

THỰC HÀNH

DƯỢC LÂM SÀNG



LỜI NÓI ĐẦU

Tài liệu Thực tập Dược lâm sàng dành cho đào tạo hệ đại học, nhằm trang bị những kỹ năng cơ bản trong thực hành dược lâm sàng. Thông qua các bài thực tập, sinh viên sẽ được vận dụng những kiến thức cơ bản để xây dựng kỹ năng thực hành chuyên môn đồng thời phát triển các kỹ năng làm việc nhóm, giải quyết vấn đề, báo cáo và thuyết trình.

+ Được chỉnh lý và cập nhật theo chương trình Dược lâm sàng – VMU năm 2023, căn cứ theo Giáo trình thực hành Dược Lâm sàng của Đại học Y Hà Nội, chủ biên : TS Nguyễn Thị Hương Liên.

+ Được cung cấp bởi DrB – VMU TestExam

+ Chỉ lưu hành nội bộ nhằm phục vụ việc học của nhóm VMU TestExam.

- Bao gồm nội dung về thực hành, mục tiêu, kiến thức cần chuẩn bị, tiến trình buổi thực hành và lượng giá kết quả.

- Các mẫu báo cáo, câu hỏi ví dụ minh họa và bài tập thực hành.

Mục lục	
Bài thực hành số 1. Tra cứu thông tin thuốc từ các nguồn thông tin thuốc không trực tuyến (offline)	1
Bài thực hành số 2. Tra cứu thông tin thuốc từ các nguồn thông tin thuốc trực tuyến (online)	6
Bài thực hành số 3. Tra cứu tương tác thuốc	21
Bài thực hành số 4. Phân tích tương tác thuốc trong đơn thuốc	27
Bài thực hành số 5. Thực hành tính toán các thông số cơ bản trong hướng dẫn sử dụng thuốc	32
Bài thực hành số 6. Thực hành sử dụng một số dụng cụ và dạng bào chế đặc biệt	44
Bài thực hành số 7. Tra cứu thông tin thuốc sử dụng cho các đối tượng đặc biệt	61
Bài thực hành số 8. Báo cáo adr dựa trên tình huống lâm sàng thực tế	65
Bài thực hành số 9. Đánh giá mối quan hệ nhân quả giữa thuốc nghi ngờ và ADR	70
Bài thực hành số 10. Thực hành khai thác thông tin bệnh án phục vụ cho phân tích ca lâm sàng	86
Bài thực hành số 11. Phân tích ca lâm sàng theo qui trình	94
Bài thực hành số 12. Seminar về việc sử dụng thuốc trong ca lâm sàng	99

Bài thực hành số 1

TRA CỨU THÔNG TIN THUỐC TỪ CÁC NGUỒN THÔNG TIN THUỐC KHÔNG TRỰC TUYẾN

(OFFLINE)

1. Đặt vấn đề

Nguồn thông tin thuốc không trực tuyến, bao gồm: sách giấy, sách điện tử, phần mềm thông tin thuốc..., được sử dụng phổ biến trên lâm sàng vì tính sẵn có và tiện dụng. Trong bài thực hành này, sinh viên sẽ thực hành các bước trong qui trình thông tin thuốc đã được giới thiệu trong sách giáo khoa Dược lâm sàng, tập trung vào các nguồn thông tin thuốc không trực tuyến thường dùng. Các nguồn thông tin này có thể khác nhau về cấu trúc, nội dung và tính cập nhật. Vì vậy, trước khi tìm kiếm, sinh viên cần hiểu rõ các đặc điểm này của các nguồn thông tin để việc tìm kiếm và đánh giá thông tin trở nên hiệu quả hơn.

2. Mục tiêu

Sau khi hoàn thành bài thực hành này, sinh viên có khả năng:

- Mô tả được đặc điểm về cấu trúc và nội dung của một số tài liệu tra cứu thông tin thuốc không trực tuyến thường dùng: Dược thư Quốc gia Việt Nam, Martindale: The Complete Drug Reference, AHFS Drug Information, British National Formulary (BNF), British National Formulary for Children (BNFC), Meyler's side effects of drugs, Drugs during pregnancy and lactation.
- Xác định và phân loại được câu hỏi thông tin thuốc để định hướng được các nguồn thông tin thuốc không trực tuyến thích hợp .
- Tìm kiếm và đánh giá được thông tin từ các nguồn thông tin đã lựa chọn, đáp ứng được yêu cầu của câu hỏi thông tin thuốc.
- Tổng hợp được các thông tin thành câu trả lời cho câu hỏi thông tin thuốc.

3. Kiến thức cần chuẩn bị

Bài giảng lý thuyết: Thông tin thuốc - Học phần: Dược lâm sàng

4. Học liệu thực hành

Tài liệu tra cứu là sách và sách điện tử (ebook) có sẵn trong máy tính của phòng thực hành Dược lâm sàng – Bộ môn Dược lâm sàng, bao gồm:

- Dược thư Quốc gia Việt Nam
- Martindale: The Complete Drug Reference
- AHFS Drug Information
- British National Formulary (BNF)
- British National Formulary for Children (BNFC)
- Meyler's side effects of drugs
- Drugs during pregnancy and lactation

5. Tiến trình buổi thực hành

Phần 1 (45 phút): Thực hành tìm hiểu đặc điểm về cấu trúc và nội dung các tài liệu:

- Chia các nhóm sinh viên, mỗi nhóm được giao tìm hiểu đặc điểm về cấu trúc và nội dung của các tài liệu tra cứu thông tin thuốc thường dùng.
- Các nhóm báo cáo kết quả theo Mẫu báo cáo 1.1 và giảng viên tổng kết nội dung báo cáo phần 1.

Phần 2 (135 phút): Thực hành quy trình thông tin thuốc dựa trên tình huống lâm sàng:

- Mỗi nhóm sinh viên được giao 1 tình huống yêu cầu thông tin thuốc (tương tự Đề bài mẫu 1.1).
- Sinh viên tìm kiếm thông tin thuốc theo quy trình và báo cáo kết quả theo Mẫu báo cáo 1.2.
- Giảng viên tổng kết nội dung báo cáo phần 2.

6. Lượng giá kết quả bài thực hành

Mục tiêu 1: đánh giá trực tiếp trong quá trình thực hành dựa vào kết quả sinh viên báo cáo theo Mẫu báo cáo 1.1.

Các mục tiêu còn lại; đánh giá dựa vào kết quả báo cáo theo Mẫu báo cáo 1.2.

Bài tập thực hành

Đề bài mẫu 1.1:

Một bệnh nam, 65 tuổi, cân nặng 60kg, được chẩn đoán viêm màng não do vi khuẩn và được chỉ định kháng sinh ceftazidim. Kết quả xét nghiệm creatinin huyết tương của bệnh nhân là 210 $\mu\text{mol/L}$. Anh/chị hãy tìm thông tin để khuyến cáo liều dùng Buy tha? berdaya của ceftazidim cho bệnh nhân này.

Mẫu báo cáo 1.1**BÁO CÁO ĐẶC ĐIỂM CỦA NGUỒN THÔNG TIN THUỐC
KHÔNG TRỰC TUYẾN**

Họ và tên sinh viên:

1.....Tổ.....Lớp.....

2.Tổ.....Lớp.....

3.....Tổ.....Lớp.....

Tên tài liệu thông tin thuốc:.....

I. Thông tin về chế bản và in ấn:

1. Tác giả:

2. Nhà xuất bản:

3. Năm xuất bản đầu tiên:

4. Năm xuất bản của sách được giới thiệu:

5. Tần suất tái bản (nếu có):

II. Đặc điểm về nội dung:

1. Cấu trúc của sách (các phần, các chương...)

2. Cách sắp xếp chuyên luận thuốc trong sách (theo nhóm dược lý/theo tên hoạt chất...)

3. Các nội dung trong một chuyên luận thuốc (liệt kê các nội dung trong chuyên luận)

4. Tính chất thông tin trong 1 chuyên luận thuốc (đầy đủ, chi tiết hay ngắn gọn, súc tích....)

5. Có trích dẫn tài liệu tham khảo trong 1 chuyên luận thuốc (có hay không trích dẫn).

Mẫu báo cáo 1.2**BÁO CÁO TÌNH HUỐNG THÔNG TIN THUỐC**

Tình huống số:.....

1. Họ và tên sinh viên:

1.....Tổ.....Lớp.....

2.....Tổ.....Lớp.....

3.....Tổ.....Lớp.....

NỘI DUNG BÁO CÁO**1. Xác định và phân loại câu hỏi thông tin thuốc:**

- Câu hỏi thông tin thuốc:
- Phân loại câu hỏi thông tin thuốc theo nội dung:
- Kế hoạch tìm kiếm thông tin (tên tài liệu, đề mục cụ thể trong tài liệu):

2. Kết quả tìm kiếm thông tin:

Nguồn thông tin	Thông tin tra cứu
Tên tài liệu thứ nhất	Thông tin tìm kiếm được:..... (tên mục....., trang:.....) (nếu không tìm thấy thông tin, ghi rõ: “không có thông tin”)
Tên tài liệu thứ hai	Thông tin tìm kiếm được:..... (tên mục....., trang:.....) (nếu không tìm thấy thông tin, ghi rõ: “không có thông tin”)
Tên tài liệu thứ ba	Thông tin tìm kiếm được:..... (tên mục....., trang:.....) (nếu không tìm thấy thông tin, ghi rõ: “không có thông tin”)

3. Thông tin trả lời: (Tổng hợp các thông tin tra cứu được để đưa ra câu trả lời cho câu hỏi thông tin thuốc)

Bài thực hành số 2

TRA CỨU THÔNG TIN THUỐC TỪ CÁC NGUỒN THÔNG TIN THUỐC TRỰC TUYẾN (ONLINE)

1. Đặt vấn đề

Ngày nay, với sự bùng nổ thông tin và quá trình phát triển liên tục trong các lĩnh vực nghiên cứu y dược, tìm kiếm tài liệu qua sách in và sách điện tử (nguồn thông tin offline) chưa đủ để đưa ra thông tin cập nhật và toàn diện. Các nguồn thông tin trực tuyến (nguồn thông tin online) tỏ rõ nhiều ưu điểm như: nguồn thông tin phong phú, đa dạng, cập nhật và bao phủ nhiều lĩnh vực khác nhau. Thêm vào đó, trong thời đại của y học dựa trên bằng chứng (evidence-based medicine), việc tìm kiếm thông tin đòi hỏi dược sĩ phải có hiểu biết rõ ràng về nguồn thông tin trực tuyến, biết cách lựa chọn và đánh giá mức độ tin cậy của mỗi trang web, biết cách định hướng tìm kiếm khi đứng trước một câu hỏi cụ thể. Bài thực hành này sẽ giúp sinh viên bước đầu làm quen với một số nguồn thông tin trực tuyến cơ bản, biết cách khai thác và tìm kiếm thông tin, từ đó hình thành kỹ năng tra cứu trong các hoạt động chuyên môn sau này.

2. Mục tiêu

Sau khi hoàn thành bài thực hành này, sinh viên có khả năng:

- Sử dụng được một số chức năng và công cụ cơ bản trên PubMed để tra cứu thông tin.
- Tìm kiếm được thông tin liên quan đến thuốc trên các trang web:

www.dav.gov.vn

www.canhgiacduoc.org.vn

www.medicines.org.uk/EMC/

www.fda.gov/

www.ema.europa.eu/ema

dailymed.nlm.nih.gov

3. Kiến thức cần chuẩn bị

Bài giảng lý thuyết: Thông tin thuốc - Học phần: Dược lâm sàng

4. Học liệu thực hành

4.1. PubMed

PubMed là cơ sở dữ liệu được phát triển và quản lý bởi Trung tâm Quốc gia về Thông tin Công nghệ sinh học (National Center for Biotechnology Information - NCBI) thuộc Thư viện Y khoa Quốc gia Hoa Kỳ (National Library of Medicine - NLM).

PubMed lưu trữ thông tin và đường dẫn đến hơn 25 triệu y văn về y sinh học từ MEDLINE, các tạp chí y dược và sách trực tuyến (cập nhật tháng 04/2016). Mỗi đường dẫn có thể bao gồm cả liên kết đến bài báo toàn văn trên PubMed Central và các trang web của nhà xuất bản. PubMed hoàn toàn miễn phí cho mọi đối tượng và có thể truy cập vào theo địa chỉ <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>

4.2. Các nguồn thông tin của cơ quan quản lý

Các nguồn thông tin của cơ quan quản lý giúp người tra cứu truy cập các thông tin về sản phẩm, việc đăng kí, lưu hành, đình chỉ sản phẩm, các thông báo về tính an toàn của thuốc. Các thông tin này có giá trị trên lãnh thổ cụ thể của từng quốc gia hoặc khu vực.

Cơ quan quản lý thực phẩm và dược phẩm Hoa Kỳ: <http://www.fda.gov/>

Cục quản lý dược Châu Âu: <http://www.ema.europa.eu/ema>

Cục quản lý dược Việt Nam: <http://www.dav.gov.vn/>

4.3. Các nguồn tra cứu thông tin thuốc trực tuyến khác

- Trang eMC để tìm kiếm thông tin về các thuốc và sản phẩm lưu hành ở Anh: <http://www.medicines.org.uk/EMC/>

- Trang thông tin của Thư viện Y khoa Quốc gia Hoa Kỳ:

<http://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/about.cfm>

- Trang thông tin của Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc: <http://canhgiacduoc.org.vn/>

5. Tiến trình buổi thực hành

Phần 1 (45 phút): Giảng viên hướng dẫn sinh viên tra cứu thông tin trên PubMed, các trang web của các cơ quan quản lý và các nguồn thông tin khác, theo trình tự sau:

5.1. PubMed

5.1.1. Làm quen với giao diện của PubMed

Giảng viên hướng dẫn sinh viên thông qua tình huống sau: “Sinh viên phải tìm kiếm các bài báo liên quan đến omeprazole”

Các bước thực hành:

- Truy cập vào web www.pubmed.gov
- Trong ô Search của PubMed gõ từ khóa omeprazole.
- Thông qua kết quả hiển thị, sinh viên làm quen với:
 - + Cách hiển thị bài báo, số trang của PubMed.
 - + Các thông tin cơ bản của một bài báo được trình bày trong PubMed.
 - + Các loại filter trong Pubmed: loại hình nghiên cứu, năm xuất bản, đối tượng nghiên cứu.

5.1.2. Làm quen với toán tử AND, OR và chức năng tìm kiếm nâng cao (Advanced) trong PubMed

Giảng viên hướng dẫn sinh viên thông qua tình huống sau:

“Tìm kiếm các thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có đối chứng (RCT) liên quan hiệu quả của omeprazole hoặc của lansoprazole trong điều trị hội chứng trào ngược thực quản dạ dày (GERD)”

Các bước thực hành:

Bước 1: Truy cập vào web www.pubmed.gov.

Bước 2: Trong ô Search của PubMed gõ từ khóa omeprazole, ghi nhận số bài báo nhận được (n1).

Bước 3: Trong ô Search của Pubmed gõ từ khóa lansoprazole, ghi nhận số bài báo nhận được (n2).

Bước 4: Trong ô Search của Pubmed gõ từ khóa GERD, ghi nhận số bài báo nhận được (n3).

Bước 5: Vào phần Advanced, dùng toán tử OR kết hợp 2 lượt tìm kiếm cho các từ khóa omeprazole và lanzoprazole như trong hình dưới. Sau đó khi nhận số bài báo tìm được (n4).

Add terms to the query box

All Fields
Enter a search term

ADD

[Show Index](#)

Query box

Enter / edit your search query here

Search

History and Search Details

Download Delete

Search	Actions	Details	Query	Results	Time
#4	...	>	Search: (lanzoprazole) OR (omeprazole)	13,638	08:39:47
#3	...	>	Search: GERD	39,792	08:37:47
#2	...	>	Search: lanzoprazole	34	08:37:33
#1	...	>	Search: omeprazole	13,630	08:36:39

Bước 6: Tiếp tục trong phần Advanced, dùng toán tử AND, kết hợp kết quả của lượt tìm kiếm trước với lượt tìm kiếm cho từ khóa GERD như hình dưới. Ghi nhận số bài báo tìm kiếm được (n5).

Add terms to the query box

All Fields
Enter a search term

ADD

[Show Index](#)

Query box

Enter / edit your search query here

Search

History and Search Details

[Download](#) [Delete](#)

Search	Actions	Details	Query	Results	Time
#5	...	>	Search: (((omeprazole)) OR (lansoprazole)) AND (GERD)	2,017	08:45:44
#4	...	>	Search: (lansoprazole) OR (omeprazole)	13,638	08:39:47
#3	...	>	Search: GERD	39,792	08:37:47
#2	...	>	Search: lansoprazole	34	08:37:33
#1	...	>	Search: omeprazole	13,630	08:36:39

Bước 7: Sau đó dùng chức năng filter lọc các thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có đối chứng (Randomized Controlled Trials) như hình dưới. Sau đó ghi nhận số bài báo thu được (n6)

MY NCBI FILTERS

469 results

Page 1 of 47

RESULTS BY YEAR

Filters applied: Randomized Controlled Trial. [Clear all](#)

Did you mean (((omeprazole)) OR (lansoprazole)) AND (GERD) (515 results)?

☐ 1
Efficacy and safety of esomeprazole compared with omeprazole in GERD patients with erosive esophagitis: a randomized controlled trial.
 Cite Richter JE, Kahrilas PJ, Johanson J, Maton P, Breiter JR, Hwang C, Marino V, Hamelin B, Levine JG; Esoimeprazole Study Investigators.
 Share Am J Gastroenterol. 2001 Mar;96(3):656-65. doi: 10.1111/j.1572-0241.2001.3600_b.x. PMID: 11280530 Clinical Trial.
 OBJECTIVE: In patients with **gastroesophageal reflux** disease (GERD), **esomeprazole**, the S-isomer of **omeprazole**, has demonstrated pharmacological and clinical benefits beyond those seen with the racemic parent compound. This study was designed to f ...

☐ 2
Efficacy and safety of Aloe vera syrup for the treatment of gastroesophageal reflux disease: a pilot randomized positive-controlled trial.
 Cite Panahi Y, Khedmat H, Valizadegan G, Mohtashami R, Sahebkar A.
 Share J Tradit Chin Med. 2015 Dec;35(6):632-6. doi: 10.1016/s0254-6272(15)30151-5. PMID: 26742306 Free article. Clinical Trial.
 OBJECTIVE: To investigate the use of Aloe vera (A. vera) for the treatment of **gastroesophageal reflux** disease (GERD) symptoms and compare its effects with those of **omeprazole** and ranitidine. ...RESULTS: A. vera was safe and well tolerated and reduced t ...

☐ 3
Randomized Trial of Medical versus Surgical Treatment for Refractory Heartburn.
 Cite Spechler SJ, Hunter JG, Jones KM, Lee R, Smith BR, Mashimo H, Sanchez VM, Dunbar KB, Pham TH, Murthy UK, Kim T, Jackson CS, Wallen JM, von Rosenvinge EC, Pearl JP, Laine L, Kim AW, Kaz AM, Tatum RP, Gellad ZF, Lagoo-Deenadayalan S, Rubenstein JH, Ghaferi AA, Lo WK, Fernando RS, Chan BS, Paski SC, Provenzale D, Castell DO, Lieberman D, Souza RF, Chey WD, Warren SR, Davis-Karim A, Melton SD, Genta RM, Serpi T, Biswas K, Huang GD.
 Share N Engl J Med. 2019 Oct 17;381(16):1513-1523. doi: 10.1056/NEJMoa1811424. PMID: 31618539 Clinical Trial.
 Treatments for PPI-refractory heartburn are of unproven efficacy and focus on controlling **gastroesophageal reflux** with **reflux**-reducing medication (e.g., baclofen) or antireflux surgery or on dampening visceral hypersensitivity with neuromodulators (e.g., desi ...

TEXT AVAILABILITY

☐ Abstract

☐ Free full text

☐ Full text

ARTICLE ATTRIBUTE

☐ Associated data

ARTICLE TYPE

☐ Books and Documents

☐ Clinical Trial

☐ Meta-Analysis

☒ Randomized Controlled Trial

☐ Review

☐ Systematic Review

PUBLICATION DATE

☐ 1 year

☐ 5 years

☐ 10 years

Nhận xét về tương quan giữa n1, na, n3, n4, n5, n6.

5.2. Tìm thông tin sản phẩm trên trang web của một số cơ quan quản lý

5.2.1. Trang web của Cơ quan quản lý thực phẩm và dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) <http://www.fda.gov/>

Tình huống: *Sinh viên phải tìm kiếm thông tin nhãn được FDA phê duyệt của viên uống có chứa esomeprazole.*

Các bước thực hành:

Bước 1: Truy cập vào trang web <http://www.fda.gov/>, chọn mục Drugs

PRODUCTS WE REGULATE			
Food	Drugs	Medical Devices	Radiation-Emitting Products
Vaccines, Blood, and Biologics	Animal and Veterinary	Cosmetics	Tobacco Products

Chọn Drug Approvals and Databases :

NAVIGATE THE DRUGS SECTION			
Drug Information, Safety, and Availability Medication Guides, Drug Safety Communications, Shortages, Recalls	Drug Approvals and Databases Drugs@FDA, Orange Book, National Drug Code, Recent drug approvals	Drug Development and Review Process Drug applications, submissions, manufacturing, and small business help	Guidance, Compliance, and Regulatory Information Guidances, warning letters, drug compounding, international information, registration and listing
Regulatory Science and Research CDER research programs, initiatives, and resources	Emergency Preparedness Prepare and respond to natural disasters, nuclear and chemical attacks	Updates, News, Events, and Training Recent approvals, meetings, workshops, blogs, podcasts, stay connected	About the Center for Drug Evaluation and Research (CDER) Our role, mission, organization, history, leadership, job openings

Bước 2: Click vào mục Search Drugs@FDA

<u>Drug Establishments Current Registration Site Search</u> More information	<u>Outsourcing Facility Product Report</u>
<u>Drug Safety-related Labeling Changes (SrLC)</u> More information	<u>Postmarket Requirements and Commitments Search</u> More information
<u>Drug Shortages</u> More information	<u>President's Emergency Plan for AIDS Relief (PEPFAR) Database</u> More Information
<u>Drugs@FDA Search</u> More information	<u>Product-Specific Guidances for Generic Drug Development Database</u> More Information
<u>FDA Adverse Event Reporting System (FAERS) Quarterly Data Files</u> Downloadable data files.	<u>Purple Book</u> (database of FDA-

Bước 3: Trong ô tìm kiếm, gõ từ khóa esomeprazole rồi chọn Search :

Search by Drug Name, Active Ingredient, or Application Number*

Browse by Drug Name

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z 0-9

Drug Approval Reports by Month

About Drugs@FDA | FAQ | Glossary | Contact Us

Bước 4: Tìm một chế phẩm có hiển thị NDA trong số các chế phẩm chứa esomeprazol. Kiểm tra một chế phẩm có hiển thị NDA (New Drug Application – Hồ sơ đăng ký thuốc mới) hay ANDA (Abbreviated New Drug Application – Hồ sơ đăng ký thuốc generic) bằng cách kích chuột vào tên chế phẩm đó.

