

ĐỊNH HƯỚNG PHÁT TRIỂN HỆ THỐNG CẢNH GIÁC DƯỢC TẠI VIỆT NAM

NGUYỄN HOÀNG ANH
TRUNG TÂM DI & ADR QUỐC GIA



Bệnh viện Chợ rẫy/Trung tâm DI&ADR khu vực phía Nam, 31/08/2011

TẦM QUAN TRỌNG CỦA THÔNG TIN THUỐC VÀ CẢNH GIÁC DƯỢC

CHĂM SÓC SỨC KHỎE CỘNG ĐỒNG

Chính sách thuốc QG

Bảo đảm SD thuốc
hợp lý, an toàn, hiệu quả

QUẢN LÝ
PHÂN PHỐI

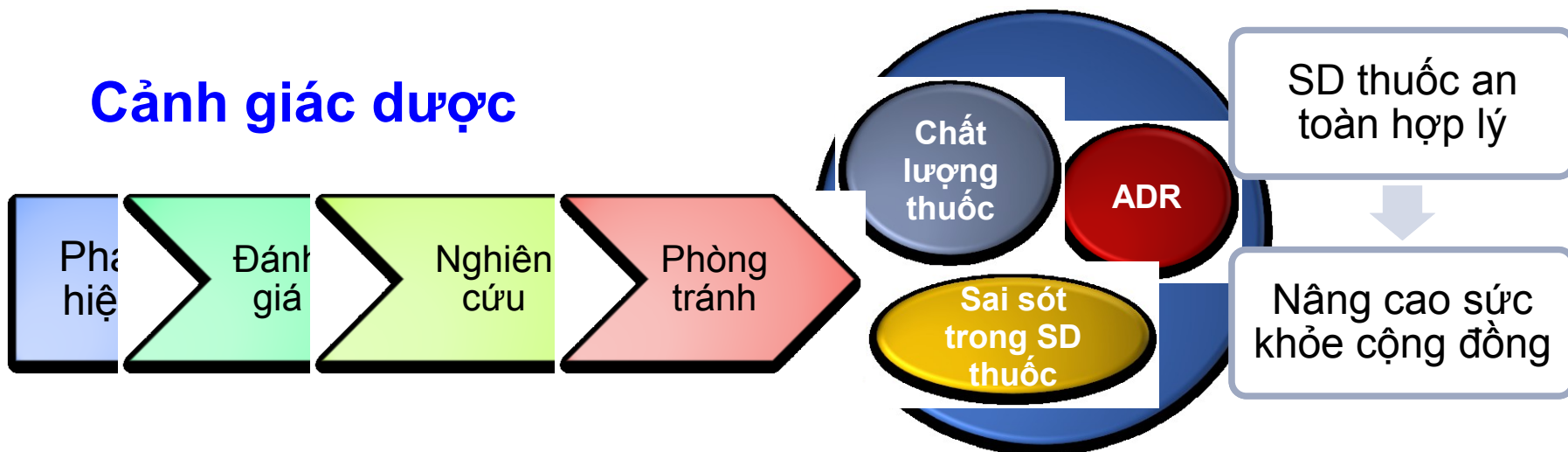
KÊ ĐƠN
SỬ DỤNG

GIÁM SÁT
ADRs

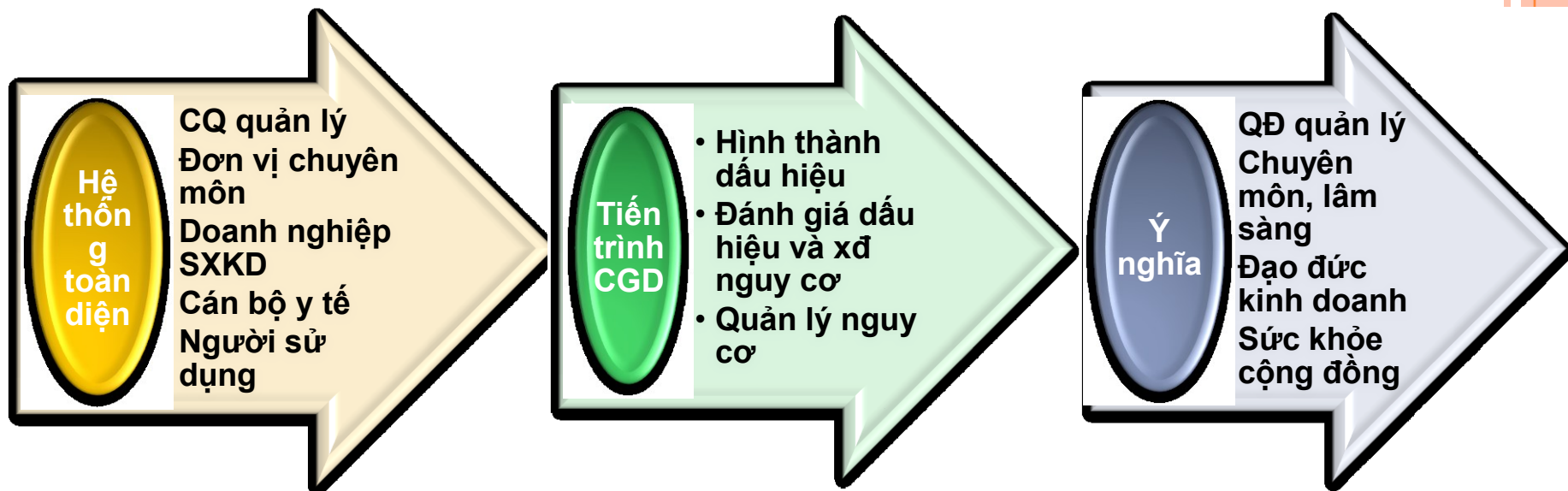
Thông tin/đảm bảo an toàn thuốc là chìa khóa
sử dụng thuốc hợp lý

