

BỘ Y TẾ**BỘ Y TẾ****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 21/2013/TT-BYT

*Hà Nội, ngày 08 tháng 8 năm 2013***THÔNG TƯ****Quy định về tổ chức và hoạt động
của Hội đồng Thuốc và điều trị trong bệnh viện**

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định về tổ chức và hoạt động của Hội đồng Thuốc và điều trị trong bệnh viện.

Chương I**QUY ĐỊNH CHUNG****Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

Thông tư này quy định về tổ chức và hoạt động của Hội đồng Thuốc và điều trị trong các bệnh viện (sau đây gọi là Hội đồng).

Điều 2. Giải thích từ ngữ

1. Phân tích ABC là phương pháp phân tích tương quan giữa lượng thuốc tiêu thụ hàng năm và chi phí nhằm phân định ra những thuốc nào chiếm tỷ lệ lớn trong ngân sách cho thuốc của bệnh viện.

2. Phân tích VEN là phương pháp giúp xác định ưu tiên cho hoạt động mua sắm và tồn trữ thuốc trong bệnh viện khi nguồn kinh phí không đủ để mua toàn bộ các loại thuốc như mong muốn. Trong phân tích VEN, các thuốc được phân chia thành 3 hạng mục cụ thể như sau:

a) Thuốc V (Vital drugs) - là thuốc dùng trong các trường hợp cấp cứu hoặc các thuốc quan trọng, nhất thiết phải có để phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh của bệnh viện;

b) Thuốc E (Essential drugs) - là thuốc dùng trong các trường hợp bệnh ít nghiêm trọng hơn nhưng vẫn là các bệnh lý quan trọng trong mô hình bệnh tật của bệnh viện;

c) Thuốc N (Non-Essential drugs) - là thuốc dùng trong các trường hợp bệnh nhẹ, bệnh có thể tự khỏi, có thể bao gồm các thuốc mà hiệu quả điều trị còn chưa được khẳng định rõ ràng hoặc giá thành cao không tương xứng với lợi ích lâm sàng của thuốc.

3. Liều xác định trong ngày (DDD - Defined Dose Daily) là liều trung bình duy trì hàng ngày với chỉ định chính của một thuốc.

4. Sử dụng thuốc hợp lý là việc dùng thuốc đáp ứng được yêu cầu lâm sàng của người bệnh ở liều thích hợp trên từng cá thể người bệnh (đúng liều, đúng khoảng cách đưa thuốc và thời gian sử dụng thuốc), đáp ứng được những yêu cầu về chất lượng, khả năng cung ứng và có giá cả phù hợp nhằm giảm tới mức thấp nhất chi phí cho người bệnh và cộng đồng.

Chương II **CHỨC NĂNG, NHIỆM VỤ CỦA HỘI ĐỒNG**

Điều 3. Chức năng

Hội đồng có chức năng tư vấn cho giám đốc bệnh viện về các vấn đề liên quan đến thuốc và điều trị bằng thuốc của bệnh viện, thực hiện tốt chính sách quốc gia về thuốc trong bệnh viện.

Điều 4. Xây dựng các quy định về quản lý và sử dụng thuốc trong bệnh viện

Hội đồng xây dựng các quy định cụ thể về:

1. Các tiêu chí lựa chọn thuốc để xây dựng danh mục thuốc bệnh viện;
2. Lựa chọn các hướng dẫn điều trị (các phác đồ điều trị) làm cơ sở cho việc xây dựng danh mục thuốc;
3. Quy trình và tiêu chí bổ sung hoặc loại bỏ thuốc ra khỏi danh mục thuốc bệnh viện;
4. Các tiêu chí để lựa chọn thuốc trong đấu thầu mua thuốc;
5. Quy trình cấp phát thuốc từ khoa Dược đến người bệnh nhằm bảo đảm thuốc được sử dụng đúng, an toàn;
6. Lựa chọn một số thuốc không nằm trong danh mục thuốc bệnh viện trong trường hợp phát sinh do nhu cầu điều trị;
7. Hạn chế sử dụng một số thuốc có giá trị lớn hoặc thuốc có phản ứng có hại nghiêm trọng, thuốc đang nằm trong diện nghi vấn về hiệu quả điều trị hoặc độ an toàn;
8. Sử dụng thuốc biệt dược và thuốc thay thế trong điều trị;

9. Quy trình giám sát sử dụng thuốc tại các khoa lâm sàng;

10. Quản lý, giám sát hoạt động thông tin thuốc của trình dược viên, công ty dược và các tài liệu quảng cáo thuốc.

Điều 5. Xây dựng danh mục thuốc dùng 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 ban hành kèm theo Thông tư này;

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 hàng năm đánh giá, sửa đổi, bổ sung danh mục thuốc.

Điều 6. Xây dựng và thực hiện các hướng dẫn điều trị

Tùy vào quy mô và khả năng của mỗi bệnh viện, Hội đồng có thể tự 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 này 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.

