

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

Số: 31/2012/TT-BYT

*Hà Nội, ngày 20 tháng 12 năm 2012***THÔNG TƯ****Hướng dẫn hoạt động dược lâm sàng 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;

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

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư hướng dẫn hoạt động dược lâm sàng trong bệnh viện.

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

Thông tư này hướng dẫn hoạt động dược lâm sàng trong các bệnh viện có khoa Dược với cơ cấu đầy đủ theo quy định.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

1. Dược lâm sàng là hoạt động thực hành thuộc lĩnh vực khoa học sức khỏe, trong đó người dược sĩ thực hiện vai trò tư vấn về thuốc cho thầy thuốc, giúp tối ưu hóa phác đồ điều trị; đồng thời thực hiện vai trò cung cấp thông tin, tư vấn, hướng dẫn sử dụng thuốc an toàn, hợp lý, hiệu quả cho cán bộ y tế và cho người bệnh.

2. Dược sĩ lâm sàng là những dược sĩ làm việc trong lĩnh vực dược lâm sàng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; thực hiện tư vấn về thuốc cho thầy thuốc trong chỉ định, điều trị và hướng dẫn sử dụng thuốc cho cán bộ y tế và cho người bệnh.

Chương II**ĐIỀU KIỆN TRIỂN KHAI HOẠT ĐỘNG DƯỢC LÂM SÀNG****Điều 3. Điều kiện của dược sĩ lâm sàng**

Dược sĩ chuyên trách làm công tác dược lâm sàng là dược sĩ đại học và phải đáp ứng một trong ba điều kiện sau:

1. Được đào tạo liên tục và có chứng chỉ thực hành dược lâm sàng.
2. Được đào tạo đại học chuyên ngành định hướng dược lâm sàng.
3. Được đào tạo sau đại học chuyên ngành dược lý - dược lâm sàng.

Điều 4. Điều kiện bảo đảm về nhân lực và cơ sở vật chất

1. Nhân lực:

a) Dược sĩ lâm sàng phải được đào tạo và cập nhật thường xuyên các hướng dẫn điều trị của Việt Nam, của thế giới, tài liệu về y dược có liên quan, các vấn đề khoa học, công nghệ phục vụ hoạt động thực hành dược lâm sàng;

b) Dược sĩ lâm sàng phải được tham dự các hội thảo khoa học, lớp học chuyên đề để tiếp cận với dược lâm sàng trong nước, khu vực và trên thế giới.

2. Cơ sở vật chất:

a) Trang thiết bị: phải có hệ thống máy vi tính, nối mạng internet, máy in, máy fax, điện thoại;

b) Bàn, ghế làm việc, tủ sách;

c) Tài liệu, sách, báo, tạp chí, phần mềm tra cứu thông tin thuốc khoa học: phải có tối thiểu các tài liệu, sách, báo, tạp chí, phần mềm tra cứu thông tin thuốc thuộc danh mục ưu tiên phải có theo Phụ lục 1 được ban hành kèm theo Thông tư này.

Chương III

NHIỆM VỤ CHUYÊN MÔN CỦA DƯỢC SĨ LÂM SÀNG

Điều 5. Các nhiệm vụ chung

Dược sĩ lâm sàng có các nhiệm vụ chung sau:

1. Tham gia phân tích, đánh giá tình hình sử dụng thuốc.

2. Tham gia tư vấn trong quá trình xây dựng danh mục thuốc của đơn vị, đưa ra ý kiến hoặc cung cấp thông tin dựa trên bằng chứng về việc thuốc nào nên đưa vào hoặc bỏ ra khỏi danh mục thuốc để bảo đảm mục tiêu sử dụng thuốc an toàn, hợp lý và hiệu quả.