TẦM QUAN TRỌNG CỦA CẢNH GIÁC DƯỢC

Cảnh giác dược



Triển khai một hệ thống toàn diện



LỊCH SỬ XÂY DỰNG HỆ THỐNG CẢNH GIÁC DƯỢC TẠI VIỆT NAM

1994
TT ADR
phía Bắc



1998
TT ADR
phía Nam

1999
Thành viên chính
thức của UMC

2005
Cục QLD trực
tiếp quản lý

Một số thành tựu:

- Kiểm soát chất lượng thuốc
- Xây dựng hệ thống báo cáo ADR
- Ban hành một số văn bản pháp quy liên quan đến hoạt động theo dõi ADR



CÁC VĂN BẢN PHÁP QUY

Thông tư
08/BYT-TT
(1997)

Chức năng,
nhiệm vụ
của Hội
đồng thuốc
và ĐT
- HĐT&ĐT
tổ chức đơn
vị thông tin
thuốc (DIU)
và theo dõi
ADR.

Công văn
10766 và 3483/
YT-ĐT
(2004)

- Hướng dẫn
tổ chức hoạt
động của
DIU trong BV
– Tất cả các
BV phải
thành lập
DIU.

Luật Dược
Thông tư
13/2009/TT-
BYT

Quy định về
các vấn đề
liên quan đến
TTT trong hệ
thống y tế,
trong đó có
DIU BV

Quyết định
991/QĐ
-BYT)

Thành lập
Trung tâm
quốc gia về
TTT và theo
dõi ADR

MỘT SỐ VẤN ĐỀ CÒN TỒN TẠI CỦA HỆ THỐNG CGD Ở VIỆT NAM

Hệ thống/mạng lưới: đã hình thành nhưng

- Chưa toàn diện (thiếu nhiều mắt xích)
- Chưa có sự kết nối chặt chẽ,, chưa kết nối với các chương trình y tế, thử nghiệm lâm sàng, thuốc y học cổ truyền...

Khung pháp lý và các hướng dẫn chuẩn: đã đề cập nhưng

- Chưa quy định đầy đủ vai trò của từng thành phần trong hệ thống và cơ chế hoạt động của hệ thống
- Thiếu những hướng dẫn mang tính thực hành cho các hoạt động trong tiến trình CGD

CSVG và nhân lực: đã được hỗ trợ nhưng

- Chưa có TT khu vực, thiếu cán bộ chuyên trách ở tuyến cơ sở
- Hạn chế về kỹ năng chuyên sâu ở cán bộ làm CGD

Nhận thức của CBYT và các đối tác: đã tham gia nhưng

- Chưa tích cực tham gia vào hệ thống
- Hạn chế trong nhận thức về tầm quan trọng và phạm vi CGD

Hệ thống báo cáo tự nguyện và phản hồi thông tin: đã hình thành nhưng

- Số lượng, chất lượng báo cáo chưa cao; mới dừng ở hình thức báo cáo ADR
- Chưa tạo được cơ chế phản hồi thông tin có hiệu quả



HỆ THỐNG THÔNG TIN THUỐC VÀ CẢNH GIÁC DƯỢC TẠI VIỆT NAM

2009, Trung tâm DI&ADR Quốc gia ra đời

Quyết tâm của Bộ Y tế:
Tăng cường và phát triển hệ thống Cảnh giác dược
Việt Nam

Kế hoạch tổng thể Củng cố và phát triển
Hệ thống đảm bảo an toàn thuốc/Cảnh giác dược
tại Việt Nam đến năm 2015, tầm nhìn đến năm 2020

HỆ THỐNG THÔNG TIN THUỐC VÀ CẢNH GIÁC DƯỢC TẠI VIỆT NAM

Mục tiêu chung

Xây dựng hệ thống DI & PV toàn diện nhằm đảm bảo an toàn trong sử dụng thuốc tại Việt nam

