

Số: /QĐ-BVHH

Hoàng Hóa, ngày tháng năm 2024

## QUYẾT ĐỊNH

### Thành lập các tiểu ban thuộc Hội đồng thuốc và điều trị năm 2024

#### GIÁM ĐỐC BVĐK HUYỆN HOÀNG HÓA

Căn cứ Thông tư 21/2013/TT-BYT ngày 08/8/2013 của Bộ Trưởng Bộ Y tế về việc Quy định về tổ chức và hoạt động của Hội đồng thuốc và điều trị trong bệnh viện;

Căn cứ Quyết định số 08/2022/QĐ-UBND ngày 22/2/2022 của UBND tỉnh Thanh Hóa về việc Ban hành phân công, phân cấp quản lý tổ chức bộ máy, biên chế và cán bộ, công chức, viên chức thuộc UBND tỉnh Thanh Hóa quản lý;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Kế hoạch tổng hợp và Trưởng khoa Dược bệnh viện đa khoa huyện Hoàng Hóa,

### QUYẾT ĐỊNH:

**Điều 1.** Thành lập các tiểu ban thuộc Hội đồng thuốc và điều trị bệnh viện đa khoa huyện Hoàng Hóa năm 2024 gồm các ông (bà) có tên sau:

#### 1. Tiểu ban xây dựng danh mục thuốc và giám sát sử dụng thuốc trong bệnh viện:

1. Ông:	Nguyễn Hải Triều	P. Giám đốc	Trưởng tiểu ban
2. Bà:	Lê Thị Nhâm	TK Dược	Thành viên
3. Bà:	Lê Thị Thu Hoài	PK Dược	Thành viên
4. Ông:	Mai Đại Hà	TK HSCC-Nhi	Thành viên
5. Ông:	Trần Quốc Tuấn	PTK LCK	Thành viên
6. Ông:	Nguyễn Xuân Nghĩa	PPK H Kim	Thành viên
7. Ông:	Lê Văn Tùng	TK Khám bệnh	Thành viên
8. Ông:	Mai Lê Hùng	TK Nội	Thành viên
9. Bà:	Nguyễn Thị Thuý	TK Truyền nhiễm	Thành viên

#### 2. Tiểu ban xây dựng hướng dẫn điều trị

1. Ông:	Đình Văn Đông	TP KHTH	Trưởng tiểu ban
2. Ông:	Mai Đại Hà	TK HSCC-Nhi	Thành viên
3. Ông:	Trần Quốc Tuấn	PK LCK	Thành viên
4. Ông:	Lê Văn Tùng	TK Khám bệnh	Thành viên
5. Bà:	Nguyễn Thị Thuý	TK Truyền nhiễm	Thành viên

- |    |                        |                |            |
|----|------------------------|----------------|------------|
| 6. | Ông: Mai Lê Hùng       | TK Nội         | Thành viên |
| 7. | Ông: Nguyễn Xuân Nghĩa | PTPK Hoàng Kim | Thành viên |

### **3. Tiểu ban giám sát sử dụng kháng sinh**

- |    |                     |                 |                 |
|----|---------------------|-----------------|-----------------|
| 1. | Ông: Mai Đại Hà     | TK HSCC-Nhi     | Trưởng tiểu ban |
| 2. | Bà: Lê Thị Thu Hoài | PK Dược         | Thành viên      |
| 3. | Ông: Trần Quốc Tuấn | PK LCK          | Thành viên      |
| 4. | Ông: Lê Văn Tùng    | TK Khám bệnh    | Thành viên      |
| 5. | Bà: Nguyễn Thị Thuý | TK Truyền nhiễm | Thành viên      |
| 6. | Ông: Mai Lê Hùng    | TK Nội          | Thành viên      |
| 7. | Bà: Võ Thị Nga      | TP Điều dưỡng   | Thành viên      |
| 8. | Bà: Hoàng Thị Huyền | TK Xét nghiệm   | Thành viên      |