Ví dụ NEXIUM là chế phẩm có hiển thị NDA.

[Home](#) | [Previous Page](#)

Search Results for "esomeprazole"

Products listed on this page may not be equivalent to one another.

ESOMEPRAZOLE MAGNESIUM
ESOMEPRAZOLE SODIUM
ESOMEPRAZOLE STRONTIUM
NAPROXEN AND ESOMEPRAZOLE MAGNESIUM
NEXIUM <ul style="list-style-type: none"> NEXIUM (ESOMEPRAZOLE MAGNESIUM) NDA #021153 CAPSULE, DELAYED REL PELLETS;ORAL Prescription ASTRAZENECA NEXIUM (ESOMEPRAZOLE MAGNESIUM) NDA #021957 FOR SUSPENSION, DELAYED RELEASE;ORAL Prescription ASTRAZENECA NEXIUM (ESOMEPRAZOLE MAGNESIUM) NDA #022101 FOR SUSPENSION, DELAYED RELEASE;ORAL Prescription ASTRAZENECA
NEXIUM 24HR
NEXIUM IV
VIMOVO

Bước 5: Chọn Label cho chế phẩm NEXIUM (NDA # 021153) để tải file pdf về.

Đây chính là thông tin nhãn của NEXIUM (NDA # 021153).

Products on NDA 021153				
Approval Date(s) and History, Letters, Labels, Reviews for NDA 021153				
Labels for NDA 021153				
CSV	Excel	Print		
Action Date	Submission	Supplement Categories or Approval Type	Letters, Reviews, Labels, Patient Package Insert	Note
03/04/2022	SUPPL-59	Labeling-Medication Guide	Label (PDF)	
03/04/2022	SUPPL-59	Labeling-Package Insert	Label (PDF)	
08/25/2021	SUPPL-56	Labeling-Container/Carton Labels	Label (PDF)	
08/25/2021	SUPPL-56	Labeling-Package Insert	Label (PDF)	
		Labeling-Package Insert	Label (PDF)	

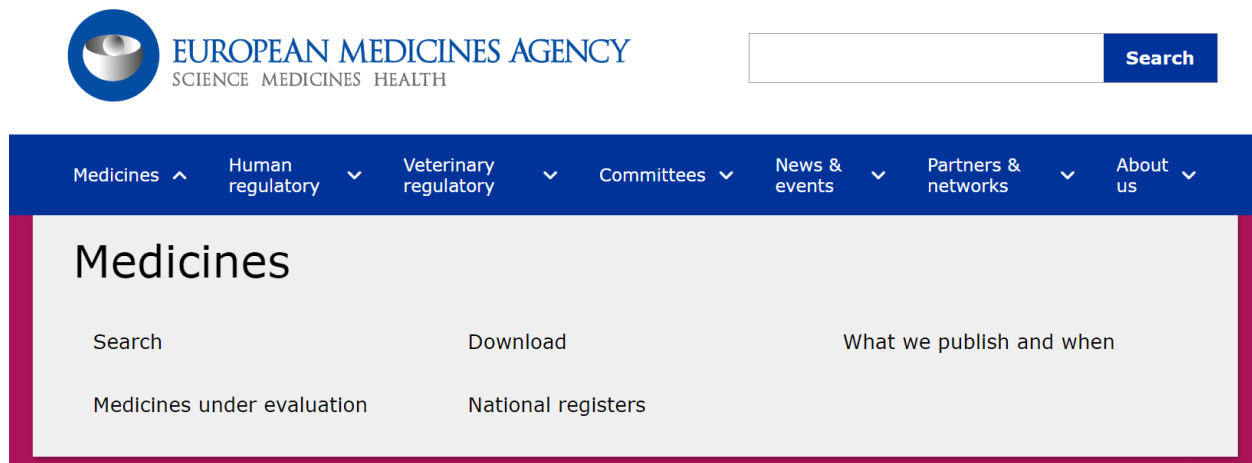
[s://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=overview.process&AppNo...](https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=overview.process&AppNo...)

5.2.2. Trang web của Cục quản lý dược châu Âu (EMA)

Tình huống: *Sinh viên được yêu cầu tìm kiếm thông tin tóm tắt đặc tính sản phẩm của olanzapine trong trang web của EMA.*

Các bước thực hành:

Bước 1: Truy cập vào trang web: <http://www.ema.europa.eu/>, chọn mục Medicine , chọn Search :



Bước 2: Chọn mục Human Medicine:



Bước 3: Gõ từ khóa olanzapine vào ô Search và nhấn Search và Chọn một biệt dược bất kì của olanzapine, ví dụ Olanzapine Cipla:

For help on how to get the results you want, see our [search tips](#).

Categories
☒ **Human**

Medicine name

- Select -

Active substance / international non-proprietary name (INN) / common name

- Select -

Medicine
European public assessment

62 results

Remove all filters

KEYWORD olanzapine

CATEGORIES Human

Sort by Relevance

[Human medicine European public assessment report \(EPAR\): Olanzapine Cipla \(previously Olanzapine Neopharma\)](#)

Olanzapine, Schizophrenia; Bipolar Disorder
Date of authorisation: 14/11/2007, ©, Revision: 12, Withdrawn, Last updated: 24/07/2014

Olanzapine Cipla (previously **Olanzapine** Neopharma) Schizophrenia Bipolar ... **Olanzapine**

Bước 6: Chọn mục Product Information, rồi chọn file pdf để tải thông tin sản phẩm về:

Product information

28/11/2013 Olanzapine Cipla (previously Olanzapine Neopharma) - EMEA/H/C/000793 - IB/14

[Olanzapine Cipla : EPAR - Product Information \(PDF/1013.9 KB\)](#)

First published: 18/12/2007
Last updated: 24/07/2014

Available languages (24)

This medicine's product information is available in all **official EU languages**.
Select 'available languages' to access the language you need.

Product information documents contain:

- summary of product characteristics (annex I);
- manufacturing authorisation holder responsible for batch release (annex IIA);
- conditions of the marketing authorisation (annex IIB);
- labelling (annex IIIA);
- package leaflet (annex IIIB).

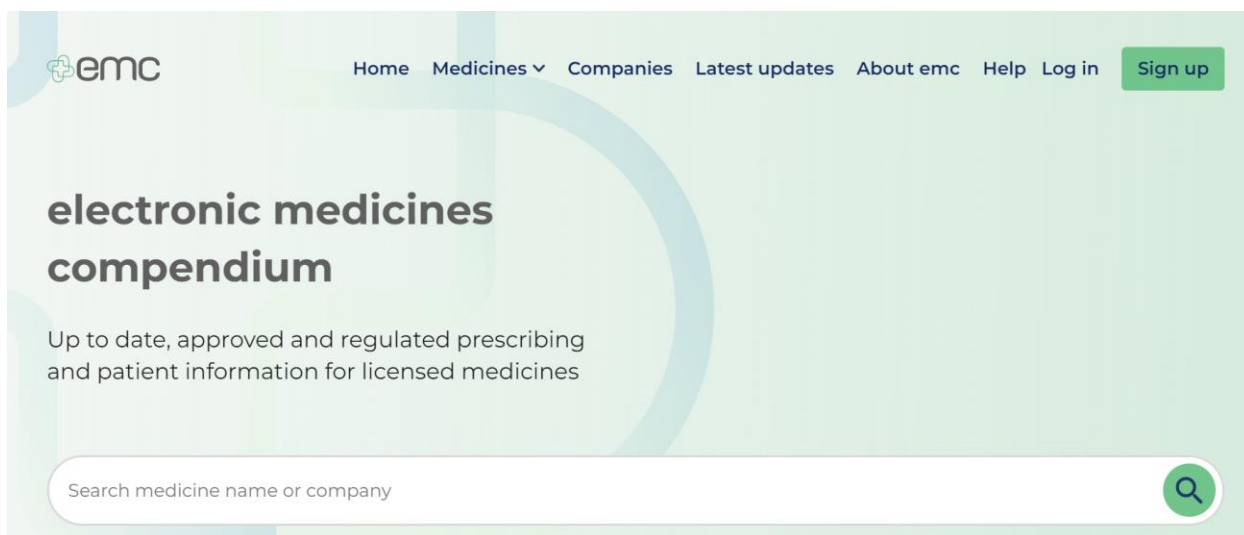
5.3. Tìm kiếm thông tin sản phẩm trong một số trang web khác

5.3.1. Tìm kiếm trên eMC

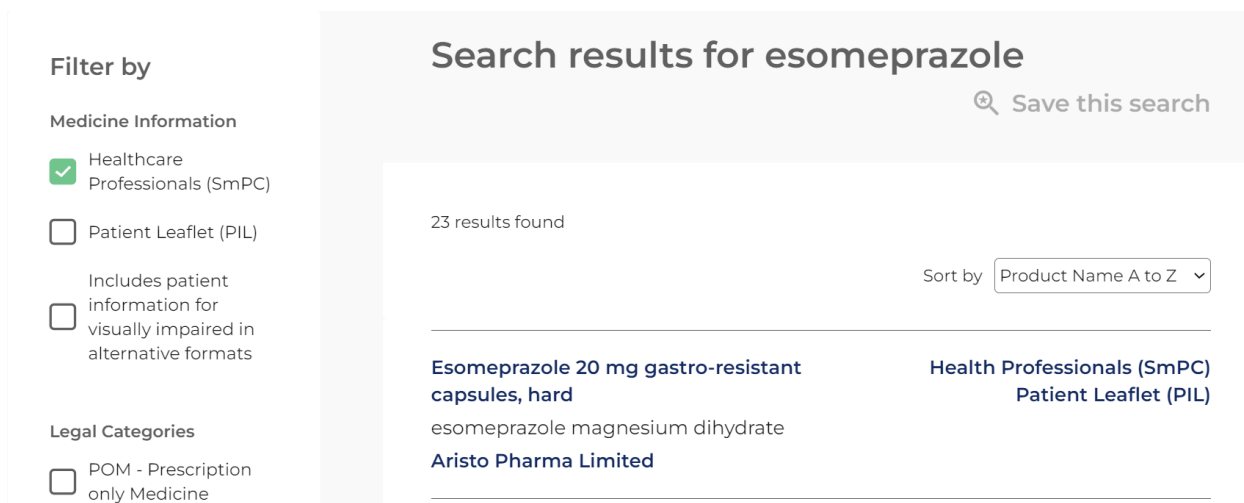
Tình huống: *Sinh viên được yêu cầu tìm kiếm thông tin tóm tắt đặc tính sản phẩm của viên uống có chứa hoạt chất esomeprazole trong trang eMC.*

Các bước thực hành:

Bước 1: Vào trang web: www.medicines.org.uk và gõ từ khóa esomeprazole tìm kiếm:



Bước 2: Chọn Healthcare Professionals (SmPC) của một sản phẩm có chứa esomeprazole, ví dụ **Esomeprazole 20 mg gastro-resistant capsules, hard** và tìm kiếm thông tin mong muốn trong đó:

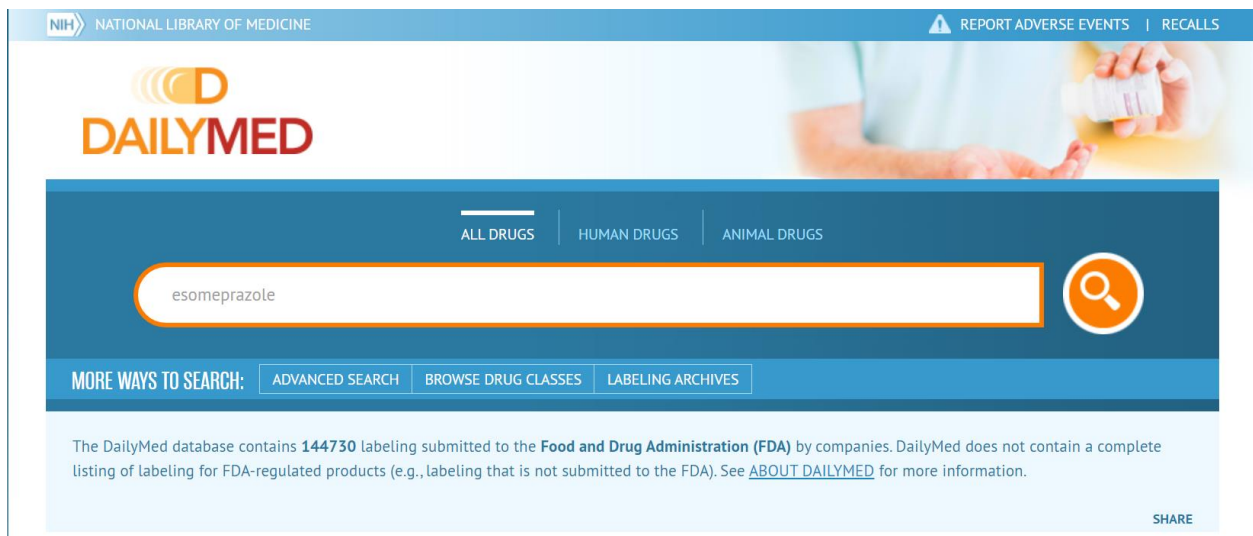


5.3.2. Tìm kiếm trên Dailymed

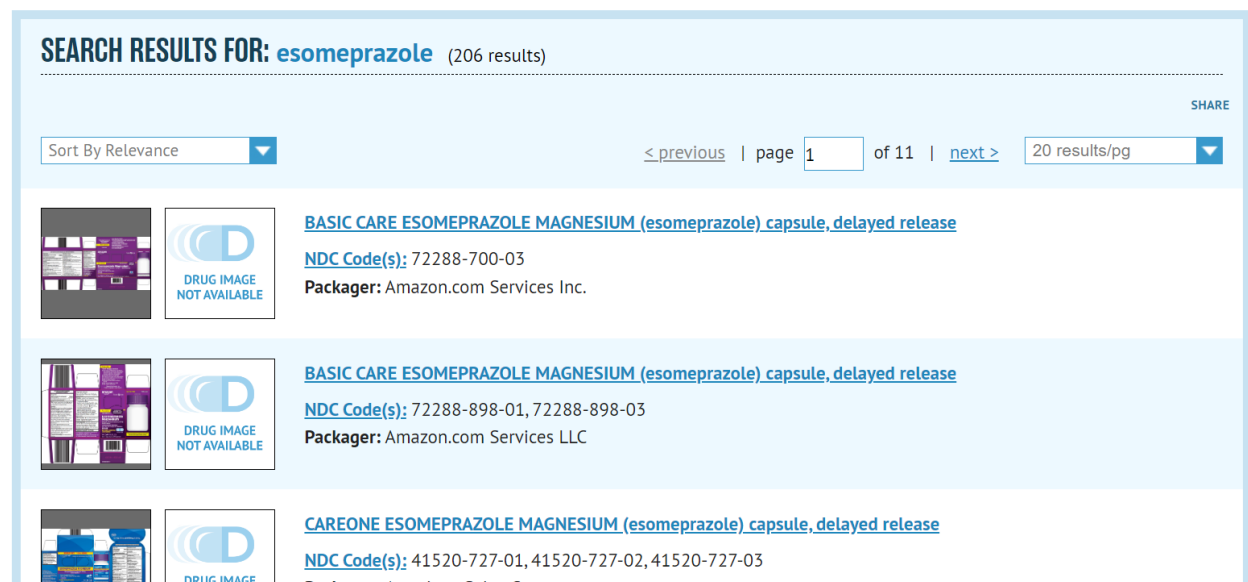
Tình huống: *Sinh viên được yêu cầu tìm kiếm thông tin nhãn của esomeprazole trong trang Dailymed.*

Các bước thực hành:

Bước 1: Vào trang web www.dailymed.nlm.nih.gov/, nhập từ khóa esomeprazole vào ô Search :



Bước 2: Sau khi ấn nút tìm kiếm, trang web sẽ hiển thị các chế phẩm có chứa esomeprazole, lựa chọn chế phẩm phù hợp



Phần 2 (135 phút):

- Mỗi tổ chia làm các nhóm nhỏ 2 - 3 sinh viên. Giảng viên phát đề bài cho từng nhóm thực hành (tương tự Đề bài mẫu 2.1)
- Các nhóm nhỏ chủ động phân công công việc, làm việc nhóm theo đề bài đã được giao (bao gồm tra cứu một chủ đề trên PubMed và tìm kiếm thông tin thuốc về một vấn đề trên các trang web đã được giới thiệu).
- Các nhóm sinh viên báo cáo kết quả buổi thực hành theo mẫu báo cáo (Mẫu báo cáo 2.1 và 2.2) và nộp vào cuối buổi thực hành.
- Giảng viên đánh giá sinh viên theo mẫu báo cáo thực hành.

6. Lượng giá kết quả bài thực hành

- Mục tiêu 1: Đánh giá dựa vào kết quả sinh viên báo cáo theo Mẫu báo cáo 2.1.
- Mục tiêu 2: Đánh giá dựa vào kết quả báo cáo theo Mẫu báo cáo 2.2.

Bài tập thực hành

Đề bài mẫu 2.1:

1. Tìm các nghiên cứu lâm sàng ngẫu nhiên có đối chứng (RCT) liên quan đến hiệu quả của Gingko biloba trong điều trị bệnh sa sút trí tuệ (dementia).
2. Anh (chị) là dược sĩ thông tin thuốc, tại khoa Dược - Bệnh viện. Anh/chị nhận được câu hỏi từ bác sĩ về liều lượng của zolpidem được khuyến cáo sử dụng để điều trị mất ngủ. Anh (chị) hãy:
 - Tìm tờ thông tin dành cho bệnh nhân (Patient Information Leaflet- PIL) và tờ thông tin sản phẩm (Summary of Product Characteristics- SPC) mới nhất của zolpidem trên trang EMC. <http://www.medicines.org.uk/EMC/>
 - Từ đó ghi lại hãng sản xuất, ngày phê duyệt các tờ thông tin trên và tìm thông tin về liều dùng của zolpidem.
 - Tìm thông tin mới nhất về liều dùng của zolpidem trên trang web của Cơ quan quản lý thực phẩm và dược phẩm Hoa Kỳ (FDA).
 - Tìm thông tin mới nhất về liều dùng của zolpidem trên trang Dailymed. <https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/>
 - So sánh kết quả tìm kiếm từ các nguồn thông tin nêu trên, tổng hợp thành câu trả lời và nhận xét đặc điểm thông tin trên mỗi trang web vừa nêu.

Mẫu báo cáo 2.1**BÁO CÁO TÌM KIẾM THÔNG TIN TRỰC TUYẾN**

Buổi thực hành: Sáng/chiều, Ngày.....

STT	Họ và tên	Tổ/Lớp	Mã sinh viên

KẾT QUẢ TÌM KIẾM TRÊN PUBMED

Từ khóa	Số bài báo tìm kiếm được

Mẫu báo cáo 2.2**KẾT QUẢ TÌM KIẾM THÔNG TIN THEO CHỦ ĐỀ**

Nguồn thông tin	Thông tin thu được
Từ trang http://www.medicines.org.uk/EMC/ - Thông tin dành cho bệnh nhân - PIL (Hãng..... Ngày phê duyệt.....) - Thông tin tóm tắt đặc tính sản phẩm - SPC (Hãng.....Ngày phê duyệt....)	
Từ trang web của cơ quan quản lý	
Từ trang Dailymed	
Nhận xét về thông tin giữa các trang web	

Bài thực hành số 3

TRA CỨU TƯƠNG TÁC THUỐC

1. Đặt vấn đề

Tra cứu tương tác thuốc là một kỹ năng quan trọng của dược sĩ trong thực hành lâm sàng. Hiện nay, với sự phong phú và sẵn có của các nguồn thông tin thuốc, người dược sĩ có thể dễ dàng tiếp cận với các nguồn tra cứu tương tác thuốc. Qua bài thực hành này, sinh viên sẽ được giới thiệu các tài liệu cơ bản để tra cứu tương tác thuốc và hình thành kỹ năng trong tìm kiếm, đọc hiểu các thông tin này.

2. Mục tiêu

Sau khi hoàn thành bài thực hành này, sinh viên sẽ có khả năng tìm kiếm và đọc hiểu được các thông tin về các cặp tương tác thuốc từ một số nguồn thông tin sẵn có.

3. Kiến thức cần chuẩn bị

Bài giảng lý thuyết: Tương tác thuốc – Học phần: Dược lâm sàng.

4. Học liệu thực hành

- Sách “Tương tác thuốc và chú ý khi chỉ định”, 2006, Nhà xuất bản Y học.
- Sách "Drug Interaction Facts" 2009, Pharmaceutical Press.
- Sách "Stockley's Drug Interaction", 9th, 2010.
- Một số trang web tra cứu tương tác thuốc:
 - + www.drugs.com
 - + www.medscape.com

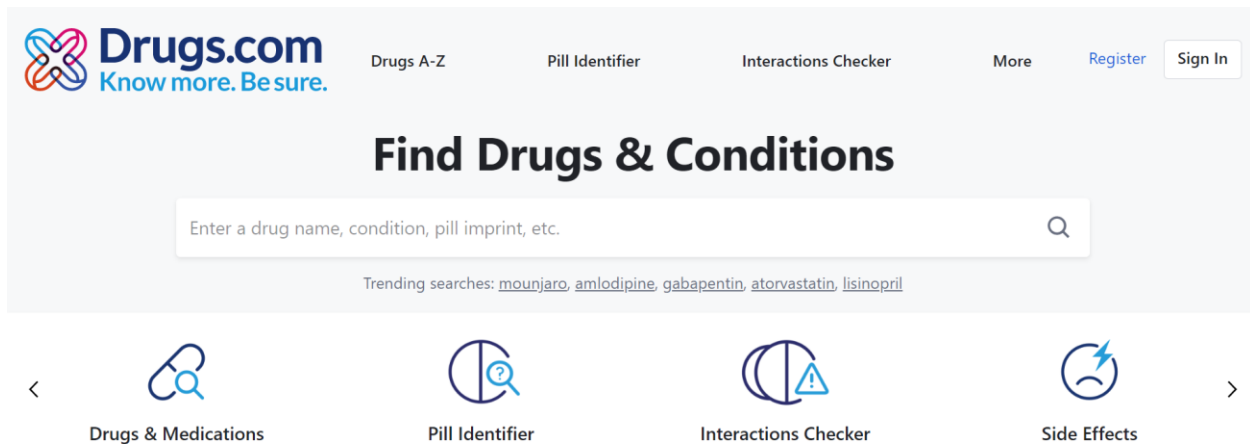
5. Tiến trình buổi thực hành

Phần 1 (30 phút): Giảng viên hướng dẫn sinh viên tìm kiếm thông tin trên các tài liệu tương tác thuốc.