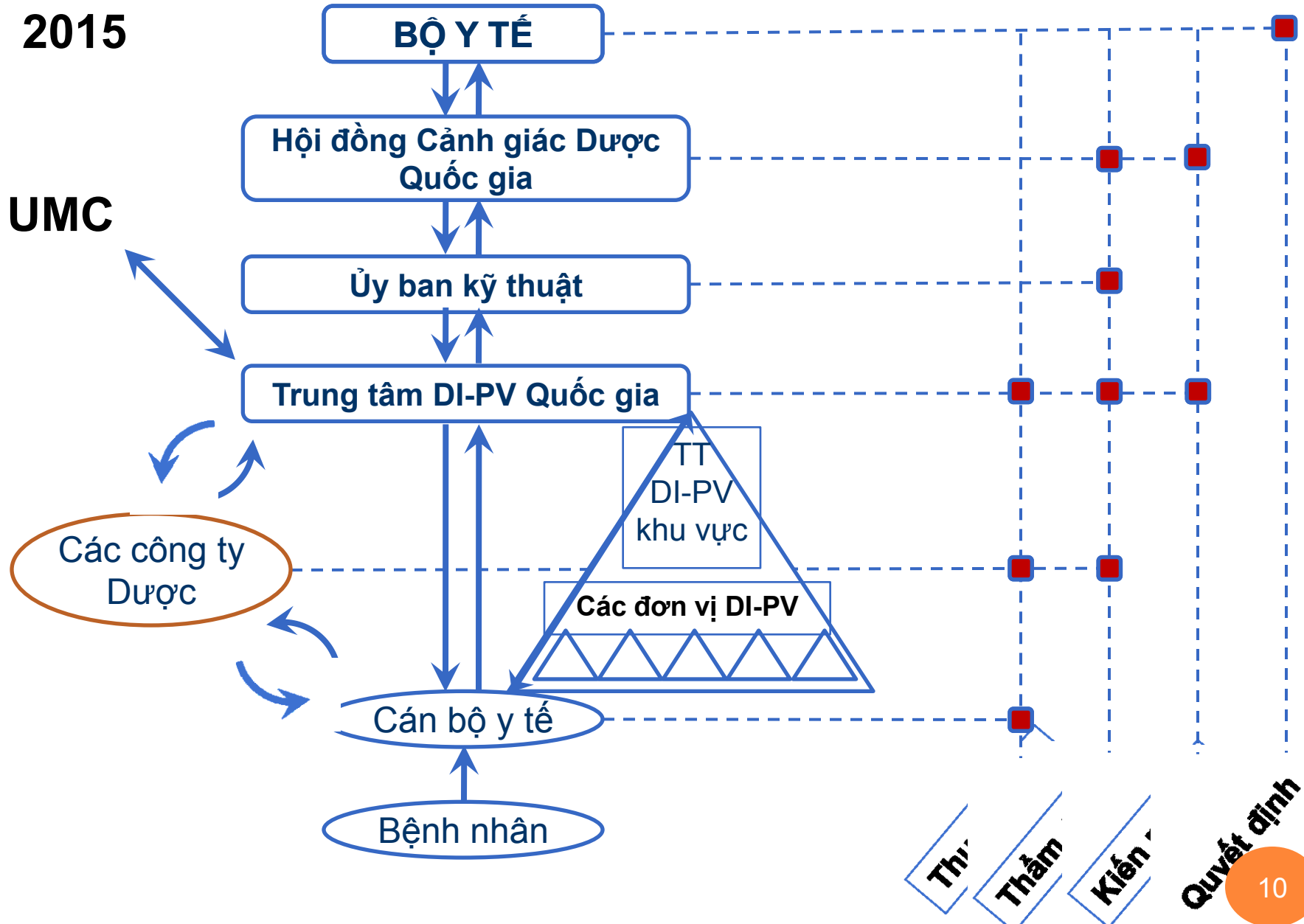


HỆ THỐNG THÔNG TIN THUỐC VÀ CẢNH GIÁC DƯỢC TẠI VIỆT NAM

Mục tiêu cụ thể

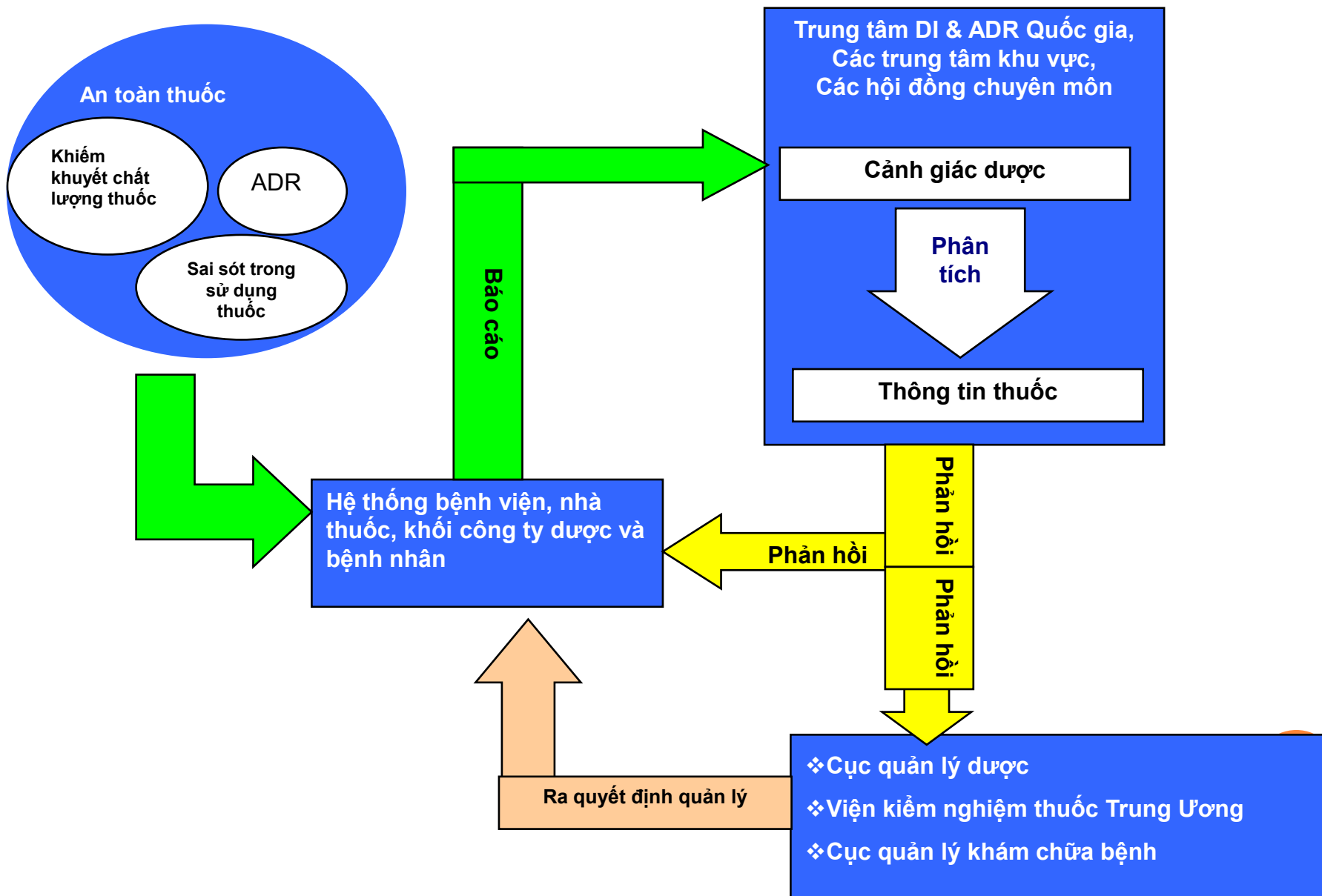
- 1 **Nâng cao hiệu quả chăm sóc và đảm bảo an toàn cho bệnh nhân trong quá trình sử dụng thuốc**
- 2 **Phát hiện các vấn đề liên quan đến sử dụng thuốc, cung cấp và phản hồi thông tin kịp thời**
- 3 **Góp phần đánh giá lợi ích, nguy cơ, hiệu quả và tính an toàn của thuốc nhằm ngăn ngừa, giảm thiểu nguy cơ và tối đa hóa lợi ích của thuốc**
- 4 **Khuyến khích sử dụng thuốc an toàn, hợp lý và có hiệu quả**
- 5 **Thúc đẩy nhận thức, giáo dục và đào tạo lâm sàng trong Cảnh giác Dược, truyền thông có hiệu quả đến cộng đồng**