3. Tham gia xây dựng các quy trình chuyên môn liên quan đến sử dụng thuốc: quy trình pha chế thuốc (dùng cho chuyên khoa nhi, chuyên khoa ung bướu, dịch truyền nuôi dưỡng nhân tạo ngoài đường tiêu hóa), hướng dẫn điều trị, quy trình kỹ thuật của bệnh viện.

4. Phối hợp với Hội đồng Thuốc và Điều trị xây dựng quy trình giám sát sử dụng đối với các thuốc trong danh mục bao gồm các thuốc có khoảng điều trị hẹp, nhiều tác dụng phụ nghiêm trọng; kháng sinh; thuốc cần pha truyền đặc biệt

(chuyên khoa nhi, ung bướu); thuốc cần điều kiện bảo quản đặc biệt trình Giám đốc bệnh viện phê duyệt.

5. Hướng dẫn và giám sát việc sử dụng thuốc trong bệnh viện.

6. Thông tin thuốc cho người bệnh và cán bộ y tế: dược sĩ lâm sàng cập nhật thông tin sử dụng thuốc, thông tin về thuốc mới, thông tin cảnh giác được gửi đến cán bộ y tế và đến người bệnh bằng nhiều hình thức khác nhau như: trực tiếp, văn bản, bảng tin bệnh viện, thư điện tử, tranh ảnh, tờ hướng dẫn, trang thông tin điện tử;

7. Tập huấn, đào tạo về dược lâm sàng: dược sĩ lâm sàng lập kế hoạch, chuẩn bị tài liệu, cập nhật kiến thức sử dụng thuốc cho bác sĩ, dược sĩ, điều dưỡng viên, kỹ thuật viên, hộ sinh viên của đơn vị mình. Kế hoạch và nội dung phải được Giám đốc bệnh viện phê duyệt.

8. Báo cáo định kỳ hàng tháng, hàng quý, hàng năm và báo cáo đột xuất theo yêu cầu của Ban Giám đốc, Hội đồng Thuốc và Điều trị: Dược sĩ lâm sàng báo cáo công tác sử dụng thuốc trong buổi họp của Hội đồng Thuốc và Điều trị hoặc buổi giao ban của đơn vị, có ý kiến trong các trường hợp sử dụng thuốc chưa phù hợp.

9. Theo dõi, giám sát phản ứng có hại của thuốc và là đầu mối báo cáo các phản ứng có hại của thuốc tại đơn vị theo quy định hiện hành.

10. Tham gia các hoạt động, công trình nghiên cứu khoa học, đặc biệt là các nghiên cứu liên quan đến vấn đề sử dụng thuốc an toàn - hợp lý, vấn đề cải tiến chất lượng và nâng cao hiệu quả công tác dược lâm sàng, nghiên cứu sử dụng thuốc trên lâm sàng.

11. Tham gia hội chẩn chuyên môn về thuốc, đặc biệt trong các trường hợp bệnh nặng, bệnh cần dùng thuốc đặc biệt, người bệnh bị nhiễm vi sinh vật kháng thuốc.

12. Tham gia bình ca lâm sàng định kỳ tại khoa lâm sàng, tại bệnh viện.

13. Giám sát chặt chẽ việc tuân thủ quy trình sử dụng thuốc đã được Hội đồng Thuốc và Điều trị thông qua và Giám đốc bệnh viện phê duyệt.

14. Tham gia xây dựng và thực hiện quy trình giám sát điều trị thông qua theo dõi nồng độ thuốc trong máu (Therapeutic Drug Monitoring - TDM) tại các bệnh viện có điều kiện triển khai TDM.

