ĐÁNH GIÁ
$0,8 \leq C \leq 1$	Báo cáo có chất lượng nội dung tốt
$C < 0,8$	Báo cáo có chất lượng nội dung chưa tốt

- Mỗi quan hệ nhân quả giữa thuốc nghi ngờ và ADR.

- Tỷ lệ về cách xử trí và kết quả xử trí ADR.

2.2.4. Tiến hành nghiên cứu

Thu thập thông tin về số lượng báo cáo, đặc điểm bệnh nhân trong báo cáo ADR.

Đánh giá chất lượng mẫu báo cáo ADR của thuốc chống lao theo thang điểm Vigigrade của hệ thống Documentation Grading (thuộc Trung tâm WHO - UMC) [2],[3].

2.3. Xử lý số liệu

Số liệu thu thập được xử lý bằng phần mềm Microsoft Excel 2010.

Số liệu được biểu diễn dưới dạng giá trị trung bình và độ lệch chuẩn ($X \pm SD$) hoặc tỷ lệ phần trăm (%).

2.4. Đạo đức trong nghiên cứu

Đề tài được tiến hành sau khi có quyết định của Hội đồng khoa học của Trường Đại học Y Dược Thái Bình. Đối tượng nghiên cứu được giải thích về mục đích và nội dung của nghiên cứu trước khi tiến hành phỏng vấn và chỉ tiến hành khi CBYT đồng ý tham gia.

Nội dung nghiên cứu được Ban Giám đốc Bệnh viện và lãnh đạo khoa quan tâm ủng hộ. Kết quả nghiên cứu được báo cáo tới Ban Giám đốc nhằm nâng cao hoạt động giám sát ADR.

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Bảng 2. Báo cáo ADR tại Bệnh viện Phổi Thái Bình

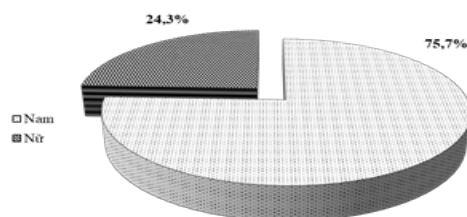
Năm	Số báo cáo	Bệnh nhân nội trú	Tỷ lệ báo cáo/ bệnh nhân nội trú
2017	47	1117	4,2
2018	22	1019	2,2
2019	21	1162	1,6
2020	13	1101	1,2
2021	04	892	0,4
Tổng:	107	5291	2,0

Số báo cáo ADR trong 5 năm là 107 báo cáo, tỷ lệ báo cáo ADR trung bình so với số bệnh nhân điều trị nội trú là 2,0%; cao nhất là năm 2017 (47 báo cáo, tương đương 4,2%) và thấp nhất là năm 2021 (04 báo cáo tương đương 0,4%).

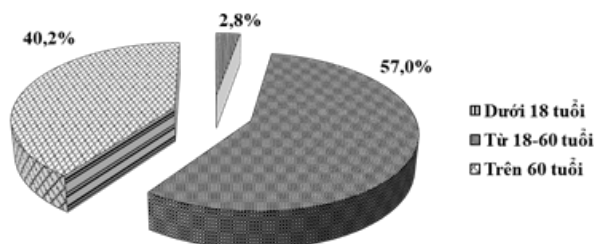
Bảng 3. Báo cáo ADR của thuốc chống lao tại Bệnh viện Phổi Thái Bình

STT	Báo cáo ADR tại viện	Số lượng	Tỷ lệ
1	Báo cáo ADR của chống lao	86	80,4
2	Báo cáo ADR của thuốc khác	21	19,6
Tổng		107	100

Trong 107 báo cáo về ADR có 86 báo cáo liên quan đến thuốc chống lao (chiếm 80,4%), 21 báo cáo liên quan đến các thuốc hỗ trợ khác (chiếm 19,6%).