### **4. Tiểu ban giám sát ADR và sai sót trong điều trị**

- |    |                    |              |                 |
|----|--------------------|--------------|-----------------|
| 1. | Ông: Đinh Văn Đông | TP KHTH      | Trưởng tiểu ban |
| 2. | Bà: Lê Thị Nhâm    | TK Dược      | Thành viên      |
| 3. | Ông: Mai Đại Hà    | TK HSCC-Nhi  | Thành viên      |
| 4. | Ông: Lê Văn Tùng   | TK Khám bệnh | Thành viên      |

### **5. Tiểu ban giám sát thông tin thuốc**

- |    |                       |               |                 |
|----|-----------------------|---------------|-----------------|
| 1. | Ông: Nguyễn Hải Triều | Phó giám đốc  | Trưởng tiểu ban |
| 2. | Bà: Lê Thị Thu Hoài   | PK Dược       | Thành viên      |
| 3. | Ông: Đinh Văn Đông    | TP KHTH       | Thành viên      |
| 4. | Bà: Võ Thị Nga        | TP Điều dưỡng | Thành viên      |

## **Điều 2. Hoạt động của các tiểu ban:**

### **1. Tiểu ban xây dựng danh mục thuốc và giám sát sử dụng thuốc trong bệnh viện:**

1. Nguyên tắc xây dựng danh mục:
  - a) Bảo đảm phù hợp với mô hình bệnh tật và chi phí về thuốc dùng điều trị trong bệnh viện;
  - b) Phù hợp về phân tuyến chuyên môn kỹ thuật;
  - c) Căn cứ vào các hướng dẫn hoặc phác đồ điều trị đã được xây dựng và áp dụng tại bệnh viện hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
  - d) Đáp ứng với các phương pháp mới, kỹ thuật mới trong điều trị;
  - đ) Phù hợp với phạm vi chuyên môn của bệnh viện;
  - e) Thống nhất với danh mục thuốc thiết yếu, danh mục thuốc chủ yếu do Bộ Y tế ban hành;
  - g) Ưu tiên thuốc sản xuất trong nước.

## 2. Tiêu chí lựa chọn thuốc:

a) Thuốc có đủ bằng chứng tin cậy về hiệu quả điều trị, tính an toàn thông qua kết quả thử nghiệm lâm sàng. Mức độ tin cậy của các bằng chứng được thể hiện tại Phụ lục 1 Thông tư 21/2013/TT-BYT;

b) Thuốc sẵn có ở dạng bào chế thích hợp bảo đảm sinh khả dụng, ổn định về chất lượng trong những điều kiện bảo quản và sử dụng theo quy định;

c) Khi có từ hai thuốc trở lên tương đương nhau về hai tiêu chí được quy định tại Điểm a và Điểm b Khoản 2 Điều này thì phải lựa chọn trên cơ sở đánh giá kỹ các yếu tố về hiệu quả điều trị, tính an toàn, chất lượng, giá và khả năng cung ứng;

d) Đối với các thuốc có cùng tác dụng điều trị nhưng khác về dạng bào chế, cơ chế tác dụng, khi lựa chọn cần phân tích chi phí - hiệu quả giữa các thuốc với nhau, so sánh tổng chi phí liên quan đến quá trình điều trị, không so sánh chi phí tính theo đơn vị của từng thuốc;

đ) Ưu tiên lựa chọn thuốc ở dạng đơn chất. Đối với những thuốc ở dạng phối hợp nhiều thành phần phải có đủ tài liệu chứng minh liều lượng của từng hoạt chất đáp ứng yêu cầu điều trị trên một quần thể đối tượng người bệnh đặc biệt và có lợi thế vượt trội về hiệu quả, tính an toàn hoặc tiện dụng so với thuốc ở dạng đơn chất;

e) Ưu tiên lựa chọn thuốc generic hoặc thuốc mang tên chung quốc tế, hạn chế tên biệt dược hoặc nhà sản xuất cụ thể.

g) Trong một số trường hợp, có thể căn cứ vào một số yếu tố khác như các đặc tính dược động học hoặc yếu tố thiết bị bảo quản, hệ thống kho chứa hoặc nhà sản xuất, cung ứng;