- Giảng viên giới thiệu các sách tra cứu tương tác thuốc,
- Giảng viên giới thiệu cách tra cứu tương tác thuốc trực tuyến:

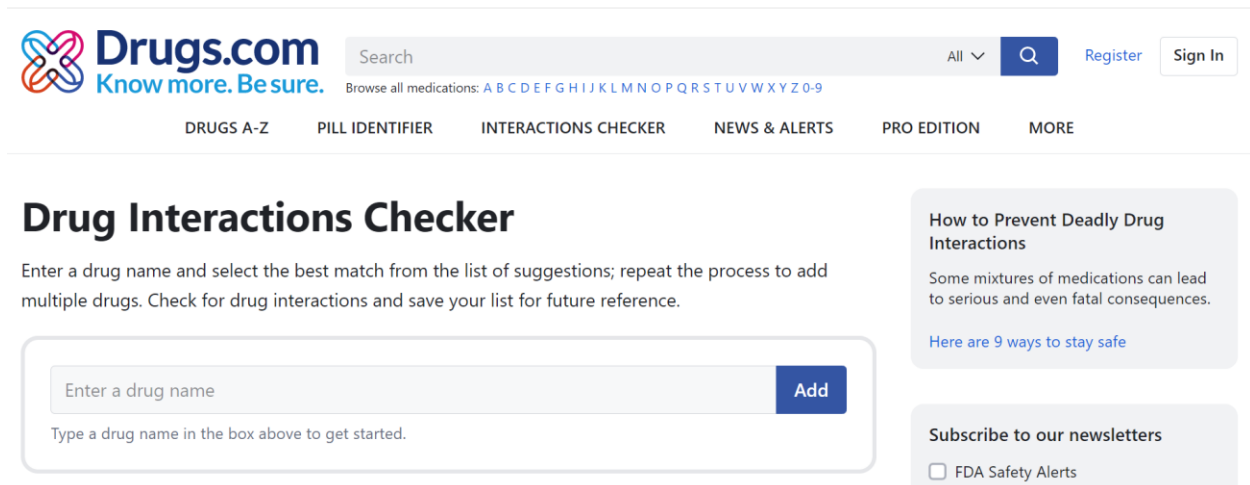
5.1. Trang www.drugs.com

Bước 1: Truy cập vào trang www.drugs.com:



The screenshot shows the homepage of Drugs.com. At the top, there is a navigation bar with the Drugs.com logo, links for 'Drugs A-Z', 'Pill Identifier', 'Interactions Checker', 'More', 'Register', and 'Sign In'. Below the navigation bar is a large search bar with the text 'Find Drugs & Conditions'. Inside the search bar, there is a placeholder text 'Enter a drug name, condition, pill imprint, etc.' and a search icon. Below the search bar, there are trending searches: 'mounjaro', 'amlodipine', 'gabapentin', 'atorvastatin', and 'lisinopril'. At the bottom, there are four icons representing different features: 'Drugs & Medications', 'Pill Identifier', 'Interactions Checker', and 'Side Effects'.

Bước 2: Trên thanh nội dung, chọn mục Interaction Checker



The screenshot shows the 'Drug Interactions Checker' page on Drugs.com. The page has a header with the Drugs.com logo, a search bar, and links for 'All', 'Register', and 'Sign In'. Below the header, there is a navigation bar with links for 'DRUGS A-Z', 'PILL IDENTIFIER', 'INTERACTIONS CHECKER', 'NEWS & ALERTS', 'PRO EDITION', and 'MORE'. The main content area is titled 'Drug Interactions Checker' and contains the text: 'Enter a drug name and select the best match from the list of suggestions; repeat the process to add multiple drugs. Check for drug interactions and save your list for future reference.' Below this text is a search bar with the placeholder text 'Enter a drug name' and an 'Add' button. Below the search bar, there is a note: 'Type a drug name in the box above to get started.' On the right side of the page, there are two sections: 'How to Prevent Deadly Drug Interactions' and 'Subscribe to our newsletters'. The 'How to Prevent Deadly Drug Interactions' section contains the text: 'Some mixtures of medications can lead to serious and even fatal consequences. Here are 9 ways to stay safe'. The 'Subscribe to our newsletters' section contains a checkbox labeled 'FDA Safety Alerts'.

Bước 3: Quan sát giao diện mới xuất hiện. Để tìm kiếm, nhập tên thuốc vào ô trống (có chữ Drug Name ẩn), lưu ý nhập tên chung quốc tế của thuốc (tên INN) và nhấp vào nút Add cho từng thuốc. Phần mềm này cho phép nhập một danh sách thuốc để tra tương tác.

Ví dụ: nhập tên thuốc thứ nhất là simvastatin, nhập tương tự với thuốc thứ hai là clarithromycin.

The screenshot shows the Drugs.com website with the 'Drug Interactions Checker' section. The header includes the Drugs.com logo, a search bar, and navigation links. The main content area has a title 'Drug Interactions Checker' and instructions. Below the instructions is a form with an input field for drug names, an 'Add' button, and a list of entered drugs: 'clarithromycin' and 'simvastatin'. At the bottom of the form are 'Check Interactions' and 'Save' buttons. To the right of the form is a sidebar with newsletter subscription options and an email address field.

Drugs.com
Know more. Be sure.

Search All Q Register Sign In

Browse all medications: [A](#) [B](#) [C](#) [D](#) [E](#) [F](#) [G](#) [H](#) [I](#) [J](#) [K](#) [L](#) [M](#) [N](#) [O](#) [P](#) [Q](#) [R](#) [S](#) [T](#) [U](#) [V](#) [W](#) [X](#) [Y](#) [Z](#) [0-9](#) Advanced Search

[DRUGS A-Z](#) [PILL IDENTIFIER](#) [INTERACTIONS CHECKER](#) [NEWS & ALERTS](#) [PRO EDITION](#) [MORE](#)

Drug Interactions Checker

Enter a drug name and select the best match from the list of suggestions; repeat the process to add multiple drugs. Check for drug interactions and save your list for future reference.

Enter a drug name Add

Unsaved interactions list Start over

clarithromycin ✕

simvastatin ✕

Check Interactions Save

Subscribe to our newsletters

☐ FDA Safety Alerts

☐ Daily MedNews

☐ Monthly Newsletter

☐ I accept the Terms and Privacy Policy

Email address Subscribe

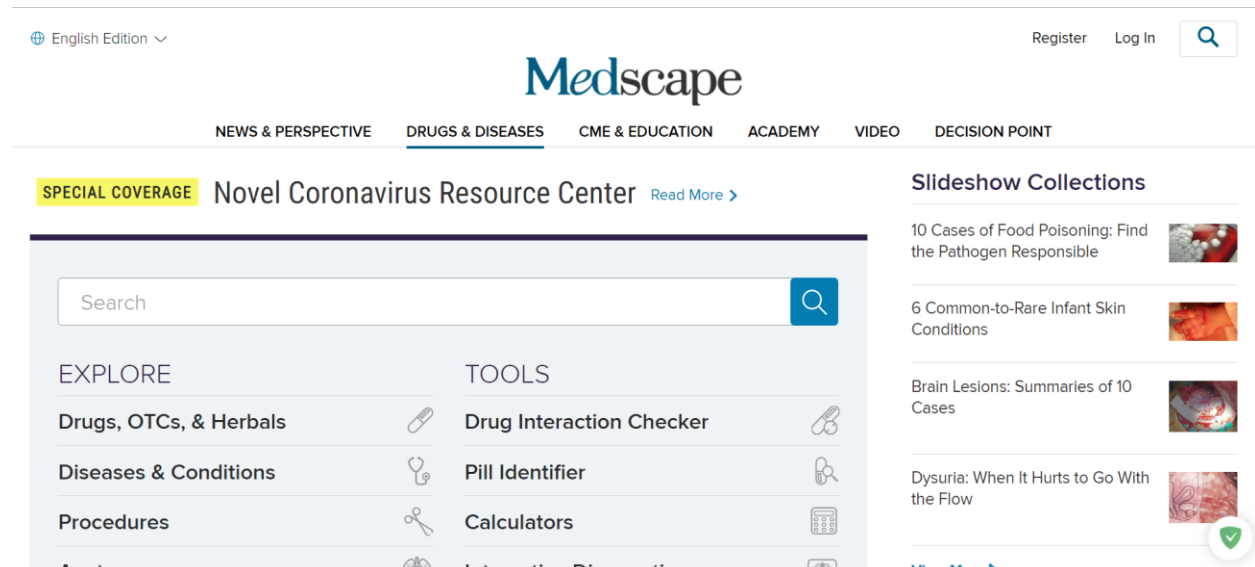
Bước 4: Nhấn nút Check Interactions – quan sát giao diện kết quả tìm kiếm đọc các phần thông tin tìm kiếm được.

5.2. Trang www.medscape.com

Bước 1: Truy cập vào trang www.medscape.com



Bước 2: Trên thành nội dung, chọn mục Drug & Diseases, sau đó chọn tiếp Drug Interaction Checker.



Bước 3: Nhập vào ô trống tìm kiếm tên thuốc cần tra tương tác, lưu ý nhập đúng tên chung quốc tế của thuốc (tên INN), nhấn Enter. Tiếp tục nhập các thuốc khác cần tra cứu.

Bước 4: Quan sát giao diện kết quả tìm kiếm – đọc các thông tin tìm kiếm được.

Phần 2 (120 phút): Thực hành tra cứu

- Sinh viên được chia thành các nhóm ngẫu nhiên, mỗi nhóm 2 - 3 sinh viên.
- Mỗi nhóm sinh viên được giao ngẫu nhiên 2 cặp tương tác thuốc.
- Mỗi nhóm sinh viên thực hành tra cứu thông tin trên các nguồn đã được giới thiệu và điền thông tin vào Mẫu báo cáo 3.1.

Phần 3 (30 phút): Kiểm tra cuối giờ

Giảng viên tổng kết và lượng giá kết quả bài thực hành của các nhóm sinh viên.

6. Lượng giá kết quả bài thực hành

Mục tiêu của bài thực hành được đánh giá dựa vào kết quả bài báo cáo của sinh viên.

Mẫu báo cáo 3.1

KẾT QUẢ TRA CỨU TƯƠNG TÁC CỦA HAI THUỐC

Họ và tên:.... Tổ-lớp:.....	Cặp tương tác Thuốc 1: Thuốc 2:
--------------------------------	---------------------------------------

I. Các nguồn tài liệu tham khảo có ghi nhận cặp tương tác (tích ✓ vào tài liệu đã dùng):

1	Tương tác thuốc và chú ý khi chỉ định	✓	4	Drugs.com	
2	Stockley's Drug Interactions	✓	5		
3	Drug Interaction Facts	✓	6		

II. Thông tin về cặp tương tác trong các tài liệu trích dẫn tài liệu tham khảo

1	Mức ý nghĩa của tương tác						
2	Thời gian khởi phát						
3	Hậu quả						
4	Cơ chế						
5	Xử trí /Quản lý						
6	Ghi nhận về bằng chứng	6.1. Tương tác đã được ghi nhận trên lâm sàng chưa?	<table border="1"> <tr> <td>Đã có ghi nhận</td> <td></td> <td>Chưa có ghi nhận</td> <td></td> </tr> </table>	Đã có ghi nhận		Chưa có ghi nhận	
Đã có ghi nhận		Chưa có ghi nhận					
		6.2. Loại hình nghiên cứu bằng chứng về cặp tương tác đã được ghi nhận					
7	Ghi nhận tương tác này với các thuốc khác trong cùng nhóm (có bằng chứng)	7.1. Thuốc cùng nhóm với thuốc 1: - Có ghi nhận tương tác với thuốc 2: - Không ghi nhận tương tác với thuốc 2:					
		7.2. Thuốc cùng nhóm với thuốc 2: - Có ghi nhận tương tác với thuốc 1: - Không ghi nhận tương tác với thuốc 1:					

Bài thực hành số 4

PHÂN TÍCH TƯƠNG TÁC THUỐC TRONG ĐƠN THUỐC

1. Đặt vấn đề

Tiếp theo bài thực hành tra cứu tương tác của hai thuốc, bài thực hành này sẽ giúp sinh viên có khả năng tra cứu toàn diện các tương tác thuốc có trong một đơn thuốc, tổng hợp và biện giải ý nghĩa lâm sàng của các tương tác này. Từ đó, sinh viên có thể đề xuất các biện pháp quản lý tương tác thuốc trong mỗi đơn.

2. Mục tiêu

- Sau khi hoàn thành bài thực hành này, sinh viên có khả năng:
- Phát hiện được các tương tác thuốc bất lợi, tương tác thuốc với thức ăn trong đơn thuốc.
- Biện giải được ý nghĩa lâm sàng của các tương tác thuốc đã phát hiện.
- Đề xuất được biện pháp quản lý tương tác thuốc trong đơn.

3. Kiến thức cần chuẩn bị

Bài giảng: Tương tác thuốc – Học phần: Dược lâm sàng

4. Học liệu thực hành

- Trang web tra cứu trực tuyến về tương tác thuốc trong đơn thuốc
 - + www.drugs.com
- Các trang web tra cứu thông tin sản phẩm
 - + www.medicines.org.uk/emc/
 - + www.dailymed.nlm.nih.gov/

Các nguồn thông tin tra cứu tương tác thuốc khác

- + Tương tác thuốc và chú ý khi chỉ định, năm 2006, Nhà xuất bản Y học
- + Drug Interaction Facts, năm 2009
- + Stockley's Drug Interaction, năm 2010

5. Tiến trình buổi thực hành

Phần 1 (10 phút): Hướng dẫn qui trình tra cứu tương tác thuốc trong đơn

- Tra cứu để phát hiện các tương tác thuốc trong đơn qua trang web www.drugs.com
- Tra cứu thêm thông tin để biện giải ý nghĩa lâm sàng của các tương tác đã phát hiện thông qua các nguồn thông tin khác đã được ghi thiệp,

Phần 2 (120 phút): Thực hành tra cứu

- Sinh viên được chia thành các nhóm ngẫu nhiên, mỗi nhóm 2 - 3 sinh viên.
- Mỗi nhóm sinh viên được giao ngẫu nhiên 2 đơn tương tác thuốc (1 đơn thuốc nội trú và 1 đơn thuốc ngoại trú).
- Mỗi nhóm sinh viên thực hành tra cứu trên các nguồn thông tin đã biết thiệu.

Hoàn thiện các Mẫu báo cáo 4.1 và 4.2.

Phần 3 (50 phút): Thảo luận

- Nhóm sinh viên sẽ được gọi ngẫu nhiên để báo cáo kết quả tra cứu tương tác thuốc trong đơn. Các nhóm còn lại cho ý kiến hoặc đặt câu hỏi thảo luận
- Giảng viên đánh giá và tổng kết.

6. Lượng giá kết quả bài thực hành

Các mục tiêu của bài thực hành được đánh giá dựa vào kết quả báo cáo theo Mẫu báo cáo 4.1 và 4.2

Mẫu báo cáo 4.1

TRA CỨU TƯƠNG TÁC THUỐC TRONG ĐƠN NỘI TRÚ

Họ và tên.....	Đơn tra cứu tương tác thuốc:.....
Tổ-lớp:.....

I. Các nguồn tài liệu tham khảo có ghi nhận (tích ✓ vào tài liệu đã dùng):

1	www.drugs.com	✓	4	
2	Thông tin sản phẩm trong EMC hoặc FDA hoặc dailymed	✓	5	
3			6	

II. Các tương tác thuốc trong đơn tra cứu trên drugs.com

STT	Cặp tương tác thuốc-thuốc	Mức độ tương tác thuốc
1		
2		
3		
4		

III. Tổng hợp thông tin về hậu quả và quản lý các tương tác thuốc

STT	Cặp tương tác thuốc-thuốc	Hậu quả	Quản lý
1			
2			
3			
4			

IV. Kết luận chung về quản lý tương tác thuốc trong đơn (dựa trên tổng hợp thông tin trong các mục trên)

Mẫu báo cáo 4.2

TRA CỨU TƯƠNG TÁC THUỐC TRONG ĐƠN NGOẠI TRÚ

Họ và tên.....	Đơn tra cứu tương tác thuốc:.....
Tổ-lớp:.....

I. Các nguồn tài liệu tham khảo có ghi nhận (tích ✓ vào tài liệu đã dùng):

1	www.drugs.com	✓	4	
2	Thông tin sản phẩm trong EMC hoặc FDA hoặc dailymed	✓	5	
3			6	

II. Thông tin về tương tác thuốc liên quan đến thời điểm dùng:

STT	Tra cứu trên www.drugs.com		
	Cặp tương tác thuốc – thuốc, thuốc thức ăn	Mức độ	Hậu quả và quản lý
1			
2			
3			
4			

III. Thông tin về thời điểm uống thuốc trong các tài liệu:

TT	Thuốc	Thời điểm uống	Giải thích và trích dẫn tài liệu
1			
2			
3			
4			

IV. Lập kế hoạch sử dụng các thuốc trong đơn:

ST T	Thuốc trong đơn	Thời điểm uống thuốc			Lưu ý
		Bữa ăn sáng	Bữa ăn trưa	Bữa ăn tối	
1					
2					
3					
4					

Bài thực hành số 5

THỰC HÀNH TÍNH TOÁN CÁC THÔNG SỐ CƠ BẢN TRONG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Đặt vấn đề

Ngày nay dược sĩ tham gia ngày một nhiều hơn vào các hoạt động liên quan đến sử dụng thuốc trên bệnh nhân. Một trong các hoạt động đó là tư vấn về liều lượng cách dùng của thuốc. Để tiến hành được các hoạt động đó, người dược sĩ phải có kỹ năng đánh giá bệnh nhân ban đầu thông qua việc tính toán được một số thông số cơ bản như cân nặng hiệu chỉnh, cân nặng lý tưởng, diện tích bề mặt cơ thể, chức năng gan thận..., hoặc phải tính toán được các thông số về cách pha và tốc độ của các thuốc tiêm truyền.

2. Mục tiêu

Sau khi hoàn thành bài thực hành này, sinh viên có khả năng

- Tính toán được cân nặng hiệu chỉnh, cân nặng lý tưởng, diện tích bề mặt cơ thể (BSA - Body Surface Area), chỉ số khối cơ thể (BMI - Body Mass Index), chức năng gan (mức độ xơ gan và tiên lượng bệnh bằng thang điểm Child - Pugh), chức năng thận (mức độ suy thận dựa vào ước tính mức lọc cầu thận hoặc độ thanh thải creatinin) trên bệnh nhân.
- Tính toán được các thông số trong chuẩn bị dung dịch tiêm truyền và xác định được tốc độ truyền thuốc.

3. Kiến thức cần chuẩn bị

3.1. Diện tích bề mặt cơ thể (Body Surface Area - BSA)

Diện tích bề mặt cơ thể (Body surface area - BSA) là thông số được tính toán dựa trên chiều cao và cân nặng của bệnh nhân. Chỉ số BSA phản ánh tổng lượng nước trong cơ thể bệnh nhân. Do vậy khi tính liều dùng của một số thuốc tan nhiều trong nước và các thuốc có khoảng điều trị hẹp (như hóa chất điều trị ung thư), hoặc khi tính liều dùng cho trẻ em, người ta có thể dựa vào chỉ số BSA.

