

BỆNH VIỆN BẠCH MAI



**QUY TRÌNH  
QUẢN LÝ VÀ SỬ DỤNG THUỐC GLIVEC  
QT.23.HT**

	<b>Người viết</b>	<b>Người kiểm tra</b>	<b>Người phê duyệt</b>
Họ và tên	DSCKII. Nguyễn Thị Hồng Thủy	PGS.TS. Mai Trọng Khoa	PGS. TS Nguyễn Quốc Anh
Ký	<i>(đã ký)</i>	<i>(đã ký)</i>	<i>(đã ký)</i>

<b>BỆNH VIỆN BẠCH MAI</b>	<b>QUY TRÌNH QUẢN LÝ VÀ SỬ DỤNG THUỐC GLIVEC</b>	Mã số: QT.23.HT  Ngày ban hành: 14/04/2012  Lần ban hành: 01
---------------------------	--	--

1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này.
2. Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Giám đốc bệnh viện.
3. Mỗi đơn vị được phát 01 bản (có đóng dấu kiểm soát). Các đơn vị khi có nhu cầu bổ sung thêm tài liệu, đề nghị liên hệ với thư ký ISO để có bản đóng dấu kiểm soát. Cán bộ công chức được cung cấp file mềm trên mạng nội bộ để chia sẻ thông tin khi cần.

**NƠI NHẬN** (ghi rõ nơi nhận rồi đánh dấu X ô bên cạnh)

<input type="checkbox"/>	Giám đốc	<input type="checkbox"/>	Khoa Dược	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	Phó giám đốc	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	TT YHHN & UB	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	Khoa Huyết học	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	Phòng KHTH	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	Phòng TCKT	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

**THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI** (tình trạng sửa đổi so với bản trước đó)

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

## 1. MỤC ĐÍCH

Quy trình này nhằm thống nhất cách thức quản lý, cấp phát và sử dụng thuốc Glivec trong khuôn khổ thuốc chương trình dự án VPAP và GIPAP tại Bệnh viện Bạch Mai.

## 2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Quy trình này được áp dụng tại Trung tâm Y học hạt nhân và Ung bướu (TT YHHN& UB), khoa Huyết học truyền máu (HHTM), Khoa Dược, Phòng Tài chính kế toán (TCKT), Phòng Kế hoạch tổng hợp (KHTH) và các Đơn vị liên quan tại Bệnh viện Bạch Mai.

## 3. TÀI LIỆU VIỆN DẪN

Tiêu chuẩn ISO 9001:2008.

## 4. THUẬT NGỮ VÀ ĐỊNH NGHĨA

**VPAP:** Chương trình dành cho BN có thể BHYT > 36 tháng. BN thuộc chương trình này sẽ được BHYT thanh toán tiền thuốc Glivec 100mg 40% và công ty Novartis sẽ hỗ trợ 60%.

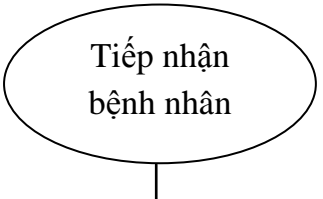
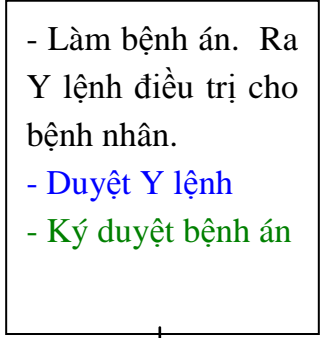
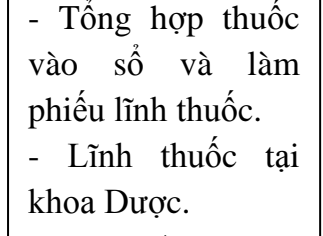
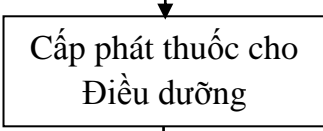
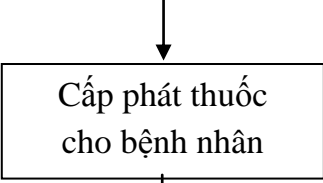
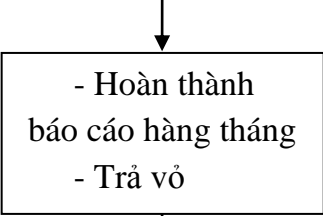
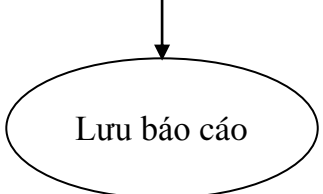
Thuốc thuộc chương trình VPAP sẽ được mua tại Việt Nam từ công ty Hapharco với quy cách đóng gói 10 viên nén/vi x 6 vi/hộp.