## 3. Các bước xây dựng danh mục thuốc:

a) Thu thập, phân tích tình hình sử dụng thuốc năm trước về số lượng và giá trị sử dụng, phân tích ABC - VEN, thuốc kém chất lượng, thuốc hỏng, các phản ứng có hại của thuốc, các sai sót trong điều trị dựa trên các nguồn thông tin đáng tin cậy;

b) Đánh giá các thuốc đề nghị bổ sung hoặc loại bỏ từ các khoa lâm sàng một cách khách quan;

c) Xây dựng danh mục thuốc và phân loại các thuốc trong danh mục theo nhóm điều trị và theo phân loại VEN;

d) Xây dựng các nội dung hướng dẫn sử dụng danh mục (ví dụ như: thuốc hạn chế sử dụng, thuốc cần hội chẩn, thuốc gây nghiện, hướng tâm thần,...).

4. Tập huấn, hướng dẫn cho cán bộ y tế sử dụng danh mục thuốc.

5. Định kỳ hằng năm đánh giá, sửa đổi, bổ sung danh mục thuốc.

## **2. Tiểu ban xây dựng hướng dẫn điều trị**

Xây dựng hướng dẫn điều trị hoặc tham khảo từ những tài liệu có sẵn từ các nguồn tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư 21/2013/TT-BYT để xây dựng hướng dẫn điều trị sử dụng trong bệnh viện.

### **1. Nguyên tắc xây dựng hướng dẫn điều trị:**

a) Phù hợp với hướng dẫn điều trị và hướng dẫn của các chương trình mục tiêu quốc gia do Bộ Y tế ban hành.

b) Phù hợp với trình độ chuyên môn, nhân lực và trang thiết bị hiện có của đơn vị.

c) Phản ánh quy tắc thực hành hiện thời.

d) Đơn giản, dễ hiểu và dễ cập nhật.

### **2. Các bước xây dựng hướng dẫn điều trị (HDDTr):**

a) Xác định nhóm chuyên gia để xây dựng hoặc điều chỉnh các hướng dẫn điều trị sẵn có;

b) Xây dựng kế hoạch tổng thể để xây dựng và thực hiện HDDTr;

c) Xác định các bệnh cần hướng dẫn điều trị trong bệnh viện;

d) Lựa chọn và xây dựng các hướng dẫn điều trị phù hợp;

đ) Xác định loại thông tin đề cập trong hướng dẫn điều trị;

e) Lấy ý kiến góp ý và áp dụng thử hướng dẫn điều trị;

g) Phổ biến hướng dẫn và thực hiện hướng dẫn điều trị;

### **3. Triển khai thực hiện**

a) Cung cấp đủ hướng dẫn điều trị tới thầy thuốc kê đơn;

b) Tập huấn sử dụng cho tất cả thầy thuốc kê đơn;

c) Tiến hành theo dõi, giám sát việc tuân thủ hướng dẫn điều trị;

d) Định kỳ rà soát và cập nhật các nội dung hướng dẫn đã được xây dựng.

## **3. Tiểu ban giám sát sử dụng kháng sinh**

Tiểu ban sử dụng kháng sinh và theo dõi sự kháng thuốc sự kháng thuốc của vi khuẩn gây bệnh thường gặp, thực hiện nhiệm vụ cụ thể theo Hướng dẫn quản lý sử dụng kháng sinh trong bệnh viện của Quyết định số 5631/QĐ-BYT ngày 31/12/2020.

Tiểu ban hoạt động dưới sự phân công trực tiếp của Trưởng tiểu ban, báo cáo số liệu 2 tháng /lần gửi về HĐT&ĐT.

#### **4. Tiêu ban giám sát ADR và sai sót trong điều trị**

1. Xây dựng quy trình phát hiện, đánh giá, xử trí, dự phòng ADR và các sai sót trong chu trình sử dụng thuốc tại bệnh viện từ giai đoạn chẩn đoán, kê đơn của thầy thuốc, chuẩn bị và cấp phát thuốc của dược sĩ, thực hiện y lệnh và hướng dẫn sử dụng của điều dưỡng, sự tuân thủ điều trị của người bệnh nhằm bảo đảm an toàn cho người bệnh trong quá trình điều trị.

