

TRƯỜNG ĐẠI HỌC KINH DOANH VÀ CÔNG NGHỆ HÀ NỘI

KHOA DƯỢC

ĐỀ CƯƠNG CHI TIẾT

HỌC PHẦN:

THÔNG TIN THUỐC & CẢNH GIÁC DƯỢC

MÃ HỌC PHẦN: 211212048

ĐỐI TƯỢNG HỌC: Dược sĩ đại học chuyên ngành Dược lý-
Dược lâm sàng

HÀ NỘI – 2023

**TRƯỜNG ĐẠI HỌC KINH DOANH
VÀ CÔNG NGHỆ HÀ NỘI**
KHOA DƯỢC

ĐỀ CƯƠNG CHI TIẾT HỌC PHẦN

TÊN HỌC PHẦN : THÔNG TIN THUỐC & CẢNH GIÁC DƯỢC

1. Thông tin chung về học phần:

1.1 Tên học phần: Thông tin thuốc & cảnh giác dược

Mã học phần : 211212048

1.2. Số tín chỉ : 2

1.3. Bộ môn phụ trách : Dược lâm sàng

1.4. Tên giảng viên giảng dạy

Giảng viên 1

Họ và tên: Ngô Quốc Huy

Chức danh, học hàm, học vị: Thạc sĩ

Địa điểm làm việc: Công ty Egis Hungary

Điện thoại: 0942982685

Email: drevlecterngo@gmail.com

Hướng nghiên cứu chính: Dược bệnh viện

1.5. Loại học phần (bắt buộc/tự chọn)

: Bắt buộc

1.6. Điều kiện tiên quyết

: Hóa sinh, Bệnh học, Dược lí

1.7. Phân bổ thời gian cho các hoạt động

:

- Nghe giảng lý thuyết	: 30 tiết
- Làm bài tập trên lớp	: 0 tiết
- Thảo luận	: 0 tiết
- Thực hành, thực tập (LAB)	: 0 tiết
- Hoạt động nhóm	: 0 tiết
- Tự học	: 60 giờ

2. Mục tiêu của học phần:

2.1. Mục tiêu chung của học phần:

Học phần thông tin thuốc và cảnh giác dược gồm có 12 chương. Nội dung của các học phần thông tin thuốc & cảnh giác dược giúp sinh viên nắm được vai trò của thông tin thuốc và cảnh giác dược trong hệ thống y tế. Nội dung thông tin thuốc sẽ giúp sinh viên nắm được qui trình và các bước thông tin thuốc trong bệnh viện cũng như cập nhật được các nguồn thông tin thuốc chính thống. Bên cạnh đó cảnh giác dược sẽ giúp sinh viên hiểu được qui trình và biểu mẫu báo cáo phản ứng có hại của thuốc trong thực hành lâm sàng cũng như cách thu thập thông tin an toàn cảnh giác dược hiệu quả và chính xác.

2.2. Mục tiêu cụ thể của học phần:

Mục tiêu	Mô tả mục tiêu	Đáp ứng PLO của CTĐT
	Đào tạo Dược sĩ trình độ Đại học có kiến	

PG2	thức và kỹ năng trong lĩnh vực hướng dẫn sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả, đáp ứng chuẩn đầu ra của Dược sỹ đại học theo Khung trình độ Quốc gia Việt Nam và quy định của Bộ Y Tế	PLO6, PLO7, PLO8
PG3	Sinh viên ra trường có thể làm việc chuyên môn thông tin & cảnh giác dược tại các công ty dược, khoa Dược ở các bệnh viện tuyến trung ương, tuyến tỉnh, tuyến huyện, các cơ sở bán lẻ thuốc, cơ quan quản lý nhà nước về dược tuyến Trung ương, địa phương và các trường đào tạo Y, Dược	PLO13, PLO19