Hiện nay có rất nhiều công thức để tính BSA, dưới đây là một số công thức thông dụng:

(1) Công thức Dubois & Dubois:

$$BSA (m^2) = 0,007184 \times H(cm)^{0,725} \times W(kg)^{0,42}$$

(2) Công thức Boyd:

$$BSA (m^2) = 0,0003207 \times H(cm)^{0,3} \times W(gr)^{(0,7285-0,0188 \times \log W(gr))}$$

$$\text{Rút gọn: } BSA (m^2) = (W(kg)+4)/30 \quad (\text{trẻ 3-30kg})$$

(3) Haycock:

$$BSA (m^2) = 0,024265 \times H(cm)^{0,3964} \times W(kg)^{0,5378}$$

(4) Mosteller:

$$BSA (m^2) = \sqrt{H(cm) \times W(kg) / 3600}$$

Trong đó:

BSA: Diện tích bề mặt cơ thể, tính bằng m

H (Height) : Chiều cao cơ thể, tính bằng cm

W (Weight) : Cân nặng, tính bằng kg

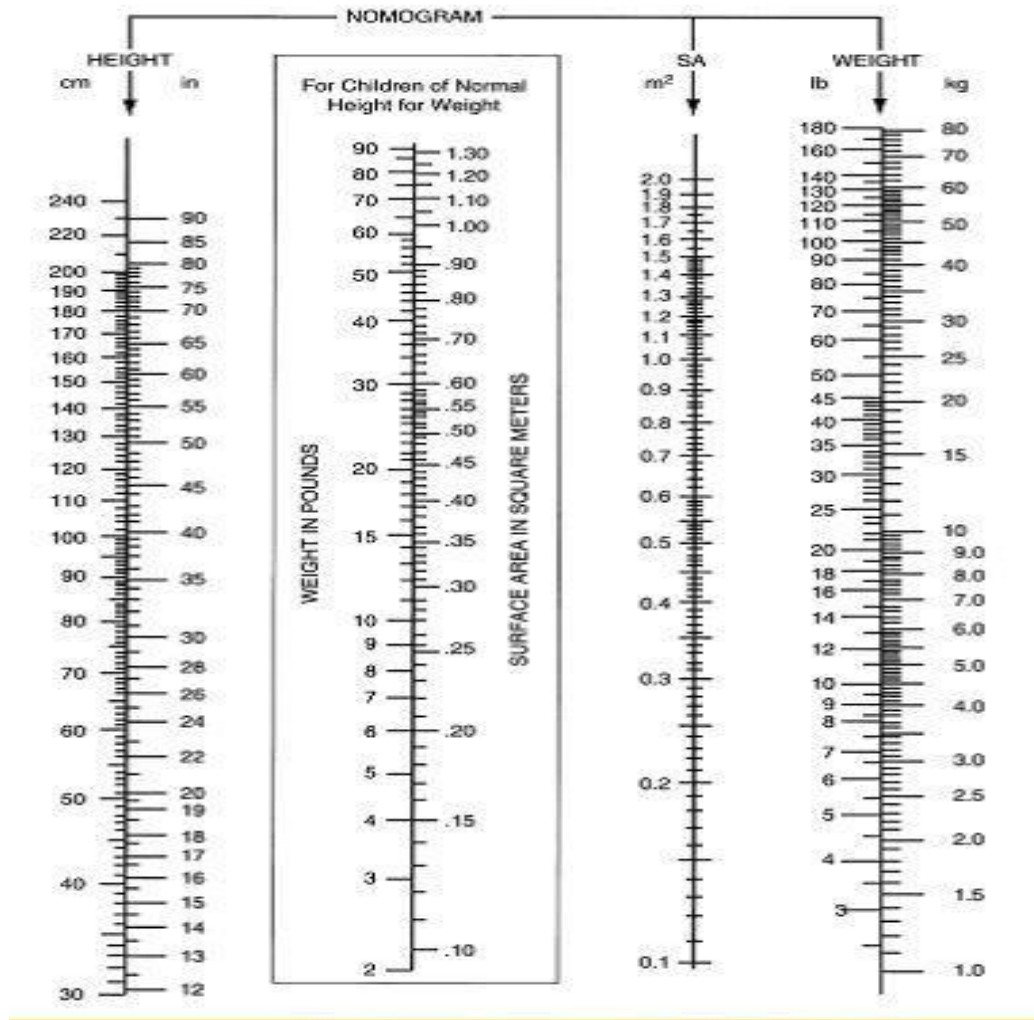
(riêng công thức Boyd (2) cân nặng tính bằng gram)

Trong các công thức trên, công thức số (1) được sử dụng trong một số tài liệu như BNF (British National Formulary), AMH (Australian Medicines Handbook), Pharmaceutical Calculation..., công thức số (2) được sử dụng làm cơ sở của toán đồ tính BSA trong BNFC (British National Formulary for Children), công thức số (4) được sử dụng rộng rãi do sự đơn giản trong tính toán.

Khi áp dụng các công thức trên để tính toán, các giá trị BSA thu được có sự khác biệt nhưng không nhiều.

Ngoài việc sử dụng các công thức tính toán trực tiếp, trên thực hành lâm sàng thường sử dụng các toán đồ (**Hình 5.1 và Hình 5.2**). Cách sử dụng toán đồ là kẻ đường thẳng nối chỉ số cân nặng và chiều cao của bệnh nhân với nhau, đường thẳng này cắt cột BSA ở đâu thì đó là chỉ số BSA của bệnh nhân.

- BSA của người lớn thường nằm trong khoảng 1,4 – 2,4 m. Trẻ em (3 tháng 12 tuổi) thường có BSA trong khoảng 0,27 - 1,35 m; trẻ sơ sinh có BSA thường dưới 0,22 m.



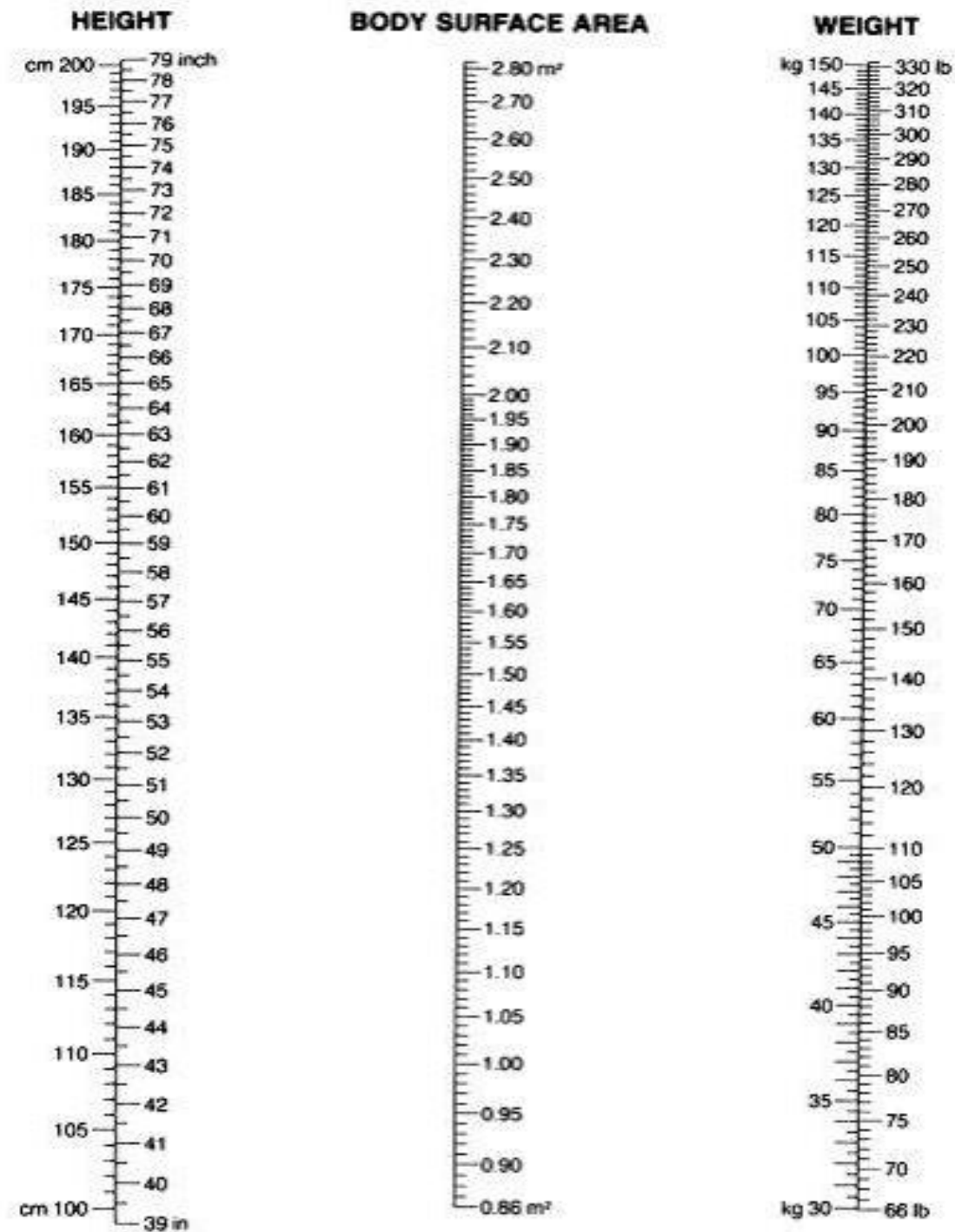
Hình 5.1. Toán đồ tính BSA cho trẻ em theo công thức Dubois

Cả 2 cách dùng công thức tính toán hay toán đồ đều được sử dụng phổ biến trên lâm sàng. Tuy nhiên đối với trẻ em, BSA tính được theo 2 cách sẽ khác nhau trong khoảng 10%. Sự khác biệt này được chấp nhận trong thực hành lâm sàng.

Ngoài ra, một số trang web đã phát triển sẵn một số công cụ tính toán để hỗ trợ người thực hành lâm sàng như: <http://www.globalrph.com/bsa2.htm> hoặc <http://www.mdcalc.com/bmi-and-body-surface-area-bsa/#how-to-use>.

Một vài lưu ý khi tính BSA:

- **Đơn vị (cân nặng: kg ; chiều cao: cm).**
- **BSA của người lớn thường được làm tròn 1 số sau dấu phẩy.**
- **BSA của trẻ em thường được làm tròn 2 số sau dấu phẩy.**



Hình 5.2. Toán đồ tính BSA cho người lớn theo công thức Dubois

3.2. Chỉ số khối cơ thể (Body Mass Index - BMI)

Thuật ngữ chỉ số khối cơ thể (BMI) được coi là chỉ số phổ biến nhất để đánh giá phần trăm mỡ cơ thể bằng tỷ lệ giữa cân nặng và chiều cao. Do sự đơn giản trong cách tính, BMI được sử dụng rộng rãi để xác định tình trạng béo phì.

$$\text{Công thức tính: BMI (kg/m}^3\text{)} = W(\text{kg})/H^2(\text{m})$$

Bảng 5.1. Tiêu chuẩn chẩn đoán thừa cân, béo phì dựa vào BMI cho người trưởng thành (WHO 2004)

Phân loại	BMI
Thiếu cân	<18,5
Cân nặng bình thường	18,5-24,9
Thừa cân	25-29,9
Béo phì	≥ 30,0

Bảng 5.2. Tiêu chuẩn chẩn đoán thừa cân, béo phì dựa vào BMI cho người trưởng thành châu Á (Hướng dẫn điều trị bệnh nội tiết chuyển hóa- BHYT 2015)

Phân loại	BMI
Gầy	<18,5
Bình thường	18,5 - 22,9
Béo	≥ 23
+ Có nguy cơ	23-24,9
+ Béo độ 1	25-29,9
+ Béo độ 2	≥ 30

3.3. Cân nặng lý tưởng (Ideal Body Weight - IBW) và cân nặng điều chỉnh (Adjusted Body Weight - AjBW)

Cân nặng điều chỉnh hay lý tưởng được áp dụng trong một số trường hợp cụ thể tùy theo khuyến cáo trong từng trường hợp. Cân nặng lý tưởng được sử dụng nhiều trong tính toán liều dùng của thuốc đặc biệt là các thuốc có tính thân nước cao và phân bố không tốt trong mỡ; hoặc để đánh giá nhu cầu dinh dưỡng, đặt máy thở cho bệnh nhân, hoặc để ước tính chức năng thận. Cân nặng lý tưởng có thể được tính theo công thức của Devine (1974) như sau:

$$\text{IBW nam (kg)} = 50 + 0,9 \times (\text{H(cm)} - 152)$$

$$\text{IBW nữ (kg)} = 45,5 + 0,9 \times (\text{H(cm)} - 152)$$

Trong đó:

- H: chiều cao của bệnh nhân, đơn vị đo là cm
- IBW: cân nặng lý tưởng, đơn vị tính là kg

Ở những bệnh nhân béo phì, cân nặng của bệnh nhân cần được “điều chỉnh” để phù hợp với một số tính toán khác nhau. Cân nặng điều chỉnh thường được dùng khi cân nặng thực của bệnh nhân (W) lớn hơn cân nặng lý tưởng khoảng 20-30%. Trong một số trường hợp, việc tính toán tính liều dùng, ước tính chức năng thận cần dựa vào cân nặng điều chỉnh, được tính theo công thức sau:

$$\text{AjBW} = [(W - \text{IBW}) \times 0,4] + \text{IBW}$$

Trong đó:

- AjBW: cân nặng điều chỉnh, đơn vị đo là kg
- IBW: cân nặng lý tưởng, đơn vị đo là kg
- W: cân nặng thực, đơn vị đo là kg

3.4. Thông số ước tính chức năng thận:

- Chức năng thận là một yếu tố quan trọng cần xem xét trong quá trình sử dụng thuốc. Trên những bệnh nhân có chức năng thận suy giảm, tùy mức độ, có thể phải giảm liều một số thuốc hoặc phải thay thế bằng thuốc khác.
- Chức năng thận có thể được ước đoán dựa vào thông số tốc độ lọc cầu thận t ước tính (eGFR) hoặc độ thanh thải creatinin (Clar).
- Có nhiều công thức tính eGFR đã được phát triển từ sau nghiên cứu Modification of Diet in Renal Disease Study (MDRD). Trong đó MDRD6 là công thức đầu tiên dựa trên nghiên cứu MDRD, sau đó công thức MDRD4 ra đời cho kết quả tính eGFR tương tự MDRD6 nhưng có ít biến hơn.

Dưới đây là công thức MDRD4:

$$\text{eGFR (mL/phút/1,73m}^2\text{)} = 186 \times (\text{Scr})^{-1,154} \times (\text{tuổi})^{-0,203} \times (0,742 \text{ với nữ}) \times (1,120 \text{ với người da đen})$$

- Có nhiều công thức ước tính Cl_{cr} , nhưng công thức Cockcroft-Gault là một trong những công thức cho kết quả Cl_{cr} phản ánh tốt nhất tốc độ lọc cầu thận và được FDA chấp thuận trong các pha nghiên cứu dược động học của thuốc. Cockcroft-Gault cũng là công thức được sử dụng nhiều nhất trong thông tin nhãn sản phẩm được FDA phê duyệt kể từ những năm 1990.

Công thức Cockcroft-Gault:

$$Cl_{cr} \text{ (mL/phút)} = \frac{(140 - \text{tuổi}) \times IBW \text{ (kg)} \times (0,85 \text{ (với nữ)})}{Scr \text{ (micromol/L)} \times 0,815}$$

Trong đó:

- Cl_{cr} : Độ thanh thải creatinin, đơn vị mL/phút
 - IBW: Cân nặng lý tưởng của bệnh nhân, đơn vị kg
 - Scr: Nồng độ creatinin huyết thanh, đơn vị $\mu\text{mol/L}$
- Trong nghiên cứu MDRD, eGFR tính theo công thức MDRD4 phản ánh chính xác hơn Cl_{cr} , tính theo công thức Cockcroft-Gault về chức năng lọc cầu thận của bệnh nhân. Theo các nghiên cứu dược động học của các thuốc từ năm 1998 đến 2010, MDRD4 ước tính tốc độ lọc cầu thận cao hơn so với công thức của Cockcroft-Gault. Nhưng theo FDA, cần có nhiều nghiên cứu hơn nữa để quyết định thay thế Cockcroft-Gault bằng MDRD4. Trong khi đó khuyến cáo về chỉnh liều thuốc trong dược thư Anh (BNF 66) chủ yếu dựa vào eGFR hơn là Cl_{cr} . Hai cách đo chức năng thận này độc lập và không thể chuyển đổi sang nhau, nhưng trong thực hành lâm sàng, với hầu hết các thuốc và với những bệnh nhân trên 18 tuổi, có tầm vóc và chiều cao trung bình, eGFR (theo công thức MDRD) có thể được dùng để chỉnh liều thay thế cho Cl_{cr} .

Tốc độ lọc cầu thận tuyệt đối (GFR_{Absolute}) của mỗi bệnh nhân sẽ được tính từ eGFR như sau:

$$GFR_{\text{Absolute}} = eGFR \times (BSA/1,73)$$

- Trong trường hợp bệnh nhân có cân nặng không trong giới hạn bình thường (BMI dưới $18,5 \text{ kg/m}^2$ hoặc trên 30 kg/m^2), tốc độ lọc cầu thận tuyệt đối của mỗi bệnh nhân hay Cl_{cr} tính theo công thức Cockcroft-Gault nên được dùng để hiệu chỉnh liều các thuốc.

- Những thuốc có nguy cơ độc cao, khoảng an toàn hẹp, nên chỉnh liều dựa vào Clcr tính theo công thức Cockcroft-Gault kết hợp với định lượng nồng độ thuốc trong máu và theo dõi đáp ứng lâm sàng.

Các công thức trên không dùng để ước tính chức năng thận của bệnh nhân bị bệnh gan, trẻ em dưới 18 tuổi, phụ nữ có thai, người bệnh có nồng độ creatinin huyết tương thay đổi hoặc bệnh thận cấp.

3.4. Thang điểm Child - Pugh

Thang điểm Child - Pugh (hay còn gọi Child-Turcotte-Pugh score) thường được sử dụng để đánh giá tiên lượng mức độ nặng ở những trường hợp bệnh nhân có bệnh gan mạn tính (chủ yếu xơ gan). Ban đầu công thức này được sử dụng để dự đoán tỷ lệ tử vong trong quá trình phẫu thuật tuy nhiên hiện nay nó còn được dùng để đánh giá mức độ nặng, sự cần thiết của các phác đồ điều trị hoặc ghép gan cũng như lựa chọn thuốc trên bệnh nhân xơ gan.

Thang điểm Child - Pugh được chấm điểm dựa trên 5 chỉ số lâm sàng, cận lâm sàng. Mỗi chỉ số được chấm điểm từ 1 – 3 như sau:

Thông số	Điểm		
	1	2	3
Cổ chướng *	Không	Ít	Trung bình
Bilirubin	< 2 mg/dL (< 34,2 μ mol/L)	2 – 3 mg/dL (34,2 - 51,3 μ mol/L)	> 3 mg/dL (> 51,3 μ mol/L)
Albumin	> 3,5 g/dL (35 g/L)	2,8 – 3,5 g/dL (28 đến 35 g/L)	< 2,8 g/dL (< 28 g/L)
Thời gian prothrombin - Số giây lớn hơn chứng - INR	< 4 < 1,7	4 đến 6 1,7 đến 2,3	> 6 > 2,3
Não gan **	Không	Mức độ 1 đến 2	Mức độ 3 đến 4

Tình trạng cổ chướng và mức độ nghiêm trọng của hội chứng não gan sẽ được các bác sĩ đánh giá dựa vào những biểu hiện cụ thể của bệnh nhân trên lâm sàng.

* Tình trạng cổ chướng của bệnh nhân có thể được phân loại dựa trên 1 hệ thống được đề xuất bởi “Ascites Club International”:

- Mức độ 1: Cổ chướng nhẹ, chỉ có thể phát hiện bằng siêu âm.
- Mức độ 2: Đặc trưng bằng hình ảnh cổ chướng mức độ vừa phải.

- Mức độ 3: Đặc trưng bằng hình ảnh cổ chướng to, căng tức rõ rệt vùng bụng.
- * * Mức độ nghiêm trọng của hội chứng não-gan được phân loại thành 4 cấp độ, tùy theo các biểu hiện trên lâm sàng như sau:
- Mức độ tối thiểu (0): Kết quả các xét nghiệm tâm lý, thần kinh học bất thường nhưng không có biểu hiện trên lâm sàng
- Mức độ 1: Thay đổi tâm trạng / xuất hiện biểu hiện nhâm lẫn hay quên.
- Mức độ 2: Thay đổi hành vi không phù hợp, xuất hiện tình trạng quên tạm thời, lơ mơ ngủ gà.
- Mức độ 3: Tình trạng là lần biểu hiện rõ rệt, xuất hiện tình trạng, dù đầu nhưng dễ kích động.
- Mức độ 4: Hồn mê/ không có phản ứng khi kích thích đau

Mức độ nặng của bệnh gan mạn tính được chia thành 3 loại A, B, C dựa theo điểm Child - Pugh như sau:

Xếp loại Child - Pugh	Điểm Child-Pugh	Tiền lượng sống sót sau 1 năm (%)	Tiền lượng sống sót sau 2 năm (%)
A (gan còn bù tốt)	5 - 6	100	85
B (tổn hại đáng kể chức năng gan)	7 - 9	80	60
C (gan mất bù)	10 - 15	45	35

Bảng 5.4. Mức độ nặng của bệnh gan mạn tính tương ứng điểm Child - Pugh

Sử dụng các thuốc trên bệnh nhân có bệnh lý gan mạn tính cần hết sức thận trọng. Rất nhiều thuốc cần được hiệu chỉnh liều hoặc chống chỉ định trên đối tượng bệnh nhân gan mạn tính, tùy theo mức độ nặng của bệnh.

3.5. Tính toán các thông số trong chuẩn bị dung dịch tiêm truyền và xác định tốc độ truyền thuốc

Trong thực hành sử dụng các thuốc tiêm truyền, người dược sĩ cần phải:

- Hiểu rõ thông tin, đặc tính riêng biệt của từng chế phẩm bào chế,
- Xây dựng được các quy trình chuẩn hướng dẫn hoàn nguyên, pha loãng, phân liều, sử dụng các dung dịch tiêm truyền.
- Hiểu ý lệnh của bác sĩ, hướng dẫn và giúp đỡ các nhân viên y tá chuẩn bị, được dung dịch thuốc theo đúng quy trình chuẩn, thực hiện đúng ý lệnh.

Một số tính toán thường gặp mà dược sĩ cần phải làm thành thực

- Tính toán trong hoàn nguyên, pha loãng các dung dịch thuốc.
- Chuyển đổi: lượng thuốc/thời gian sang thể tích (dịch truyền)/thời gian.

4. Tiến trình buổi thực hành

Phần 1 (15 phút): Giảng viên giới thiệu phần kiến thức liên quan đến bài thực hành.

Phần 2 (105 phút): Chia mỗi nhóm 2 sinh viên. Mỗi nhóm sinh viên nhận 1 đề bài tập (tương tự Đề bài mẫu 5.1), thực hành tính toán và báo cáo kết quả.

Phần 3 (30 phút): Giảng viên tổng kết các báo cáo của sinh viên và đánh giá kết quả bài thực hành.

5. Lượng giá kết quả bài thực hành

Mục tiêu của bài thực hành được đánh giá dựa vào kết quả bài tập thực hành của sinh viên.

Bài tập thực hành

Đề bài mẫu 5.1:

1. Tính BSA cho các bệnh nhân dưới đây, sử dụng toán đồ (nomogram) và công thức:

- Bệnh nhân nặng 70 kg, cao 165 cm
- Bệnh nhân nhi 10 kg, cao 79 cm

2. Một bệnh nhân nữ, nặng 56 kg, cao 159 cm được bác sĩ kê thuốc điều trị bệnh ung thư vú sau khi phẫu thuật như sau:

- Doxorubicin 60 mg/m²
- Cyclophosphamid 600 mg/m²

Các thuốc được truyền tĩnh mạch cùng ngày trong 1 chu kỳ, thực hiện 4 chu kỳ, các chu kỳ cách nhau 3 tuần.

Hãy tính liều dùng của hai thuốc cho bệnh nhân biết rằng các xét nghiệm chức năng gan thận của bệnh nhân là bình thường.

