

QUYẾT ĐỊNH

Ban hành Quy trình kê đơn, duyệt, cấp phát kháng sinh ưu tiên quản lý

GIÁM ĐỐC BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH KHÁNH HÒA

Căn cứ Quyết định số 5631/QĐ-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ Y tế về việc Ban hành tài liệu “Hướng dẫn thực hiện quản lý sử dụng kháng sinh trong Bệnh viện”;

Căn cứ Thông tư số 32/2023/TT-BYT ngày 31/12/2023 của Bộ Y tế Quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

Căn cứ Quyết định số 1167/QĐ-UBND ngày 03/5/2024 của Ủy ban nhân dân tỉnh Khánh Hòa về việc kiện toàn tổ chức Bệnh viện Đa khoa tỉnh Khánh Hòa;

Căn cứ Quyết định số 944/QĐ-BVĐKT ngày 17/3/2025 của Bệnh Viện Đa khoa tỉnh Khánh Hòa về việc kiện toàn Ban Quản lý sử dụng kháng sinh;

Theo đề nghị của Lãnh đạo Phòng Kế hoạch Tổng hợp.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Quy trình kê đơn, duyệt, cấp phát kháng sinh ưu tiên quản lý (Quy trình đính kèm).

Điều 2. Quy trình kê đơn, duyệt, cấp phát kháng sinh ưu tiên quản lý được sử dụng tại Bệnh viện Đa khoa tỉnh Khánh Hòa.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký. Giám đốc các trung tâm, trưởng các khoa, phòng và các thành viên có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Quyết định này thay thế Thông báo số 779/TB-BVĐKT ngày 16 tháng 5 năm 2024 của Bệnh viện Đa khoa tỉnh Khánh Hòa./.

Nơi nhận: (VBĐT)

- Như Điều 3;
- Ban Giám đốc;
- Lưu: VT, KHTH.

GIÁM ĐỐC

Phan Hữu Chính

QUY TRÌNH KÊ ĐƠN, DUYỆT, CẤP PHÁT KHÁNG SINH ƯU TIÊN QUẢN LÝ
(Kèm theo Quyết định số /QĐ-BVĐKT ngày / /2025 của
Bệnh viện Đa khoa tỉnh Khánh Hòa)

I. MỤC ĐÍCH

Quản lý sử dụng kháng sinh trong bệnh viện nhằm nâng cao hiệu quả điều trị bệnh nhiễm trùng; đảm bảo an toàn, giảm thiểu các biến cố bất lợi cho người bệnh; giảm khả năng xuất hiện đề kháng của vi sinh vật gây bệnh; thúc đẩy chính sách sử dụng kháng sinh hợp lý, an toàn.

II. ĐỊNH NGHĨA

Kháng sinh cần ưu tiên quản lý sử dụng tại bệnh viện là các kháng sinh được xây dựng trên nguyên tắc:

- Kháng sinh để điều trị nhiễm trùng do vi sinh vật kháng thuốc, đa kháng hoặc được sử dụng trong trường hợp không đáp ứng, thất bại điều trị với các kháng sinh lựa chọn đầu tay.
- Kháng sinh có độc tính cao cần giám sát nồng độ thuốc trong máu hoặc cần biện pháp quản lý giám sát chặt chẽ các tác dụng không mong muốn và độc tính.
- Kháng sinh có nguy cơ bị đề kháng cao nếu sử dụng rộng rãi.
- Kháng sinh có khả năng gây tổn hại phụ cận và có tỷ lệ đề kháng của vi sinh vật gây bệnh gia tăng nhanh.
- Kháng sinh có giá trên một ngày điều trị hoặc một đợt điều trị cao.
- Kháng sinh mới được phê duyệt đưa vào sử dụng trên thế giới, mới được cấp số đăng ký hoặc dự kiến sẽ được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

III. PHẠM VI ÁP DỤNG

- Các khoa lâm sàng, các trung tâm.
- Ngoại trừ các khoa: Hồi sức Tích cực và Chống độc, Hồi sức ngoại, Khoa Nhi.

