

BÁO CÁO PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC

**THÔNG TIN VỀ NGƯỜI BÁO CÁO, BỆNH NHÂN VÀ ĐƠN VỊ BÁO CÁO
SẼ ĐƯỢC BẢO MẬT**

Nơi báo cáo: BVCh 27 Trung 2 Sĩ rơm
Mã số báo cáo của đơn vị: 24.10.1BC#1018
Mã số báo cáo (do Trung tâm quốc gia quản lý):

Xin anh/chị hãy báo cáo kể cả khi không chắc chắn về sản phẩm đã gây ra phản ứng và/hoặc không có đầy đủ các thông tin

A. THÔNG TIN VỀ BỆNH NHÂN

1. Họ và tên: <u>Lý Hồng Nhi</u>	2. Ngày sinh: Hoặc tuổi: <u>34</u>	3. Giới tính: <input type="checkbox"/> Nam <input checked="" type="checkbox"/> Nữ
4. Cân nặng: <u>60</u> kg		

B. THÔNG TIN VỀ PHẢN ỨNG CÓ HẠI (ADR)

5. Ngày xuất hiện phản ứng: 09/12/24		6. Phản ứng xuất hiện sau bao lâu (tính từ lần dùng cuối cùng của thuốc nghi ngờ): 2-3 phút
--------------------------------------	--	---

<p>7. Mô tả biểu hiện ADR</p> <p>Da: vết loét sâu, chảy dơ trên nền hồng ban từng mảng, giới hạn rõ, dịch màu trắng, số lượng nhiều vì tổ chức hoại tử, lâu, đen.</p>	<p>8. Các xét nghiệm liên quan đến phản ứng</p> <p>9. Tiền sử (dị ứng, thai nghén, nghiện thuốc lá, nghiện rượu, bệnh gan, bệnh thận...)</p> <p>Cách 01 tháng thì tự khỏi</p> <p>10. Cách xử trí phản ứng</p> <ul style="list-style-type: none"> - Corticoid - kháng histamin
---	---

11. Mức độ nghiêm trọng của phản ứng	<input checked="" type="checkbox"/> Nhập viện/Kéo dài thời gian nằm viện	<input type="checkbox"/> Dị tật thai nhi
<input type="checkbox"/> Tử vong	<input type="checkbox"/> Tàn tật vĩnh viễn/nặng nề	<input type="checkbox"/> Không nghiêm trọng
<input type="checkbox"/> Đe dọa tính mạng		

12. Kết quả sau khi xử trí phản ứng

<input type="checkbox"/> Tử vong do ADR	<input type="checkbox"/> Chưa hồi phục	<input type="checkbox"/> Hồi phục có di chứng	<input type="checkbox"/> Không rõ
<input type="checkbox"/> Tử vong không liên quan đến thuốc	<input type="checkbox"/> Đang hồi phục	<input checked="" type="checkbox"/> Hồi phục không có di chứng	

C. THÔNG TIN VỀ THUỐC NGHI NGỜ GÂY ADR

[illegible][illegible]

16. Các thuốc dùng đồng thời (Ngoại trừ các thuốc dùng điều trị/ khắc phục hậu quả của ADR)

Tên thuốc	Dạng bào chế, hàm lượng	Ngày điều trị (ngày/tháng/năm) Bắt đầu	Kết thúc	Tên thuốc	Dạng bào chế, hàm lượng	Ngày điều trị (ngày/tháng/năm) Bắt đầu	Kết thúc
Phenytoin	viên nén 100mg	19/11/24	-				
Clonazepam	viên nén, 10mg	19/11/24	-				
Methyloprednisolone	16mg	19/11/24	24/11/24				

D. PHẢN THẨM ĐỊNH ADR CỦA ĐƠN VỊ

17. Đánh giá mối liên quan giữa thuốc và ADR

- ☐ Chắc chắn
☒ Có khả năng
☐ Có thể

- ☐ Không chắc chắn
☐ Chưa phân loại
☐ Không thể phân loại

☐ Khác :

18. Đơn vị thẩm định ADR theo thang nào?