MÔ HÌNH HỆ THỐNG CẢNH GIÁC DƯỢC TẠI VIỆT NAM

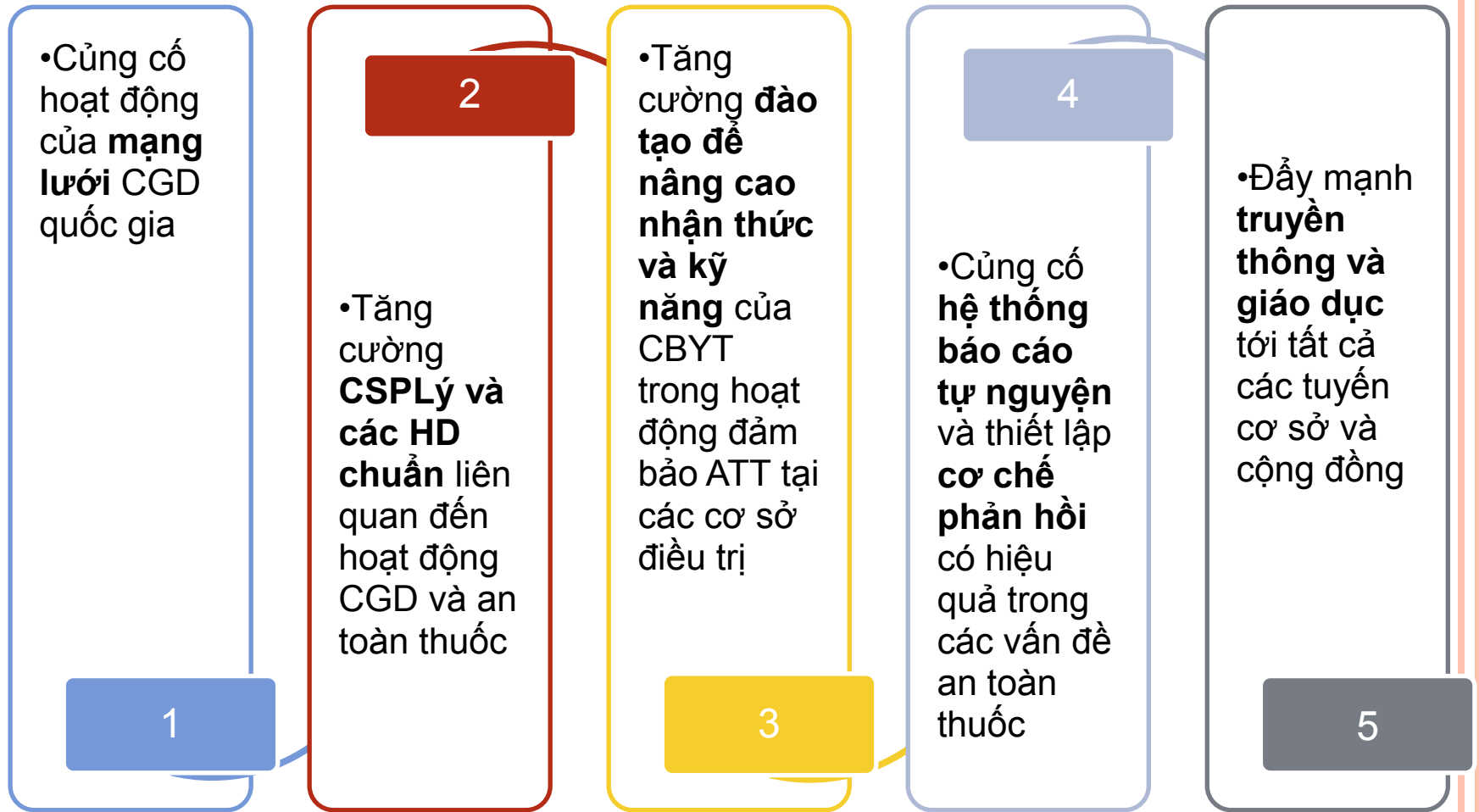


MÔ HÌNH HỆ THỐNG CẢNH GIÁC DƯỢC TẠI VIỆT NAM

Chu trình xử lý và phản hồi thông tin



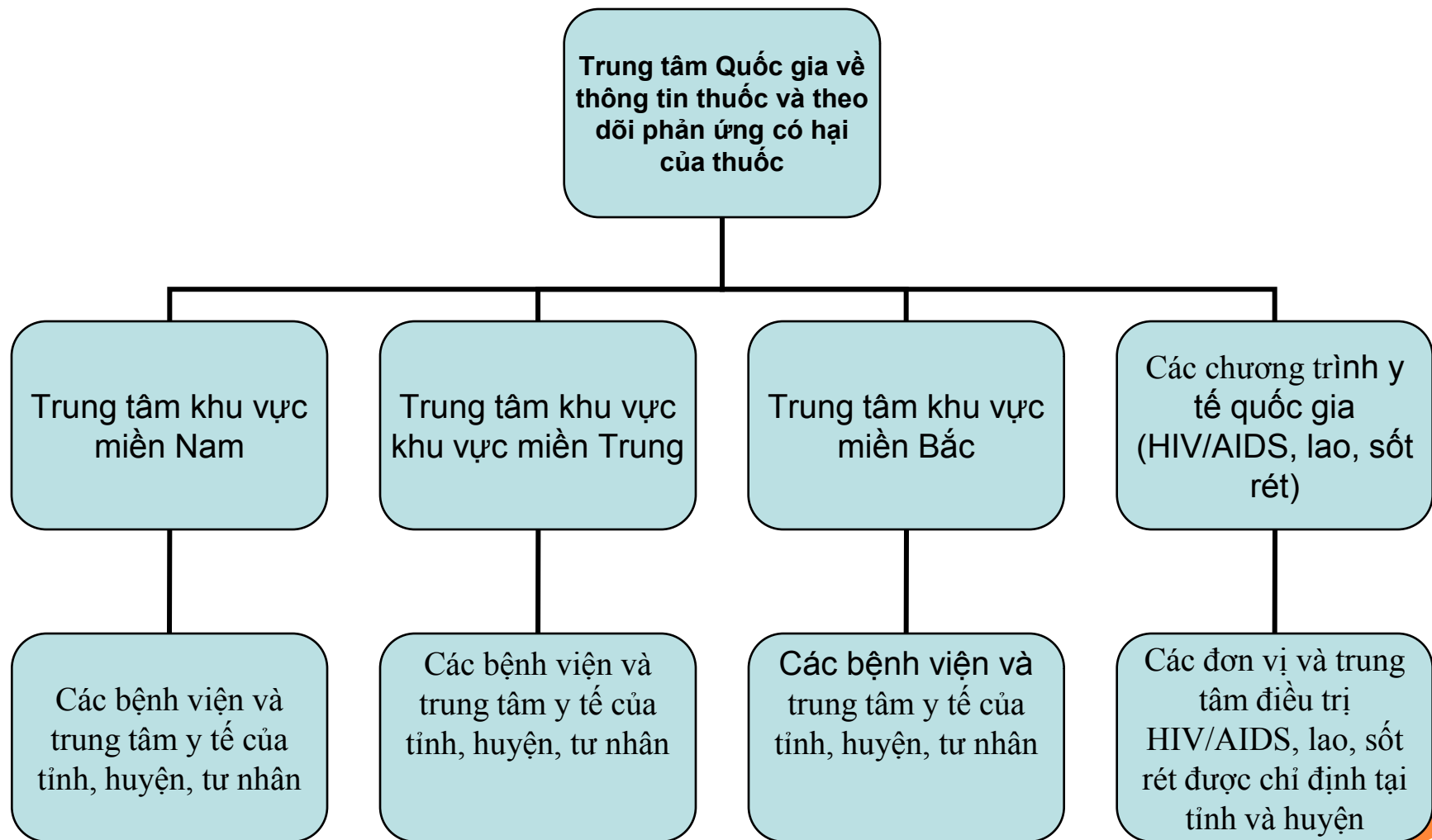
CÁC GIẢI PHÁP DỰ KIẾN SẼ TRIỂN KHAI



CÁC GIẢI PHÁP- Hoạt động cụ thể

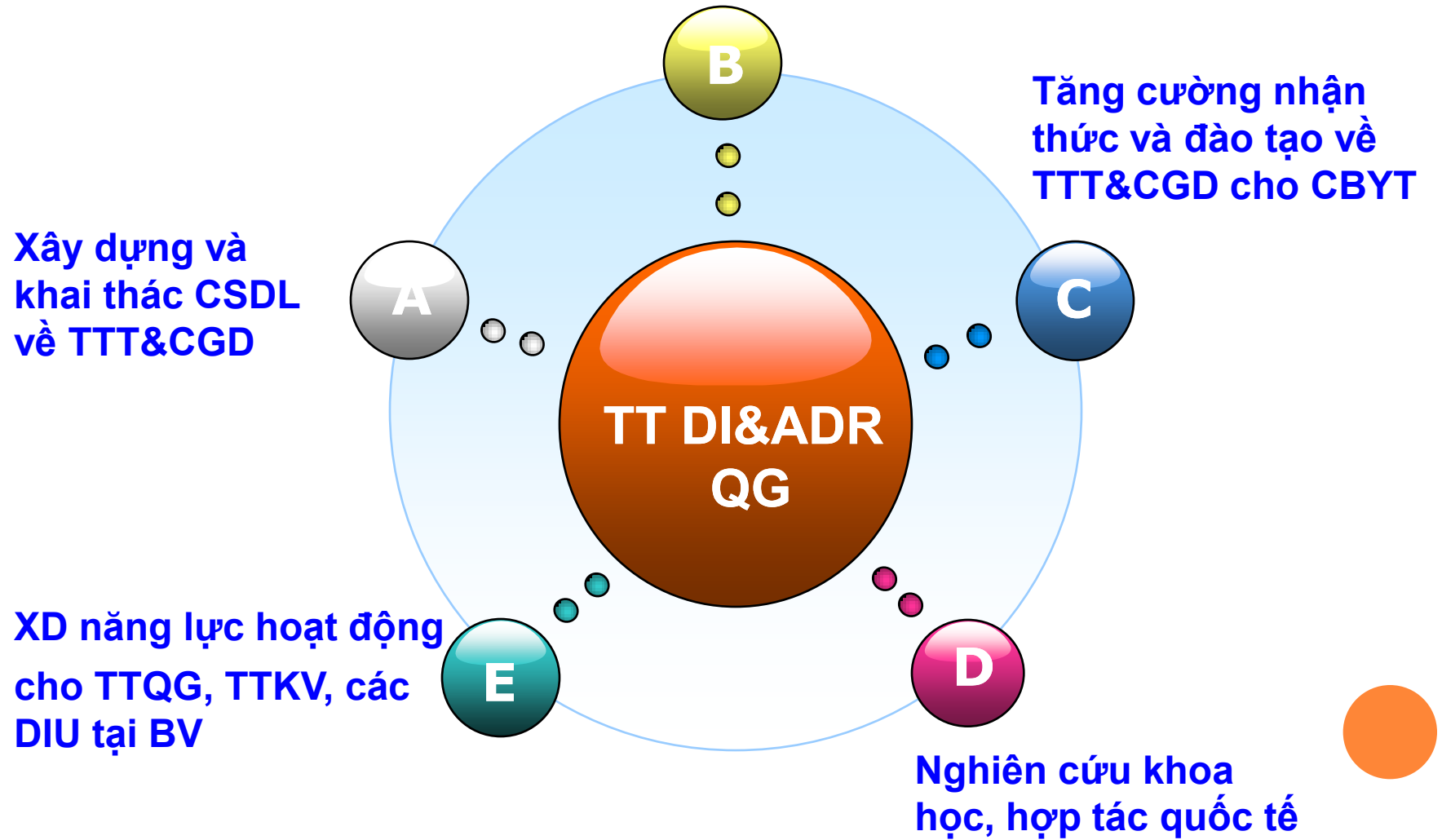
1

Củng cố hoạt động của hệ thống CGD quốc gia



PHÁT TRIỂN HỆ THỐNG THEO MÔ HÌNH MỘT ĐẦU MỐI

Là đơn vị đầu ngành giúp Bộ Y tế
phát triển hệ thống toàn diện trên cả nước



CÁC GIẢI PHÁP- Hoạt động cụ thể

1

Củng cố hoạt động của hệ thống CGD quốc gia

Củng cố hoạt động Trung tâm DI&ADR Quốc gia và Hội đồng CGD Quốc gia (CSVC, công cụ và nhân lực/kỹ năng chuyên môn)

Xây dựng và triển khai hoạt động của các Trung tâm khu vực (CSVC, công cụ và nhân lực/kỹ năng chuyên môn)

Củng cố và kiện toàn hoạt động của Đơn vị TTT và Hội đồng thuốc & điều trị ở bệnh viện theo hướng đảm bảo an toàn thuốc trong các cơ sở điều trị

Kết nối để triển khai các hoạt động đặc thù trong các chương trình y tế Quốc gia, thử nghiệm lâm sàng, thuốc y học cổ truyền...