**GIPAP:** Chương trình dành cho BN có thể BHYT < 36 tháng và BN không có thể BHYT. BN thuộc chương trình này sẽ được công ty Novartis tài trợ 100% thuốc Glivec 100mg.

Thuốc thuộc chương trình GIPAP được nhập khẩu trực tiếp từ Thụy Sĩ với quy cách đóng gói 12 viên nhộng/vi x 10 vi/hộp.

## 5. NỘI DUNG QUY TRÌNH

**QUY TRÌNH QUẢN LÝ VÀ SỬ DỤNG THUỐC GLIVEC**

Trách nhiệm	Các bước thực hiện	Mô tả /Biểu mẫu
- TT YHHN&UB - Khoa HHTM		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bệnh nhân đến khám hoặc chuyển từ nơi khác đến.</li> <li>- BN được khám và làm các xét nghiệm chẩn đoán.</li> <li>- BN đủ điều kiện dùng thuốc (<i>Phụ lục 1: Tiêu chuẩn chọn bệnh nhân điều trị bằng thuốc Glivec</i>) được làm thủ tục nhập viện (lấy bìa bệnh án và nhận mã bệnh nhân do phòng Kế hoạch tổng hợp cấp tại Khoa khám bệnh).</li> </ul>
- Bác sỹ TT YHHN&UB và khoa HHTM - Lãnh đạo Trung tâm, Khoa. - Tổng phụ trách chương trình của bệnh viện		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bác sỹ được phân công điều trị cho bệnh nhân theo phác đồ đã được phê duyệt và chịu trách nhiệm về chỉ định, quản lý sử dụng thuốc cho BN (<i>Phụ lục 1</i>).</li> <li>- Ghi chỉ định thuốc cho bệnh nhân vào bệnh án. (BN ở Hà Nội kê đơn không quá 7,5 ngày, BN ở tỉnh ngoài Hà Nội không quá 15 ngày/1 đợt điều trị).</li> <li>- Chỉ định các xét nghiệm cần thiết để theo dõi, kiểm tra, đánh giá tình trạng bệnh nhân 2-4 tuần/lần hoặc đợt xuất khi cần.</li> </ul>
- Điều dưỡng TT YHHN&UB - Điều dưỡng khoa HHTM		<ul style="list-style-type: none"> <li>- ĐD được phân công sẽ tiến hành cập nhật thuốc của bệnh nhân từ bệnh án vào sổ thuốc (<i>BM.23.HT.01, BM.23.HT.02: Thống kê số lượng thuốc Glivec cấp phát</i>).</li> <li>- Tổng hợp thuốc từ sổ vào phiếu lĩnh thuốc theo qui định và trình <i>Lãnh đạo Trung tâm, Khoa</i> phê duyệt.</li> <li>- Mang phiếu lĩnh thuốc đến khoa Dược để nhận thuốc.</li> </ul>
DSTH khoa Dược		<ul style="list-style-type: none"> <li>- DS khoa Dược căn cứ vào phiếu lĩnh thuốc đã được phê duyệt của các khoa để cấp phát thuốc cho Điều Dưỡng.</li> <li>- Lập sổ theo dõi cấp phát thuốc (<i>BM.23.HT.03</i>)</li> <li>- Làm báo cáo nhập xuất thuốc gửi <i>phòng TCKT</i>.</li> </ul>
- Điều dưỡng TT YHHN&UB - Điều dưỡng khoa HHTM		<ul style="list-style-type: none"> <li>- ĐD cấp phát cho BN và yêu cầu BN hoặc người nhà ký sổ sau khi đã nhận thuốc.</li> <li>- Lần phát thuốc tiếp theo yêu cầu bệnh nhân trả vỏ đợt trước.</li> <li>- Báo cáo số bệnh nhân dùng điều trị hoặc không tiếp tục lĩnh thuốc trong tháng.</li> <li>- Báo cáo số lượng thuốc BN trả lại (<i>BM.23.HT.04</i>)</li> </ul>
- TT YHHN&UB - Khoa HHTM - Khoa Dược - Phòng KHTH		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Báo cáo số lượng bệnh nhân điều trị bằng thuốc Glivec (<i>BM.23.HT.05</i>)</li> <li>- Báo cáo số bệnh nhân bỏ điều trị (<i>BM.23.HT.06</i>)</li> <li>- Báo cáo thuốc nhập, xuất trong tháng (<i>BM.23.HT.07</i>)</li> <li>- Tổng kết bệnh án sau khi kết thúc điều trị và bàn giao cho phòng KHTH theo qui định.</li> <li>- Các báo cáo được gửi về cho Ban Quản lý chương trình.</li> <li>- Trả vỏ vào thứ 3 tuần đầu tiên của tháng từ 8 - 10 giờ.</li> </ul>
- TT YHHN&UB - Khoa HHTM - Khoa Dược - Phòng TCKT - Phòng KHTH		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Các đơn vị có trách nhiệm lưu giữ báo cáo cũng như các chứng từ để phục vụ công tác thanh kiểm tra.</li> <li>- Chứng từ liên quan đến bộ phận nào bộ phận đó phải chịu trách nhiệm xuất trình khi có yêu cầu.</li> <li>- Lưu bệnh án</li> </ul>