**Biểu đồ 1. Phân bố về giới của bệnh nhân trong báo cáo ADR**

Tại Bệnh viện Phổi Thái Bình, nam giới là đối tượng bệnh nhân chiếm đa số trong báo cáo ADR với 75,7%; bệnh nhân nữ chiếm 24,3%.

**Biểu đồ 2. Phân bố về nhóm tuổi của bệnh nhân trong báo cáo ADR**

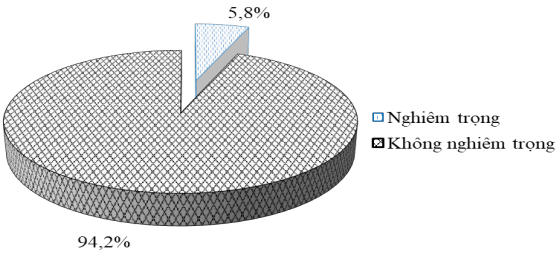
Bệnh nhân gặp ADR chủ yếu ở tuổi 18- 60 tuổi (57,0%), trẻ em chiếm tỷ lệ thấp nhất (2,8%).

Bảng 4. Tần suất ADR của từng thuốc

Loại thuốc gây nghi ngờ	Số lượng	Tỷ lệ
Tubezid (Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamid)	48	44,9
Ethambutol	28	26,1
RH (Rifampicin/Isoniazid)	02	1,9
Streptomycin	05	4,7

Loại thuốc gây nghi ngờ	Số lượng	Tỷ lệ
Isoniazid	02	1,9
Pyrazinamid	01	0,9
Thuốc khác: Amoxicillin, Ceftezol, Piperacillin, Seretide	21	19,6
Tổng:	107	100,0

Chế phẩm phối hợp Tubezid là thuốc nghi ngờ gây ADR nhiều nhất (44,9%), ethambutol là thuốc được nghi ngờ đứng thứ hai chiếm 26,1%; pyrazinamid có tỷ lệ thấp nhất (0,9%).



Biểu đồ 3. Phân loại ADR của thuốc chống lao theo mức độ nghiêm trọng

Trong các báo cáo ADR của thuốc chống lao: 94,2% các báo cáo ADR có mức độ “không nghiêm trọng”; chỉ có 5,8% ADR ở mức độ “nghiêm trọng”.

Bảng 5. Mối liên hệ giữa ADR và thuốc nghi ngờ (theo tổ chức cơ thể)

Hệ cơ quan	ADR	Thuốc nghi ngờ	Số lượng	Tỷ lệ	Tỷ lệ (theo cơ quan)
Da và tổ chức dưới da	Ngứa, mẩn đỏ	Tubezid	43	32,1	57,5
		Ethambutol	25	18,7	
		Thuốc lao khác	09	6,7	
Toàn thân	Sốt, Rét run	Tubezid	04	3,0	14,9
		Ethambutol	03	2,2	
		Streptomycin	03	2,2	
		INH	01	0,7	
	Mệt mỏi Da xanh Phù	Tubezid	04	3,0	
		Ethambutol	04	3,0	
		Streptomycin	01	0,7	
Hệ thần kinh	Đau đầu Chóng mặt	Streptomycin	01	0,7	8,2
		Tubezid	02	1,5	
	Co giật, Mất ngủ	INH	02	1,5	
	Tê bì, Rối loạn cảm giác	Tubezid	04	3,0	
		Ethambutol	02	1,5	