Điều 7. Xác định và phân tích các vấn đề liên quan đến sử dụng thuốc

1. Xác định các vấn đề liên quan đến thuốc trong suốt quá trình từ khi tồn trữ, bảo quản đến kê đơn, cấp phát và sử dụng bao gồm:

a) Tồn trữ thuốc: Tình trạng trống kho do thiếu kinh phí, tồn kho do hệ thống cung ứng yếu kém;

b) Bảo quản thuốc: Thuốc không bảo đảm chất lượng do điều kiện bảo quản không đúng và không đầy đủ;

c) Kê đơn: kê đơn thuốc không phù hợp với tình trạng bệnh lý của người bệnh; người kê đơn không tuân thủ danh mục thuốc, không tuân thủ phác đồ, hướng dẫn điều trị, không chú ý đến sự tương tác của thuốc trong đơn;

d) Cấp phát thuốc: nhầm lẫn, không thực hiện đầy đủ 5 đúng (đúng thuốc, đúng người bệnh, đúng liều, đúng lúc, đúng cách);

đ) Sử dụng thuốc: không đúng cách, không đủ liều, không đúng thời điểm dùng thuốc, khoảng cách dùng thuốc, pha chế thuốc, tương tác thuốc; các phản ứng có hại; tương tác giữa thuốc với thuốc, thuốc với thức ăn; thuốc không có tác dụng.

2. Các phương pháp phân tích được áp dụng để phát hiện các vấn đề về sử dụng thuốc:

Hội đồng cần áp dụng ít nhất một trong các phương pháp sau để phân tích việc sử dụng thuốc tại đơn vị:

a) Phân tích ABC: Các bước phân tích thực hiện theo hướng dẫn tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Phân tích nhóm điều trị: Các bước phân tích thực hiện theo hướng dẫn tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư này;

c) Phân tích VEN: Các bước phân tích thực hiện theo hướng dẫn tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư này;

d) Phân tích theo liều xác định trong ngày - DDD: Các bước phân tích thực hiện theo hướng dẫn tại Phụ lục 5 ban hành kèm theo Thông tư này;

d) Giám sát các chỉ số sử dụng thuốc theo hướng dẫn tại Phụ lục 6 ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Hội đồng cần xác định các vấn đề, nguyên nhân liên quan đến sử dụng thuốc và lựa chọn các giải pháp can thiệp phù hợp theo hướng dẫn tại Phụ lục 7 ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 8. Giám sát phản ứng có hại của thuốc (ADR) và các 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 hàng 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;

- Tiểu 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 quy 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.

Điều 9. Thông báo, kiểm soát thông tin về thuốc

1. Hội đồng Thuốc và điều trị 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 quy 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 quy định về hoạt động giới thiệu thuốc trong phạm vi bệnh viện.

Chương III TỔ CHỨC VÀ HOẠT ĐỘNG CỦA HỘI ĐỒNG

Điều 10. Tổ chức của Hội đồng

1. Hội đồng phải được thành lập ở tất cả bệnh viện, do Giám đốc bệnh viện ra quyết định thành lập; hoạt động theo chế độ kiêm nhiệm.

2. Tùy theo hạng bệnh viện, Hội đồng có ít nhất 5 thành viên trở lên, bao gồm các thành phần sau đây:

a) Chủ tịch Hội đồng là Giám đốc hoặc Phó Giám đốc bệnh viện phụ trách chuyên môn;

b) Phó Chủ tịch Hội đồng kiêm ủy viên thường trực là trưởng khoa Dược bệnh viện;

c) Thư ký Hội đồng là trưởng phòng Kế hoạch tổng hợp hoặc dược sĩ khoa Dược hoặc cả hai thành viên này;

d) Ủy viên gồm:

- Trưởng một số khoa điều trị chủ chốt, bác sĩ chuyên khoa vi sinh và điều dưỡng trưởng bệnh viện;

- Các bệnh viện hạng II trở lên có thêm ủy viên dược lý hoặc dược sĩ dược lâm sàng;

- Trưởng phòng Tài chính - Kế toán.

Điều 11. Hoạt động của Hội đồng

1. Hội đồng họp định kỳ hai tháng 1 lần hoặc đột xuất do Chủ tịch Hội đồng triệu tập. Hội đồng có thể họp đột xuất để giải quyết các vấn đề phát sinh giữa các kỳ họp định kỳ của Hội đồng.

2. Hội đồng xây dựng quy chế làm việc, kế hoạch hoạt động và nội dung họp định kỳ trong 1 năm.

3. Phó Chủ tịch kiêm ủy viên thường trực Hội đồng chịu trách nhiệm tổng hợp tài liệu liên quan về thuốc cho các buổi họp của Hội đồng. Tài liệu phải được gửi trước cho các ủy viên Hội đồng để nghiên cứu trước khi họp.

4. Hội đồng thảo luận, phân tích và đề xuất ý kiến, ghi biên bản và trình Giám đốc bệnh viện phê duyệt và tổ chức thực hiện sau khi được phê duyệt.

