

SỞ Y TẾ TỈNH YÊN BÁI
BỆNH VIỆN SẢN - NHI



**QUY TRÌNH BỔ SUNG HOẶC LOẠI BỎ
THUỐC RA KHỎI DANH MỤC**

QT.54.KD-KSNK

	Người soạn thảo	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Ngô Thị Cẩm Thủy	Vũ Minh Thùy	Trần Văn Quang
Chức vụ	Phó Trưởng khoa	Trưởng khoa	Giám đốc
Chữ ký			

Tài liệu lưu hành nội bộ

BỆNH VIỆN SẢN - NHI	QUY TRÌNH BỔ SUNG HOẶC LOẠI BỎ THUỐC RA KHỎI DANH MỤC	Mã số: QT.54.KD-KSNK Ngày ban hành: 30/8/2022 Lần ban hành: 01
<p>1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy trình này.</p> <p>2. Mỗi đơn vị được phát 01 bản (có đóng dấu kiểm soát). Các khoa, phòng khi có nhu cầu bổ sung thêm tài liệu, đề nghị liên hệ với Phòng Kế hoạch tổng hợp để có bản đóng dấu kiểm soát.</p>		

NƠI NHẬN

Ban Giám đốc	<input checked="" type="checkbox"/>	Khoa Sản	<input checked="" type="checkbox"/>
Phòng KHTH	<input checked="" type="checkbox"/>	Khoa Phụ	<input checked="" type="checkbox"/>
Phòng ĐD	<input checked="" type="checkbox"/>	Hội đồng quản lý chất lượng BV	<input checked="" type="checkbox"/>
Khoa Khám bệnh	<input checked="" type="checkbox"/>	Khoa Hỗ trợ sinh sản	<input checked="" type="checkbox"/>
Khoa Hồi sức cấp cứu	<input checked="" type="checkbox"/>	Khoa Xét nghiệm - CDHA	<input checked="" type="checkbox"/>
Khoa Ngoại nhi liên CK	<input checked="" type="checkbox"/>	Khoa Dược - KSNK	<input checked="" type="checkbox"/>
Khoa Nhi tổng hợp	<input checked="" type="checkbox"/>	Khoa Phẫu thuật- Gây mê HS	<input checked="" type="checkbox"/>

THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI

Trang	Hạng mục sửa đổi	Tóm tắt nội dung hạng mục sửa đổi

1. MỤC ĐÍCH

- Quy trình này mô tả thống nhất trình tự các bước tiến hành bổ sung hoặc loại bỏ thuốc ra khỏi danh mục thuốc đang sử dụng trong Bệnh viện.
- Đảm bảo cung ứng đầy đủ, đa dạng các loại thuốc chất lượng, an toàn, hiệu quả, đáp ứng được các nhu cầu chẩn đoán, khám chữa bệnh và loại bỏ những mặt hàng thuốc không còn phù hợp với nhu cầu của Bệnh viện.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Hội đồng Thuốc và điều trị và các bộ phận, cá nhân có liên quan thực hiện đúng trình tự các bước theo quy trình đã xây dựng.

3. TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Thông tư số 21/2013/TT-BYT ngày 08/08/2013 của Bộ Y tế quy định về tổ chức và hoạt động của Hội đồng Thuốc và điều trị trong Bệnh viện

4. THUẬT NGỮ VIẾT TẮT

HĐT&ĐT: Hội đồng thuốc và điều trị

5. TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN

- Chủ tịch Hội đồng Thuốc và điều trị giám sát sự tuân thủ quy trình;
- Tất cả cán bộ trong Hội đồng Thuốc và điều trị của Bệnh viện.

6. QUY TRÌNH THỰC HIỆN

***Nguyên tắc xây dựng danh mục**

- Bảo đảm phù hợp với mô hình bệnh tật và chi phí về thuốc dùng điều trị trong Bệnh viện;
- Phù hợp về phân tuyến chuyên môn kỹ thuật;
- 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;
- Đáp ứng với các phương pháp mới, kỹ thuật mới trong điều trị;
- Phù hợp với phạm vi chuyên môn của Bệnh viện;
- Thống nhất với danh mục thuốc thiết yếu, danh mục thuốc chủ yếu do Bộ Y tế ban hành;
- Ưu tiên thuốc sản xuất trong nước

***Tiêu chí lựa chọn thuốc**

- Thuốc có đủ bằng chứng tin cậy về hiệu quả điều trị, tính an toàn thông qua kết quả thử nghiệm lâm sàng.
- 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;

- Khi có từ hai thuốc trở lên tương đương nhau về hai tiêu chí trên 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;



- 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;

- 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;

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

- 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;

*** Các bước thực hiện cụ thể:**

Trách nhiệm	Các bước thực hiện	Nội dung thực hiện
Khoa Dược		Căn cứ các yếu tố: - Phản hồi từ các khoa Lâm sàng và cận lâm sàng - Danh mục thuốc thiết yếu; - Danh mục thuốc dùng cho các sơ sở khám chữa bệnh của Bộ Y tế; - Số liệu lịch sử về sử dụng thuốc của Bệnh viện; - Nhu cầu điều trị của các khoa lâm sàng - Mô hình bệnh tật của Bệnh viện của năm liền kề trước đó. - Điều kiện kinh phí của Bệnh viện do kế toán cung cấp
HĐT & ĐT Và các khoa LS liên quan		Xem xét sửa đổi thông tin, bổ sung hoặc loại bỏ thuốc khỏi Danh mục: - 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; - Đánh giá các thuốc đề nghị bổ sung hoặc loại bỏ từ các khoa lâm sàng một cách khách quan; - Xây dựng danh mục thuốc và phân loại các

	↓	<p>thuốc trong danh mục theo nhóm điều trị và theo phân loại VEN;</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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,...). - Định kỳ hằng năm đánh giá, sửa đổi, bổ sung danh mục thuốc.
Khoa Dược - KSNK	Hoàn thiện DM	Hoàn thiện danh mục trình Giám đốc
Ban giám đốc	Phê duyệt DM	Ban giám đốc phê duyệt danh mục

7. PHỤ LỤC

Phụ lục 1: Bảng kiểm đánh giá thực hiện quy trình bổ sung hoặc loại bỏ thuốc khỏi danh mục

PHỤ LỤC 1

**BẢNG KIỂM QUY TRÌNH BỔ SUNG
HOẶC LOẠI BỎ THUỐC KHỎI DANH MỤC**

STT	Nội dung	Có	Không
1	Khoa Dược lập dự thảo danh mục thuốc có căn cứ các yếu tố: - Phản hồi từ các khoa Lâm sàng và cận lâm sàng - Danh mục thuốc thiết yếu; - Danh mục thuốc dùng cho các sơ sở khám chữa bệnh của Bộ Y tế; - Số liệu lịch sử về sử dụng thuốc của Bệnh viện; - Nhu cầu điều trị của các khoa lâm sàng - Mô hình bệnh tật của Bệnh viện của năm liền kề trước đó. - Điều kiện kinh phí của Bệnh viện do kế toán cung cấp		
2	HĐT & ĐT xem xét sửa đổi thông tin (có biên bản họp)		
3	Ban giám đốc phê duyệt danh mục (có văn bản)		