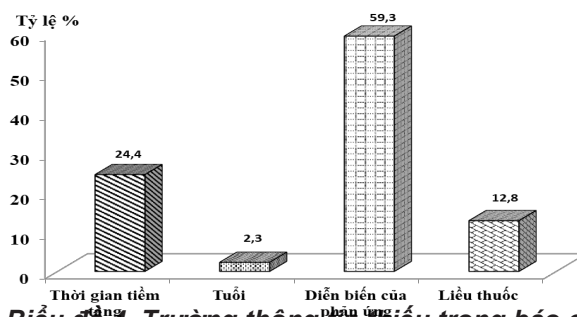
Hệ cơ quan	ADR	Thuốc nghi ngờ	Số lượng	Tỷ lệ	Tỷ lệ (theo cơ quan)
Hệ tim mạch	Rối loạn huyết áp, nhịp tim	Tubezid	02	1,5	1,5
Hệ tiêu hóa	Kém ăn Buồn nôn, nôn...	Tubezid	04	3,0	8,2
		Ethambutol	03	2,2	
	Vàng da Vàng mắt	Tubezid	01	0,7	
	Tăng GOT, GPT	Tubezid Ethambutol INH	03	2,2	
Hệ xương khớp	Sưng đau khớp	Tubezid	05	3,8	6,0
		Ethambutol	03	2,2	
Hệ hô hấp	Khó thở Ho...	Tubezid	02	1,5	3,7
		Ethambutol	03	2,2	
Tổng			134	100	100

134 lượt ADR xuất hiện trên 07 hệ cơ quan, tỷ lệ ADR cao nhất là rối loạn trên da (chiếm 57,5%), sau đó đến các rối loạn toàn thân, thần kinh, tiêu hóa và cơ xương khớp với tỷ lệ tương ứng là 14,9%; 8,2%; 8,2% và 6,0%. Có 01 biểu hiện ADR về cận lâm sàng là tăng men gan, chiếm 2,2%. Tubezid là thuốc nghi ngờ gây ADR nhiều nhất và xuất hiện trên cả 07 hệ cơ quan với các tỷ lệ khác nhau. Cặp thuốc nghi ngờ - ADR chiếm tỷ lệ cao nhất là Tubezid - rối loạn trên da (32,1%)

Bảng 6. Đánh giá chất lượng báo cáo ADR

Năm	Điểm trung bình	Tổng	Báo cáo đạt		Báo cáo chưa đạt	
			Số lượng	Tỷ lệ	Số lượng	Tỷ lệ
2017	0,77 ± 0,20	39	25	64,1	14	35,9
2018	0,83 ± 0,10	19	13	68,4	06	31,6
2019	0,58 ± 0,23	17	06	35,3	11	64,7
2020	0,69 ± 0,27	08	04	50,0	04	50,0
2021	0,65 ± 0,25	03	02	66,7	01	33,3
Tổng	0,74 ± 0,21	86	50	58,1	36	41,9

Số báo cáo ADR đạt chất lượng tốt chiếm 58,1% với điểm báo cáo trung bình là 0,74 ± 0,21. Điểm báo cáo đạt cao nhất trong năm 2018 với 0,83 ± 0,10, chiếm 68,4% và điểm đạt thấp nhất trong năm 2019 là 0,58 ± 0,23 chiếm 35,3%.



Biểu đồ 4. Trường thông tin thiếu trong báo cáo ADR

Trường thông tin thiếu của đa số các báo cáo ADR là “diễn biến của phản ứng” chiếm 59,3%. Một số trường thông tin khác bị thiếu như: thời gian tiềm tàng ADR, liều thuốc và tuổi chiếm tỷ lệ tương ứng là 24,4%; 12,8% và 2,3%.

IV. BÀN LUẬN

Trong 5 năm giai đoạn 2017 - 2021: trong tổng số 107 báo cáo ADR nói chung có 80,4% báo cáo ADR liên quan thuốc chống lao (86 báo cáo) được ghi nhận tại Bệnh viện Phổi Thái Bình, số lượng báo cáo có xu hướng giảm rõ trong 02 năm (năm 2020 và 2021). Nguyên nhân chính chủ yếu do yếu tố khách quan liên quan đến những biến động trong đại dịch COVID-19 gây ảnh hưởng đến hoạt động khám chữa bệnh tại Bệnh viện Phổi Thái Bình. Mặt khác, nhân lực cho công tác Dược lâm sàng còn thiếu (trong tổng số 03 Dược sĩ công tác tại viện chỉ có 01 Dược sĩ phụ trách Dược lâm sàng đồng thời kiêm nhiệm nhiều công việc chuyên môn khác). Các CBYT khác (bác sĩ, điều dưỡng) cũng đảm nhiệm nhiều công việc chuyên môn trong và sau đại dịch, do vậy việc theo dõi và báo cáo ADR bị ảnh hưởng lớn trong những năm gần đây và có xu hướng giảm.