5. Hội đồng thực hiện sơ kết, tổng kết và báo cáo định kỳ 6 và 12 tháng theo mẫu quy định tại Phụ lục 9 ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 12. Phân công nhiệm vụ cho các thành viên và thành lập các tiểu ban

Chủ tịch Hội đồng phân công nhiệm vụ cụ thể cho các thành viên. Tùy vào quy mô của Hội đồng, Giám đốc bệnh viện ra quyết định thành lập một trong các nhóm (tổ) hoặc tiểu ban và phân công nhiệm vụ cụ thể cho từng thành viên trong tiểu ban:

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

2. Tiểu ban giám sát sử dụng kháng sinh và theo dõi sự kháng thuốc của vi khuẩn gây bệnh thường gặp;

3. Tiểu ban xây dựng hướng dẫn điều trị;

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

5. Tiểu ban giám sát thông tin thuốc.

Điều 13. Mối quan hệ giữa Hội đồng Thuốc và điều trị với Hội đồng Khoa học, Hội đồng kiểm soát nhiễm khuẩn

Hội đồng Thuốc và điều trị đề xuất, chỉ đạo, phân công các thành viên trong Hội đồng xây dựng Hướng dẫn điều trị dùng trong bệnh viện. Hội đồng Khoa học tiến hành thẩm định và trình Giám đốc bệnh viện phê duyệt, chỉ đạo thực hiện. Hội đồng Thuốc và điều trị phối hợp với Hội đồng kiểm soát nhiễm khuẩn xây dựng kế hoạch chống kháng thuốc, giám sát sự kháng thuốc của vi khuẩn gây bệnh thường gặp và triển khai hoạt động này trong bệnh viện.

**Chương IV
ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH****Điều 14. Hiệu lực thi hành**

Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày 22 tháng 9 năm 2013.

Bãi bỏ Thông tư số 08/BYT-TT ngày 04 tháng 7 năm 1997 của Bộ Y tế hướng dẫn việc tổ chức, chức năng, nhiệm vụ của Hội đồng thuốc và điều trị ở bệnh viện để thực hiện Chỉ thị số 03/BYT-CT ngày 25/02/1997 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc chấn chỉnh công tác cung ứng, quản lý và sử dụng thuốc tại bệnh viện và Mục 9 Phần III trong Quy chế bệnh viện ban hành kèm theo Quyết định số 1895/1997/QĐ-BYT ngày 19/9/1997 của Bộ trưởng Bộ Y tế kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

Điều 15. Trách nhiệm thi hành

Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh có trách nhiệm tổ chức triển khai thực hiện Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc, các đơn vị, các địa phương cần phản ánh kịp thời về Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám, chữa bệnh) để được hướng dẫn, xem xét và giải quyết./.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG****Nguyễn Thị Xuyên**

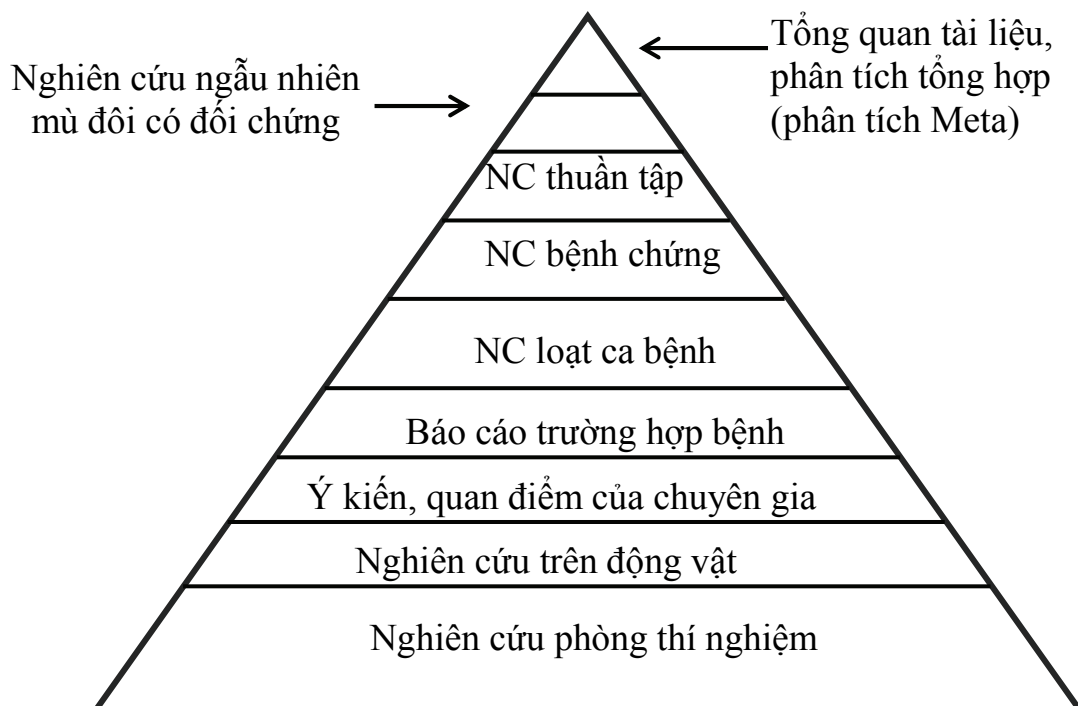
Phụ lục 1**MỘT SỐ NGUỒN TÀI LIỆU THAM KHẢO**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 21/2013/TT-BYT ngày 08 tháng 8 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

