|  |
| --- |
| * 1. ***Phương pháp báo cáo tự nguyện:***
* Các báo cáo đơn lẻ về những trường hợp nghi ngờ xảy ra phản ứng có hại của thuốc được nhân viên y tế báo cáo một cách tự nguyện theo một biểu mẫu báo cáo chung và gửi về Trung tâm Quốc gia và Trung tâm khu vực về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc.
* Đặc điểm đơn giản, ít tốn kém, có thể áp dụng với tất cả các thuốc và các loại phản ứng.
* Định kỳ hoặc trong trường hợp phát hiệu tín hiệu bất thường liên quan đến tính an toàn của thuốc từ dữ liệu báo cáo tự nguyện, Trung tâm DI & ADR Quốc gia sẽ tổng hợp thông tin và báo cáo với cơ quan quản lý cấp trên . Sau khi xin ý kiến tư vấn của các đơn vị chuyên môn khác, Bộ Y tế sẽ đưa ra quyết định quản lý kịp thời nhằm đảm bảo an toàn cho người sử dụng thuốc.
* Bên cạnh đó, dữ liệu mã hóa của báo cáo tự nguyện cũng được chia sẻ với Trung tâm WHO- UMC để đóng góp vào dữ liệu chung về an toàn thuốc toàn cầu.

***1.2. Phương pháp báo cáo tự nguyện có chủ đích:**** Dựa trên nguyên tắc của báo cáo tự nguyện. Báo cáo tự nguyện có chủ đích chỉ tập trung vào theo dõi và báo cáo theo một số tiêu chí nhất định: theo dõi trên một nhóm người bệnh cụ thể, một số phản ứng có hại cụ thể của một số thuốc, phác đồ điều trị.
* Ưu điểm: chi phí thấp, dễ áp dụng, giúp tập trung vào đối tượng cần theo dõi, nâng cao chất lượng báo cáo và giảm bớt khối lượng công việc cho nhân viên y tế.
 |
| * 1. ***Phương pháp giám sát chủ động:***
* Được áp dụng để theo dõi các vấn đề an toàn của thuốc trọng tâm thông qua việc chủ động theo dõi người bệnh và ghi nhận tất cả các biến cố bất lợi xảy ra trong quá trình sử dụng thuốc.
* Việc thu thập báo cáo về biến cố bất lợi của thuốc được thực hiện một cách thường xuyên, định kì từ các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trung tâm y tế, phòng khám ngoại trú hoặc các cơ sở điều trị được lựa chọn.
* Giám sát chủ động được thực hiện qua những bước sau:

+ Xây dựng đề cương nghiên cứu trong đó bao gồm mục tiêu, đối tượng, phương pháp nghiên cứu…+ Thiết kế mẫu thu thập thông tin về người bệnh và mẫu ghi nhận thông tin liên quan đến phản ứng có hại của thuốc.+ Tập huấn cho nhân viên Y tế tham gia nghiên cứu.+ Triển khai thu nhận người bệnh và theo dõi người bệnh.+ Ghi nhận thông tin về biến cố bất lợi tại các lần tái khám.+ Gửi báo cáo cho Trung taamm DI&ADR để tổng hợp, đánh giá và phân tích số liệu.+ Tổng kết, nghiệm thu kết quả và đưa ra kiến nghị. |