SỞ Y TẾ TỈNH GIA LAI
TRUNG TÂM Y TẾ ĐAK PƠ
KHOA DƯỢC – TTB – VTYT
Số: 13 / ĐVTTT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Đak Pơ, ngày 18 tháng 09 năm 2026

THÔNG TIN THUỐC

V/v ghi nhận và báo cáo ADR, sai sót thuốc và tình huống suýt gây hại

Kính gửi: Các khoa, phòng thuộc Trung tâm Y tế Đak Pơ

Khi có biến cố nghi liên quan đến thuốc, ưu tiên xử trí và an toàn người bệnh trước. Báo cáo có thể thực hiện ngay khi mới nghi ngờ; không cần chờ chứng minh chắc chắn quan hệ nhân quả mới chuyển thông tin cho Khoa Dược.

I. Mục đích

Tăng phát hiện sớm, xử trí kịp thời và học từ phản ứng có hại, sai sót thuốc hoặc nguy cơ suýt xảy ra.

II. Nội dung chuyên môn

Nhận diện sự kiện cần báo cáo

ADR là phản ứng có hại xảy ra khi dùng thuốc; sai sót thuốc là sự kiện có thể dẫn đến sử dụng thuốc không phù hợp hoặc gây hại. Một sự kiện có thể vừa là ADR vừa có yếu tố sai sót; cần ghi nhận trung thực diễn biến mà không vội quy kết.

Báo cáo các phản ứng nghiêm trọng, bất ngờ, mới ghi nhận, liên quan thuốc mới, thuốc nguy cơ cao hoặc người bệnh đặc biệt. Tử vong, đe dọa tính mạng, nhập viện hoặc kéo dài nằm viện, tàn tật và dị tật cần được báo khẩn theo quy định và quy trình hiện hành.

Khuyến khích báo cáo nhầm thuốc, nhầm người bệnh, nhầm liều, nhầm đường dùng, trùng hoạt chất, tương tác, thuốc thiếu hiệu quả, vấn đề chất lượng và tình huống suýt gây hại dù chưa ảnh hưởng người bệnh. Báo cáo sớm giúp nhận diện điểm yếu trong quy trình trước khi có hậu quả.

Nội dung báo cáo và quy trình

Một báo cáo có ích cần nhận diện được người bệnh, người báo cáo, thuốc nghi ngờ và phản ứng hoặc biến cố. Bổ sung tên thuốc, liều, đường dùng, thời điểm bắt đầu, thời điểm xuất hiện, thuốc phối hợp, xét nghiệm, xử trí, kết quả và số lô khi có.

Không trì hoãn báo cáo vì chưa có toàn bộ dữ liệu. Gửi thông tin ban đầu cho Khoa Dược, sau đó bổ sung hồ sơ, kết quả xét nghiệm hoặc diễn biến còn thiếu. Ghi sự kiện trong hồ sơ bệnh án và hoàn thành mẫu báo cáo theo quy trình.

Khoa Dược tập hợp, đánh giá sơ bộ mối liên quan và mức độ nghiêm trọng, phối hợp khoa điều trị hoàn thiện hồ sơ, gửi báo cáo đến Trung tâm Quốc gia hoặc Trung tâm khu vực về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc theo quy định.

Học từ sai sót và vấn đề chất lượng

Báo cáo sai sót nhằm tìm nguyên nhân hệ thống như nhãn khó phân biệt, bảo quản chưa phù hợp, gián đoạn bàn giao, thiếu kiểm tra độc lập hoặc y lệnh không rõ. Mục tiêu là đề xuất biện pháp ngăn lặp lại và theo dõi hiệu quả, không dùng phiếu báo cáo để quy kết cá nhân.

Khi nghi ngờ chất lượng thuốc, giữ lại vỏ hộp, nhãn, số đăng ký, số lô, mẫu thuốc nếu có và thông tin điều kiện bảo quản. Niêm phong, ghi nhận thời điểm và phối hợp Khoa Dược xử lý; không tự tiêu hủy hoặc tiếp tục cấp phát lô đang nghi ngờ.

III. Đề nghị các khoa thực hiện

1. Nhân viên phát hiện biến cố xử trí người bệnh và báo ngay cho bác sĩ phụ trách; sau đó chuyển báo cáo cho Khoa Dược trong thời gian sớm nhất.

Scanned with CamScanner

2. Người báo cáo ghi diễn biến theo thời gian, thuốc nghi ngờ, liều, đường dùng, xét nghiệm, xử trí, kết quả và các yếu tố liên quan; có thể bổ sung dữ liệu sau.

3. Khoa Dược đánh giá sơ bộ, liên hệ khoa điều trị, thực hiện báo cáo theo Quyết định 29/QĐ-BYT và phát cảnh báo khi cần.

4. Trưởng khoa phản hồi việc thực hiện khuyến nghị và theo dõi biện pháp phòng ngừa; báo cáo cả tình huống suýt gây hại.

IV. Tư vấn người bệnh

Giải thích trung thực, dễ hiểu về biểu hiện cần theo dõi và thời điểm cần quay lại khám. Ghi nhận thuốc nghi ngờ trong hồ sơ hoặc giấy ra viện để nhân viên y tế khác biết; không tự dùng lại thuốc nghi gây phản ứng cho đến khi được đánh giá.

V. Tổ chức thực hiện

Tất cả khoa, phòng phổ biến quy trình báo ADR và sai sót cho nhân viên tham gia quy trình thuốc. Khoa Dược làm đầu mối nhận báo cáo, phản hồi cảnh báo, lưu hồ sơ và tổng hợp đề xuất cải tiến.

Đề nghị Trưởng các khoa, phòng phổ biến nội dung đến nhân viên thuộc phạm vi quản lý và phản hồi Khoa Dược nếu phát sinh vướng mắc. Khi thông tin dẫn đến thay đổi điều trị cho một người bệnh, khoa thực hiện ghi nhận can thiệp dược lâm sàng và ý kiến người kê đơn. Sau phổ biến, lưu danh sách tiếp nhận, biên bản hoặc minh chứng điện tử cùng sổ theo dõi hoạt động thông tin thuốc.

Nơi nhận:
– Như trên;
– Ban Giám đốc (báo cáo);
– Hội đồng Thuốc và Điều trị (phối hợp);
– Lưu: VT, KD

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

SỞ Y TẾ TỈNH GIA LAI
TRUNG TÂM Y TẾ ĐAK PƠ

Lê Hữu Nam

Scanned with CamScanner