1. Các hướng dẫn điều trị có thể tham khảo từ các nguồn có sẵn để xây dựng Hướng dẫn điều trị của bệnh viện:

- a) Các hướng dẫn/phác đồ điều trị của Bộ Y tế; các khuyến cáo về bệnh lý tim mạch và chuyển hóa của Hội Tim mạch Việt Nam;
- b) Các hướng dẫn/phác đồ điều trị của WHO;
- c) Hướng dẫn viết Hướng dẫn điều trị của WHO (Guidelines for WHO guidelines);
- d) Hướng dẫn điều trị của Úc (website: <http://www.tg.com.au>);
- đ) Thư viện Cochrane (website: <http://www.thecochranelibrary.com>);
- e) Các hướng dẫn điều trị của Hiệp hội gan mật Châu Á, Châu Âu;
- g) Hội Thấp khớp học Hoa Kỳ và Liên đoàn chống Thấp khớp Châu Âu (American College of Rheumatology/European League Against Rhumatism);
- h) Các hướng dẫn điều trị của Hiệp hội Tim mạch Châu Âu (www.Escardio.org); Hiệp hội Tim mạch Hoa Kỳ (www.americanheart.org);
- i) Các hướng dẫn điều trị của Hiệp hội nội tiết, đái tháo đường Hoa Kỳ;

2. Mức độ tin cậy của các thông tin tra cứu (tháp bằng chứng)



Phụ lục 2
CÁC BƯỚC PHÂN TÍCH ABC

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 21/2013/TT-BYT ngày 08 tháng 8 năm 2013
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

1. Liệt kê các sản phẩm thuốc.
2. Điền các thông tin sau mỗi sản phẩm thuốc:
 - a) Đơn giá của sản phẩm (sử dụng giá cho các thời điểm nhất định nếu sản phẩm có giá thay đổi theo thời gian);
 - b) Số lượng tiêu thụ của các sản phẩm thuốc tại bệnh viện.
3. Tính số tiền cho mỗi sản phẩm bằng cách nhân đơn giá với số lượng sản phẩm. Tổng số tiền sẽ bằng tổng của lượng tiền cho mỗi sản phẩm thuốc.
4. Tính giá trị phần trăm của mỗi sản phẩm bằng cách lấy số tiền của mỗi sản phẩm thuốc chia cho tổng số tiền.
5. Sắp xếp lại các sản phẩm theo thứ tự phần trăm giá trị giảm dần.
6. Tính giá trị phần trăm tích lũy của tổng giá trị cho mỗi sản phẩm; bắt đầu với sản phẩm số 1, sau đó cộng với sản phẩm tiếp theo trong danh sách.
7. Phân hạng sản phẩm như sau:
 - a) Hạng A: Gồm những sản phẩm chiếm 75 - 80% tổng giá trị tiền;
 - b) Hạng B: Gồm những sản phẩm chiếm 15 - 20% tổng giá trị tiền;
 - c) Hạng C: Gồm những sản phẩm chiếm 5 - 10% tổng giá trị tiền.
8. Thông thường, sản phẩm hạng A chiếm 10 - 20% tổng số sản phẩm, hạng B chiếm 10 - 20% và còn lại là hạng C chiếm 60 - 80%.
9. Kết quả thu được có thể trình bày dưới dạng đồ thị bằng cách đánh dấu phần trăm của tổng giá trị tích lũy vào cột dọc hay trục tung của đồ thị và số sản phẩm (tương đương giá trị tích lũy này) trên cột ngang hay trục hoành của đồ thị.

Phụ lục 3**PHÂN TÍCH NHÓM ĐIỀU TRỊ**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 21/2013/TT-BYT ngày 08 tháng 8 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

1. Tiến hành 3 bước đầu tiên của phân tích ABC để thiết lập danh mục thuốc bao gồm cả số lượng và giá trị.
2. Sắp xếp nhóm điều trị cho từng thuốc theo Danh mục thuốc thiết yếu của Tổ chức Y tế thế giới hoặc theo các tài liệu tham khảo khác như hệ thống phân loại Dược lý - Điều trị của hiệp hội Dược thư bệnh viện của Mỹ (AHFS) hoặc hệ thống phân loại Giải phẫu - Điều trị - Hóa học (ATC) của Tổ chức Y tế thế giới.
3. Sắp xếp lại danh mục thuốc theo nhóm điều trị và tổng hợp giá trị phần trăm của mỗi thuốc cho mỗi nhóm điều trị để xác định nhóm điều trị nào chiếm chi phí lớn nhất.

Phụ lục 4
CÁC BƯỚC PHÂN TÍCH VEN

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 21/2013/TT-BYT ngày 08 tháng 8 năm 2013
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

1. Từng thành viên Hội đồng sắp xếp các nhóm thuốc theo 3 loại V, E và N
2. Kết quả phân loại của các thành viên được tập hợp và thống nhất, sau đó, Hội đồng sẽ:
 3. Lựa chọn và loại bỏ những phương án điều trị trùng lặp.
 4. Xem xét những thuốc thuộc nhóm N và hạn chế mua hoặc loại bỏ những thuốc này trong trường hợp không còn nhu cầu điều trị.
 5. Xem lại số lượng mua dự kiến, mua các thuốc nhóm V và E trước nhóm N và bảo đảm thuốc nhóm V và E có một lượng dự trữ an toàn.
 6. Giám sát đơn đặt hàng và lượng tồn kho của nhóm V và E chặt chẽ hơn nhóm N.