Điều 6. Các nhiệm vụ tại khoa lâm sàng

Dược sĩ lâm sàng tham gia đi buồng bệnh và phân tích về sử dụng thuốc của người bệnh. Tùy theo đặc thù của từng bệnh viện, mỗi bệnh viện sẽ lựa chọn khoa lâm sàng và đối tượng người bệnh cần ưu tiên để triển khai các hoạt động thực hành dược lâm sàng. Đối với từng người bệnh, dược sĩ lâm sàng phải thực hiện bốn nhóm nhiệm vụ sau:

1. Khai thác thông tin của người bệnh (bao gồm cả khai thác thông tin trên bệnh án và tiến hành phỏng vấn trực tiếp người bệnh) về:

- a) Tiền sử sử dụng thuốc;
- b) Tóm tắt các dữ kiện lâm sàng và các kết quả cận lâm sàng đã có.

2. Xem xét các thuốc được kê đơn cho người bệnh (trong quá trình đi buồng bệnh cùng với bác sĩ và xem xét y lệnh trong hồ sơ bệnh án, đơn thuốc) về:

- a) Chỉ định;
- b) Chống chỉ định;
- c) Lựa chọn thuốc;
- d) Dùng thuốc cho người bệnh: liều dùng, khoảng cách dùng, thời điểm dùng, đường dùng, dùng thuốc trên các đối tượng đặc biệt, thời gian dùng thuốc;
- đ) Các tương tác thuốc cần chú ý;
- e) Phản ứng có hại của thuốc.

Sau khi hoàn thành quá trình xem xét các thuốc được kê đơn cho người bệnh, nếu phát hiện có vấn đề liên quan đến sử dụng thuốc, dược sĩ lâm sàng trao đổi với bác sĩ điều trị để tối ưu hóa việc dùng thuốc đồng thời điền vào mẫu phân tích sử dụng thuốc trên người bệnh (theo mẫu được quy định tại Phụ lục 2 (bao gồm Phụ lục 2A và Phụ lục 2B) được ban hành kèm theo Thông tư này). Trong trường hợp cần thiết, báo cáo trưởng khoa Dược xin ý kiến chỉ đạo.

3. Hướng dẫn sử dụng thuốc cho điều dưỡng viên.

4. Phối hợp với bác sĩ điều trị để cung cấp thông tin tư vấn cho người bệnh về những điều cần lưu ý trong quá trình sử dụng thuốc.

Chương IV

TRÁCH NHIỆM TRONG HOẠT ĐỘNG DƯỢC LÂM SÀNG

Điều 7. Trách nhiệm của Giám đốc bệnh viện

1. Tuyển dụng và đào tạo dược sĩ lâm sàng.
2. Chỉ đạo Trưởng khoa Dược xây dựng và thực hiện nhiệm vụ cụ thể của dược lâm sàng phù hợp với điều kiện của đơn vị trình Giám đốc bệnh viện phê duyệt; bố trí nhân lực và trang thiết bị cho hoạt động dược lâm sàng.
3. Chỉ đạo các khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng, khoa chống nhiễm khuẩn và các khoa, phòng liên quan phối hợp với khoa Dược để thực hiện hoạt động dược lâm sàng.

Điều 8. Trách nhiệm của trưởng khoa Dược

1. Chịu trách nhiệm và phối hợp chặt chẽ với các khoa lâm sàng và cận lâm sàng để triển khai hoạt động dược lâm sàng.
2. Xây dựng nhiệm vụ và giám sát các dược sĩ lâm sàng triển khai hoạt động dược lâm sàng.
3. Báo cáo định kỳ hàng quý, hàng năm hoặc đột xuất về hoạt động dược lâm sàng gửi Giám đốc bệnh viện.

Điều 9. Trách nhiệm của trưởng phòng Kế hoạch tổng hợp

Chủ trì, phối hợp với khoa Dược, khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng để xây dựng kế hoạch triển khai hoạt động dược lâm sàng.

Điều 10. Trách nhiệm của Trưởng khoa lâm sàng

1. Phối hợp chặt chẽ với khoa Dược để triển khai hoạt động dược lâm sàng. Chỉ đạo bác sĩ điều trị phối hợp với các dược sĩ lâm sàng để thực hiện hoạt động dược lâm sàng.
2. Chủ động mời dược sĩ lâm sàng tham gia hội chẩn chuyên môn khi cần thiết.