3. Chuẩn đầu ra học phần:

Mã số CDR	Mô tả chuẩn đầu ra Sau khi học xong học phần này người học có thể	Mức độ theo thang BLOOM	Liên kết với PLO của CTĐT
	Về kiến thức		
CLO1	Nhớ và hiểu được các cách phân loại ADR và các qui trình thông tin thuốc & cảnh giác dược tại cộng đồng và tại bệnh viện	1, 2	PLO6, PLO7, PLO8
CLO2	Hiểu và nắm bắt được qui trình, nguồn thông tin thuốc chính thống để đưa ra thông tin sử dụng thuốc chính xác, an toàn và hiệu quả. Từ đó góp phần vào việc tư vấn cho thầy thuốc và bệnh nhân công tác sử dụng thuốc an toàn hợp lý, hiệu quả, tránh được các ADR do thuốc gây ra. Trình bày được các bước cụ thể của một báo cáo ADR theo mẫu chuẩn của trung tâm ADR quốc gia về báo cáo phản ứng có hại do thuốc gây ra.	2	PLO6, PLO7, PLO8
	Về kỹ năng		
CLO3	Khi đến tại các công ty dược, tại bệnh viện sinh viên hình thành và phát triển được các kỹ năng phân tích, giám sát công tác cảnh giác dược và an toàn thuốc. Vận dụng được các kiến thức chuyên môn đảm bảo việc thông tin thuốc được an toàn, chính xác.	3,4	PLO13
CLO4	Từ những kiến thức đã được tranh biện tại trường và các kiến thức thực tế về thông tin và cảnh giác dược. Sinh viên có đủ kiến thức để ứng dụng, thực hiện các nghiên cứu về cảnh	3,4	PLO13

	giác được, giúp cho hệ thống cảnh giác được của bệnh viện, cơ sở y tế ngày càng hoàn thiện..		
	<i>Về năng lực tự chủ và chịu trách nhiệm</i>		
CLO9	Tự chủ về công việc tại các cơ sở khám chữa bệnh, các trung tâm y tế để thực hiện công tác thông tin thuốc & cảnh giác được. Đồng thời hoàn thiện các kỹ năng nhằm phục vụ tốt hơn cho công tác an toàn và thông tin thuốc. Chịu trách nhiệm về nguồn thông tin thuốc khi thực hiện thông tin tới cán bộ y tế trong các cơ sở khám chữa bệnh.	5,6	PLO19

4. Tóm tắt nội dung học phần:

Học phần thông tin thuốc và cảnh giác được gồm có 12 chương. Nội dung của các học phần thông tin thuốc & cảnh giác được giúp sinh viên nắm được vai trò của thông tin thuốc và cảnh giác được trong hệ thống y tế. Nội dung thông tin thuốc sẽ giúp sinh viên nắm được qui trình và các bước thông tin thuốc trong bệnh viện cũng như cập nhật được các nguồn thông tin thuốc chính thống. Bên cạnh đó cảnh giác được sẽ giúp sinh viên hiểu được qui trình và biểu mẫu báo cáo phản ứng có hại của thuốc trong thực hành lâm sàng cũng như cách thu thập thông tin an toàn cảnh giác được hiệu quả và chính xác.

5. Nội dung chi tiết học phần:

	Hình thức hoạt động dạy học	Chuẩn đầu ra học phần
	Lên lớp	

Nội dung

	Lý thuyết (Gồm bài tập) (Tiết)	Se min ar (Tiết)	Thực hành, thí nghiệm, thực tập (Tiết)	Thực hành, thực tập ngoài cơ sở (Tiết)	Sinh viên chuẩn bị trước khi lên lớp (Tiết)	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	
Chương 1: Nhập môn thông tin thuốc và cảnh giác dược	2				4	CLO1, CLO2, CLO3, CLO4, CLO9
Chương 2: Vai trò và qui trình thông tin thuốc tại bệnh viện- Cập nhật các nguồn thông tin thuốc	2				4	CLO1, CLO2, CLO3, CLO4, CLO9
Chương 3: Loại và đánh giá nguồn thông tin thuốc	2				4	CLO1, CLO2, CLO3, CLO4, CLO9
Chương 4: Phân loại ADR- Nguyên nhân gây ADR	2				4	CLO1, CLO2, CLO3, CLO4, CLO9
Chương 5: Phương pháp thẩm định mối quan hệ nhân quả thuốc- ADR theo WHO	2				4	CLO1, CLO2, CLO3, CLO4, CLO9
Chương 6: Phương pháp thẩm định mối quan hệ nhân quả thuốc -ADR theo thang Naranjo	2				4	CLO1, CLO2, CLO3, CLO4, CLO9
Chương 7: Các phương pháp giảm thiểu và phòng tránh ADR trong sử dụng thuốc hiện nay	2				4	CLO1, CLO2, CLO3, CLO4, CLO9
Chương 8: Vai trò của cảnh giác dược trong thực hành dược lâm sàng	2				4	CLO1, CLO2, CLO3,