2. Tổ chức giám sát ADR, ghi nhận và rút kinh nghiệm các sai sót trong điều trị.

a) Xây dựng quy trình sử dụng thuốc, tổ chức giám sát chặt chẽ việc sử dụng các thuốc có nguy cơ cao xuất hiện ADR và việc sử dụng thuốc trên các đối tượng người bệnh có nguy cơ cao xảy ra ADR theo hướng dẫn tại Phụ lục 8 ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Tổ chức hội chẩn, thảo luận và đánh giá để đi đến kết luận cho hướng xử trí và đề xuất các biện pháp dự phòng trong trường hợp xảy ra các phản ứng có hại nghiêm trọng, các sai sót trong điều trị tại bệnh viện;

c) Làm báo cáo định kỳ hằng năm, trình Giám đốc bệnh viện phê duyệt và gửi Bộ Y tế, Sở Y tế, Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc về ADR và các sai sót trong điều trị ở bệnh viện.

3. Triển khai hệ thống báo cáo ADR trong bệnh viện:

a) Đối với ADR gây tử vong, đe dọa tính mạng, ADR xảy ra liên tiếp với một sản phẩm thuốc hay ADR với các thuốc mới đưa vào sử dụng trong bệnh viện:

- Báo cáo ADR với Khoa Dược để Khoa Dược trình thường trực Hội đồng và báo cáo lên Trung tâm Quốc gia hoặc Trung tâm khu vực về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc;

- Tiêu ban giám sát ADR và sai sót trong điều trị thu thập thông tin, đánh giá ADR và phản hồi kết quả cho cán bộ y tế và khoa Dược để khoa Dược báo cáo bổ sung (nếu có) lên Trung tâm Quốc gia hoặc Trung tâm khu vực về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

b) Đối với ADR khác: khuyến khích cán bộ y tế báo cáo, khoa Dược tổng hợp và gửi báo cáo lên Trung tâm Quốc gia hoặc Trung tâm khu vực về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

4. Thông tin cho cán bộ y tế trong bệnh viện về ADR, sai sót trong sử dụng thuốc để kịp thời rút kinh nghiệm chuyên môn.

5. Cập nhật, bổ sung, sửa đổi danh mục thuốc của bệnh viện, hướng dẫn điều trị và các qui trình chuyên môn khác dựa trên thông tin về ADR và sai sót trong sử dụng thuốc ghi nhận được tại bệnh viện.

6. Tổ chức tập huấn cho cán bộ y tế về ADR và sai sót trong sử dụng thuốc.

## **5. Tiểu ban giám sát thông tin thuốc**

1. Có nhiệm vụ chuyển tải các thông tin về hoạt động, các quyết định và đề xuất tới tất cả những đối tượng thực hiện các quyết định của Hội đồng trên cơ sở bảo đảm được tính minh bạch trong các quyết định để tránh những xung đột, bất đồng về quyền lợi.

2. Quản lý công tác thông tin về thuốc trong bệnh viện.

a) Chỉ đạo đơn vị thông tin thuốc trong bệnh viện cập nhật thông tin về thuốc, cung cấp thông tin về thuốc nhằm bảo đảm sử dụng thuốc hợp lý, an toàn trong phạm vi bệnh viện;

b) Sử dụng các nguồn thông tin khách quan, đáng tin cậy cung cấp từ khoa Dược, đơn vị thông tin thuốc trong việc xây dựng danh mục thuốc, hướng dẫn điều trị và các qui trình chuyên môn khác phù hợp với phân tuyến chuyên môn của đơn vị;

c) Tư vấn cho Giám đốc bệnh viện xây dựng, ban hành và triển khai qui định về hoạt động giới thiệu thuốc trong phạm vi bệnh viện.

**Điều 3.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký.

**Điều 4.** Các ông (bà) có tên Điều 1, các khoa, phòng liên quan chịu trách nhiệm thi hành quyết định này.

***Nơi nhận:***

- Như điều 4 QĐ (t/h);
- Lưu VT, KHTH.

**GIÁM ĐỐC**

**Nguyễn Xuân Lập**