3. Tính liều dùng của các thuốc cho bệnh nhân nhi trong các tình huống sau:

a. Bệnh nhân nặng 25kg, cao 120 cm được kê đơn thuốc A với liều dùng 0,6 mg/m²/ngày. Tính liều thuốc A cho bệnh nhân này.

b. Khuyến cáo về liều dùng của digoxin cho các đối tượng trẻ khác nhau như sau:
Trẻ sơ sinh đủ tháng: 20-30 mcg/kg

Trẻ 1-24 tháng: 30-50 mcg/kg

Trẻ 2-5 tuổi: 25-35 mcg/kg

Hãy tính khoảng liều digoxin cho bệnh nhân B 20 tháng, nặng 13 kg và bệnh nhân C 3 tuổi, nặng 18kg.

4. Một bệnh nhân được kê đơn cimetidin 1 lọ 300 mg, pha trong 50 mL dung dịch, truyền tĩnh mạch 20 phút mỗi 6 giờ. Hãy tính:

- a. Tốc độ truyền của thuốc theo mL/phút
- b. Lượng thuốc truyền vào cơ thể theo thời gian (mg/phút)

5. Bác sĩ kê đơn cho một bệnh nhân thuốc ciprofloxacin 500mg, truyền trong 60 phút, 2 lần/ngày. Hãy tính:

- Lượng thuốc truyền vào cơ thể theo thời gian (mg/phút)
- Tốc độ truyền theo mL/phút và theo giọt/phút (Biết rằng 20 giọt (gt) 1mL)

6. Bác sĩ kê đơn cho một bệnh nhân thuốc Invanz (ertapenem natri) 1g hàng ngày, truyền tĩnh mạch trong 30 phút. Trên nhãn lọ thuốc có ghi rõ: hoàn nguyên thuốc bằng 10 mL nước tiệt trùng sau đó pha loãng bằng 50 mL dung dịch NaCl 0,9 %. Hãy tính:

- Nồng độ dung dịch sau hoàn nguyên và sau pha loãng.
- Lượng thuốc truyền vào cơ thể theo thời gian mg/phút.
- Tốc độ truyền theo mL/phút và theo giọt/phút (Biết rằng 10 giọt (gt)=1mL)

7. Một bệnh nhân được kê đơn heparin truyền tĩnh mạch với liều 1250 UI/giờ. Dung dịch heparin được pha sẵn trong dung dịch NaCl ở nồng độ 10000 UI/1000 mL. Hãy tính tốc độ truyền của thuốc theo mL/giờ.

8. Bệnh nhân A, nam giới, 50 tuổi, cân nặng 60 kg, cao 162 cm. Kết quả xét nghiệm creatinin huyết thanh của bệnh nhân là 145 $\mu\text{mol/L}$. Bác sĩ dự định kê đơn Fortum (ceftazidim) 1 g truyền tĩnh mạch cho bệnh nhân để điều trị viêm phổi mắc phải tại bệnh viện. Hãy:

- Tính độ thanh thải creatinin của bệnh nhân theo công thức Cockcroft - Gault.
- Tư vấn chế độ liều ceftazidim cần dùng cho bệnh nhân.

Bài thực hành số 6

THỰC HÀNH SỬ DỤNG MỘT SỐ DỤNG CỤ VÀ DẠNG BẢO CHẾ ĐẶC BIỆT

1. Đặt vấn đề

Khi sử dụng thuốc, điều quan trọng là phải làm cho thuốc đến được vị trí tác dụng. Từ những thập kỷ 60 trở lại đây, với sự phát triển của sinh dược học, ngành bào chế đã đạt những tiến bộ đáng kể. Bên cạnh các dạng thuốc quy ước, các dụng cụ và dạng bào chế đặc biệt ngày càng phổ biến, góp phần quan trọng vào việc nâng cao hiệu quả điều trị và an toàn thuốc. Tuy nhiên, bên cạnh những lợi ích đó, các dạng bào chế và dụng cụ sử dụng thuốc đặc biệt đòi hỏi phải có kỹ thuật sử dụng phù hợp và đúng cách. Vì vậy, người dược sĩ phải có kiến thức và kỹ năng trong việc hướng dẫn người bệnh sử dụng một số dụng cụ đưa thuốc và dạng bào chế đặc biệt.

2. Mục tiêu

Sau khi hoàn thành xong bài thực hành này, sinh viên có khả năng thực hành sử dụng đúng cách một số dụng cụ và dạng bào chế đặc biệt.

3. Kiến thức cần chuẩn bị

- Bài giảng: Các đường đưa thuốc và cách sử dụng – Học phần: Dược lâm sàng.
- Tìm hiểu thông tin về cách sử dụng các dụng cụ và dạng bào chế có trong danh sách ở mục 4.

4. Dụng cụ thực tập

Bao gồm các dụng cụ, dạng bào chế đặc biệt trong phòng thực tập Dược lâm sàng:

1. Bút tiêm, bơm tiêm insulin
2. Dạng hít bột khô (Handihaler, Turbuhaler)
3. Bình xịt định liều (MDD), kèm hoặc không kèm buồng đệm
4. Máy khí dung
5. Một số viên bào chế đặc biệt (viên sủi, viên đặt âm đạo, viên đặt hậu môn)
6. Lọ pha hỗn dịch
7. Dạng xịt mũi, nhỏ mắt

8. Hệ trị liệu qua da (miếng dán tránh thai, giảm đau...)

9. Một số thiết bị y tế dùng tại nhà (máy đo huyết áp, máy đo đường huyết...)



1. Bút tiêm insulin



2. Handihaler



3. Turbuhaler



4. MDI



5. Buồng đệm



6. Máy khí dung



7. Viên sủi



8. Viên đặt âm đạo



9. Viên đặt hậu môn



10. Lọ pha hỗn dịch



11. Thuốc xịt mũi



12. Thuốc nhỏ mắt



13. Miếng dán tránh thai



14. Máy đo huyết áp



15. Máy đo đường huyết

Hình 6.1. Một số dụng cụ và dạng bào chế đặc biệt

5. Tiến trình buổi thực hành

Phần 1 (60 phút): Sinh viên nhận dạng các dụng cụ, dạng bào chế đặc biệt và quan sát cách sử dụng thông qua các video hướng dẫn.

Phần 2 (90 phút): Sinh viên thực hành cách sử dụng các dụng cụ và dạng bào chế đặc biệt.

Phần 3 (30 phút): Kiểm tra cuối giờ

- Sinh viên bốc thăm một trong các dụng cụ và dạng bào chế đã được thực hành.
- Giảng viên đánh giá thao tác của sinh viên khi sử dụng dụng cụ và dạng bào chế đặc biệt đã được bốc thăm, sử dụng bảng kiểm để đánh giá thao tác.

6. Lượng giá kết quả bài thực hành

Mục tiêu của bài thực hành được đánh giá dựa vào kết quả kiểm tra thao tác sử dụng các dụng cụ và dạng bào chế của sinh viên.

HỌC LIỆU THAM KHẢO

1. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG BÚT TIÊM INSULIN

1. Kiểm tra bút và kim tiêm trước khi sử dụng:

- Kiểm tra nhãn trên bút tiêm để đảm bảo sử dụng đúng loại insulin.
- Kiểm tra phần nắp lớn trên kim tiêm và miếng bảo vệ để xác định đúng loại kim tiêm sẽ dùng.

2. Nếu dùng loại insulin đục, phải làm đồng nhất hỗn dịch insulin trước khi tiêm:

- Để insulin trở về nhiệt độ phòng trước khi sử dụng để việc làm đồng nhất hỗn dịch insulin dễ dàng hơn.
- Luôn kiểm tra có ít nhất 12 đơn vị insulin còn lại trong ống thuốc để có thể làm đồng nhất hỗn dịch. Nếu còn ít hơn 12 đơn vị, sử dụng một bút tiêm mới.
- Tháo nắp bút tiêm.
- Lăn bút tiêm giữa 2 lòng bàn tay tới và lui 10 lần (giữ bút tiêm nằm ngang).
- Lắc bút tiêm lên và xuống 10 lần.
- Kiểm tra insulin có màu đục đều chưa. Nếu chưa có, lặp lại các bước vừa nêu.

3. Gắn kim tiêm mới vào bút tiêm:

- Khử trùng mạc cao su bằng gạc vô trùng.
- Tháo miếng bảo vệ khỏi kim dùng 1 lần mới (luôn sử dụng 1 kim mới cho mỗi lần tiêm).
- Vặn kim thẳng và chặt vào bút tiêm. Cần thận không làm cong hoặc hư hỏng trước khi sử dụng.
- Tháo nắp lớn bên ngoài kim và giữ nó để dùng về sau.
- Tháo nắp kim bên trong và bỏ đi.

4. Đuổi bọt khí:

- Xoay nút chọn liều tiêm để chọn 2 đơn vị.
- Cầm bút tiêm với kim hướng lên trên và dùng một ngón tay gõ nhẹ vào ống thuốc vài lần để làm cho tất cả bọt khí di chuyển lên đỉnh ống thuốc.
- Giữ kim hướng lên trên, ấn nút bấm tiêm thuốc xuống hết cỡ. Nút chọn liều tiêm trở về 0. Một giọt insulin xuất hiện ở đầu tiêm là được. Nếu không có giọt insulin thì thay kim và lặp lại quá trình này không quá 6 lần. Nếu giọt insulin vẫn không xuất hiện thì bút tiêm đã bị hỏng và phải sử dụng một bút tiêm mới.

5. Định liều tiêm:

Xoay nút để chọn số đơn vị cần tiêm.

Liều thuốc tiêm có thể được điều chỉnh tăng hay giảm bằng cách xoay nút chọn liều tiêm tới hay lui cho đến khi liều đúng nằm ngang với vạch chỉ liều tiêm.

6. Tiêm thuốc:

- Cắm kim tiêm vào vùng da phù hợp
- Tiêm liều thuốc bằng cách ấn nút bấm tiêm thuốc hết cỡ cho đến khi số 0 nằm ngang với vạch chỉ liều tiêm.
- Kim phải được giữ dưới da ít nhất 6 giây. Ấn giữ nguyên nút bấm tiêm ở vị trí ấn xuống hoàn toàn sau khi tiêm cho đến khi rút kim ra khỏi da.
- Đưa kim vào trong nắp lớn bên ngoài kim. Đẩy nắp lớn bên ngoài kim vào hoàn toàn và vặn tháo kim ra.
- Hủy kim cẩn thận và đẩy nắp bút tiêm lại.

2. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG DỤNG CỤ HANDIHALER

1. Mở nắp chống bụi bằng cách ấn mạnh vào nút bấm.
2. Sau khi mở nắp chống bụi, lật phần nắp ngậm lên.
3. Lấy một nang thuốc trong vỉ thuốc (ngay trước khi sử dụng) và đặt nang thuốc vào ngăn trung tâm của Handihaler.

Cách lấy một nang thuốc:

- Tách rời một hàng thuốc dọc theo đường vạch sẵn.
- Lấy viên thuốc ngay trước khi sử dụng: Kéo lớp vỏ nhôm đến đúng vạch STOP (khi nhìn thấy hoàn toàn một viên thuốc). Nếu bóc quá vạch, làm lộ viên thuốc thứ 2 ra ngoài ánh sáng thì phải bỏ viên thứ 2 này đi.
- Lấy viên thuốc ra khỏi vỏ.

4. Đóng nắp ngậm đến khi nghe tiếng “tách”, giữ nguyên nắp chống bụi mở. 5. Giữ dụng cụ Handihaler ở vị trí thẳng đứng, nắp ngậm hướng lên trên, ấn mạnh nút bấm một lần rồi thả tay. Lần nhấn nút này sẽ làm đục thủng nang thuốc và giải phóng thuốc trong nang.

6. Thở ra tối đa. Chú ý: Không được thở vào nắp ngậm.

7. Ngậm kín nắp ngậm của Handihaler. Giữ đầu thẳng, hít vào chậm và sâu, với mức độ đủ để cảm nhận được viên thuốc rung. Hít sâu tối đa để khí tràn vào phổi sau đó giữ hơi thở càng lâu càng tốt, sau đó rút dụng cụ Handihaler khỏi miệng. Thở bình thường, rồi lại tiếp tục lặp lại bước 6 và 7, cho đến khi hít hết thuốc trong nang.

8. Mở nắp ngậm. Vứt phần vỏ còn lại của nang thuốc bằng cách dốc Handihaler. Đóng nắp ngậm và nắp chống bụi, giữ lại Handihaler để sử dụng tiếp.

Rửa dụng cụ:

Rửa Handihaler một lần mỗi tháng. Mở nắp chống bụi, nắp ngậm, sau đó mở phần đế đựng thuốc bằng cách đẩy mạnh nút bấm. Rửa toàn bộ dụng cụ bằng nước ấm để loại sạch phần bột còn sót lại. Mở nắp chống bụi, nắp ngậm và đế đựng thuốc, lau khô dụng cụ bằng khăn giấy khô hoặc phơi khô tự nhiên ngoài ánh sáng.

3. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TURBUHALER

1. Vặn và mở nắp.
2. Giữ phần đáy bằng một tay. Tay kia giữ phần còn lại. Vặn phần đáy một chiều rồi xoay sang chiều ngược lại cho đến khi nghe thấy tiếng "tách". Giữ cho phần đầu nhỏ ở phía trên. Tránh để thuốc chảy ra sau khi mở. Tránh để ngược, lắc, thổi vào hoặc đánh rơi Turbuhaler sau khi vặn thuốc.
Nếu bị mất thuốc cần lặp lại bước 2.
3. Đưa thuốc tới vị trí tác dụng
 - Ngồi hoặc đứng thẳng và thở ra (tránh thổi vào thiết bị)
 - Ngậm chặt phần đầu nhỏ
 - Hơi ngửa đầu về phía sau, rồi hít vào thật mạnh và sâu
 - Nín thở và đến thềm đến 10, thở ra từ từ
 - Đóng nắp bình thuốc
4. Súc miệng họng sau khi dùng thuốc.

4. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG BÌNH XỊT ĐỊNH LIỀU

Kiểm tra bình xịt:

1. Trước khi sử dụng lần đầu tiên, tháo nắp bình xịt, lắc kỹ bình xịt, ấn 2 nhát vào không khí để chắc chắn bình xịt hoạt động.

Nếu bình xịt không được sử dụng trong một vài ngày, lắc kỹ bình xịt và ấn 1 nhát vào không khí để chắc chắn bình xịt hoạt động.

Sử dụng bình xịt:

2. Tháo nắp bình xịt bằng cách bóp nhẹ 2 bên cửa nắp.

3. Kiểm tra bình xịt cả bên trong và bên ngoài, kể cả ống ngậm để xem có chỗ nào bị long ra hay không.

4. Lắc kỹ bình xịt để đảm bảo các vật lạ bị long ra đã được loại bỏ và các thành phần thuốc trong bình xịt được trộn đều.

5. Giữ bình xịt thẳng đứng giữa ngón cái và các ngón khác, với vị trí ngón tay cái ở đáy bình, phía dưới của chỗ ngậm.

6. Thở ra hết cỡ đến chừng nào còn cảm thấy dễ chịu và sau đó đưa chỗ ngậm vào miệng giữa 2 hàm răng và khép môi xung quanh nhưng không cắn miệng bình.

7. Ấn 1 nhát vào phần đỉnh của bình xịt (ống đựng thuốc) để phóng thích thuốc, trong khi hít vào một cách đều đặn và sâu.

8. Trong khi nín thở, lấy bình xịt ra khỏi miệng. Tiếp tục nín thở cho đến khi còn cảm thấy dễ chịu.

9. Nếu cần tiếp tục hít thêm liều khác, giữ ống thẳng đứng và đợi khoảng nửa phút trước khi lặp lại các bước từ 4 đến 8.

10. Đậy nắp bình xịt.

5. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG BÌNH XỊT ĐỊNH LIỀU KÈM THEO BUỒNG ĐỆM

1. Trước khi sử dụng thiết bị, cần phải kiểm tra các van của thiết bị có hoạt động tốt hay không. Áp mặt nạ của thiết bị vào miệng, hít vào và thở ra nhẹ nhàng qua mặt nạ. Khi thở ra thì van ngoài ở phía trên thiết bị sẽ mở ra. Trường hợp van này không mở được thì có thể do van không được đặt đúng vị trí, hoặc van bị hỏng cần phải thay.
 2. Tháo nắp bình xịt và lắc bình xịt.
 3. Lắp bình xịt vào thiết bị.
 4. Bệnh nhân có thể sử dụng mặt nạ hoặc ngậm trực tiếp vào đầu ống ngậm. Trong trường hợp sử dụng mặt nạ: Nhẹ nhàng đặt mặt nạ của thiết bị lên mặt bệnh nhân, đảm bảo che kín mũi và miệng.
 5. Dùng ngón tay cái ấn vào hộp đựng thuốc (hộp nhỏ hình trụ) trong bình xịt định liều để 1 nhát thuốc được bơm vào thiết bị.
 6. Trong trường hợp bệnh nhân sử dụng trực tiếp ống ngậm, hít thở đều bình thường.
- Trong trường hợp sử dụng mặt nạ: Giữ mặt nạ của thiết bị trên mũi và miệng của bệnh nhân cho đến khi bệnh nhân hít thở được 5 - 10 lần (khoảng 15 giây). Có thể đếm số lần hít thở của bệnh nhân bằng cách quan sát số lần đóng/mở của van ngoài của thiết bị. Sau đó gỡ mặt nạ của thiết bị khỏi mặt của bệnh nhân.
7. Nếu bệnh nhân cần hít 2 nhát thuốc, lặp lại bước 5 và bước 6.
 8. Tháo bình xịt ra khỏi thiết bị, đóng nắp bình xịt. Cất thiết bị vào túi nylon bảo vệ.

6. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MÁY XÔNG MŨI HỌNG NÉN KHÍ

Chuẩn bị máy xông trước khi sử dụng

- 1, Chắc chắn máy đang ở chế độ tắt. Kiểm tra xem công tắc điện có đúng ở vị trí (O) hay không.
2. Cắm phích điện vào ổ điện.
- 3, Tháo ống ngậm và nắp phía trên ra khỏi bộ phun khí.
4. Tháo phần trên của bộ phun khí ra khỏi cốc thuốc.
 - Xoay phần trên của bộ phun khí theo ngược chiều kim đồng hồ
 - Nhấc phần trên của bộ phun khí ra khỏi cốc thuốc.
5. Tháo van đôi chiều ra khỏi cốc thuốc.
6. Cho đúng lượng thuốc theo kê đơn của bác sĩ vào cốc thuốc.
7. Lắp lại van đôi chiều vào cốc thuốc.
8. Lắp phần trên của bộ phun khí từ phía sau vào cốc thuốc.
 - Lắp chỗ nhô ra ở phần trên bộ phun khí vào chỗ lõm vào ở cốc thuốc.
 - Xoay phần trên bộ phun khí theo chiều kim đồng hồ và khớp với cốc thuốc cho tới khi có tiếng “tách”.
9. Lắp bộ phun khí. Gắn nắp đậy khi sử dụng ống ngậm hoặc ống mũi. Sử dụng nắp đậy sẽ làm giảm lượng thuốc phun ra ngoài không khí.
10. Gắn ống dẫn khí.
 - Gắn ống dẫn khí vào đầu cắm khí trên máy xông.
 - Gắn đầu kia của ống dẫn khí vào đầu cắm ống dẫn khí ở dưới cốc thuốc.

Cách xông thuốc

1. Giữ bộ phun khí. Không cầm nghiêng bộ phun khí quá một góc lớn hơn 45. Thuốc có thể bị chảy vào miệng.
2. Ấn công tắc điện sang vị trí (I). Máy nén bắt đầu chạy và quá trình xông bắt đầu. Lưu ý kiểm tra xem máy có tạo ra dịch phun không.

3. Hít thuốc theo sự hướng dẫn của bác sĩ.

Sử dụng ống ngậm

Đặt ống ngậm vào miệng và hít thở bình thường. Thở ra như bình thường qua ống ngậm.

Sử dụng mặt nạ

Gắn mặt nạ chòm lên mũi sao cho cả mũi và miệng đều hút thuốc. Thở ra bình thường qua mặt nạ. Lưu ý nếu lượng dung dịch phun quá nhiều, gắn nắp dây vào.

Sử dụng ống mũi

Hút thuốc vào qua ống mũi như hình vẽ và thở ra qua miệng.

4. Kết thúc việc xông thuốc

- Khi xông thuốc xong, tắt máy nén khí. Ấn công tắc điện sang vị trí (O).
- Rút ống dẫn khí ra khỏi bộ phun khí.

5. Kiểm tra để chắc chắn không có hơi nước đọng lại trong ống dẫn khí.

Nếu ống dẫn khí còn hơi nước, phải làm theo chỉ dẫn sau:

- Chắc chắn ống dẫn khí vẫn được nối với đầu cắm ống dẫn khí trên máy nén khí.
- Bật máy nén khí và bơm khí qua ống dẫn khí để dồn hết hơi ẩm ra khỏi ống dẫn khí.

6. Rút ống dẫn khí ra khỏi máy nén khí.

7. Rút máy ra khỏi ổ điện.

Vệ sinh và khử trùng hàng ngày

Vệ sinh

- Vệ sinh máy sau mỗi lần sử dụng sẽ tránh việc còn thuốc trong cốc thuốc, các phụ kiện xông và cũng tránh được việc lây nhiễm.
- Tháo bộ phun khí ra khỏi ống dẫn khí và tháo rời các bộ phận xông ra.
- Đổ hết thuốc còn lại trong cốc thuốc đi.

- Rửa tất cả các bộ phận xông trong nước ấm và dung dịch khử trùng nhẹ, hoặc rửa bằng máy rửa chén.
- Sau khi vệ sinh và khử trùng các bộ phận, rửa lại bằng nước sạch và để các bộ phận khô trong môi trường không khí sạch.

Khử trùng các bộ phận xông

Khử trùng cốc thuốc, ống ngậm và các bộ phận khác của bộ phun khí sau lần sử dụng cuối cùng trong ngày. Để khử trùng sử dụng một trong các phương pháp dưới đây:

1. Sử dụng dung dịch khử trùng có bán sẵn. Làm theo hướng dẫn do nhà sản xuất chất khử trùng quy định.
2. Có thể luộc các bộ phận lâu hơn 15 phút (trừ mặt nạ). Lưu ý cho các bộ phận vào từ lúc nước lạnh và đổ ngập nước các bộ phận.
 - Ngâm ngập các bộ phận vào dung dịch khử trùng trong một thời gian nhất định.
 - Bỏ hết các bộ phận ra và đổ dung dịch đi.
 - Rửa các bộ phận dưới vòi nước nóng sạch.