Điều 11. Trách nhiệm của dược sĩ lâm sàng

1. Thực hiện các nhiệm vụ được quy định tại Điều 5, Điều 6 của Thông tư này và kế hoạch công tác dược lâm sàng được Giám đốc bệnh viện phê duyệt.
2. Thực hiện các nhiệm vụ khác do Trưởng khoa Dược phân công.

Chương V **ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

Điều 12. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 04 tháng 02 năm 2013.

Điều 13. 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
CƠ SỞ DỮ LIỆU ĐỀ TRẢ CỨU, THAM KHẢO
(Ban hành kèm theo Thông tư số 31/2012/TT-BYT ngày 20 tháng 12 năm 2012 của Bộ Y tế)

Loại hình thông tin	Hình thức tài liệu tra cứu	Tên tài liệu tra cứu	Ưu tiên phải có	Khuyến khích có
Thông tin chung	<i>Sách</i>	Dược thư Quốc gia Việt Nam	x	
		Dược thư Quốc gia Việt Nam dùng cho tuyến cơ sở, 2007	x	
		British National Formulary		x
		Martindale: The Complete Drug Reference		x
		AHFS Drug Information		x
		Drug Information Handbook		x
	Handbook of Clinical Drug Data		x	
	<i>Trực tuyến</i>	Micromedex - DrugDex		x
Phản ứng có hại của thuốc	<i>Sách</i>	Meyler's Side Effects of Drugs		x
		Tài liệu tra cứu thông tin chung		
Sử dụng thuốc trên những đối tượng đặc biệt	<i>Sách</i>	Hướng dẫn chẩn đoán, điều trị bệnh trẻ em (Bệnh viện Nhi TW)		x
		Drug Prescribing in Renal Failure		x
		Drugs in Pregnancy and Lactation		x
		Geriatric Dosage Handbook		x
		Pediatric Dosage Handbook		x
	British National Formulary for Children		x	
		Tài liệu tra cứu thông tin chung		
Tương tác thuốc	<i>Sách</i>	Tương tác thuốc và chú ý khi chỉ định	x	
		Stockley's Drug Interactions		x
		Stockley's Drug Interactions Pocket Companion		x

Loại hình thông tin	Hình thức tài liệu tra cứu	Tên tài liệu tra cứu	Ưu tiên phải có	Khuyến khích có
	<i>Phần mềm</i>	Drug Interaction Facts		X
	<i>Trực tuyến</i>	Micromedex - DrugReax		X
Tương hợp - tương kỵ thuốc tiêm	<i>Sách</i>	Handbook on Injectable Drugs		X
		Injectable Drugs Guide		X
	<i>Trực tuyến</i>	Trissel's IV Compatibility		X
		Tài liệu tra cứu thông tin chung		
Bào chế	<i>Sách</i>	Dược Điển Việt Nam	X	
		The United States Pharmacopeia - National Formulary (USP/NF)		X
		The British Pharmacopeia (BP)		X
		Handbook of Pharmaceutical Excipients		X
Dược động học	<i>Sách</i>	Dược động học những kiến thức cơ bản (Hoàng Kim Huyền)	X	
		Basic Clinical Pharmacokinetics		X
			Tài liệu tra cứu thông tin chung	
Ngộ độc thuốc	<i>Sách</i>	Clinical Management of Drug Overdose		X
Kháng sinh	<i>Sách</i>	Hướng dẫn sử dụng kháng sinh (Bộ Y tế - Ban tư vấn sử dụng kháng sinh)	X	
		The Sanford Guide to Antimicrobial Therapy		X
		Tài liệu tra cứu thông tin chung		
Dược liệu	<i>Sách</i>	Cây thuốc và động vật làm thuốc ở Việt Nam (Đỗ Tất Lợi)	X	
		Natural Medicine Comprehensive Database		X
Dược lâm sàng/điều trị/y khoa nói chung	<i>Sách</i>	Cẩm nang điều trị nội khoa (sách dịch từ Manual of Medical Therapeutics)	X	
		Các nguyên lý y học nội khoa Harrison (sách dịch từ Harrison's Principles of Internal Medicine)		X