Phụ lục 5
CÁC BƯỚC TÍNH DDD

(Ban hành kèm theo Thông tư số 21/2013/TT-BYT ngày 08 tháng 8 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TT	Các bước	Ví dụ
1	Xác định tổng số thuốc được sử dụng hoặc được mua trong chu kỳ phân tích theo đơn vị số lượng tối thiểu (viên, viên nang, ống tiêm) và hàm lượng (mg, g, IU)	Số lượng methyl dopa được sử dụng hàng năm tại một bệnh viện tuyến tỉnh và các phòng mạch lân cận cho một vùng dân cư 2 triệu người là: 25.000 viên methyl dopa 250mg và 3.000 viên methyl dopa 500mg
2	Tính tổng lượng thuốc được tiêu thụ trong một năm theo đơn vị mg/g/UI bằng cách lấy số lượng (viên, viên nang, ống tiêm) nhân với hàm lượng	Tổng lượng tiêu thụ hàng năm của methyl dopa $= (25.000 \times 250\text{mg}) + (3.000 \times 500\text{mg})$ $= 7.750.000 \text{ mg (7.750g)}$
3	Chia tổng lượng đã tính cho DDD của thuốc	Liều xác định trong ngày (DDD) của methyl dopa = 1g Như vậy, số DDD methyl dopa tiêu thụ $= 7.750\text{g} : 1\text{g} = 7.750 \text{ DDD}$
4	Chia tổng lượng đã tính cho số lượng người bệnh (nếu xác định được) hoặc số dân nếu có	Lượng tiêu thụ hàng năm của methyl dopa $= 7.750 \text{ DDD} : 2.000.000 \text{ dân một năm}$ $= 3,875 \text{ DDD cho } 1.000 \text{ dân một năm}$

Phụ lục 6 **CÁC CHỈ SỐ SỬ DỤNG THUỐC**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 21/2013/TT-BYT ngày 08 tháng 8 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Các chỉ số sử dụng thuốc WHO/INRUD cho các cơ sở y tế ban đầu

1. Các chỉ số kê đơn

- a) Số thuốc kê trung bình trong một đơn;
- b) Tỷ lệ phần trăm thuốc được kê tên generic hoặc tên chung quốc tế (INN);
- c) Tỷ lệ phần trăm đơn kê có kháng sinh;
- d) Tỷ lệ phần trăm đơn kê có thuốc tiêm;
- đ) Tỷ lệ phần trăm đơn kê có vitamin;
- e) Tỷ lệ phần trăm thuốc được kê đơn có trong danh mục thuốc thiết yếu do Bộ Y tế ban hành.

2. Các chỉ số chăm sóc người bệnh

- a) Thời gian khám bệnh trung bình;
- b) Thời gian phát thuốc trung bình;
- c) Tỷ lệ phần trăm thuốc được cấp phát trên thực tế;
- d) Tỷ lệ phần trăm thuốc được dán nhãn đúng;
- đ) Hiểu biết của người bệnh về liều lượng.

3. Các chỉ số cơ sở

- a) Sự sẵn có của các thuốc thiết yếu hoặc thuốc trong danh mục cho bác sĩ kê đơn;
- b) Sự sẵn có của các phác đồ điều trị;
- c) Sự sẵn có của các thuốc chủ yếu.

4. Các chỉ số sử dụng thuốc toàn diện

- a) Tỷ lệ phần trăm người bệnh được điều trị không dùng thuốc;
- b) Chi phí cho thuốc trung bình của mỗi đơn;
- c) Tỷ lệ phần trăm chi phí thuốc dành cho kháng sinh;
- d) Tỷ lệ phần trăm chi phí thuốc dành cho thuốc tiêm;
- đ) Tỷ lệ phần trăm chi phí thuốc dành cho vitamin;
- e) Tỷ lệ phần trăm đơn kê phù hợp với phác đồ điều trị;
- g) Tỷ lệ phần trăm người bệnh hài lòng với dịch vụ chăm sóc sức khỏe;
- h) Tỷ lệ phần trăm cơ sở y tế tiếp cận được với các thông tin thuốc khách quan.

5. Các chỉ số lựa chọn sử dụng trong bệnh viện

- a) Số ngày nằm viện trung bình;

- b) Tỷ lệ phần trăm thuốc được kê nằm trong danh mục thuốc bệnh viện;
- c) Số thuốc trung bình cho một người bệnh trong một ngày;
- d) Số kháng sinh trung bình cho một người bệnh trong một ngày;
- đ) Số thuốc tiêm trung bình cho một người bệnh trong một ngày;
- e) Chi phí thuốc trung bình cho một người bệnh trong một ngày;
- g) Tỷ lệ phần trăm người bệnh được phẫu thuật có sử dụng kháng sinh dự phòng trước phẫu thuật hợp lý;
- h) Số xét nghiệm kháng sinh đồ được báo cáo của bệnh viện;
- i) Tỷ lệ phần trăm người bệnh nội trú có biểu hiện bệnh lý do các phản ứng có hại của thuốc có thể phòng tránh;
- k) Tỷ lệ phần trăm người bệnh nội trú tử vong do các phản ứng có hại của thuốc có thể phòng tránh được;
- l) Tỷ lệ phần trăm người bệnh được giảm đau sau phẫu thuật hợp lý./.

