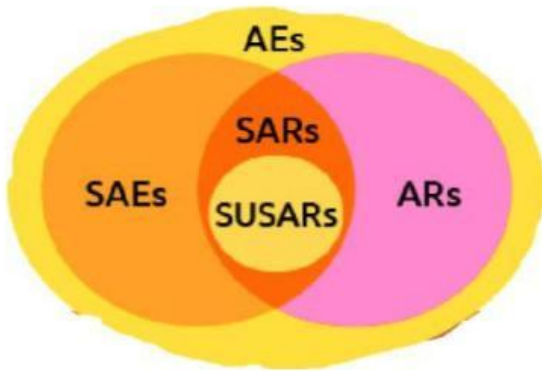




Báo cáo AE cần cố làm rõ:

- Serious or not
- Related to therapy or not
- Predictable or not

#### Khái niệm

- **Biến cố bất lợi (Adverse event - AE):** any biến cố, **not necessarily do phác đồ điều trị**
  - do đặc tính dược lý của thuốc
  - do cái khác: sai sót sử dụng, thuốc giả, ...
- **Phản ứng có hại của thuốc (Adverse drug reaction - ADR):** TDKMM, có hại, ở liều bình thường
- **Biến cố bất lợi / phản ứng có hại nghiêm trọng (SAE / SADR):**
  - Death
  - Life threatening
  - Buộc nhập viện or Kéo dài thời gian nằm viện
  - Di chứng nặng nề hoặc vĩnh viễn
  - Gây dị tật bẩm sinh ở thai
  - ...any others ... evaluated by NVYT
- **SUSAR: suspected unexpected serious adverse reaction** (có nghi ngờ từ trước)
- **TD phụ (side effect):**
  - TDKMM, ở liều bình thường
  - do đặc tính dược lý của thuốc