Số báo cáo ADR trên bệnh nhân nam cao hơn so với nữ (chiếm 75,7%). Điều này cũng tương đồng với yếu tố dịch tễ về tỷ lệ nam giới nhiễm lao cao hơn nữ giới do sự khác biệt về lối sống và lao động (lao động nặng, nghiện thuốc lá; thuốc Lào; điều kiện sống không đảm bảo...). Phần lớn bệnh nhân gặp ADR ở nhóm tuổi từ 18-60 tuổi (57,0%) có thể do đây là nhóm đối tượng lao động chính và chưa thực sự quan tâm đến sức khỏe và lối sống bản thân, điều kiện phơi nhiễm với các yếu tố nguy cơ cao hơn. Nhóm tuổi hay gặp ADR đứng thứ hai là trên 60 tuổi với 40,2%. Nguyên nhân chủ yếu là do ở nhóm tuổi này nhiều bệnh nhân có bệnh mắc kèm (suy gan thận, tăng huyết áp, đái tháo đường...) cần dùng thuốc kết hợp kéo dài nên có nguy cơ cao gặp ADR.

Chế phẩm phối hợp Tubezid (rifampicin, isoniazid, pyrazinamid) là thuốc nghi ngờ chiếm tỷ lệ cao nhất với 44,9%. Ethambutol là thuốc nghi ngờ cao thứ hai với tỷ lệ 26,2%. Ngoài ra, tất cả thuốc chống lao hàng 1 đều được ghi nhận ADR với các tỷ lệ khác nhau. Các thuốc này cũng được ghi nhận ADR nhiều tại các cơ sở dữ liệu về thuốc chống lao [1],[4]. Đây cũng là thuốc được sử dụng chủ yếu ở bệnh nhân trong giai đoạn điều trị tấn công, cần phối hợp thuốc và do đó nguy cơ gặp ADR cũng cao hơn.

ADR được ghi nhận nhiều nhất là rối loạn trên da (nổi mẩn đỏ, ngứa) với tỷ lệ tương ứng là 57,5%. Kết quả này tương đồng với nghiên cứu của Nguyễn Hải Bình năm 2019 tại Bệnh viện Lao và

Phổi Quảng Ninh (44,0%) [5]. Biểu hiện ADR thông qua cận lâm sàng chiếm tỷ lệ thấp (2,2%) bao gồm 03 trường hợp tăng men gan (GOT, GPT). Nghiên cứu tương tự của Nguyễn Thị Thủy (năm 2009) tại Bệnh viện Lao và Bệnh Phổi Trung ương ghi nhận tỷ lệ tăng men gan là 16,83% và cao hơn so với nghiên cứu của chúng tôi [6]. Có thể do trong hầu hết phác đồ, bác sĩ đã chủ động dùng thuốc bảo vệ gan để hạn chế và dự phòng tương tác bất lợi xảy ra. Các chỉ số cận lâm sàng bất thường khác chưa được ghi nhận trong mẫu báo cáo (tăng acid uric máu, tăng creatinin...). Trên thực tế, các biểu hiện bất thường về cận lâm sàng này thường ít được phát hiện hoặc bỏ sót, không ghi trong mẫu báo cáo (đặc biệt là ADR nhẹ và chưa biểu hiện lâm sàng). Do đó tỷ lệ gặp ADR về cận lâm sàng có thể cao hơn so với ghi nhận trong báo cáo. Vì việc dùng thuốc chống lao kéo dài và phối hợp nhiều thuốc, do vậy cần phải theo dõi các xét nghiệm cận lâm sàng định kỳ và chú ý đến thay đổi cận lâm sàng ngay khi chưa xuất hiện biểu hiện bất thường trên lâm sàng.