CÁC GIẢI PHÁP- Hoạt động cụ thể



Tăng cường cơ sở pháp lý và các hướng dẫn/quy trình liên quan đến hoạt động CGD và an toàn thuốc.....●

Xây dựng **Chính sách Quốc gia về đảm bảo ATT/CGD** để tạo CSPL cho hệ thống CGD và phản ánh được vai trò của mỗi đối tác trong hệ thống



Xây dựng một số hướng dẫn quốc gia/quy trình chuẩn quốc gia (Hướng dẫn quốc gia về đảm bảo ATT, GPP- Thực hành CGD tốt) để nhất quán quy trình hoạt động của hệ thống

CÁC GIẢI PHÁP- Hoạt động cụ thể



Tăng cường đào tạo để nâng cao nhận thức và kỹ năng của CBYT trong hoạt động đảm bảo ATT tại các cơ sở điều trị

Xây dựng tài liệu đào tạo cho các đối tượng CBYT khác nhau (đào tạo chính quy/liên tục, đào tạo cho CBYT nói chung/đặc thù, đào tạo cho CB CGD ở doanh nghiệp...)

Đào tạo kỹ năng ToT cho các cán bộ chuyên trách tham gia giảng dạy

Tiến hành mở các khóa đào tạo cho các đối tượng CBYT khác nhau dưới các hình thức khác nhau (đào tạo tập trung, đào tạo tại chỗ...) và theo lộ trình.

Lồng ghép trong các hoạt động trau dồi chuyên môn của CBYT tại các CSĐT để liên tục nâng cao nhận thức và kỹ năng của CBYT về CGD