Chăm sóc và bảo quản máy

1. Tháo rời các bộ phận xông ra.
2. Nếu máy nén khí bị bẩn, lau máy bằng vải mềm và ẩm bằng nước hoặc chất tẩy nhẹ.
3. Nếu bên ngoài ống dẫn khí bị bẩn, dùng vải và làm ẩm bằng nước hoặc chất khử trùng để lau.
4. Cất các bộ phận vào khoang chứa trong máy nén khí.
5. Cất máy ở nơi sạch sẽ.

7. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG VIÊN ĐẶT HẬU MÔN

1. Rửa sạch tay.
2. Tháo vỏ bọc viên thuốc (trừ khi viên thuốc quá mềm).
Nếu viên thuốc quá mềm nên làm lạnh trước để tăng độ rắn (để viên thuốc còn nguyên vỏ vào tủ lạnh hoặc dưới vòi nước lạnh).
3. Làm mát những bờ sắc cạnh bằng cách làm ấm lên trong tay.
4. Làm ẩm viên thuốc bằng nước lạnh.
5. Nằm nghiêng một bên, co đầu gối.
6. Nhẹ nhàng nhét viên thuốc vào trực tràng, bằng đầu tròn.
7. Nằm nguyên vài phút.
8. Rửa tay.
9. Tránh đi ngoài trong vòng 1 giờ sau đó.

8. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG LỌ PHA HỖN DỊCH

(Lọ bột pha hỗn dịch Zitromax (azithromycin) 200mg/5mL)

1. Lắc nhẹ lọ bột thuốc để bột thuốc tới đầu
2. Ấn mạnh nắp hộp xuống đồng thời vặn nắp theo chiều mũi tên, rồi tháo nắp.
3. Dùng cốc đong hoặc xi lanh để lấy lượng nước thích hợp (9mL nước) cho vào lọ. Sử dụng nước ở nhiệt độ thường Không sử dụng nước nóng hay nước ấm.
4. Đóng nắp lọ và lắc vài lần đến khi hỗn dịch đồng đều. Tổng thể tích hỗn dịch thu được là 15 mL.
5. Bảo quản hỗn dịch sau khi pha ở nhiệt độ dưới 3 độ C. Không bảo quản trong tủ lạnh vì có thể làm tăng vị đắng của thuốc.
6. Sau khi pha hỗn dịch có thể được sử dụng trong vòng 10 ngày. Lắc kỹ trước khi sử dụng

9. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC XỊT MŨI

1. Lắc trong khi vẫn đóng nắp.
2. Mở nắp, giữ thiết bị ra xa và xịt không quá 10 lần xem có bụi nước không. Xịt đến khi có bụi nước.
3. Xì hết nước mũi ra ngoài.
4. Lắc nhẹ thiết bị và mở nắp, hơi cúi về phía trước, đưa thiết bị lên mũi.
5. Đặt ống xịt theo hướng ở góc mắt. Không xịt lên trên sống mũi.
6. Dùng tay bịt một bên mũi.
7. Hít vào nhẹ bằng mũi, rồi xịt dứt khoát một lần.
8. Đóng nắp lọ xịt. Chú ý vệ sinh đầu xịt thường xuyên.

10. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC NHỎ MẮT

1. Lắc đều lọ thuốc.
2. Mở nắp lọ thuốc.
3. Giữ lọ thuốc quay xuống, giữa ngón cái và các ngón tay khác.
4. Hơi ngửa đầu về phía sau.
5. Dùng tay còn lại kéo mí mắt dưới xuống, giữ lọ thuốc ở gần mắt (nếu cần làm trước gương để dễ dàng cho việc quan sát). Chú ý không để lọ thuốc chạm vào mắt, mí mắt hoặc những vùng xung quanh mắt tránh nhiễm khuẩn
6. Nhẹ nhàng nhỏ một giọt thuốc vào mắt.
 - Nếu phải nhỏ thuốc cả hai mắt, làm tương tự với mắt còn lại.
 - Nếu giọt thuốc không vào mắt, lặp lại thao tác trên.
7. Đóng nắp lọ thuốc.

11. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MÁY ĐO HUYẾT ÁP CỔ TAY (Omron)

1. Những chú ý trước khi đo

- Không đo trong vòng 30 phút sau khi ăn uống, tập thể dục, tắm, hút thuốc, uống bia rượu.
- Ngồi yên trong vòng 5 phút với bàn chân thẳng trên sàn nhà

2. Chuẩn bị đo

- Cài vòng bít vào cổ tay trái.
- Đặt vòng bít cách xương cổ tay từ 1 – 2 cm.
- Cuộn tròn và xiết chặt vòng bít sau cho vẫn cảm thấy thoải mái,

3. Tiến hành đo huyết áp

- Nhấn nút START để đo, máy sẽ kêu tiếng bíp.
- Giữ khuỷu tay trái, để cánh tay sát vào người, nâng cổ tay lên ngang tầm với tim, máy sẽ kêu 4 tiếng bíp chậm khi để đúng vị trí.
- Vòng bít phồng lên khi tay để đúng vị trí,
- Chờ cho vòng bít xẹp xuống.

4. Đọc kết quả và theo dõi

- Đọc chỉ số đo hiện trên màn hình,
- Ghi lại số đo.
- Nhấn nút STOP để tắt máy.
- Đo vào cùng thời điểm mỗi ngày để theo dõi (sáng hoặc tối).
- Đo nhiều lần và tính giá trị bình quân để so sánh.
- Cung cấp cho bác sĩ các kết quả đo.

12. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG MÁY ĐO ĐƯỜNG HUYẾT

Chuẩn bị những dụng cụ sau:

- Máy đo
- Test thử
- Bút chích máu
- Kim chích máu
- Bông sạch
- Nhật ký đường huyết cá nhân

1. Chuẩn bị

- Rửa tay.
- Lau tay bằng khăn khô.

2. Chuẩn bị kim chích máu

- Tháo nắp bút chích máu.
- Lắp kim chích máu mới vào bút chích (cho đến khi nghe tiếng “tách”).
- Tháo nắp trên của kim chích.
- Lắp lại nắp bút chích máu.

3. Lắp test thử vào máy đo

- Lấy ra 1 test thử mới.
- Lắp test thử vào máy đo.

4. Lấy máu

- Có thể lấy máu ở 2 bên má của ngón tay hoặc đầu ngón tay
- Đưa kim chích máu chạm vào đầu ngón tay.
Bấm nút trên bút chích.
- Sau khi chích, nặn cho máu chảy ra đủ 1 giọt. Nếu không nặn được máu ra thì thử lấy máu lại bằng 1 kim chích máu mới.

5. Đọc kết quả

- Nhúng 1 đầu test thử vào giọt máu trên đầu ngón tay.
- Đợi vài giây để đọc kết quả trên màn hình máy đo.
- Lau đầu ngón tay bị chích máu và tháo bỏ test thử ra khỏi máy đo.
- Tháo bỏ kim chích máu ra khỏi bút chích.
- Ghi lại kết quả đo vào nhật ký theo dõi đường huyết.

Bài thực hành số 7

TRA CỨU THÔNG TIN THUỐC SỬ DỤNG CHO CÁC ĐỐI TƯỢNG ĐẶC BIỆT

1. Đặt vấn đề

Trên các đối tượng đặc biệt như trẻ em, phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú, đặc điểm dược động học và dược lực học của thuốc có nhiều biến đổi và ảnh hưởng đến việc lựa chọn thuốc, liều lượng và cách dùng thuốc trên các đối tượng này. Khi tìm kiếm thông tin để hướng dẫn sử dụng thuốc cho các đối tượng này ngoài các nguồn thông tin chung về thuốc, người dược sĩ cần tìm kiếm trong các tài liệu chuyên biệt dành cho các đối tượng này.

2. Mục tiêu

Sau khi hoàn thành bài thực hành này, sinh viên có khả năng:

- Tìm kiếm được thông tin về lựa chọn thuốc, liều lượng thuốc cho trẻ em.
- Tìm kiếm được thông tin về độ an toàn của thuốc dành cho phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú.

3. Kiến thức cần chuẩn bị

Các bài giảng lý thuyết về nguyên tắc sử dụng thuốc cho trẻ em, phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú - Học phần: Dược lâm sàng.

4. Học liệu thực hành

4.1. Tài liệu tra cứu để lựa chọn thuốc và liều dùng cho trẻ em

Những tài liệu thường dùng tra cứu thông tin liên quan đến sử dụng và liều lượng thuốc ở trẻ em:

- Dược thư Quốc gia Việt Nam
- British National Formulary for Children (BNFC)
- Tóm tắt đặc tính sản phẩm (SPC - Summary of Product Characteristics), thông tin nhãn (Drug Label) trên trang tra cứu thông tin thuốc ở Mỹ <http://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/about.cfm> hoặc trang tra cứu thông tin thuốc của Anh <http://www.medicines.org.uk/EMC/>

4.2. Tài liệu tra cứu để lựa chọn thuốc dành cho phụ nữ có thai

Các nguồn thông tin chuyên biệt để tra cứu thông tin về khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai:

- Thang phân loại của FDA Mỹ, có thể tìm kiếm trong thông tin nhãn của thuốc trên trang web <http://dailymed.nlm.nih.gov/>
- Thang phân loại của Australia, có thể tìm kiếm trong trang web <https://www.tga.gov.au/prescribing-medicines-pregnancy-database>
- Drugs during pregnancy and lactation

4.3. Tài liệu để lựa chọn thuốc dành cho phụ nữ cho con bú

Một số nguồn thông tin chuyên biệt thường dùng để tra cứu độ an toàn của thuốc dành cho phụ nữ cho con bú:

- Drugs during pregnancy and lactation
- Trang web <http://toxnet.nlm.nih.gov/newtoxnet/lactmed.htm>

5. Tiến trình buổi thực hành

Phần 1 (10 phút): Giảng viên giới thiệu quy trình thực tập.

Phần 2 (140 phút): Tra cứu thông tin.

- Mỗi nhóm 2-3 sinh viên được giao các tình huống lâm sàng cụ thể.
- Sinh viên sử dụng các tài liệu tra cứu và kỹ năng tính toán để điền thông tin vào Mẫu báo cáo 7.1.

Phần 3 (30 phút): Giảng viên tổng kết về kết quả tìm kiếm của mỗi nhóm.

6. Lượng giá kết quả bài thực hành

Các mục tiêu của bài thực hành được đánh giá dựa vào kết quả báo cáo theo Mẫu báo cáo 7.1.

Bài tập thực hành

Đề bài mẫu 7.1:

Bệnh nhân nữ (27 tuổi) được bác sĩ da liễu kê đơn isotretinoin với liều 10mg/lần, 2 lần/ngày để điều trị bệnh trứng cá nặng trong 1 tháng. Bệnh nhân đã dùng thuốc liên tục trong 20 ngày và đã tiến triển tốt. Bệnh nhân dự định có thai trong thời gian tới nhưng đọc trong tờ hướng dẫn thấy nói thuốc không được dùng cho phụ nữ có thai. Bệnh nhân đến nhà thuốc nhờ dược sĩ tư vấn cụ thể hơn về nguy cơ của thuốc cho thai và lưu ý trong thời gian dùng thuốc.

Mẫu báo cáo 7.1

KẾT QUẢ TÌM KIẾM THÔNG TIN

Họ và tên sinh viên:

1..... Tổ/lớp:.....

2..... Tổ/lớp:.....

3..... Tổ/lớp:.....

1. Lựa chọn liệu dùng cho trẻ em:

Tình huống số:.....

	Tài liệu tham khảo (tên tài liệu, trang)	Nội dung thông tin tìm kiếm
1		
2		
3		

Kết luận:

2. Lựa chọn thuốc cho phụ nữ có thai:

Tình huống số:.....

	Tài liệu tham khảo (tên tài liệu, trang)	Nội dung thông tin tìm kiếm
1		
2		
3		

Kết luận:

3. Lựa chọn thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Tình huống số:.....

	Tài liệu tham khảo (tên tài liệu, trang)	Nội dung thông tin tìm kiếm
1		
2		
3		

Kết luận:

Bài thực hành số 8

BÁO CÁO ADR DỰA TRÊN TÌNH HUỐNG LÂM SÀNG THỰC TẾ

1. Đặt vấn đề

Theo Quyết định số 1088/QĐ-BYT của Bộ Y tế ban hành ngày 04/04/2013 “ về việc ban hành hướng dẫn hoạt động giám sát phản ứng có hại của thuốc (ADR) tại các cơ sở khám, chữa bệnh”, báo cáo ADR là trách nhiệm của tất cả các cán bộ y tế tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Để đảm bảo chất lượng báo cáo, các cán bộ y tế cần được đào tạo và tập huấn về cách viết báo cáo ADR với thông tin đầy đủ và chính xác. Chính vì vậy, người dược sĩ tương lai cũng cần phải có kiến thức và kỹ năng hoàn thiện tốt báo cáo ADR ngay từ khi còn trong trường đại học. Bài thực hành này sẽ trang bị cho sinh viên kỹ năng viết báo cáo ADR

2. Mục tiêu

Sau khi hoàn thành bài thực hành này, sinh viên có khả năng:

- Lựa chọn được các thông tin cần thiết từ các tình huống lâm sàng cụ thể để hoàn thành báo cáo ADR
- Viết được báo cáo ADR theo mẫu qui định.

3. Kiến thức cần chuẩn bị

- Bài giảng lý thuyết. Phản ứng có hại của thuốc (ADR) - Học phần: Dược lâm sàng.
- Tự đọc trước nội dung Quyết định số 1088/QĐ-BYT của Bộ Y tế ban hành ngày 04/04/2013 “Quyết định về việc ban hành hướng dẫn hoạt động giám sát phản ứng có hại của thuốc (ADR) tại các cơ sở khám, chữa bệnh”, tập trung vào “Mục II. Hướng dẫn báo cáo phản ứng có hại của thuốc” và mẫu báo cáo phản ứng có hại của thuốc theo Mẫu báo cáo 8.1.

4. Học liệu thực hành

Tài liệu tra cứu cần sử dụng là các tài liệu đã được giới thiệu trong bài thực tập thông tin thuốc không trực tuyến, thông tin thuốc trực tuyến và tương tác thuốc. Các nguồn thông tin này có thể bao gồm (nhưng không giới hạn):

- Dược thư Quốc gia Việt Nam
- Tờ thông tin hướng dẫn sử dụng thuốc được Bộ Y tế phê duyệt hoặc tóm tắt đặc tính sản phẩm (SPC) được EMA phê duyệt hoặc thông tin nhãn thuốc (Label) được FDA phê duyệt.
- Martindale: The Complete Drug Reference
- AHFS Drug information
- British National Formulary (BNF)
- British National Formulary for Children (BNFC)
- Meyler's side effects of drugs
- Các tài liệu tra cứu tương tác thuốc: Stockley's Drugs Interactions, Drug Interaction Facts

5. Tiến trình buổi thực hành

Phần 1 (10 phút): Giảng viên hướng dẫn quy trình thực tập.

Phần 2 (140 phút): Thực hành viết báo cáo ADR.

- Mỗi nhóm sinh viên được giao 1 tình huống lâm sàng cụ thể (tương tự Đề bài mẫu 8.1). Sinh viên nghiên cứu kỹ tình huống, sử dụng các tài liệu tra cứu đã được giới thiệu để chọn lọc thông tin cần thiết từ tình huống lâm sàng.
- Thực hành viết báo cáo ADR theo mẫu qui định (Mẫu báo cáo 8.1)
- Bàn luận về tính đầy đủ và chất lượng của thông tin trong ca lâm sàng trong việc phục vụ cho công tác báo cáo ADR

Phần 3 (30 phút): Giảng viên tổng kết kết quả viết báo cáo ADR của các nhóm.

6. Lượng giá kết quả bài thực hành

- Mục tiêu 1: dựa vào quá trình hỏi đáp trong buổi thực hành,
- Mục tiêu 2: dựa vào báo cáo ADR sinh viên nộp.

Bài tập thực hành

Đề bài mẫu 8.1:

“BN Trần Thị N., nữ, 59 tuổi, 45 kg, nhập viện vì bị đau bụng nghiêm trọng. Sáng ngày 15/9/2013, bệnh nhân được nhập viện và được chẩn đoán viêm tụy cấp. 12h trưa cùng ngày, bệnh nhân được tiêm thuốc cản quang Telebrix 35 (natri ioxitalamat/meglumin ioxitalamat), tiêm tĩnh mạch một liều để chụp CT bụng với mục đích tìm ổ áp xe. Đến 12h20 bệnh nhân về lại khoa hồi sức tích cực thì xuất hiện rét run nhiều, nổi mẩn, ngứa mặt trong cẳng chân trái, HA 80/40 mmHg, mạch 130 lần/phút, da lạnh, SpO2 94% khi thở oxy mask, nghe phổi có tiếng rít thanh quản.

Bệnh nhân được tiêm bắp Dimedrol 10 mg. Sau 5-10 phút: HA là 100/70 mmHg, bệnh nhân vẫn rét run nhiều, nói ngắt quãng từng từ, tiếng rít thanh quản tăng dần. Bệnh nhân được tiêm bắp adrenalin 0,5 mg.

Sau đó BN ổn định dần, dùng adrenalin sau 24 giờ”.



BÁC CÁO PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC

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

<https://www.vmutestexam.com/>

Mã số báo cáo của đơn vị:.....

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:.....	2. Ngày sinh:..... Hoặc tuổi:.....	3. Giới tính <input type="checkbox"/> Nam <input type="checkbox"/> Nữ	4. Cân nặng:kg
--------------------	---------------------------------------	--	-------------------------

B. THÔNG TIN VỀ PHẢN ỨNG CÓ HẠI (ADR)

5. Ngày xuất hiện phản ứng:.....	6. Phản ứng xuất hiện sau bao lâu (tính từ lần dùng cuối cùng của thuốc nghi ngờ):.....
7. Mô tả biểu hiện ADR	8. Các xét nghiệm liên quan đến phản ứng
	9. Tiền sử (<i>dị ứng, thai nghén, nghiện thuốc lá, nghiện rượu, bệnh gan, bệnh thận...</i>)
	10. Cách xử trí phản ứng

11. Mức độ nghiêm trọng của phản ứng			
<input type="checkbox"/> Tử vong	<input type="checkbox"/> Nhập viện/Kéo dài thời gian nằm viện	<input type="checkbox"/> Dị tật thai nhi	
<input type="checkbox"/> Đe dọa tính mạng	<input type="checkbox"/> Tàn tật vĩnh viễn/nặng nề	<input type="checkbox"/> Không nghiêm trọng	
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 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)		Tên thuốc	Dạng bào chế, hàm lượng	Ngày điều trị (ngày/tháng/năm)	
		Bắt đầu	Kết thúc			Bắt đầu	Kết thúc
						68	

D. PHẦN THẨM ĐỊNH ADR CỦA ĐƠN VỊ

17. Đánh giá mức độ quan trọng của thuốc và ADR

<https://www.vmutestexam.com/>

- | | | |
|--------------------------------------|--|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Chắc chắn | <input type="checkbox"/> Không chắc chắn | <input type="checkbox"/> Khác :..... |
| <input type="checkbox"/> Có khả năng | <input type="checkbox"/> Chưa phân loại | |
| <input type="checkbox"/> Có thể | <input type="checkbox"/> Không thể phân loại | |

18. Đơn vị thẩm định ADR theo thang nào?

- | | | |
|------------------------------------|--|---|
| <input type="checkbox"/> Thang WHO | <input type="checkbox"/> Thang Naranjo | <input type="checkbox"/> Thang khác:..... |
|------------------------------------|--|---|

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

E. THÔNG TIN VỀ NGƯỜI BÁO CÁO

20. Họ và tên:..... Nghề nghiệp/Chức vụ:.....
Điện thoại liên lạc:..... Email:.....

21. Chữ ký..... 22. Dạng báo cáo: ☐ Lần đầu/ ☐ Bổ sung 23. Ngày báo cáo:.....

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://canhgiacduoc.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://canhgiacduoc.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	
<ul style="list-style-type: none"> Thuốc mới Thuốc cũ Nghiêm trọng 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			
Chắc chắn		Không chắc chắn	
Có khả năng		Chưa phân loại	
Có thể		Không thể phân loại	
		Khác:.....	
		
		69	
10. Người quản lý báo cáo		11. Ngày:...../...../.....	
.....		12. Chữ ký	

Bài thực hành số 9

ĐÁNH GIÁ MỐI QUAN HỆ NHÂN QUẢ GIỮA THUỐC NGHIỆ NGỜ VÀ ADR

1. Đặt vấn đề

Theo Quyết định số 1088/QĐ-BYT của Bộ Y Tế ban hành ngày 04/04/2013 “về việc ban hành hướng dẫn hoạt động giám sát phản ứng có hại của thuốc (ADR) tại các cơ sở khám, chữa bệnh”, đánh giá mối quan hệ nhân quả giữa thuốc nghi ngờ và ADR là một bước quan trọng trong quy trình giám sát ADR.

Có rất nhiều phương pháp được xây dựng để đánh giá mối quan hệ nhân quả giữa thuốc nghi ngờ và ADR, trong đó thang phân loại của Tổ chức Y Tế thế giới và thang đánh giá của Naranjo là hai thang được sử dụng phổ biến nhất hiện nay và được đề nghị sử dụng trong các hướng dẫn hiện hành về an toàn thuốc.

Trong bài thực hành này, sinh viên sử dụng hai thang đánh giá trên để xác định mối quan hệ nhân quả giữa thuốc nghi ngờ và ADR trong tình huống lâm sàng cụ thể.

2. Mục tiêu

Sau khi hoàn thành bài thực hành này, sinh viên có khả năng: sử dụng được thang đánh giá của WHO và Naranjo để đánh giá mối quan hệ nhân quả của thuốc nghi ngờ và ADR từ tình huống lâm sàng cụ thể hoặc báo cáo ADR.

3. Kiến thức cần chuẩn bị

- Bài giảng lý thuyết: Phản ứng có hại của thuốc - ADR - Học phần: Dược lâm sàng.

- Tự đọc trước nội dung Quyết định số 1088/QĐ-BYT của Bộ Y tế ban hành ngày 4/04/2013 “Quyết định về việc ban hành hướng dẫn hoạt động giám sát phản ứng có hại của thuốc (ADR) tại các cơ sở khám, chữa bệnh”, tập trung vào “Mục II. Hướng dẫn báo cáo phản ứng có hại của thuốc “ và “Phụ lục 4. Thang đánh giá mối liên quan giữa thuốc và ADR”.