Loại hình thông tin	Hình thức tài liệu tra cứu	Tên tài liệu tra cứu	Ưu tiên phải có	Khuyến khích có
		Dược lâm sàng (Bộ môn Dược lâm sàng - Đại học Dược Hà Nội)	X	
		Dược lâm sàng và điều trị (Bộ môn Dược lâm sàng - Đại học Dược Hà Nội)		X
		Dược lý học lâm sàng (Bộ môn Dược lý - Đại học Y Hà Nội)		X
		Goodman & Gilman's: The Pharmacological Basis of Therapeutics		X
		Applied Therapeutics: The Clinical Use of Drugs		X
		Clinical Pharmacy and Therapeutics		X
		Textbook of Therapeutics: Drug and Disease Management		X
	<i>Trực tuyến</i>	Therapeutic Guidelines - eTG complete		X
Hướng dẫn điều trị	<i>Sách</i>	Các Hướng dẫn điều trị, phác đồ điều trị (Bộ Y tế đã ban hành)	X	
		Khuyến cáo về các bệnh lý tim mạch và chuyển hóa (Hội Tim mạch Việt Nam)		X
Nghiệp vụ thông tin thuốc	<i>Sách</i>	Drug Information: A Guide for Pharmacists		X
Các tài liệu có liên quan khác				

Phụ lục 2A**Bệnh viện:**.....**Khoa:**..... **Mã bệnh án/đơn thuốc:**.....**MẪU PHÂN TÍCH SỬ DỤNG THUỐC***(Ban hành kèm theo Thông tư số 31/2012/TT-BYT ngày 20 tháng 12 năm 2012**của Bộ Y tế)**(Lưu trong bệnh án)*

Dược sĩ:

Ngày:

Khoa:

Can thiệp số*:

Họ và tên người bệnh:

Tuổi:

Nam/Nữ

Thuốc liên quan (tên hoạt chất):.....**Mô tả vấn đề cần can thiệp trên người bệnh:** (+ Tài liệu tham khảo, nếu có)**Mô tả can thiệp đề xuất thực hiện trên người bệnh:** (+ Tài liệu tham khảo, nếu có)**Dược sĩ lâm sàng**
*(Ký và ghi rõ họ tên)***Bác sĩ điều trị**
(Ký và ghi rõ họ tên)

Phụ lục 2B**Bệnh viện:**.....**Khoa:**..... **Mã bệnh án/đơn thuốc:**.....**MẪU PHÂN TÍCH SỬ DỤNG THUỐC**

(Ban hành kèm theo Thông tư số 31/2012/TT-BYT ngày 20 tháng 12 năm 2012 của Bộ Y tế)

(Lưu tại khoa dược)

Dược sĩ: Ngày: Khoa: Can thiệp số*:

Họ và tên người bệnh Tuổi: Nam/Nữ

Thuốc liên quan (tên hoạt chất): _____**Mô tả vấn đề cần can thiệp trên người bệnh:** (+ Tài liệu tham khảo, nếu có)**Mô tả can thiệp đề xuất thực hiện trên người bệnh:** (+ Tài liệu tham khảo, nếu có)