						CLO4,C LO9
Chương 9: Một số lĩnh vực ưu tiên của cảnh giác được	4				8	CLO1, CLO2, CLO3, CLO4,C LO9
Chương 10: Vai trò, nhiệm vụ của các tổ chức và cá nhân trong thực hiện công tác cảnh giác được	4				8	CLO1, CLO2, CLO3, CLO4,C LO9
Chương 11: Một số phương pháp thu thập thông tin an toàn cảnh giác được	4				8	CLO1, CLO2, CLO3, CLO4,C LO9
Chương 12: Quy trình báo cáo phản ứng có hại của thuốc	4				8	CLO1, CLO2, CLO3, CLO4,C LO9
Tổng cộng	30				60	

6. Ma trận chuẩn đầu ra của học phần với CDR của CTĐT

BẢNG ĐÁNH GIÁ MỨC ĐỘ TƯƠNG THÍCH CDR CỦA HỌC PHẦN VỚI CDR CỦA CHƯƠNG TRÌNH ĐÀO TẠO

TT	Chuẩn đầu ra học phần (CLO)	Áp ứng chuẩn đầu ra của CTĐT (PLO)
1	Về kiến thức	
	CLO1: Nhớ và nắm được các nguyên lý sử dụng thuốc kháng sinh, giảm đau, glucocorticoid, vitamin, các tương tác thuốc, phản ứng có hại của thuốc, và cách khắc phục các tác dụng không mong muốn, sử dụng thuốc trên đối tượng đặc biệt.	PLO6, PLO7, PLO8
	CLO2: Hiểu và phân tích được các phản ứng có hại, độc tính của thuốc và các tương tác bất lợi do thuốc gây ra trong quá trình sử dụng. Từ đó góp phần vào việc tư vấn cho thầy thuốc và bệnh nhân sử dụng thuốc an toàn hợp lý, hiệu quả, tránh được các ADR do thuốc gây ra.	PLO6, PLO7, PLO8
2	Về kỹ năng	
	CLO3: Khi đến tại các công ty dược, tại bệnh viện sinh viên hình thành và phát triển được các kỹ năng phân tích, giám sát việc	PLO13

	sử dụng thuốc về mặt độc tính, tác dụng không mong muốn và tương tác thuốc. Vận dụng được các kiến thức chuyên môn đảm bảo việc hướng dẫn sử dụng thuốc trên các đối tượng đặc biệt như phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú, trẻ em, bệnh nhân suy gan, suy thận. Đồng thời đảm bảo được việc sử dụng các thuốc một cách hiệu quả, an toàn trong điều trị tại bệnh viện.	
	CLO4: Từ những kiến thức đã được tranh bị tại trường và các kiến thức thực tế về sử dụng thuốc trên đối tượng đặc biệt và các vấn đề liên quan đến độc tính, phản ứng có hại của thuốc, tương tác thuốc. Sinh viên có đủ kiến thức để ứng dụng, thực hiện các nghiên cứu về theo dõi các tác dụng không mong muốn, phản ứng có hại, độc tính và tương tác thuốc, các nguyên lý cá thể hóa quá trình dùng thuốc trên đối tượng đặc biệt, giúp cho việc sử dụng thuốc tại bệnh viện, cơ sở y tế được đảm bảo an toàn, hiệu quả, kinh tế.	PLO13
3	<i>Về năng lực tự chủ và chịu trách nhiệm</i>	
	CL09: Tự chủ về công việc tại các cơ sở khám chữa bệnh, các trung tâm y tế để đảm bảo việc sử dụng thuốc an toàn, hiệu quả, kinh tế thông qua theo việc theo dõi phản ứng có hại, độc tính và các tương tác thuốc bất lợi xảy ra. Đồng thời hoàn thiện các kỹ năng nhằm phục vụ tốt hơn cho công tác giám sát sử dụng thuốc trên các đối tượng đặc biệt (phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú, trẻ em, người bệnh suy gan, suy thận). Chịu trách nhiệm về việc tư vấn sử dụng thuốc và các biện pháp giảm thiểu các tác dụng phụ, độc tính, tương tác của thuốc tại bệnh viện tới cán bộ y tế trong các cơ sở khám chữa bệnh. Đoàn kết, tôn trọng và hợp tác với đồng nghiệp. Tận tụy với sự nghiệp chăm sóc sức khỏe nhân dân, hết lòng phục vụ người bệnh. Không ngừng học tập để nâng cao trình độ chuyên môn.	PL016, PLO17