IV. TỪ NGỮ VIẾT TẮT

- BS: Bác sỹ
- BN: Bệnh nhân
- DD: Điều dưỡng
- DS: Dược sỹ
- HSBA: Hồ sơ bệnh án
- UTQL: Ưu tiên quản lý

V. NỘI DUNG QUY TRÌNH

1. Danh mục kháng sinh ưu tiên quản lý

a. Kháng sinh cần ưu tiên quản lý- Nhóm 1

Stt	Tên kháng sinh	Đường dùng/dạng dùng*
-----	----------------	-----------------------

1	Ceftolozan - tazobactam	Tiêm
2	Tigecyclin	Truyền tĩnh mạch
3	Colistin	Truyền tĩnh mạch/khí dung/tiêm nội tủy
4	Fosfomycin	Truyền TM
5	Linezolid	Truyền TM/uống
6	Amphotericin B phức hợp lipid	Truyền TM
7	Caspofungin	Truyền TM
8	Micafungin	Truyền TM
9	Voriconazol	Truyền TM/ Uống
10	Các thuốc chống nhiễm khuẩn/kháng nấm mới** (ceftazidim-avibactam, ceftobiprol, cefiderocol, dalbavancin, dalfopristin-quinupristin, eravacyclin, omadacyclin, oritavancin, plazomicin, tedizolid, telavancin, anidulafundin, isavuconazol, amphotericin B dạng liposom)	Truyền TM/uống
11	Kháng sinh carbapenem (meropenem, imipenem, doripenem) ***	Truyền TM
12	Vancomycin	Truyền TM
13	Teicoplanin	Tiêm TM, Truyền TM, Tiêm bắp
14	Amphotericin B deoxycholat	Truyền TM
15	Aciclovir	Truyền TM
16	Valganciclovir	Uống
17	Posaconazol	Uống

b. Kháng sinh cần theo dõi, giám sát sử dụng-Nhóm 2

Stt	Tên kháng sinh	Đường dùng/dạng dùng*
1	Kháng sinh nhóm aminoglycosid (amikacin, gentamicin, tobramycin, netilmicin)	Tiêm bắp, Tiêm TM, Truyền TM,
2	Kháng sinh nhóm fluoroquinolon (ciprofloxacin, levofloxacin, moxifloxacin, norfloxacin, ofloxacin, pefloxacin, sparfloxacin).	Truyền TM/ uống

Ghi chú:

* Đường dùng/dạng dùng của thuốc dựa theo Dược thư Quốc gia Việt Nam 2015 hoặc từ thông tin sản phẩm được phê duyệt bởi Cơ quan quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA) hoặc Cơ quan quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa kỳ (FDA) (với các thuốc mới).

**** Các thuốc chống nhiễm khuẩn/kháng nấm mới được cấp số đăng ký lưu hành bởi FDA hoặc EMA. Danh sách có thể được cập nhật sau khi các thuốc mới được phê duyệt tại Việt nam.**

***** Các khoa truyền nhiễm, cấp cứu, hồi sức tích cực, gây mê hồi sức của bệnh viện tuyến trung ương (tuyến 1) theo quy định tại Điều 3, Thông tư 43/2013/TT-BYT ngày 11/12/2013 không cần phê duyệt trước khi sử dụng.**

2. Một số lưu ý khi duyệt kháng sinh cần ưu tiên quản lý Nhóm 1

- Tùy điều kiện cụ thể của từng bệnh viện, danh mục kháng sinh cần ưu tiên quản lý Nhóm 1 tại Phụ lục 2 có thể được bổ sung (trong trường hợp cần thiết); quy trình phê duyệt tham khảo Phụ lục 3; phiếu yêu cầu sử dụng kháng sinh tham khảo Phụ lục 4 và điều chỉnh theo hướng dẫn điều trị/hướng dẫn sử dụng kháng sinh của bệnh viện (nếu có).