Can thiệp số: do dược sĩ lâm sàng đánh số trong quá trình thực hiện can thiệp.*

TÓM TẮT CAN THIỆP ĐÃ THỰC HIỆN

<u>Phát hiện vấn đề trong:</u>			<u>Đề xuất can thiệp:</u>
<input type="checkbox"/> Hồi tiền sử <input type="checkbox"/> Đơn thuốc	<input type="checkbox"/> Thời điểm người bệnh nhập viện <input type="checkbox"/> Trong quá trình theo dõi người bệnh	<input type="checkbox"/> Thời điểm người bệnh xuất viện	Can thiệp được đề xuất với: <input type="checkbox"/> Bác sỹ điều trị <input type="checkbox"/> Bác sỹ đi học/nội trú <input type="checkbox"/> Y tá <input type="checkbox"/> Người bệnh <input type="checkbox"/> Khác:... Yêu cầu can thiệp được: <input type="checkbox"/> Trao đổi trực tiếp <input type="checkbox"/> Văn bản <input type="checkbox"/> Khác:...

<u>LÝ DO CAN THIỆP</u>	<u>CAN THIỆP</u>
<input type="checkbox"/> 1. Chỉ định không phù hợp <input type="checkbox"/> /kê đơn thuốc trùng lặp trong đơn <input type="checkbox"/> /thời gian dùng thuốc quá dài <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 2. Bệnh không được chỉ định thuốc <input type="checkbox"/> / thời gian dùng thuốc quá ngắn <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 3. Thuốc đắt tiền và có thể thay thế bằng thuốc khác <input type="checkbox"/> 4. Thuốc không phải lựa chọn ưu tiên <input type="checkbox"/> 5. Đường dùng <input type="checkbox"/> /Dạng bào chế không thích hợp <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 6. Chống chỉ định tuyệt đối <input type="checkbox"/> /trương đối <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 7. Liều dùng 1 lần hoặc liều hàng ngày quá thấp <input type="checkbox"/> /quá cao <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 8. Kỹ thuật đưa thuốc/thao tác không hợp lý <input type="checkbox"/> 9. Thời điểm dùng thuốc không hợp lý <input type="checkbox"/> 10. Tác dụng không mong muốn <input type="checkbox"/> 11. Tương tác thuốc <input type="checkbox"/> 12. Theo dõi điều trị chưa hợp lý <input type="checkbox"/> 13. Tuân thủ điều trị kém <input type="checkbox"/> 14. Trả lời các câu hỏi của cán bộ y tế liên quan đến sử dụng thuốc <input type="checkbox"/> 15. Các vấn đề dược chính <input type="checkbox"/> 16. Khác:...	<input type="checkbox"/> a) Ngừng dùng thuốc <input type="checkbox"/> Giảm dần liều <input type="checkbox"/> b) Đề nghị thêm thuốc mới <input type="checkbox"/> /dùng lại một thuốc <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> c) Thay thuốc/đổi thuốc <input type="checkbox"/> d) Thay đổi đường dùng thuốc <input type="checkbox"/> /dạng bào chế <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> e) Thay đổi liều <input type="checkbox"/> /số lần dùng thuốc <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> f) Thay đổi kỹ thuật đưa thuốc <input type="checkbox"/> /thời điểm dùng thuốc <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> g) Tư vấn đề tối ưu quá trình theo dõi người bệnh <input type="checkbox"/> /đề nghị hội chẩn chuyên khoa <input type="checkbox"/> h) Tư vấn, hướng dẫn cho người bệnh <input type="checkbox"/> i) Trả lời câu hỏi liên quan của cán bộ y tế liên quan đến sử dụng thuốc <input type="checkbox"/> j) Kiểm tra lại bệnh án <input type="checkbox"/> /chuẩn bị tư vấn về dược khi xuất viện <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> k) Khác:...

<u>CHẤP NHẬN CAN THIỆP CỦA CÁN BỘ Y TẾ</u>	
<input type="checkbox"/> Đồng ý <input type="checkbox"/> Không đồng ý <input type="checkbox"/> Đồng ý một phần và/hoặc chưa thực hiện theo ý kiến can thiệp <input type="checkbox"/> Không áp dụng trong trường hợp này	Mô tả:

Dược sĩ lâm sàng
(Ký và ghi rõ họ tên)