7. Tài liệu học tập:

7.1. Tài liệu chính

1. Bộ Y Tế (2011), *Dược lâm sàng – Sách dùng đào tạo dược sĩ đại học*, NXB Y Học, Hà Nội.
2. Bộ Y tế (2011), *Thông tư 23/2011/TT-BYT ban hành ngày 10 tháng 6 năm 2011 hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh - phụ lục 5: Mẫu báo cáo phản ứng có hại của thuốc.*

7.2. Tài liệu tham khảo:

1. Lee A., (2006) *Adverse Drug Reactions*. 2nd ed.: Pharmaceutical Press
World Health Organization (2002), *Safety of Medicines- A guide to detecting and reporting adverse drug reactions*. WHO, Geneva

8. Nhiệm vụ của giảng viên và sinh viên:

S T T	Nội dung	Số tiết	Nhiệm vụ của giảng viên	Nhiệm vụ của sinh viên	Chuẩn đầu ra học phần
1	Chương 1: Nhập môn thông tin thuốc và cảnh giác dược	2	- Giảng cho sinh viên nắm được khái niệm về thông tin thuốc, các khái niệm về cảnh giác dược - Giảng cho sinh viên nắm được các nét đại cương về vai trò của thông tin thuốc trong hệ thống y tế quốc gia	- Đọc trước Chương 1 trước khi đến lớp. - Lĩnh hội kiến thức, ghi chép. - Lắng nghe, suy nghĩ, trả lời (nếu được giảng viên hỏi)..	CLO1, CLO2, CLO3, CLO4, CLO9
2	Chương 2: Vai trò và qui trình thông tin thuốc tại bệnh viện- Cập nhật các nguồn	2	- Giảng cho sinh viên nắm và hiểu được qui trình thông	- Đọc trước Chương 2..... trước khi đến lớp.	CLO1, CLO2, CLO3, CLO4, CLO9

	thông tin thuốc		tin thuốc tại bệnh viện - Giảng cho sinh viên nắm được các nguồn thông tin thuốc phổ biến hiện nay.	- Lĩnh hội kiến thức, ghi chép. - Lắng nghe, suy nghĩ, trả lời (nếu được giảng viên hỏi)..	
3	Chương 3: Phân loại và đánh giá nguồn thông tin thuốc	2	- Giảng cho sinh viên nắm được cách phân loại nguồn thông tin thuốc hiện nay - Giảng cho sinh viên hiểu và nắm được cách thức đánh giá nguồn thông tin thuốc	- Đọc trước Chương 3..... trước khi đến lớp. - Lĩnh hội kiến thức, ghi chép. - Lắng nghe, suy nghĩ, trả lời (nếu được giảng viên hỏi)..	CLO1, CLO2, CLO3, CLO4, CLO9
4	Chương 4: Phân loại ADR- Nguyên nhân gây ADR	2	- Nhắc lại cho sinh viên các xét nghiệm cận lâm sàng thường dùng trong theo dõi sử dụng thuốc. - Giảng cho sinh viên nắm được cơ chế, các	- Đọc trước Chương 4..... trước khi đến lớp. - Lĩnh hội kiến thức, ghi chép. - Lắng nghe, suy nghĩ, trả lời (nếu được giảng viên hỏi)..	CLO1, CLO2, CLO3, CLO4, CLO9