☒ Thang WHO☐ Thang Naranjo☐ Thang khác:

19. Phản bình luận của cán bộ y tế (nếu có)

E. THÔNG TIN VỀ NGƯỜI BÁO CÁO20. Họ và tên: Ông. Thi Kiều LinhNghề nghiệp/Chức vụ: chuyên viên y học

Điện thoại liên lạc:

Email: asinh.st@gmail.com

21. Chữ ký

22. Dạng báo cáo:

☒ Lần đầu/ ☐ Bổ sung23. Ngày báo cáo: 23/12/2024

Xin chân thành cảm ơn!

HƯỚNG DẪN LÀM BÁO CÁO

Xin hãy báo cáo tất cả các phản ứng có hại mà anh/chị nghi ngờ, đặc biệt khi:

- Các phản ứng liên quan tới thuốc mới
- Các phản ứng không mong muốn hoặc chưa được biết đến
- Các phản ứng nghiêm trọng
- Tương tác thuốc
- Thất bại trong điều trị
- Các vấn đề về chất lượng thuốc
- Các sai sót trong quá trình sử dụng thuốc.

Mẫu báo cáo này được áp dụng cho các phản ứng gây ra bởi:

- Thuốc và các chế phẩm sinh học
- Vắc xin
- Các thuốc cổ truyền hoặc thuốc có nguồn gốc dược liệu
- Thực phẩm chức năng.

Người báo cáo có thể là:

- Bác sĩ
- Dược sĩ
- Nha sĩ
- Y tá/ điều dưỡng/nữ hộ sinh
- Các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe khác.

Cách báo cáo:

- Điền thông tin vào mẫu báo cáo
- Chỉ cần điền những phần anh/chị có thông tin
- Có thể đính kèm thêm một vài trang (nếu mẫu báo cáo không đủ khoảng trống để điền thông tin hay có những xét nghiệm liên quan).
- Xin hãy gửi báo cáo về Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc theo các địa chỉ sau:



Thư: Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc

Trường Đại học Dược Hà Nội

13-15 Lê Thánh Tông, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội



Fax: 024 3933.5642



Điện thoại: 024 3933.5618

Website: <http://canhgiacdruoc.org.vn>Email: di.pvcenter@gmail.com

Anh/chị có thể lấy mẫu báo cáo này tại khoa Dược, phòng Kế hoạch tổng hợp của bệnh viện hoặc tải từ trang web <http://canhgiacdruoc.org.vn>. Nếu có bất kỳ thắc mắc nào, anh/chị có thể liên hệ với Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc theo số điện thoại 024 3933 5618 hoặc theo địa chỉ email di.pvcenter@gmail.com.

Phần dành cho Trung tâm DI & ADR Quốc gia

1. Gửi xác nhận tới đơn vị báo cáo		3. Phản ứng đã có trong y văn/ SPC/ CSDL	
2. Phân loại phản ứng		4. Nhập dữ liệu vào hệ cơ sở dữ liệu quốc gia	
<input type="checkbox"/> Thuốc mới <input type="checkbox"/> Nghiêm trọng	<input type="checkbox"/> Thuốc cũ <input type="checkbox"/> Không nghiêm trọng	5. Nhập dữ liệu vào phần mềm Vigiflow	
6. Mức độ nghiêm trọng của phản ứng			
Đe dọa tính mạng/ gây tử vong		Nhập viện/ kéo dài thời gian nằm viện	Gây dị tật/ tàn tật
		Liên quan tới lạm dụng/ phụ thuộc thuốc	
7. Gửi báo cáo tới hội đồng thẩm định		Ngày gửi	
		8. Gửi báo cáo cho UMC	Ngày gửi
9. Kết quả thẩm định			
<input type="checkbox"/> Chắc chắn <input type="checkbox"/> Có khả năng <input type="checkbox"/> Có thể		<input type="checkbox"/> Không chắc chắn <input type="checkbox"/> Chưa phân loại <input type="checkbox"/> Không thể phân loại	
10. Người quản lý báo cáo		11. Ngày:	12. Chữ ký