- Điều trị kinh nghiệm được áp dụng với kháng sinh Nhóm 1 cho những trường hợp nhiễm khuẩn nặng, nghi ngờ do vi khuẩn kháng thuốc. Khuyến cáo (nếu điều kiện cho phép) lấy mẫu bệnh phẩm để xét nghiệm vi sinh trước khi sử dụng kháng sinh và điều chỉnh phác đồ (nếu cần) sau khi có kết quả vi sinh kết hợp với đánh giá đáp ứng lâm sàng của người bệnh.

- Liều dùng của kháng sinh trong quá trình điều trị có thể thay đổi theo diễn biến sinh lý bệnh và đáp ứng lâm sàng của người bệnh, không cố định theo thời điểm duyệt. Bác sĩ cần ghi rõ trong bệnh án khi điều chỉnh liều thuốc.

- Quy định thời gian duyệt: trước khi sử dụng hoặc trong vòng 24 - 48 giờ với trường hợp cấp cứu/ngoài giờ hành chính.

- Thời gian sử dụng kháng sinh không vượt quá 14 ngày cho mỗi lần duyệt, cần đánh giá lại đáp ứng của người bệnh để quyết định hướng xử trí tiếp theo khi vượt quá thời gian này.

- Người được ủy quyền duyệt là nhân viên y tế được Ban Quản lý sử dụng kháng sinh có quyết định phân công công việc, ưu tiên Dược sĩ làm công tác Dược lâm sàng/Bác sĩ chuyên khoa Hồi sức tích cực hoặc các bác sĩ có kinh nghiệm trong lĩnh vực điều trị các bệnh Nhiễm trùng và sử dụng kháng sinh hợp lý.

- Trong trường hợp người được ủy quyền duyệt có ý kiến khác với bác sĩ điều trị, việc sử dụng thuốc cần được hai bên trao đổi và thống nhất dựa trên tình trạng lâm sàng cụ thể của người bệnh.

3. Quy trình kê đơn, duyệt, cấp phát kháng sinh ưu tiên quản lý

a. Xác định BN cần dùng kháng sinh ưu tiên quản lý:

BS điều trị: Căn cứ vào các bằng chứng nhiễm khuẩn/ nhiễm nấm của người bệnh, phác đồ điều trị, hướng dẫn sử dụng kháng sinh, kháng nấm xác định BN cần dùng kháng sinh ưu tiên quản lý.

b. Hội chẩn sử dụng kháng sinh ưu tiên quản lý

BS điều trị, BS Trưởng khoa/cục I (trong tua trực) và Dược sĩ lâm sàng cùng hội chẩn sử dụng kháng sinh ưu tiên quản lý, hội chẩn xong thì BS điều trị hoàn thành phần hội chẩn trong “Phiếu yêu cầu sử dụng kháng sinh ưu tiên quản lý” và cùng ký vào phiếu (Mẫu phiếu theo Phụ lục 4 Quyết định 5631/QĐ/2020/BYT).

+ Trường hợp đặc biệt (cấp cứu, đe dọa tính mạng, trong tua trực):

* BS điều trị viết y lệnh vào Hồ sơ bệnh án.

* Thực hiện thuốc trong tủ trực ngay cho người bệnh.

* Trong giờ hành chính: BS Trưởng khoa và DS lâm sàng cũng xem lại việc sử dụng kháng sinh ưu tiên quản lý trước đó. Nếu không đồng thuận, trình nhóm kiểm duyệt quyết định.

* Chuyển phiếu yêu cầu sử dụng kháng sinh ưu tiên quản lý đến bộ phận duyệt sử dụng vào giờ hành chính sớm nhất (trong vòng 24-48 giờ).

+ Trường hợp thông thường:

* Nếu đồng thuận khi hội chẩn kháng sinh thì chuyển phiếu đến bộ phận duyệt.

* Nếu không đồng thuận, trình nhóm kiểm duyệt quyết định.

c. Duyệt sử dụng kháng sinh ưu tiên quản lý:

Lãnh đạo Khoa Dược duyệt phiếu yêu cầu sử dụng kháng sinh ưu tiên quản lý sau khi trao đổi trực tiếp với BS (BS điều trị, BS trưởng khoa) và viết ý kiến vào phiếu nếu cần.

d. Tổng hợp phiếu lĩnh thuốc

Điều dưỡng hành chính: Tổng hợp phiếu lĩnh thuốc theo y lệnh.

e. Duyệt cấp phát thuốc

Lãnh đạo Khoa Dược hoặc dược sĩ được Trưởng khoa Dược ủy quyền duyệt cấp phát thuốc:

+ Kiểm tra phiếu yêu cầu sử dụng KS đã đầy đủ thông tin và chữ ký.