			nhóm thuốc, các thuốc thường gây ra ADR được sử dụng phổ biến trên lâm sàng.		
5	Chương 5: Phương pháp thẩm định mối quan hệ nhân quả thuốc-ADR theo WHO	2	- Giảng cho sinh viên nắm được các bước cơ bản trong thẩm định mối quan hệ nhân quả thuốc – ADR theo WHO - Giảng cho sinh viên nắm được cách xác nhận mối quan hệ nhân quả	- Đọc trước Chương 5..... trước khi đến lớp. - Lĩnh hội kiến thức, ghi chép. - Lắng nghe, suy nghĩ, trả lời (nếu được giảng viên hỏi)..	CLO1, CLO2, CLO3, CLO4, CLO9
6	Chương 6: Phương pháp thẩm định mối quan hệ nhân quả thuốc -ADR theo thang Naranjo	2	- Giảng cho sinh viên nắm được các bước cơ bản trong thẩm định mối quan hệ nhân quả thuốc – ADR theo thang Naranjo - Giảng cho sinh viên nắm được cách xác nhận mối	- Đọc trước Chương 6..... trước khi đến lớp. - Lĩnh hội kiến thức, ghi chép. - Lắng nghe, suy nghĩ, trả lời (nếu được giảng viên hỏi)..	CLO1, CLO2, CLO3, CLO4, CLO9

			quan hệ nhân quả		
7	Chương 7: Các phương pháp giảm thiểu và phòng tránh ADR trong sử dụng thuốc hiện nay	2	- Nhắc lại cho sinh viên các hình thái lâm sàng, dấu hiệu lâm sàng thường gặp do thuốc gây nên trên thực tế lâm sàng . - Giảng cho sinh viên nắm được các phương pháp, phác đồ điều trị do ADR thuốc gây nên được sử dụng phổ biến trên lâm sàng.	Sinh viên phải nắm được: - Triệu chứng, hình thái lâm sàng của các bệnh lý do ADR thuốc gây nên - Các phương pháp điều trị và xử lý ADR xảy ra thực tế trên lâm sàng.	CLO1, CLO2, CLO3, CLO4, CLO9
	Chương 8: Vai trò của cảnh giác được trong thực hành được lâm sàng	2	- Giảng cho sinh viên nắm được các bước cơ bản trong thăm định mối quan hệ nhân quả thuốc – ADR theo thang Naranjo - Giảng cho sinh viên nắm được cách xác nhận mối quan hệ nhân quả	- Đọc trước Chương 8..... trước khi đến lớp. - Lĩnh hội kiến thức, ghi chép. - Lắng nghe, suy nghĩ, trả lời (nếu được giảng viên hỏi)..	CLO1, CLO2, CLO3, CLO4, CLO9

	Chương 9: Một số lĩnh vực ưu tiên của cảnh giác được	4	- Giảng cho sinh viên nắm được các lĩnh vực ưu tiên cụ thể của cảnh giác được hiện nay tại việt nam - Giải thích tại sao phải ưu tiên cho từng lĩnh vực cụ thể.	- Đọc trước Chương 9..... trước khi đến lớp. - Lĩnh hội kiến thức, ghi chép. - Lắng nghe, suy nghĩ, trả lời (nếu được giảng viên hỏi)..	CLO1, CLO2, CLO3, CLO4,CLO9
	Chương 10: Vai trò, nhiệm vụ của các tổ chức và cá nhân trong thực hiện công tác cảnh giác được	4	- Giảng cho sinh viên nắm được nhiệm vụ của các tổ chức (bệnh viện, công ty dược, CDC..) trong thực hiện công tác cảnh giác được. - Giảng cho sinh viên nắm được nhiệm vụ của các cá nhân (Dược sĩ, Bác sĩ, Điều dưỡng..) trong thực hiện công tác cảnh giác được.	- Đọc trước Chương 10..... trước khi đến lớp. - Lĩnh hội kiến thức, ghi chép. - Lắng nghe, suy nghĩ, trả lời (nếu được giảng viên hỏi)..	CLO1, CLO2, CLO3, CLO4,CLO9