4. Học liệu thực hành

Tài liệu tra cứu cần sử dụng là các tài liệu đã được giới thiệu trong bài thực hành thông tin thuốc không trực tuyến, thông tin thuốc trực tuyến và tương tác thuốc, bao gồm:

- Dược thư Quốc gia Việt Nam
- Tờ thông tin hướng dẫn sử dụng thuốc được Bộ Y tế phê duyệt hoặc tóm tắt đặc tính sản phẩm (SPC) được EMA phê duyệt hoặc thông tin nhãn thuốc (Label) được FDA phê duyệt
- Martindale: The Complete Drug Reference
- AHFS Drug information
- British National Formulary (BNF)
- British National Formulary for Children (BNFC)
- Meyler's side effects of drugs
- Các tài liệu tra cứu tương tác thuốc: Stockley's Drugs Interactions, Drug Interaction Facts

5. Tiến trình buổi thực hành

Phần 1 (10 phút): Giảng viên hướng dẫn quy trình thực hành

Phần 2 (140 phút): Thực hành đánh giá mối quan hệ nhân quả giữa thuốc nghi ngờ và ADR:

- Mỗi nhóm sinh viên được giao tình huống lâm sàng cụ thể và báo cáo ADR
- Sinh viên nghiên cứu kỹ tình huống và phân tích các biến cố với các lưu ý sau:

- + Yếu tố thời gian: Thời gian xuất hiện biến cố, ngừng thuốc, dừng lại thuốc.
- + Đặc điểm của biến cố: Nguyên nhân, các yếu tố nguy cơ, đặc điểm lâm sàng, đặc điểm cận lâm sàng.
- + Bằng chứng y học: Sử dụng các tài liệu tra cứu để đánh giá mối quan hệ nhân quả.

- + Chất lượng và tính đầy đủ của thông tin hiện có trong ca lâm sàng.
- Đánh giá từng biến cố theo Thang phân loại của WHO và Thang đánh giá của Naranjo (Phụ lục 9.1 và 9.2).
- Viết báo cáo theo mẫu qui định (Mẫu báo cáo 9.1, 9.2 và 9.3).

Phần 3 (30 phút): Giảng viên tổng kết kết quả đánh giá của các nhóm.

6. Lượng giá kết quả bài thực hành

Mục tiêu của bài thực hành được đánh giá dựa trên quá trình hỏi đáp trong buổi thực hành và các báo cáo theo Mẫu báo cáo 9.1, 9.2 và 9.3.

PHỤ LỤC 9.1

THANG PHÂN LOẠI CỦA WHO

Theo thang phân loại của WHO, mối quan hệ giữa thuốc nghi ngờ và ADR được phân thành 6 mức độ (Bảng 9.1). Để xếp loại mối quan hệ giữa thuốc nghi ngờ và ADR ở mức độ nào, cần thỏa mãn tất cả các tiêu chuẩn đánh giá đã được qui định tương ứng với mức độ đó.

Bảng 9.1. Thang đánh giá mối quan hệ giữa thuốc nghi ngờ và ADR của WHO

Quan hệ nhân quả	Tiêu chuẩn đánh giá
Chắc chắn (Certain)	<ul style="list-style-type: none"> • Phản ứng được mô tả (biểu hiện lâm sàng hoặc cận lâm sàng bất thường) có mối liên hệ chặt chẽ với thời gian sử dụng thuốc nghi ngờ, • Phản ứng xảy ra không thể giải thích bằng tình trạng bệnh lý của người bệnh hoặc các thuốc khác sử dụng đồng thời với thuốc nghi ngờ, • Các biểu hiện của phản ứng được cải thiện khi ngừng sử dụng thuốc nghi ngờ, • Phản ứng là tác dụng phụ đặc trưng đã được biết đến của thuốc nghi ngờ (có cơ chế được lý rõ ràng) • Phản ứng lặp lại khi tái sử dụng thuốc nghi ngờ (nếu có dùng lại thuốc nghi ngờ).
Có khả năng (Probable/likely)	<ul style="list-style-type: none"> • Phản ứng được mô tả có mối liên hệ hợp lý với thời gian sử dụng thuốc nghi ngờ, • Nguyên nhân gây ra phản ứng không chắc chắn được liệu có thể có liên quan đến bệnh lý của người bệnh hoặc các thuốc khác sử dụng đồng thời hay không, • Các biểu hiện của phản ứng được cải thiện khi ngừng sử dụng thuốc nghi ngờ, • Không cần thiết phải có thông tin về tái sử dụng thuốc.
Có thể (Possible)	<ul style="list-style-type: none"> • Phản ứng được mô tả có mối liên hệ hợp lý với thời gian sử dụng thuốc nghi ngờ, • Phản ứng có thể được giải thích bằng tình trạng bệnh lý của người bệnh hoặc các thuốc khác sử dụng đồng thời. • Thiếu thông tin về diễn biến của phản ứng khi ngừng sử dụng thuốc nghi ngờ hoặc thông tin về việc ngừng sử dụng thuốc không rõ ràng.

Không chắc chắn (Unlikely)	<ul style="list-style-type: none">•Phản ứng được mô tả có mối liên hệ không rõ ràng với thời gian sử dụng thuốc,•Phản ứng có thể được giải thích bằng tình trạng bệnh lý của người bệnh hoặc các thuốc khác sử dụng đồng thời.
Chưa phân loại (Unclassified)	•Ghi nhận việc xảy ra phản ứng, nhưng cần thêm thông tin để đánh giá hoặc đang tiếp tục thu thập thông tin bổ sung để đánh giá.
Không thể phân loại (Unclassifiable)	•Ghi nhận phản ứng, nghi ngờ là phản ứng có hại của thuốc, nhưng không thể đánh giá được do thông tin trong báo cáo không đầy đủ hoặc không thống nhất, và không thể thu thập thêm thông tin bổ sung hoặc xác minh lại thông tin.

PHỤ LỤC 9.2

THANG ĐÁNH GIÁ CỦA NARANJO

Mối quan hệ giữa thuốc nghi ngờ và ADR được phân thành 4 mức bao gồm: chắc chắn, có khả năng, có thể, không chắc chắn. Thang đánh giá này đưa ra 10 câu hỏi (dựa trên các tiêu chí đánh giá ADR) và cho điểm dựa trên các câu trả lời (Bảng 9.2). Tổng điểm sẽ được sử dụng để phân loại mối quan hệ giữa thuốc nghi ngờ và ADR

Bảng 9.2. Thang đánh giá ADR của Naranjo

Thuốc nghi ngờ:

Biểu hiện ADR:.....

STT	Câu hỏi đánh giá	Tính điểm			Điểm
		Có	Không	Không có thông tin	
1	Phản ứng có được mô tả trước đó trong y văn không?	1	0	0	
2	Phản ứng có xuất hiện sau khi điều trị bằng thuốc nghi ngờ không?	2	-1	0	
3	Phản ứng có được cải thiện sau khi ngừng thuốc hoặc dùng chất đối kháng không?	1	0	0	
4	Phản ứng có tái xuất hiện khi dùng lại thuốc không?	2	-1	0	
5	Có nguyên nhân nào khác (trừ thuốc nghi ngờ) có thể là nguyên nhân gây ra phản ứng hay không?	-1	2	0	
6	Phản ứng có xuất hiện khi dùng thuốc vờ (placebo) không?	-1	1	0	
7	Nồng độ thuốc trong máu (hay các dịch sinh học khác) có ở ngưỡng gây độc không?	1	0	0	
8	Phản ứng có nghiêm trọng hơn khi tăng liều hoặc ít nghiêm trọng hơn khi giảm liều không?	1	0	0	

9	Bệnh nhân có gặp phản ứng tương tự với thuốc nghi ngờ hoặc các thuốc tương tự trước đó không?	1	0	0	
10	Phản ứng có được xác nhận bằng các bằng chứng khách quan như kết quả xét nghiệm bất thường hoặc kết quả chẩn đoán hình ảnh bất thường hay không?	1	0	0	
Tổng điểm					
Kết luận					

Phân kết luận đánh số tương ứng với các mức phân loại sau:

1. Chắc chắn (≥ 9 điểm)
2. Có khả năng (5 – 8 điểm)
3. Có thể (1 – 4 điểm)
4. Nghi ngờ (1 hoặc 0 điểm)

Hướng dẫn đánh giá ADR theo thang NARANJO

- Cần thu thập tất cả các thông tin liên quan đến ADR trước khi trả lời câu hỏi. Đọc kĩ câu hỏi, nếu không rõ có thể tham khảo phần hướng dẫn bên dưới.

Chọn “Không rõ” khi:

- + Chất lượng thông tin không cho phép khẳng định “Có” hoặc “Không”
- + Thiếu thông tin hoặc câu hỏi không phù hợp
- Trong trường hợp tương tác thuốc có hại, cần đánh giá cả cặp tương tác chứ không đánh giá từng thuốc.
- Khi dùng nhiều thuốc, cần đánh giá riêng rẽ với từng thuốc nghi ngờ.

Câu 1. Đánh giá các kiến thức chung liên quan đến thuốc sử dụng

- Trả lời “Có” nếu có ít nhất hai báo cáo liên quan đến biến cố này; hoặc khi có y văn chính thống đề cập đến vấn đề này.
- Trả lời “Không” khi biến cố không được mô tả trước đây.
- Trả lời “Không rõ” khi không có thông tin hoặc thông tin không khẳng định được “Có” hay “Không”.

Câu 2. Đánh giá tính logic về mặt thời gian của phản ứng

- Trả lời “Có” khi có bằng chứng khẳng định biến cố xảy ra sau khi dùng thuốc.
- Trả lời “Không” khi biến cố xảy ra trước khi dùng thuốc.
- Trả lời “Không rõ” khi không có thông tin rõ ràng hoặc thiếu thông tin.

Câu 3. Đánh giá tác dụng không mong muốn sau khi dùng thuốc

- Trả lời “Có” nếu biến cố mất đi sau khi dùng thuốc nghi ngờ; khi dùng thêm các chất đối kháng dược lý đặc hiệu (ví dụ dùng atropin đối kháng với tác dụng của các thuốc cholinergic như physostigmin) .
- Trả lời “Không” khi biến cố không mất đi sau khi dùng thuốc nghi ngờ; khi biến cố được cải thiện sau khi dùng một chất đối kháng dược lý không đặc hiệu (dùng muối Kali trong trường hạ kali máu do thuốc lợi tiểu).
- Trả lời “Không rõ” khi không dùng thuốc nghi ngờ; khi thiếu thông tin hoặc kết quả sau khi ngừng thuốc không giúp trả lời khẳng định “Có” hay “Không”; khi biến cố là tạm thời (ví dụ co giật); khi việc đánh giá tác dụng của dùng thuốc không phù hợp với thực tế lâm sàng.

Câu 4. Đánh giá tác dụng sau khi dùng lại thuốc

- Trả lời “Có” khi: (a) Đã dùng thuốc nghi ngờ trước đó VÀ (b) Biến cố mất đi sau đó VÀ (c) Biến cố xuất hiện lại sau khi dùng lại thuốc với liều dùng và đường dùng tương tự. Cũng trả lời “Có” khi các thông tin chung cho gợi ý mối quan hệ nhân quả rõ ràng và biến cố có tính đặc trưng cho thuốc (ví dụ dùng furosemid và hạ kali máu) hoặc là khi việc dùng lại thuốc không phù hợp với vấn đề đạo đức.
- Trả lời “Không” khi ít nhất một trong các tiêu chí (a), (b) hoặc (c) không đạt.
- Trả lời “Không rõ” khi không có thông tin hoặc thông tin không rõ ràng

Câu 5. Đánh giá xem liệu có nguyên nhân nào khác dẫn đến biến cố không

- Trả lời “Không” khi sau khi đã rà soát kỹ càng một cách có hệ thống cho thấy không có yếu tố nào có thể liên quan đến biến cố. Lưu ý yếu tố ở đây không hẳn là một nguyên nhân bệnh sinh mới mà có thể chỉ là một yếu tố thuận lợi góp phần làm phát sinh biến cố (Ví dụ bệnh nhân suy thận dùng gentamicin và bị suy thận; khi đó tình trạng suy thận trước dùng thuốc chỉ là yếu tố góp phần thúc đẩy ADR).

- Trả lời “Có” nếu có thể có yếu tố bệnh sinh có thể ảnh hưởng đến sự xuất hiện biến cố.
- Trả lời “Không rõ” nếu không tìm hiểu các nguyên nhân ảnh hưởng hoặc kết quả không rõ ràng.

Câu 6. Tính chất chủ quan của biến cố là yếu tố quan trọng cần tìm hiểu

- Trả lời “Có” khi cả 3 điều kiện sau được thỏa mãn (a) Đã dùng thuốc nghi ngờ (b) Hết triệu chứng lâm sàng sau khi ngừng thuốc vờ (c) Biến cố xuất hiện lại rõ ràng sau khi dùng lại thuốc và.
- Trả lời “Không” khi việc dùng lại thuốc thuốc vờ không thấy xuất hiện phản ứng tương tự.
- Trả lời “Không rõ” khi không thực hiện thử thuốc vờ hoặc không có thông tin hoặc tác dụng không rõ ràng.

Câu 7. Đánh giá xem liệu ADR có phụ thuộc liều không

- Trả lời “Có” khi nồng độ thuốc bị nghi ngờ rơi vào ngưỡng gây độc.
- Trả lời “ Không” khi nồng độ thuốc dưới ngưỡng gây độc..
- Trả lời “Không rõ” khi không có thông tin hoặc câu hỏi không phù hợp với trường hợp của thuốc (ví dụ ADR là loại không liên quan với liều).

Câu 8. Đánh giá mối quan hệ liều với đáp ứng

- Trả lời “Có” nếu biến cố trở nên nghiêm trọng hơn khi tăng liều; nếu biến cố thuyên giảm khi giảm liều.
- Trả lời “Không” nếu không có sự thay đổi về mức độ nghiêm trọng của biến cố khi liều dùng thay đổi.
- Trả lời “Không rõ” khi liều dùng không thay đổi hoặc không có thông tin.

Câu 9. Tìm hiểu kinh nghiệm cá nhân của bệnh nhân về tiền sử dùng thuốc nghi ngờ hoặc thuốc cùng nhóm với thuốc nghi ngờ

- Trả lời “Có” khi bệnh nhân báo cáo biến cố tương tự khi dùng thuốc nghi ngờ trước đó; khi trong hồ sơ/bệnh án ghi rõ tiền sử phản ứng
- Trả lời “Không” khi bệnh nhân chưa từng dùng thuốc nghi ngờ hại của tiền thuốc nghi ngờ nhưng không gặp biến cố.

Trả lời “Không rõ” khi không có thông tin hoặc thông tin không thể tránh

Câu 10. Đánh giá chất lượng bằng chứng của thông tin

- Trả lời “Có” khi có kết quả xét nghiệm giúp khẳng định biến cố hoặc khi biến cố được quan sát bởi nhân viên có kinh nghiệm và kiến thức
- Trả lời “Không” khi không có kết quả xét nghiệm hoặc quan sát lẫn lộn trực tiếp không báo cáo biến cố.
- Trả lời “Không rõ” khi biến cố là chủ quan, khi không có thông tin hoặc thông tin không rõ ràng.

Mẫu báo cáo 9.1

THANG PHÂN LOẠI CỦA WHO**Tình huống số:..... Thuốc nghi ngờ:.....**

Quan hệ nhân quả	Tiêu chuẩn đánh giá	Có / Không
Chắc chắn (Certain)	<ul style="list-style-type: none"> • Phản ứng được mô tả (biểu hiện lâm sàng hoặc cận lâm sàng bất thường) có mối liên hệ chặt chẽ với thời gian sử dụng thuốc nghi ngờ, • Phản ứng xảy ra không thể giải thích bằng tình trạng bệnh lý của người bệnh hoặc các thuốc khác sử dụng đồng thời với thuốc nghi ngờ, • Các biểu hiện của phản ứng được cải thiện khi ngừng sử dụng thuốc nghi ngờ, • Phản ứng là tác dụng phụ đặc trưng đã được biết đến của thuốc nghi ngờ (có cơ chế được lý rõ ràng) • Phản ứng lặp lại khi tái sử dụng thuốc nghi ngờ (nếu có dùng lại thuốc nghi ngờ). 	
Có khả năng (Probable/likely)	<ul style="list-style-type: none"> • Phản ứng được mô tả có mối liên hệ hợp lý với thời gian sử dụng thuốc nghi ngờ, • Nguyên nhân gây ra phản ứng không chắc chắn được liệu có thể có liên quan đến bệnh lý của người bệnh hoặc các thuốc khác sử dụng đồng thời hay không, • Các biểu hiện của phản ứng được cải thiện khi ngừng sử dụng thuốc nghi ngờ, • Không cần thiết phải có thông tin về tái sử dụng thuốc. 	
Có thể (Possible)	<ul style="list-style-type: none"> • Phản ứng được mô tả có mối liên hệ hợp lý với thời gian sử dụng thuốc nghi ngờ, 	

	<ul style="list-style-type: none"> • Phản ứng có thể được giải thích bằng tình trạng bệnh lý của người bệnh hoặc các thuốc khác sử dụng đồng thời, • Thiếu thông tin về diễn biến của phản ứng khi ngừng sử dụng thuốc nghi ngờ hoặc thông tin về việc ngừng sử dụng thuốc không rõ ràng. 	
Không chắc chắn (Unlikely)	<ul style="list-style-type: none"> • Phản ứng được mô tả có mối liên hệ không rõ ràng với thời gian sử dụng thuốc, • Phản ứng có thể được giải thích bằng tình trạng bệnh lý của người bệnh hoặc các thuốc khác sử dụng đồng thời. 	
Chưa phân loại (Unclassified)	<ul style="list-style-type: none"> • Ghi nhận việc xảy ra phản ứng, nhưng cần thêm thông tin để đánh giá hoặc đang tiếp tục thu thập thông tin bổ sung để đánh giá. 	
Không thể phân loại (Unclassifiable)	<ul style="list-style-type: none"> • Ghi nhận phản ứng, nghi ngờ là phản ứng có hại của thuốc, nhưng không thể đánh giá được do thông tin trong báo cáo không đầy đủ hoặc không thống nhất, và không thể thu thập thêm thông tin bổ sung hoặc xác minh lại thông tin. 	

Mẫu báo cáo 9.2

THANG ĐÁNH GIÁ CỦA NARANJO

Tình huống số:..... Thuộc nghi ngờ:...

STT	Câu hỏi đánh giá	Tính điểm			Điểm	TLTK và nội dung tra cứu
		Có	Không	Không có thông tin		
1	Phản ứng có được mô tả trước đó trong y văn không?	1	0	0		
2	Phản ứng có xuất hiện sau khi điều trị bằng thuốc nghi ngờ không?	2	-1	0		
3	Phản ứng có được cải thiện sau khi ngừng thuốc hoặc dùng chất đối kháng không?	1	0	0		
4	Phản ứng có tái xuất hiện khi dùng lại thuốc không?	2	-1	0		
5	Có nguyên nhân nào khác (trừ thuốc nghi ngờ) có thể là nguyên nhân gây ra phản ứng hay không?	-1	2	0		
6	Phản ứng có xuất hiện khi dùng thuốc vờ (placebo) không?	-1	1	0		
7	Nồng độ thuốc trong máu (hay các dịch sinh học khác) có ở ngưỡng gây độc không?	1	0	0		
8	Phản ứng có nghiêm trọng hơn khi tăng liều hoặc ít nghiêm trọng hơn khi giảm liều không?	1	0	0		
9	Bệnh nhân có gặp phản ứng tương tự với thuốc nghi ngờ hoặc các thuốc tương tự trước đó không?	1	0	0		

10	Phản ứng có được xác nhận bằng các bằng chứng khách quan như kết quả xét nghiệm bất thường hoặc kết quả chẩn đoán hình ảnh bất thường hay không?	1	0	0		
Tổng điểm						
Kết luận; 1. Chắc chắn (= 9 điểm) 2. Có khả năng (5 – 8 điểm) 3. Có thể (1, – 4 điểm) 4. Nghi ngờ (<1 hoặc 0 điểm)						

Mẫu báo cáo 9.3

TỔNG HỢP KẾT QUẢ THẨM ĐỊNH BÁO CÁO ADR

Họ và tên sinh viên:

1.....Tổ/lớp.....

2.....Tổ/lớp.....

3.....Tổ/lớp.....

Tình huống số:....

1. Các biểu hiện ADR

Tiếng Việt	Tiếng Anh (theo referent term)
1.	
2.	
3.	
4.	

2. Đánh giá thuốc và biểu hiện ADR theo thang WHO (viết số tương ứng vào ô mức phân loại)

STT	Tên thuốc	Lý do sử dụng thuốc (nếu có)	ICD10	Mức phân loại
i				
ii				
iii				
iv				

*Quy ước mức đánh giá:

Chắc chắn: 1

Có thể: 3

Chưa phân loại được: 5

Có khả năng: 2

Không chắc chắn: 4

Không thể phân loại được: 6

3. Đánh giá thuốc và biểu hiện ADR theo thang Naranjo (viết số tương ứng vào ô mức phân loại)

STT	Tên thuốc	Lý do sử dụng thuốc (nếu có)	ICD10	Mức phân loại
i				
ii				
iii				
iv				

*Quy ước mức đánh giá: Chắc chắn: 1

Có khả năng: 2

Có thể: 3

Nghi ngờ: 4

Ghi chú: Phần gạch chéo là nội dung được thể hiện trong biểu mẫu chuẩn của Trung tâm về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc. Sinh viên không phải thực hành nội dung này.

4. Nhận xét chung

4.1. Các thông tin còn thiếu, các thông tin chưa rõ ràng (Những thông tin cần/nên phải khai thác thêm để phục vụ việc quy kết ADR được tốt hơn)

4.2. Bàn luận về việc xử trí ADR (có tài liệu hướng dẫn nào không, có phù hợp không)

Bài thực hành số 10

THỰC HÀNH KHAI THÁC THÔNG TIN BỆNH ÁN PHỤC VỤ CHO PHÂN TÍCH CA LÂM SÀNG

1. Đặt vấn đề

Phân tích ca lâm sàng là một kỹ năng quan trọng giúp người được sĩ thực hiện tốt các hoạt động chuyên môn tại bệnh viện như bình ca lâm sàng, tham gia hội chẩn thuốc và có thể điền vào Mẫu phân tích sử dụng thuốc (Form 2A, 2B) ban hành kèm theo Thông tư 31/2012/TT-BYT về hướng dẫn hoạt động dược lâm sàng trong bệnh viện. Để thực hiện các hoạt động này, trước tiên người được sĩ cần phải có kỹ năng khai thác thông tin bệnh án. Điều này đòi hỏi người được sĩ phải hiểu được cấu trúc bệnh án, biết tóm tắt và lựa chọn những thông tin cần thiết để có thể tiến hành một quy trình phân tích ca lâm sàng khoa học, hợp lý và toàn diện.

