

Cảnh giác dược: pharmacovigilance

- ✓ **biến cố bất lợi** của thuốc
- ✓ **vấn đề khác** liên quan tới thuốc

4 nhiệm vụ

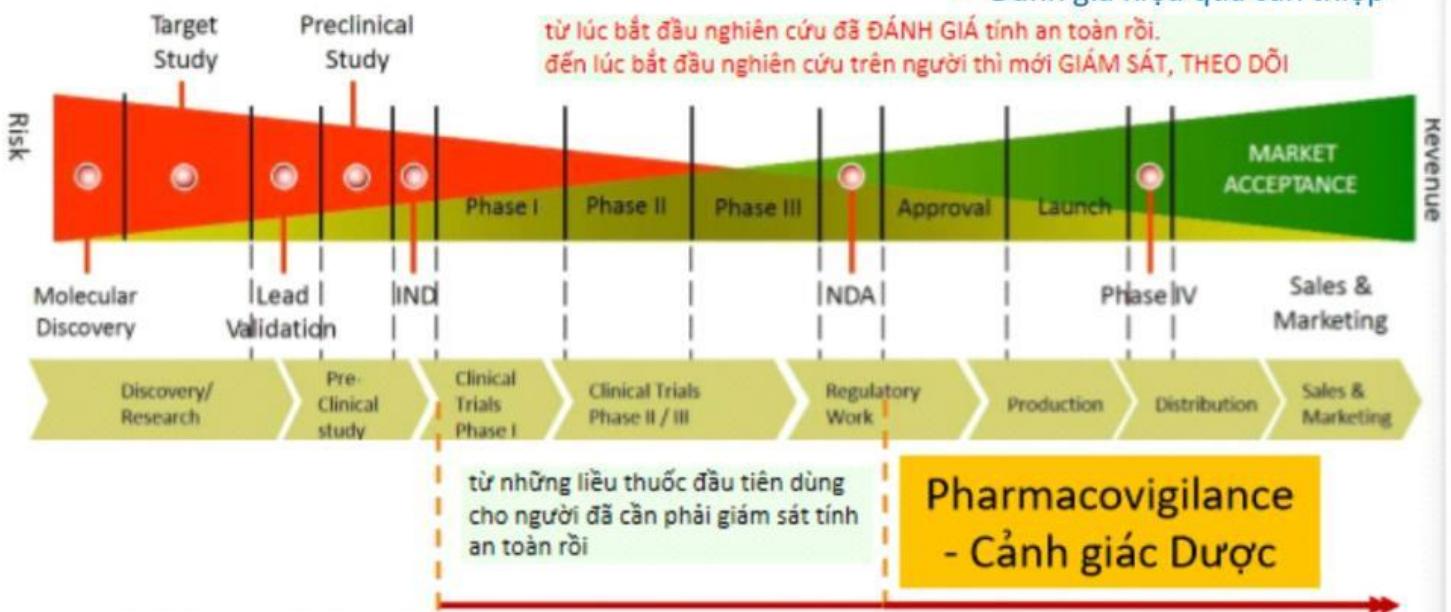
- **Phát hiện** ADR
- **Đánh giá:** bản chất, nguồn gốc, ...
- **Hiệu:** mức độ ảnh hưởng, nguy cơ, tính an toàn, ...
- **Phòng tránh**

Phạm vi

- **When:** suốt vòng đời của thuốc
 - giai đoạn **phát triển** thuốc
 - khi **lưu hành** trên thị trường
- **Giám sát:** kể từ khi bắt đầu dùng **trên người**
- **What?:** thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, thiết bị y tế
 - **thuốc kém chất lượng** (50% on the market VN)
 - **sai sót liên quan đến thuốc**
 - lạm dụng, dùng sai
 - chỉ định unlegit
 - thất bại điều trị
 - **ADR:** tương tác - ngộ độc - tử vong

Quy trình hoạt động

- **Phát hiện:** collect data
 - Theo dõi **thụ động:** chủ yếu từ báo cáo ADR
 - Theo dõi **chủ động**
- **Đánh giá**
 - severity
 - priority
 - nguy cơ biến cố
- **Quyết định can thiệp**
 - cân nhắc lợi ích - nguy cơ
 - cảnh báo
 - thu hồi số đăng ký
- **Truyền thông đến cộng đồng**
- **Đánh giá hiệu quả can thiệp**



Thành phần tham gia

- **Nhóm đảm bảo chất lượng và an toàn thuốc** của WHO: provide **guidelines and supports**
- **Trung tâm giám sát thuốc quốc tế** của Who (Uppsala): quản lý **data toàn cầu** về ADR
- **Trung tâm DI và ADR @ HUP:** nơi **thâu tóm dữ liệu ADR**
Trung tâm khu vực THPCM... @ BVCR
- **BOYTE:** **định hướng hoạt động** cảnh giác dược
- **CS KCB + NVYT**
- **Đơn vị SX, kinh doanh**
- **BN, cộng đồng**