CÁC GIẢI PHÁP- Hoạt động cụ thể



Củng cố hệ thống báo cáo tự nguyện và thiết lập cơ chế phản hồi có hiệu quả trong các vấn đề an toàn thuốc

Chuẩn hóa các biểu mẫu báo cáo (tương lai hướng tới có mẫu báo cáo cho bệnh nhân, cho từng chương trình y tế, TNLS, phơi nhiễm thuốc ở PNCT...)

Chuẩn hóa các quy trình chuẩn tại từng mắt xích của hệ thống để nâng cao chất lượng hoạt động

Nâng cấp cơ sở dữ liệu lưu trữ báo cáo ADR và các bộ công cụ xử lý báo cáo để kết hợp với các quy trình một cách có hiệu quả

Hoàn thiện cơ chế phản hồi, hình thức phản hồi để phản hồi kịp thời giữa các đối tác và tới CBYT trong các vấn đề ATT (phản hồi khẩn, phản hồi định kỳ...)

Tiến hành các nghiên cứu đánh giá sử dụng thuốc

CÁC GIẢI PHÁP- Hoạt động cụ thể



Đẩy mạnh truyền thông và giáo dục tới tất cả các tuyến cơ sở và cộng đồng

Đẩy mạnh xuất bản ấn phẩm về an toàn thuốc (bản tin CGD định kỳ, sách chuyên ngành, các loại ấn phẩm có hình ảnh minh họa...)

Phân phát các tài liệu mang tính tuyên truyền/ giáo dục tới tất cả các tuyến y tế và cộng đồng (tờ rời, áp phích, CD-ROM...)