Phụ lục 7
VÍ DỤ VỀ CÁC VẤN ĐỀ, NGUYÊN NHÂN VÀ GIẢI PHÁP
(Ban hành kèm theo Thông tư số 21/2013/TT-BYT ngày 08 tháng 8 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

	Vấn đề và nguyên nhân	Giải pháp
1	Không tuân thủ danh mục thuốc	
	Không có danh mục thuốc	Xây dựng một danh mục thuốc
	Thầy thuốc kê đơn không biết về danh mục thuốc	Phân phối, cung cấp danh mục thuốc
	Thầy thuốc kê đơn không tin tưởng vào danh mục thuốc	Huy động sự tham gia của thầy thuốc kê đơn vào vào trong quy trình xây dựng danh mục thuốc
	Thiếu thống nhất giữa danh mục thuốc và các hướng dẫn điều trị	Rà soát lại danh mục thuốc sao cho thống nhất với hướng dẫn điều trị
2	Không tuân thủ hướng dẫn điều trị	
	Không có hoặc không cập nhật hướng dẫn điều trị	Xây dựng hướng dẫn điều trị
	Thầy thuốc kê đơn không biết về hướng dẫn điều trị	Phân phối hướng dẫn điều trị
	Thầy thuốc kê đơn không tin tưởng vào hướng dẫn điều trị	Huy động sự tham gia của thầy thuốc kê đơn vào quy trình xây dựng hướng dẫn điều trị
	Thiếu thống nhất giữa hướng dẫn điều trị và danh mục thuốc	Rà soát lại danh mục thuốc sao cho thống nhất với hướng dẫn điều trị
3	Tình trạng cung ứng thuốc	
	Quá nhiều thuốc gây khó khăn cho khoa dược quản lý	Rà soát lại danh mục thuốc để giảm số lượng đầu thuốc
	Các nhà cung ứng thiếu tín nhiệm	Xem xét lại hệ thống mua sắm
	Mạng lưới phân phối yếu kém	Xem xét lại hệ thống phân phối
	Sử dụng quá nhiều thuốc	Điều tra vấn đề sử dụng các thuốc có lượng tiêu thụ lớn
	Ngân sách thiếu	Rà soát lại các nhóm điều trị trong danh mục thuốc và chọn những thuốc có hiệu lực điều trị thay thế với giá thành thấp hơn

	Vấn đề và nguyên nhân	Giải pháp
4	Sai sót trong điều trị theo báo cáo	
	Nhân viên còn có hạn chế về kiến thức	Đào tạo nhân viên
	Quá tải công việc	Điều chỉnh các thực hành lao động
	Hệ thống chiếu sáng kém và quá nhiều tiếng ồn	Tổ chức cấp phát thuốc tại những địa điểm đủ tiêu chuẩn về ánh sáng và ít tiếng ồn.
	Điều kiện thông tin liên lạc kém ví dụ như vẫn còn tồn tại các y lệnh viết tay hoặc bằng miệng	Xây dựng những phương thức ghi chép bảo đảm rõ ràng và chính xác
	Việc tính toán cho kê đơn còn phức tạp	Xây dựng hoặc xem xét lại các hướng dẫn điều trị và danh mục thuốc để đơn giản hóa việc tính toán
	Danh mục thuốc có quá nhiều thuốc và các dạng bào chế	Xem xét giảm số lượng thuốc, dạng bào chế có trong danh mục thuốc
5	Thuốc không còn hiệu quả điều trị	
	Sử dụng thuốc không hợp lý - sai sót trong kê đơn, điều trị	Điều tra, khảo sát những thuốc không còn hiệu quả dùng trong lâm sàng
	Thuốc có hiệu quả điều trị thấp	Xem xét lại các thông tin về hiệu quả điều trị của thuốc trong y văn và bổ sung
	Chất lượng thuốc thấp theo cảm quan	Xem xét lại quá trình mua thuốc và bảo quản, có thể thay nhà cung cấp
6	Các phản ứng có hại theo báo cáo	
	Sử dụng thuốc không hợp lý - sai sót trong kê đơn, điều trị	Điều tra việc sử dụng trong lâm sàng những thuốc được cho là nguyên nhân gây ra phản ứng có hại
	Chất lượng thuốc thấp theo cảm quan	Xem xét lại quá trình mua thuốc, bảo quản, có thể thay nhà cung cấp
	Các phản ứng có hại thực (ADR)	Báo cáo về trung tâm ADR quốc gia. Xem xét lại các hồ sơ về độ an toàn của thuốc và lý do đưa vào trong danh mục