Cặp “Thuốc nghi ngờ - ADR” chiếm tỷ lệ cao nhất là “Tubezid - rối loạn trên da” chiếm 32,1%; tiếp đến là “ethambutol - rối loạn trên da” chiếm 18,7%. Đây là những cặp thuốc - ADR được ghi nhận nhiều [1],[4]. Một số cặp thuốc - ADR đáng chú ý như tăng men gan nghi do INH, Tubezid, ethambutol. Nguyên nhân chủ yếu là do quá trình chuyển hóa của các thuốc gây ra [4]. Vì vậy việc giám sát ADR trên gan cần dự phòng chủ động bởi thuốc hỗ trợ chức năng gan khi bắt đầu dùng thuốc; đặc biệt là rifampicin, pyrazinamid và isoniazid [1],[4]. Ngoài ra, rối loạn thần kinh (mất ngủ, co giật) được ghi nhận duy nhất khi dùng INH (02 trường hợp). Nguyên nhân do thiếu vitamin B6 khi dùng INH kéo dài làm giảm tổng hợp GABA – chất ức chế thần kinh trung ương, do vậy cần bổ sung vitamin B6 để hạn chế ADR về thần kinh.

Theo phân loại mức độ nghiêm trọng chỉ có 5,8% bệnh nhân gặp ADR nghiêm trọng, đa số bệnh nhân gặp ADR không nghiêm trọng (94,2%). Khi ADR xảy ra: “Ngừng thuốc” là biện pháp xử trí thông thường nhất (chiếm 88,4%); sau đó là “Dùng thuốc hỗ trợ điều trị triệu chứng” (chiếm 67,4%). Đây cũng chính là những biện pháp xử trí phù hợp theo khuyến cáo khi gặp ADR tương ứng với các mức độ trên [1],[4],[7]. Sau xử trí, 100% bệnh nhân hồi phục cho thấy sự phù hợp trong xử trí ADR.

Số báo cáo đạt (chất lượng nội dung tốt) vẫn chiếm ưu thế với 58,1% và điểm đánh giá trung bình là $0,74 \pm 0,21$. Chất lượng báo cáo đạt cao nhất trong năm 2018 với điểm trung bình là $0,83 \pm 0,10$. Một nghiên cứu tương tự của Nguyễn Hải Bình trong 3 năm (2017 - 2019) tại viện Lao và Phổi Quảng Ninh cho thấy điểm báo cáo trung bình là $0,84 \pm 0,09$ và cao hơn so với kết quả nghiên cứu của chúng tôi [5].

Số báo cáo ADR chưa đạt (chất lượng nội dung chưa tốt) chiếm tỷ lệ 41,9%, trong đó năm 2019 có số báo cáo chưa đạt cao nhất (64,79%). Điểm báo cáo đạt chất lượng nội dung chưa tốt do các trường thông tin trong nhiều mẫu báo cáo ADR chưa được ghi đầy đủ, đặc biệt là trường thông tin quan trọng có điểm phạt cao là “diễn biến của phản ứng” thường bị ghi thiếu, ghi không phù hợp với nội dung (chiếm 59,3%). Mối liên hệ giữa các trường thông tin trong mẫu báo cáo mâu thuẫn về nội dung (thời gian xảy ra phản ứng, thời gian ghi báo cáo...) chiếm 24,4%. Nguyên nhân do cán bộ tham gia báo cáo chưa hiểu rõ ý nghĩa của các trường thông tin cũng như chưa nhận thức được tầm quan trọng của việc ghi đầy đủ thông tin trong mẫu báo cáo. Kết quả nghiên cứu này cũng phản ánh thực trạng chung về chất lượng báo cáo ADR hiện nay ở nước ta. Hoạt động báo cáo ADR tại Bệnh viện Phổi Thái Bình cần được nâng cao hơn nữa thông qua tập huấn và đào tạo. Phương pháp đánh giá mối quan hệ nhân quả giữa thuốc nghi ngờ và ADR theo WHO được áp dụng trong nghiên cứu này. Đây là một phương pháp được áp dụng phổ biến hiện nay. Kết quả nghiên cứu cho thấy tổng ADR ở 03 mức đánh giá cao nhất (chắc chắn, có khả năng và có thể) chiếm đa số với 86,1%. Như vậy mức độ quan hệ giữa thuốc nghi ngờ và ADR đa số ở 03 mức cao nhất trong 06 mức phân loại theo WHO.