**6. HỒ SƠ:**

STT	Tên hồ sơ	Mã số	Nơi lưu	Thời gian lưu
1	Mẫu quản lý thuốc GIPAP	BM.23.HT.01	TT YHHN & UB, Khoa HHTM	5 năm
2	Mẫu sổ cấp phát GLIVEC	BM.23.HT.02	TT YHHN & UB, Khoa HHTM	5 năm
3	Mẫu sổ cấp phát thuốc	BM.23.HT.03	Khoa Dược	5 năm
4	Mẫu sổ trả lại	BM.23.HT.04	TT YHHN & UB, Khoa HHTM	5 năm
5	Mẫu sổ bệnh nhân khám và điều trị	BM.23.HT.05	TT YHHN & UB, Khoa HHTM	1 năm
6	Báo cáo bệnh nhân bỏ điều trị	BM.23.HT.06	TT YHHN & UB, Khoa HHTM	1 năm
7	Báo cáo thuốc nhập xuất trong tháng	BM.23.HT.07	TT YHHN & UB, Khoa HHTM	5 năm

**7. PHỤ LỤC:**

STT	Tên tài liệu	Mã số
1	Tiêu chuẩn chọn bệnh nhân	Phụ lục 01
2	Mẫu quản lý thuốc GIPAP	BM.23.HT.01
3	Mẫu sổ cấp phát GLIVEC	BM.23.HT.02
4	Mẫu sổ cấp phát thuốc	BM.23.HT.03
5	Mẫu sổ trả lại	BM.23.HT.04
6	Mẫu sổ bệnh nhân khám và điều trị	BM.23.HT.05
7	Báo cáo bệnh nhân bỏ điều trị	BM.23.HT.06
8	Báo cáo thuốc nhập xuất trong tháng	BM.23.HT.07

BỆNH VIỆN BẠCH MAI  
TRUNG TÂM/KHOA.....

## TIÊU CHUẨN CHỌN BỆNH NHÂN ĐIỀU TRỊ BẰNG THUỐC GLIVEC

### I. Bệnh u mô đệm dạ dày ruột (GIST):

- Bệnh nhân được chẩn đoán GIST ác tính bằng mô bệnh học và có dấu ấn CD117 dương tính mà không thể cắt bỏ u và/ hoặc đã có di căn.
- Bệnh nhân được chẩn đoán GIST ác tính bằng mô bệnh học, có dấu ấn CD117 dương tính và đã được phẫu thuật cắt u.
- **Chống chỉ định:** không dùng Glivec® cho những bệnh nhân quá mẫn với Imatinib hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

### II. Bệnh bạch cầu kinh dòng tuỷ:

- Bệnh nhân được chẩn đoán xác định bệnh bạch cầu kinh dòng tuỷ (CML) giai đoạn mạn tính và NST Ph1 hoặc gen tổ hợp bcr-abl dương tính.
- Bệnh nhân được chẩn đoán xác định bệnh bạch cầu kinh dòng tuỷ (CML) giai đoạn tăng tốc và NST Ph1 hoặc gen tổ hợp bcr-abl dương tính.
- **Chống chỉ định:** không dùng Glivec® cho những bệnh nhân quá mẫn với Imatinib hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

LÃNH ĐẠO TRUNG TÂM/KHOA