	Vấn đề và nguyên nhân	Giải pháp
7	Sử dụng thuốc quá nhiều và không hợp lý	
	Thiếu các tiêu chuẩn sử dụng thống nhất	Xây dựng và thực hiện các hướng dẫn điều trị
	Thói quen của thầy thuốc kê đơn	Sử dụng các phương pháp định tính để điều tra thói quen sử dụng thuốc của thầy thuốc kê đơn sau đó thiết kế và thực hiện mô hình can thiệp phù hợp
	Thầy thuốc kê đơn thiếu kiến thức	Tập huấn cho thầy thuốc kê đơn sử dụng phương pháp trực tiếp và các tài liệu in
	Đòi hỏi của người bệnh	Sử dụng các phương pháp định tính để tìm hiểu những đòi hỏi của người bệnh sau đó thiết kế và thực hiện một hình thức can thiệp phù hợp
8	Tình trạng của người bệnh không tiến triển	
	Sử dụng thuốc không hợp lý	Điều tra sử dụng thuốc trên những người bệnh điều trị không có tiến triển
	Thuốc có hiệu quả điều trị thấp	Xem xét lại thông tin từ y văn về hiệu quả điều trị của thuốc sử dụng trên người bệnh, nguyên nhân không phát huy tác dụng và lý do đưa thuốc đó vào trong danh mục thuốc
	Thuốc kém chất lượng	Xem xét lại quy trình mua thuốc và bảo quản đối với những thuốc không phát huy tác dụng trên người bệnh. Có thể thay nhà cung cấp
	Chẩn đoán sai	Tập huấn cho thầy thuốc kê đơn sử dụng phương pháp trực tiếp và các tài liệu in

	Vấn đề và nguyên nhân	Giải pháp
9	Hội đồng Thuốc và Điều trị không hoạt động	
	Tham dự không đầy đủ tại các buổi nhóm họp của Hội đồng Thuốc và Điều trị do thiếu các hình thức động viên, khen thưởng	Bàn với lãnh đạo bệnh viện nhằm tìm ra cơ chế khuyến khích, ví dụ các thành viên được phép dành thời gian để thực hiện các hoạt động của Hội đồng Thuốc và Điều trị
	Quy trình quyết định không minh bạch làm giảm mức tín nhiệm của Hội đồng Thuốc và Điều trị	Xây dựng thành văn bản các bản yêu cầu công việc, thống nhất và xây dựng dưới dạng văn bản một quy trình quản lý danh mục thuốc và các quy trình xây dựng các quyết định khác, yêu cầu các thành viên Hội đồng Thuốc và Điều trị ký vào các bản tuyên bố lợi ích
	Thiếu tin tưởng vào nhu cầu thành lập một Hội đồng Thuốc và Điều trị	Cung cấp bằng chứng về sử dụng thuốc không hợp lý, tác hại mà nó mang lại và phí tổn về mặt tài chính

Phụ lục 8
DANH SÁCH MỘT SỐ ĐỐI TƯỢNG NGƯỜI BỆNH
VÀ THUỐC CÓ NGUY CƠ CAO XUẤT HIỆN ADR

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 21/2013/TT-BYT ngày 08 tháng 8 năm 2013
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

I. Một số đối tượng người bệnh có nguy cơ cao xảy ra ADR

1. Người bệnh mắc đồng thời nhiều bệnh.
2. Người bệnh sử dụng nhiều thuốc, kéo dài.
3. Người bệnh cao tuổi, bệnh nhi.
4. Người bệnh được điều trị bằng các thuốc có nguy cơ cao xảy ra phản ứng có hại.
5. Người bệnh được điều trị bằng các thuốc có khoảng điều trị hẹp hoặc có tiềm ẩn nhiều tương tác thuốc.
6. Người bệnh có rối loạn chức năng gan, thận.
7. Người bệnh có yếu tố cơ địa suy giảm miễn dịch hoặc mắc các bệnh tự miễn.
8. Người bệnh có tiền sử dị ứng, dị ứng thuốc, dị ứng thức ăn hoặc dị ứng không rõ nguyên nhân.
9. Người nghiện rượu.
10. Phụ nữ mang thai, cho con bú.

II. Một số thuốc có nguy cơ cao gây ADR

1. Nhóm thuốc:

- a) Thuốc chủ vận adrenergic, dùng đường tiêm tĩnh mạch (ví dụ: adrenalin, phenylephrin, noradrenalin, dopamin, dobutamin);
- b) Thuốc đối kháng β adrenergic, dùng đường tiêm tĩnh mạch (ví dụ: propranolol, metoprolol, labetalol);
- c) Thuốc mê hô hấp và thuốc mê tĩnh mạch (ví dụ: propofol, ketamin);
- d) Thuốc chống loạn nhịp, dùng đường tiêm tĩnh mạch (ví dụ: lidocain, amiodaron);
- đ) Thuốc chống đông kháng vitamin K, heparin trọng lượng phân tử thấp, heparin không phân đoạn tiêm tĩnh mạch, thuốc ức chế yếu tố Xa (fondaparinux), thuốc ức chế trực tiếp thrombin (ví dụ: argatroban, lepiridin, bivalirudin), thuốc tiêu sợi huyết (ví dụ: alteplase, reteplase, tenecteplase) và thuốc chống kết tập tiểu cầu ức chế thụ thể glycoprotein IIb/IIIa (ví dụ: eptifibatid);
- e) Dung dịch làm liệt cơ tim;
- g) Hóa trị liệu sử dụng trong điều trị ung thư, dùng đường tiêm hoặc uống;
- h) Dextrose, dung dịch ưu trương (nồng độ $\geq 20\%$);