+ Kí duyệt vào phiếu lĩnh theo quy trình duyệt thuốc: Kiểm tra phiếu đã đầy đủ thông tin và chữ ký. Kí duyệt vào phiếu lĩnh theo quy trình duyệt thuốc.

f. Cấp phát thuốc

Thủ kho thuốc cấp phát kháng sinh ưu tiên quản lý theo quy trình cấp phát thuốc.

MẪU PHIẾU YÊU CẦU SỬ DỤNG KHÁNG SINH CẦN ƯU TIÊN QUẢN LÝ

I. Nội dung tại khoa lâm sàng		Ngày/tháng/năm	
Họ tên người bệnh:		Khoa:	Mã bệnh án:
Tuổi:	Giới: Nam/Nữ	Cân nặng:	Dị ứng:
Chẩn đoán bệnh nhiễm khuẩn: Shock nhiễm khuẩn ☐ Nhiễm khuẩn huyết ☐ (Đường vào?)			
VP cộng đồng VP bệnh viện VP ☐	Viêm màng não/các ☐	NK da, mô mềm ☐ Nhiễm khuẩn khác	
thở máy ☐	NK TKTU ☐		
☐	NK tiết niệu NK ổ ☐		
	bụng		
Bệnh mắc kèm khác:			
Tình trạng lâm sàng khi hội chẩn:		Nhiệt độ:	
KQ cận lâm sàng gần nhất:	Bạch cầu	CRP	PCT
Khác (dịch não tủy, nước tiểu, chẩn đoán hình ảnh....)			

Thanh thải creatinin (ml/ph):		Lọc máu HD (24/48/72 giờ): Có ☐ Không ☐	
		Lọc máu liên tục: Có ☐ Không ☐	
Xét nghiệm vi sinh: (Không làm ghi rõ lý do?)			
Bệnh phẩm	Ngày cấy - Ngày trả	Kết quả vi khuẩn/nấm, kháng sinh đồ	
1.			
2.			
3.			
Phác đồ KS đang điều trị (ngày điều trị)		Lý do dùng phác đồ KSƯTQL	
1.		☐ Không/kém đáp ứng với phác đồ ban đầu	
2.		☐ KQ vi sinh, vi khuẩn kháng/đa kháng thuốc	
3.		☐ Đang/đã từng gặp ADR với kháng sinh.....	
4.		☐ Khác:	
Phác đồ kháng sinh yêu cầu			
Kháng sinh (tên hoạt chất, hàm lượng)	Liều dùng/lần (liều nạp nếu có)	Khoảng cách dùng	Cách dùng
			Thời gian điều trị (ngày)
Bác sĩ điều trị (Ký, ghi rõ họ tên)		Được sĩ (Ký, ghi rõ họ tên)	
		Lãnh đạo khoa lâm sàng (Ký, ghi rõ họ tên)	
II. Ý kiến của ban QLSDKS		Ngày/tháng/năm	
Thống nhất sử dụng kháng sinh như trên		☐ Có ☐ Không	
Ý kiến khác:			
Người được ban QLSDKS phân công (Ký, ghi rõ họ tên)			

QLSDKS: Quản lý sử dụng kháng sinh; ƯTQL: Ưu tiên quản lý

VI. TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Bộ Y tế (2020), Quyết định số 5631/2020, Về việc ban hành tài liệu “Hướng dẫn thực hiện quản lý sử dụng kháng sinh trong bệnh viện”, Hà Nội, 12/2020.
2. Bệnh viện Bạch Mai (2023), Hướng dẫn sử dụng kháng sinh trong lâm sàng tại Bệnh viện Bạch Mai, nhà xuất bản Y học./.