V. KẾT LUẬN

Một số kết luận về báo cáo ADR của thuốc chống lao như sau:

Số báo cáo về ADR của thuốc chống lao chiếm 80,4% tổng số báo cáo ADR tại viện.

75,7% số báo cáo ADR gặp ở nam giới; 57,0% số báo cáo ADR ở nhóm 18-60 (tuổi).

44,9% thuốc nghi ngờ gây ADR là chế phẩm Tubezid, tiếp đến là ethambutol (26,1%).

57,5% ADR là những rối loạn trên da và tổ chức dưới da và 2,2% ADR biểu hiện về cận lâm sàng (tăng enzym gan).

Chủ yếu ADR ở mức độ không nghiêm trọng (94,2%).

58,1% báo cáo ADR đạt chất lượng với điểm báo cáo trung bình $0,74 \pm 0,21$.

Trường thông tin thường ghi thiếu trong mẫu báo cáo là diễn biến của phản ứng (59,3%), thời gian tiềm tàng ADR (24,4%).

86,1% báo cáo có mối quan hệ nhân quả cao giữa thuốc nghi ngờ và ADR.

88,4% xử trí “ngừng thuốc”, 67,4% bổ sung “thuốc điều trị triệu chứng” khi xảy ra ADR.

100% các trường hợp hồi phục sau xử trí.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Bộ Y tế (2014)**, Hướng dẫn hoạt động giám sát phản ứng có hại của thuốc (ADR) trong chương trình chống lao Quốc gia (phụ lục 4 kèm công văn số 562/BVPTW-DAPCL ngày 8/5/2014).
2. **Tomas B.G. Niklas N., Marie L, et al. (2013)**, VigiGrade: A Tool to Identify Well-Documented Individual Case Reports and Highlight systematic Data Quality Issues, Drug Safety, 37, 65-77.
3. **Trung tâm DI & ADR Quốc gia**, “Phương pháp thẩm định báo cáo ADR”, Retrieved,from: <http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/phuongphap-hapthamding.aspx>.
4. **Bộ Y tế (2021)**, Hướng dẫn chẩn đoán, điều trị và dự phòng bệnh lao (Ban hành kèm theo Quyết định số 2760/QĐ-BYT).
5. **Nguyễn Hải Bình (2019)**, “Phân tích biến cố bất lợi liên quan đến thuốc chống lao hàng 1 tại bệnh viện Lao và Phổi Quảng Ninh”, Luận văn thạc sĩ Dược học, Trường Đại học Dược Hà Nội..
6. **Nguyễn Thị Thủy (2009)**, “Khảo sát tác dụng không mong muốn của thuốc kháng lao và cách xử trí trên bệnh nhân điều trị lao tại Bệnh viện Lao và Bệnh Phổi Trung ương”, Luận văn thạc sĩ Dược học, Đại học Dược Hà Nội.
7. **Bộ Y tế (2009)**, Những nguyên lý cơ bản trong sử dụng thuốc và điều trị, tập 1, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội, tr.112-136.