Chương 11: Một số phương pháp thu thập thông tin an toàn cảnh giác được	4	- Giảng cho sinh viên nắm các phương pháp thu thập thông tin thuốc hiện nay - Giảng cho sinh viên chi tiết cụ thể các bước trong thu thập thông tin an toàn thuốc.	- Đọc trước Chương 11..... trước khi đến lớp. - Lĩnh hội kiến thức, ghi chép. - Lắng nghe, suy nghĩ, trả lời (nếu được giảng viên hỏi)..	CLO1, CLO2, CLO3, CLO4, CLO9
Chương 12: Quy trình báo cáo phản ứng có hại của thuốc	4	- Giảng cho sinh viên nắm được các bước trong báo cáo phản ứng có hại - Giảng cho sinh viên chi tiết cụ thể các bước trong mẫu báo cáo phản ứng có hại	- Đọc trước Chương 12..... trước khi đến lớp. - Lĩnh hội kiến thức, ghi chép. - Lắng nghe, suy nghĩ, trả lời (nếu được giảng viên hỏi).. - Thực hiện một số báo cáo ADR do thuốc gây nên.	CLO1, CLO2, CLO3, CLO4, CLO9

9. Phương pháp giảng dạy và hình thức kiểm tra đánh giá kết quả học tập.

9.1. Phương pháp giảng dạy học phần.

Phương pháp giảng dạy	Đáp ứng CDR của học phần
-----------------------	--------------------------

1. Thuyết giảng	CLO1 CLO2, CLO3 CLO4 CLO9 CLO10,CL011.CLO12
2. Đặt và giải quyết vấn đề	CLO5, CLO6, CLO7, CLO8
3. Thuyết trình	CLO6, CLO9, CLO12
4. Thảo luận nhóm	CLO2, CLO3 CLO4 CLO9 CLO12, CL14
5. Nghiên cứu tình huống	CLO9, CLO10, CL13, CL14, CL16, CL17

9.2 Hình thức kiểm tra, đánh giá

BẢNG ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ HỌC TẬP CỦA NGƯỜI HỌC

Thành phần đánh giá	Bài đánh giá	Phương pháp/ hình thức đánh giá	Tiêu chí đánh giá	Thời điểm đánh giá	Hệ số	Đáp ứng CDR học phần	Trọng số
A1. Đánh giá quá trình	A1.1. Điểm chuyên cần	Đánh giá mức độ chuyên cần	- Thời gian lên lớp nghe giảng - Tinh thần thái độ học tập - Mức độ tham gia các hoạt động semina, làm bài tập...	Toàn bộ các tuần	10%	CLO1	40%
	A1.2. Bài kiểm tra 1	Hình thức Kiểm tra trắc nghiệm	- Nội dung kiến thức - Phương pháp trình bày - Mức độ sáng tạo	Tuần thứ 3	15%	CLO2 CLO3	
	A1.3. Bài kiểm tra 2	Hình thức Kiểm tra thuyết trình nhóm	- Nội dung kiến thức - Phương pháp trình bày - Mức độ sáng tạo	Tuần thứ 6	15%	CLO3 CLO4	
A2. Đánh giá cuối kỳ	Bài thi cuối kỳ	Thi trắc nghiệm MCQ	- Mức độ chuẩn bị câu hỏi trắc nghiệm - Thái độ nghiêm túc tham gia kỳ thi	Kết thúc học phần	60%	CLO1 CLO2 CLO3 CLO4 CLO9 CLO10	60%

10. Thông tin về người/ nhóm biên soạn

STT	Họ và tên	Học hàm/ học vị	Ghi chú
1	Ngô Quốc Huy	Ths	

PHÊ DUYỆT

Giảng viên biên soạn (Hoặc Trưởng Bộ môn phụ trách học phần) ThS. Ngô Quốc Huy	Phó Chủ nhiệm khoa TS. Lê Ngọc Phan
---	--