Bài thực hành này nhằm mục đích trang bị cho sinh viên các kỹ năng liên quan đến khai thác thông tin từ bệnh án để phục vụ cho việc phân tích một ca lâm sàng cụ thể.

2. Mục tiêu

Sau khi hoàn thành bài thực tập này, sinh viên có khả năng:

- Mô tả được cấu trúc một bệnh án nội trú điển hình.
- Lựa chọn và tóm tắt được những thông tin quan trọng liên quan đến đặc điểm lâm sàng, cận lâm sàng, phác đồ điều trị và quá trình thực hiện thuốc từ bệnh án.

3. Kiến thức cần chuẩn bị

3.1. Cấu trúc một bệnh án nội trú điển hình

Bệnh án là tập hợp toàn bộ các thông tin liên quan đến quá trình khám và điều trị của bệnh nhân. Thông tin trong bệnh án bao gồm:

- Phần 1: Thông tin chung. Phần này bao gồm thông tin cá nhân, chẩn đoán khi nhập viện, sau 24 giờ, khi xuất viện, các thông tin liên quan đến tiền sử, kết quả khám khi nhập viện.
- Phần 2: Các kết quả cận lâm sàng. Phần này bao gồm toàn bộ các xét nghiệm hóa sinh, huyết học, kết quả chẩn đoán hình ảnh, nuôi cấy vi sinh. Các kết quả cận lâm sàng được sắp xếp theo nhóm và theo trình tự thời gian.

- Phần 3: Diễn biến bệnh và quá trình điều trị. Phần này được chia làm 2 cột, cột bên trái là nội dung mô tả diễn biến bệnh theo thời gian, cột bên phải là phác đồ thuốc và các can thiệp có liên quan.

3.2. Lựa chọn và tóm tắt các thông tin bệnh án

Khi tiếp cận với bệnh án của bệnh nhân, người được sĩ cần có khả năng tập hợp thông tin, tóm tắt và hệ thống lại các triệu chứng lâm sàng, kết quả cận lâm sàng cũng như tiến trình điều trị. Đây là cơ sở để được sĩ có thể đánh giá tính hợp lý của việc sử dụng thuốc và đưa ra những đề xuất hợp lý, nhằm nâng cao hiệu quả, an toàn trong quá trình điều trị cho bệnh nhân.

Để phục vụ cho một quy trình phân tích ca lâm sàng toàn diện, thông tin trong bệnh án sau khi được lựa chọn nên được tóm tắt lại theo các phần sau: Lý do vào viện:

Mô tả ngắn gọn lý do người bệnh đến gặp bác sĩ, thường là do chính bệnh nhân diễn đạt.

Để mô tả triệu chứng của bệnh nhân một cách chân thực, các thuật ngữ và chẩn đoán y học ko nên sử dụng trong mục này. Các thuật ngữ y học chính xác sẽ được sử dụng sau khi có những đánh giá phù hợp.

Diễn biến bệnh:

Bao gồm các thông tin:

- Ngày khởi phát.
- Vị trí tổn thương.
- Độ nặng nhẹ, thời gian.
- Đợt kịch phát, sự thuyên giảm.
- Kết quả các đợt điều trị.
- Sự liên quan đến các triệu chứng khác, các chức năng và hoạt động của cơ thể.
- Mức độ ảnh hưởng đến sinh hoạt.

Bệnh sử:

Bao gồm các bệnh nghiêm trọng, các lần phẫu thuật, các thương tích gặp phải trước đây của BN. Các bệnh nhẹ (cúm, cảm lạnh) có thể bỏ qua trừ khi có liên quan đến tình trạng bệnh tật hiện tại...

Tiền sử gia đình

Bao gồm tuổi và tình trạng sức khỏe của bố mẹ, anh chị em ruột và con cái. Trường hợp là thân nhân người vừa chết thì tuổi người đã chết và nguyên nhân chết được ghi lại. Đặc biệt chú ý đến những trường hợp mắc bệnh di truyền hay có liên đến bệnh di truyền (tiểu đường, tim mạch, ung thư ác tính, viêm khớp dạng thấp, béo phì)

Lối sống

Bao gồm các yếu tố môi trường có thể tác động đến sự tiến triển của bệnh, như: tình trạng hôn nhân, số lượng con, nền giáo dục, nghề nghiệp, hoạt động thể chất, thói quen ăn uống, sử dụng thuốc lá, rượu bia và các thuốc khác.

Tiền sử dùng thuốc

Cần có thông tin chính xác về loại thuốc kê đơn và thuốc không kê đơn mà bệnh nhân đã và đang sử dụng và chế độ ăn uống của BN. Các thông tin bao gồm tên thuốc, liều dùng, đường dùng, lịch dùng thuốc, thời gian điều trị, cả chế độ ăn uống và các liệu pháp thay thế khác.

Tiền sử dị ứng

Ghi lại các phản ứng dị ứng với thuốc, thực phẩm, vật nuôi, các yếu tố môi trường (khói, bụi v.v.) và mô tả một cách cụ thể biểu hiện của phản ứng. Cần phân biệt giữa tác dụng bất lợi của thuốc (ví dụ “khó chịu dạ dày”) với dị ứng thực sự (“phát ban”)

Khám bệnh

Các thủ tục khám bệnh rất khác nhau tùy thuộc vào tiền sử dùng thuốc của bệnh nhân. Trong thực tế, rất ít các thủ tục được thực hiện. Các phần việc của khám bệnh bao gồm:

- Thông tin chung (giới, quốc tịch, thể trạng chung)
- Các thông tin quan trọng: huyết áp, nhịp tim, nhịp thở, thân nhiệt. Sự xuất hiện cùng với mức độ nghiêm trọng của những cơn đau được coi là “dấu hiệu quan trọng thứ 5”. Để tiện sử dụng và nhất quán, cân nặng và chiều cao được xếp vào các thông tin quan trọng.
- Da
- Đầu, mắt, tai, mũi, họng.

- Phổi, lồng ngực
- Tim mạch
- Ổ bụng
- Cơ quan sinh dục, trực tràng
- Tứ chi, hệ cơ xương
- Thần kinh

Cận lâm sàng

Các kết quả xét nghiệm của mỗi bệnh nhân đều được trình bày trong phần này. Cần ghi rõ ngày tháng hoặc mốc thời gian làm xét nghiệm, kết quả xét nghiệm, giá trị bình thường v.v

Chẩn đoán bệnh trong bệnh án

Cần ghi rõ các loại chẩn đoán: Chẩn đoán cấp cứu/khoa khám bệnh, chẩn đoán lúc vào khoa điều trị, chẩn đoán ra viện (lưu ý các bệnh mắc kèm) Thuốc sử dụng trên bệnh nhân (theo ngày)

Cần ghi rõ diễn biến lâm sàng của bệnh nhân và các thuốc mà bệnh nhân được kê tương ứng theo từng ngày nằm viện

4. Học liệu thực hành:

Bộ bệnh án mô phỏng

5. Tiến trình buổi thực hành

Phần 1 (30 phút): Giảng viên giới thiệu cấu trúc của một bệnh án nội trú điển hình và cách lựa chọn, tóm tắt thông tin từ bệnh án

Phần 2 (60 phút): Sinh viên thực hành lựa chọn và tóm tắt thông tin bệnh án:

- Chia 6 nhóm sinh viên trong mỗi phòng thực tập.
- Mỗi nhóm sinh viên nhận 1 bệnh án mô phỏng nằm trong các bệnh lý được liệt kê (*xem Danh sách một số bệnh lý thực hành*)
- Sinh viên tìm hiểu cấu trúc bệnh án và tiến hành lựa chọn, tóm tắt thông tin bệnh du theo mẫu phiếu tóm tắt thông tin bệnh án (Mẫu báo cáo 10.1).

Phần 3 (90 phút: Thảo luận về tính chính xác và đầy đủ của kết quả tóm tắt thông thu bệnh án.

6. Lượng giá kết quả bài thực hành

Mục tiêu 1: Kiểm tra trực tiếp trong quá trình thực tập.

Mục tiêu 2: Đánh giá dựa trên kết quả báo cáo theo Mẫu báo cáo 10.1

Bảng 10.1. Danh sách một số bệnh lý thực hành	
Tăng huyết áp	Lupus ban đỏ hệ thống
Suy tim	Viêm phổi
Đái tháo đường	Hen phế quản, COPD
Viêm cầu thận cấp	Xo gan
Hội chứng thận hư	Loét dạ dày tá tràng
Suy thận	Viêm khớp dạng thấp

Mẫu báo cáo 10.1

Phiếu tóm tắt thông tin bệnh án

TÓM TẮT CA LÂM SÀNG

Ca lâm sàng bệnh:.....

STT	Trường	Thông tin
1	Thông tin chung về bệnh nhân (General information)	Tên: Giới: Tuổi: Cân nặng: Chiều cao:
2	Lý do vào viện (Chief complaint)	
3	Diễn biến bệnh (HPI- History of Present Illness)	
4	Bệnh sử (PMH- Past Medical History)	
5	Tiền sử gia đình (FH-Family History)	
6	Lối sống (SH-Social History)	
7	Tiền sử dùng thuốc (MEDS - Medications)	
8	Tiền sử dị ứng (ALL-Allergic)	
9	Khám bệnh (PE-Physical Examination)	
10	Cận lâm sàng (LABS)	
11	Chẩn đoán bệnh trong bệnh án	
12	Thuốc sử dụng trên bệnh nhân (theo ngày)	

FORM 2A

Bệnh viện:.....

Khoa:.....Mã bệnh án/đơn thuốc.....

MẪU PHÂN TÍCH SỬ DỤNG THUỐC

(Ban hành kèm theo Thông tư số 31/2012/TT-BYT

ngày 20 tháng 12 năm 2012 của Bộ Y tế)

(Lưu trong bệnh án)

Dược sĩ:.....Ngày:.....Khoa:.....Can thiệp số*:.....

Họ và tên người bệnh:.....Tuổi:.....Nam/nữ.....

Thuốc liên quan (tên hoạt chất):.....

Mô tả vấn đề cần can thiệp trên người bệnh: (+ Tài liệu tham khảo, nếu có)**Mô tả can thiệp đề xuất thực hiện trên người bệnh: (+ Tài liệu tham khảo, nếu có)**Dược sĩ lâm sàng
(ký và ghi rõ họ tên)Bác sĩ điều trị
(ký và ghi rõ họ tên)

FORM 2B

Bệnh viện:.....

Khoa:.....Mã bệnh án/đơn thuốc.....

MẪU PHÂN TÍCH SỬ DỤNG THUỐC

(Ban hành kèm theo Thông tư số 31/2012/TT-BYT

ngày 20 tháng 12 năm 2012 của Bộ Y tế)

(Lưu tại khoa dược)

Dược sĩ:.....Ngày:.....Khoa:.....Can thiệp số*:.....

Họ và tên người bệnh:.....Tuổi:.....Nam/nữ.....

Thuốc liên quan (tên hoạt chất):.....

Mô tả vấn đề cần can thiệp trên người bệnh: (+ Tài liệu tham khảo, nếu có)**Mô tả can thiệp đề xuất thực hiện trên người bệnh: (+ Tài liệu tham khảo, nếu có)**

Can thiệp số*: do dược sĩ lâm sàng đánh số trong quá trình thực hiện can thiệp)

Bài thực hành số 11

PHÂN TÍCH CA LÂM SÀNG THEO QUI TRÌNH

1. Đặt vấn đề

Phân tích ca lâm sàng là một kỹ năng quan trọng giúp người dược sĩ thực hiện tốt các hoạt động chuyên môn tại bệnh viện như bình ca lâm sàng, tham gia hội chẩn thuốc... Đây là các hoạt động trực tiếp góp phần thúc đẩy việc sử dụng thuốc an toàn, hợp lý và hiệu quả. Để thực hiện các hoạt động này, người dược sĩ phải tích hợp kỹ năng khai thác thông tin và kỹ năng phát hiện các vấn đề liên thuốc (Drug Related Problems – DRPs) để đánh giá tính hợp lý trong việc sử dụng thuốc. Điều này đòi hỏi người dược sĩ phải thực hiện theo một quy trình phân tích ca lâm sàng khoa học, hợp lý.

Bài thực hành này nhằm mục đích trang bị cho sinh viên các kỹ năng liên quan đến khai thác thông tin bệnh án và giới thiệu quy trình để phân tích một ca lâm sàng cụ thể.

2. Mục tiêu

Sau khi hoàn thành bài thực hành này, sinh viên có khả năng:

- Mô tả được quy trình phân tích ca lâm sàng
- Thực hiện được quy trình phân tích một ca lâm sàng cụ thể dựa trên thông tin tóm tắt được từ bệnh án mô phỏng.

3. Kiến thức cần chuẩn bị

3.1. Quy trình phân tích ca lâm sàng

Để nhìn nhận mỗi tình huống lâm sàng một cách toàn diện, người dược sĩ cần tiếp cận thông qua 3 bước sau:

Bước 1. Xác định các bệnh lý cần điều trị bằng thuốc trên bệnh nhân

- Xác định các bệnh lý của bệnh nhân căn cứ vào chẩn đoán của bác sĩ.
- Thu thập các triệu chứng lâm sàng và cận lâm sàng của bệnh nhân để giải thích chẩn đoán
- Phát hiện các bệnh lý không được ghi vào chẩn đoán (nếu có), nêu rõ căn cứ để phát hiện vấn đề đó (lâm sàng và cận lâm sàng)

Bước 2. Đánh giá bệnh nhân

- Tiền sử bệnh
- Tiền sử dùng thuốc
- Tình trạng đặc biệt (sinh lý, bệnh lý)
- Mức độ bệnh, mức độ nguy cơ
- ...

Bước 3. Phân tích việc sử dụng thuốc trên bệnh nhân

Phân tích phác đồ thuốc theo 2 giai đoạn:

Giai đoạn 1: Phác đồ sau khi có chẩn đoán xác định (thường là chẩn đoán sau 48 giờ nhập viện, trường hợp có chẩn đoán xác định ngay khi nhập viện thì sinh viên cần phân tích vấn đề này.

Giai đoạn 2: Phác đồ các ngày tiếp theo, tập trung vào phân tích sự thay đổi thuốc liên quan đến tiến triển bệnh lý của bệnh nhân.

Phân tích việc lựa chọn thuốc:

- + Thuốc lựa chọn có phù hợp với từng bệnh lý của bệnh nhân không (chỉ rõ thuốc nào dùng để giải quyết bệnh lý cụ thể nào, có hiện tượng thừa hoặc thiếu thuốc không)
- + Thuốc lựa chọn có phù hợp với hướng dẫn điều trị/tài liệu chuẩn không. Khi phân tích cần nêu rõ tên và nội dung của hướng dẫn điều trị.

Phân tích liều lượng, cách dùng:

Sinh viên cần phân tích tính hợp lý của chế độ liều và cách dùng thuốc trong thực tế so với lý thuyết (để có thông tin về liều trong lý thuyết làm cơ sở để phân tích bệnh án, yêu cầu sinh viên tối thiểu phải đọc trong hướng dẫn điều trị, Dược thư QGVN và tóm tắt thông tin sản phẩm (SPC) trên eMC)

- + Liều lượng; phân tích liều một lần, số lần dùng trong ngày. Cần phân tích liều theo bệnh và bệnh nhân, lưu ý vấn đề cá thể hóa liều điều trị
- + Cách dùng: phân tích đường dùng, thời điểm uống thuốc, cách pha thuốc, tốc độ truyền...

Phân tích tương tác thuốc:

Phân tích số tương tác bất lợi, mức độ nặng của tương tác, hậu quả của tương tác, cách khắc phục (nếu cần). Cần ghi rõ nguồn tài liệu sử dụng để phân tích tương tác thuốc.

Phân tích sự thay đổi thuốc trong điều trị:

Phân tích sự thay đổi thuốc/ thay đổi liều trong quá trình điều trị và biện giải lý do thay đổi.

3.2. Các vấn đề liên quan đến thuốc

Sau khi phân tích việc sử dụng thuốc trong bệnh án, sinh viên phải xác định được các vấn đề liên quan đến thuốc của bệnh nhân:

- Các vấn đề liên quan đến lựa chọn thuốc:

- + Kê đơn thuốc trùng lặp
- + Tương tác thuốc
- + Sai thuốc
- + Sai hàm lượng thuốc
- + Sai đường dùng
- + Dạng bào chế
- + Thuốc chống chỉ định
- + Không có chỉ định cho thuốc
- + Bệnh không được chỉ định thuốc

Các vấn đề liên quan đến liều lượng, cách dùng thuốc:

- + Liều được kê quá cao
- + Liều được kê quá thấp
- + Thời điểm dùng thuốc không đúng
- + Liều lượng và cách dùng thuốc không tối ưu (thời điểm dùng thuốc không tối ưu, thời gian dùng thuốc quá ngắn hoặc quá dài, tiến trình liều không đúng, tổng liều thuốc có thể phù hợp nhưng tần suất và lịch trình dùng thuốc không phù hợp)

- Các vấn đề liên quan đến bệnh lý hoặc nguy cơ của bệnh nhân yêu cầu cần quản lý hoặc ngăn ngừa

+ Bệnh nhân có bệnh lý hoặc triệu chứng không được điều trị đầy đủ. Các vấn đề liên quan đến giám sát điều trị (hiệu quả điều trị hoặc tác dụng không mong muốn của thuốc)

+ Bệnh nhân cần được giám sát thông qua các xét nghiệm.

+ Bệnh nhân cần được giám sát thông qua các thông số khác (cân nặng, nhiệt độ cơ thể...)

Các vấn đề liên quan đến độc tính hoặc ADRs của thuốc

+ Độc tính, phản ứng dị ứng hoặc xuất hiện tác dụng không mong muốn của thuốc.

4. Học liệu thực hành:

- Bản tóm tắt bệnh án đã thực hiện trong bài thực hành số 10.

- Bộ Hướng dẫn điều trị các bệnh lý trong danh sách các bệnh lý phân tích.

- Tài liệu tra cứu là sách/sách điện tử có sẵn trong máy tính của phòng thực tập

Dược lâm sàng- Bộ môn Dược lâm sàng:

+ Dược thư Quốc gia Việt Nam

+ Martindale: The Complete Drug Reference

+ AHFS Drug Information

+ British National Formulary (BNF)

+ British National Formulary for Children (BNFC)

+ Tương tác thuốc và chú ý khi chỉ định, năm 2006, Nhà xuất bản Y học

+ Drug Interaction Facts, năm 2009

+ Stockley's Drug Interaction, năm 2010

- Các trang web tra cứu thông tin thuốc:
- + Trang web tra cứu tóm tắt đặc tính sản phẩm (SPC) của thuốc lưu hành tại Anh: <http://www.medicines.org.uk/EMC/>
- + Trang web tra cứu thông tin về nhãn thuốc lưu hành ở Mỹ: <http://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/about.cfm>
- + Trang web tra cứu tương tác thuốc <http://www.drugs.com>

5. Tiến trình buổi thực hành

Phần 1 (30 phút): Giảng viên giới thiệu quy trình phân tích ca lâm sàng.

Phần 2 (150 phút): Sinh viên thực hành phân tích ca lâm sàng theo quy trình đã được giới thiệu.

- Chia 6 nhóm sinh viên trong mỗi phòng thực hành (giữ nguyên nhóm theo bài 10).
- Sinh viên thảo luận nhóm để phân tích ca lâm sàng dựa trên bản tóm tắt thông tin bệnh án đã hoàn thành trong bài thực hành số 10.
- Sinh viên chuẩn bị bài báo cáo phân tích ca lâm sàng (dạng power point) để thuyết trình trong buổi seminar tiếp theo (bài thực hành số 12).

6. Lượng giá kết quả bài thực hành

- Mục tiêu 1: đánh giá trực tiếp thông qua hỏi đáp trong buổi thực tập.
- Mục tiêu 2: đánh giá thông qua bài báo cáo sinh viên nộp vào cuối buổi thực

Bài thực hành số 12.

SEMINAR VỀ VIỆC SỬ DỤNG THUỐC TRONG CA LÂM SÀNG

1. Đặt vấn đề

Trong bài thực hành số 10 và số 11, sinh viên đã được thực hành tóm tắt bệnh án và phân tích ca lâm sàng. Trong bài thực hành số 12 này, sinh viên sẽ được trình bày kết quả phân tích, nhận định của mình, cùng trao đổi và thảo luận các vấn đề liên quan đến thuốc liên quan đến mỗi ca lâm sàng cụ thể.

2. Mục tiêu

Sau khi hoàn thành bài thực hành này, sinh viên có khả năng:

- Trình bày được kết quả phân tích ca lâm sàng dựa trên bệnh án cụ thể.
- Bàn luận được các vấn đề liên quan đến thuốc gặp phải trong mỗi ca lâm sàng.

3. Kiến thức cần chuẩn bị

Kiến thức liên quan đến các bệnh lý và thuốc sử dụng tương ứng trong từng ca lâm sàng.

4. Học liệu thực hành:

Bài báo cáo phân tích ca lâm sàng đã thực hiện trong bài thực hành số 11.

5. Tiến trình buổi thực hành

- Mỗi nhóm sinh viên tiến hành báo cáo kết quả phân tích ca lâm sàng đã được phân công (15 phút). Giảng viên chỉ định ngẫu nhiên sinh viên trong nhóm trình bày.
- Các nhóm khác đặt câu hỏi về ca lâm sàng vừa trình bày, sinh viên cùng đưa ra các ý kiến thảo luận (30-40 phút).
- Giảng viên tổng kết, rút kinh nghiệm trên mỗi ca lâm sàng (5-15 phút)

6. Lượng giá kết quả bài thực hành

Các mục tiêu của bài thực hành được đánh giá dựa vào kết quả phân tích ca lâm sàng của nhóm và kết quả tham gia báo cáo, thảo luận của cá nhân.