- i) Dung dịch lọc máu trong thẩm phân phúc mạc hoặc chạy thận nhân tạo;
- k) Thuốc gây tê ngoài màng cứng (ví dụ: bupivacain);
- l) Thuốc điều trị đái tháo đường, dùng đường uống (ví dụ: metformin);
- m) Thuốc tăng co bóp cơ tim, dùng đường tiêm tĩnh mạch (ví dụ: digoxin, milrinon);
- n) Thuốc được bào chế dạng liposom và dạng bào chế quy ước tương ứng (ví dụ: amphotericin B dạng liposom);
- o) Thuốc an thần, dùng đường tiêm tĩnh mạch (ví dụ: midazolam);
- p) Thuốc an thần, dùng đường uống, cho trẻ em (ví dụ: cloral hydrat);
- q) Opioid dùng trong gây mê hoặc giảm đau, dùng đường tiêm tĩnh mạch, miếng dán ngoài da hoặc dùng đường uống;
- r) Thuốc phong bế dẫn truyền thần kinh - cơ (ví dụ: succinylcholin, rocuronium, vecuronium);
- s) Thuốc cản quang, dùng đường tiêm;
- t) Chế phẩm nuôi dưỡng ngoài đường tiêu hóa;
- u) Natri chlorid, dùng đường tiêm, dung dịch ưu trương (nồng độ > 0,9%);
- v) Nước vô khuẩn để pha tiêm, truyền và rửa vết thương (kèm theo chai) có thể tích từ 100ml trở lên.

2. Một số thuốc cụ thể:

- a) Colchicin, dùng đường tiêm;
- b) Epoprostenol (Flolan), dùng đường tiêm tĩnh mạch;
- c) Insulin, dùng đường tiêm dưới da và tiêm tĩnh mạch;
- d) Magie sulfat, dùng đường tiêm;
- đ) Các thuốc ung thư dùng đường uống được sử dụng với chỉ định không phải điều trị ung thư;
- e) Oxytocin, dùng đường tiêm tĩnh mạch;
- g) Natri nitroprussid, dùng đường tiêm;
- h) Kali chloride dung dịch đậm đặc, dùng đường tiêm;
- i) Kali phosphat, dùng đường tiêm;
- k) Promethazin, dùng đường tiêm tĩnh mạch./.

Phụ lục 9**CÁC CHỈ SỐ ĐÁNH GIÁ HOẠT ĐỘNG VÀ ẢNH HƯỞNG CỦA HĐT&ĐT**
*(Ban hành kèm theo Thông tư số 21/2013/TT-BYT ngày 08 tháng 8 năm 2013
của Bộ trưởng Bộ Y tế)***I. Chỉ số quá trình**

1. HĐT&ĐT có văn bản quy định rõ mục đích, mục tiêu, nhiệm vụ và chức năng của từng thành viên không?
2. Số cuộc họp HĐT & ĐT đã được tổ chức trong năm trước?
3. HĐT & ĐT có văn bản quy định việc bổ sung hay loại bỏ thuốc ra khỏi DMT bệnh viện không?
4. HĐT & ĐT có xây dựng, ban hành và tổ chức thực hiện các hướng dẫn điều trị không?
5. HĐT & ĐT có tổ chức các hoạt động tập huấn về sử dụng thuốc không?
6. Có bao nhiêu nghiên cứu can thiệp nhằm nâng cao thực hành sử dụng thuốc đã được thực hiện trong năm trước?
7. Có bao nhiêu điều tra về sử dụng thuốc đã được tiến hành trong năm trước?
8. Có xây dựng quy định để kiểm soát các thông tin về thuốc mà người giới thiệu thuốc và quảng cáo thuốc thực hiện tại bệnh viện?

II. Chỉ số ảnh hưởng

1. Lựa chọn thuốc:
 - a) Số lượng thuốc nằm trong danh mục thuốc bệnh viện?
 - b) Số lượng thuốc kháng sinh trong danh mục thuốc bệnh viện?
 - c) Tỷ lệ các thuốc được kê nằm trong danh mục thuốc bệnh viện?
2. Chất lượng kê đơn:
 - a) Tỷ lệ người bệnh được điều trị phù hợp với hướng dẫn điều trị?
 - b) Tỷ lệ các thuốc đã điều trị phù hợp với các tiêu chí đánh giá trong điều tra sử dụng thuốc?
3. An toàn trong sử dụng thuốc: Tỷ lệ tử vong và bệnh tật trong năm gây ra do phản ứng có hại của thuốc và sai sót trong điều trị?

III. Chỉ số hiệu quả

Hiệu quả về tài chính trong hoạt động Hội đồng: Chi phí cho các hoạt động của Hội đồng so với số tiền tiết kiệm được thông qua cải thiện và giảm lãng phí trong sử dụng thuốc?