Thực hiện các chương trình truyền thông nâng cao nhận thức cho cộng đồng trên sóng phát thanh, truyền hình

ĐÁNH GIÁ HIỆU QUẢ HOẠT ĐỘNG

- ❑ Xây dựng bộ tiêu chí đánh giá hiệu quả của mỗi hoạt động/biện pháp, từ đó đánh giá năng lực của hệ thống
- ❑ Dự kiến sử dụng bộ công cụ **IPAT** (Indicator-Based Pharmacovigilance Assessment Tool)
→ là cẩm nang tập hợp các tiêu chí một cách có hệ thống để đánh giá mạng lưới CGD ở các nước đang phát triển



NHỮNG ĐIỀU KIỆN ĐẢM BẢO THỰC HIỆN

Tài chính

- Kinh phí thường xuyên (Bộ Y tế)
- Chờ dự án Global Fund được phê duyệt
- Hỗ trợ từ các đối tác khác

CSVN, các công cụ và nhân lực/kỹ năng

- TT Qgia, Hội đồng CGD Quốc gia
- TT KVực
- Tuyển cơ sở

Văn bản pháp quy và các tài liệu chuẩn chuyên môn

Sự tham gia và cam kết phối hợp của các đối tác trong hệ thống



BƯỚC ĐẦU TRIỂN KHAI KẾ HOẠCH THỰC HIỆN (2011)



HANOI UNIVERSITY OF PHARMACY



WORLD HEALTH ORGANIZATION



NATIONAL DI & ADR CENTRE

HỘI THẢO

TĂNG CƯỜNG MẠNG LƯỚI AN TOÀN THUỐC VÀ CẢNH GIÁC DƯỢC TẠI VIỆT NAM

WORKSHOP ON

STRENGTHENING SAFETY AND PHARMACOVIGILANCE NETWORK FOR MEDICINES IN VIETNAM

14 - 17 December 2010

HANOI UNIVERSITY OF PHARMACY - 13 - 15 LE THANH TONG - HA NOI

CAM KẾT ĐỒNG THUẬN

Về việc phối hợp trong tăng cường mạng lưới An toàn thuốc và Cảnh giác Dược tại Việt Nam



BƯỚC ĐẦU TRIỂN KHAI KẾ HOẠCH THỰC HIỆN (2011)

THÀNH LẬP TRUNG TÂM KHU VỰC PHÍA NAM

BỘ Y TẾ

Số: *571*/QĐ-BYT

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày *01* tháng ~~03~~ năm ~~2011~~

CÔNG VĂN BẢN

Số:.....*09*.....

Ngày *17* tháng *3* năm *2011*

QUYẾT ĐỊNH

Về việc thành lập Trung tâm khu vực về thông tin thuốc
và theo dõi phản ứng có hại của thuốc thành phố Hồ Chí Minh
trực thuộc Bệnh viện Chợ Rẫy



BƯỚC ĐẦU TRIỂN KHAI KẾ HOẠCH THỰC HIỆN (2011)

DỰ ÁN

HỖ TRỢ HỆ THỐNG Y TẾ DO QUỸ TOÀN CẦU TÀI TRỢ (GIAI ĐOẠN 2012-2016) TIÊU HỢP PHẦN CẢNH GIÁC DƯỢC



Investing in our future

The Global Fund

To Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria

PHARMACEUTICAL SYSTEMS STRENGTHENING
AND PHARMACOVIGILANCE
INFORMATION NOTE



RẤT MONG MUỐN NHẬN ĐƯỢC SỰ HỢP TÁC VÀ HỖ TRỢ TỪ CÁC ĐỐI TÁC

**Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại
của thuốc (The National DI&ADR Center)**

Trường ĐH Dược Hà nội

Tầng 3, tòa nhà GMP, 13 – 15 Lê Thánh Tông, Hoàn Kiếm, Hà nội

Điện thoại: 04 3 9335618; Fax: 04 3 9 33 5642

Email: di.pvcenter@vnn.vn

Website: <http://canhgiacduoc.org.vn/>



Và ghé thăm:



TRA CỨU THÔNG TIN THUỐC



Bộ cơ sở dữ liệu thông tin thuốc bao gồm chuyên luận của các thuốc hay được sử dụng trong

TIN MỚI



Chỉ đạo của Thứ trưởng Cao Minh Quang về triển khai hoạt động của Trung tâm DI & ADR Quốc gia

Sau hơn một tháng Trung tâm DI & ADR Quốc gia chính thức khai trương và đi vào hoạt động, ngày 21/7/2022, Thứ trưởng Cao Minh

CÁC TIN KHÁC

- ▶ Sự phối hợp statin-macrolid và hội chứng tiêu cơ vân cấp
- ▶ Thuốc chống trầm cảm: Nguy cơ gãy xương
- ▶ Trở lại vấn đề nguy cơ phản ứng nhạy cảm với ánh sáng khi sử dụng Ketoprofen bôi tại chỗ

<http://canhgiacduoc.org.vn/>



XIN CHÂN THÀNH CẢM ƠN