

THÔNG TƯ
Hướng dẫn phòng, chẩn đoán và xử trí phản vệ

Căn cứ Luật khám bệnh, chữa bệnh năm 2009;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư Hướng dẫn phòng, chẩn đoán và xử trí phản vệ.

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng

1. Thông tư này hướng dẫn về phòng, chẩn đoán và xử trí phản vệ.
2. Thông tư này áp dụng đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

1. *Phản vệ* là một phản ứng dị ứng, có thể xuất hiện ngay lập tức từ vài giây, vài phút đến vài giờ sau khi cơ thể tiếp xúc với dị nguyên gây ra các bệnh cảnh lâm sàng khác nhau, có thể nghiêm trọng dẫn đến tử vong nhanh chóng.
2. *Dị nguyên* là yếu tố lạ khi tiếp xúc có khả năng gây phản ứng dị ứng cho cơ thể, bao gồm thức ăn, thuốc và các yếu tố khác.
3. *Sốc phản vệ* là mức độ nặng nhất của phản vệ do đột ngột giãn toàn bộ hệ thống mạch và co thắt phế quản có thể gây tử vong trong vòng một vài phút.

Điều 3. Ban hành kèm theo Thông tư này các hướng dẫn phòng, chẩn đoán và xử trí phản vệ sau đây

1. Hướng dẫn chẩn đoán phản vệ tại Phụ lục I.
2. Hướng dẫn chẩn đoán mức độ phản vệ tại Phụ lục II.
3. Hướng dẫn xử trí cấp cứu phản vệ tại Phụ lục III.
4. Hướng dẫn xử trí phản vệ trong một số trường hợp đặc biệt tại Phụ lục IV.
5. Hộp thuốc cấp cứu phản vệ và trang thiết bị y tế tại Phụ lục V.
6. Hướng dẫn khai thác tiền sử dị ứng tại Phụ lục VI.
7. Mẫu thẻ theo dõi dị ứng tại Phụ lục VII.

8. Hướng dẫn chỉ định làm test da tại Phụ lục VIII.
9. Quy trình kỹ thuật test da tại Phụ lục IX.
10. Sơ đồ chẩn đoán và xử trí phản vệ tại Phụ lục X.

Điều 4. Nguyên tắc dự phòng phản vệ

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, bác sĩ, nhân viên y tế phải bảo đảm các nguyên tắc dự phòng phản vệ sau đây:

1. Chỉ định dùng dùng thuốc phù hợp nhất, chỉ tiêm khi không sử dụng được đường dùng khác.
2. Không phải thử phản ứng cho tất cả thuốc trừ trường hợp có chỉ định của bác sĩ theo quy định tại Phụ lục VIII ban hành kèm theo Thông tư này.
3. Không được kê đơn thuốc, chỉ định dùng thuốc hoặc dị nguyên đã biết rõ gây phản vệ cho người bệnh.

Trường hợp không có thuốc thay thế phù hợp mà cần dùng thuốc hoặc dị nguyên đã gây phản vệ cho người bệnh phải hội chẩn chuyên khoa dị ứng-miễn dịch lâm sàng hoặc do bác sĩ đã được tập huấn về phòng, chẩn đoán và xử trí phản vệ để thống nhất chỉ định và phải được sự đồng ý bằng văn bản của người bệnh hoặc đại diện hợp pháp của người bệnh.

Việc thử phản ứng trên người bệnh với thuốc hoặc dị nguyên đã từng gây dị ứng cho người bệnh phải được tiến hành tại chuyên khoa dị ứng-miễn dịch lâm sàng hoặc do các bác sĩ đã được tập huấn về phòng, chẩn đoán và xử trí phản vệ thực hiện.

4. Tất cả trường hợp phản vệ phải được báo cáo về Trung tâm Quốc gia về Thông tin Thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc hoặc Trung tâm Khu vực Thành phố Hồ Chí Minh về Thông tin Thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc theo mẫu báo cáo phản ứng có hại của thuốc hiện hành theo quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư 22/2011/TT-BYT ngày 10 tháng 6 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế về quy định tổ chức và hoạt động của khoa Dược bệnh viện.

5. Bác sĩ, người kê đơn thuốc hoặc nhân viên y tế khác có thẩm quyền phải khai thác kỹ tiền sử dị ứng thuốc, dị nguyên của người bệnh trước khi kê đơn thuốc hoặc chỉ định sử dụng thuốc theo quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư này. Tất cả thông tin liên quan đến dị ứng, dị nguyên phải được ghi vào sổ khám bệnh, bệnh án, giấy ra viện, giấy chuyển viện.

6. Khi đã xác định được thuốc hoặc dị nguyên gây phản vệ, bác sĩ, nhân viên y tế phải cấp cho người bệnh thẻ theo dõi dị ứng ghi rõ tên thuốc hoặc dị nguyên gây dị ứng theo hướng dẫn tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư này, giải thích kỹ và nhắc người bệnh cung cấp thông tin này cho bác sĩ, nhân viên y tế mỗi khi khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 5. Chuẩn bị, dự phòng cấp cứu phản vệ

1. Adrenalin là thuốc thiết yếu, quan trọng hàng đầu, sẵn có để sử dụng cấp cứu phản vệ.

2. Nơi có sử dụng thuốc, xe tiêm phải được trang bị và sẵn sàng hộp thuốc cấp cứu phản vệ. Thành phần hộp thuốc cấp cứu phản vệ theo quy định tại mục I Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có hộp thuốc cấp cứu phản vệ và trang thiết bị y tế theo quy định tại mục II Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư này.

4. Bác sĩ, nhân viên y tế phải nắm vững kiến thức và thực hành được cấp cứu phản vệ theo phác đồ.

5. Trên các phương tiện giao thông công cộng máy bay, tàu thủy, tàu hoả, cần trang bị hộp thuốc cấp cứu phản vệ theo hướng dẫn tại mục I Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 6. Xử trí phản vệ

1. Adrenalin là thuốc quan trọng hàng đầu để tiêm bắp ngay cho người bị phản vệ khi được chẩn đoán phản vệ từ độ II trở lên.

2. Bác sĩ, y sĩ, điều dưỡng viên, hộ sinh viên, kỹ thuật viên phải xử trí cấp cứu phản vệ theo quy định tại Phụ lục III, Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Đối với người có tiền sử phản vệ có sẵn adrenalin mang theo người thì người bệnh hoặc người khác không phải là nhân viên y tế được phép sử dụng thuốc trong trường hợp khẩn cấp để tiêm bắp cấp cứu khi không có nhân viên y tế.

Điều 7. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực từ ngày 15 tháng 02 năm 2018.

2. Thông tư số 08/1999/TT-BYT ngày 4 tháng 5 năm 1999 của Bộ trưởng Bộ Y tế về hướng dẫn phòng và cấp cứu sốc phản vệ hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành.

Điều 8. Điều khoản tham chiếu

Trong trường hợp các văn bản quy phạm pháp luật và các quy định được viện dẫn trong Thông tư này có sự thay đổi, bổ sung hoặc thay thế thì áp dụng theo văn bản quy phạm pháp luật, quy định mới.

Điều 9. Trách nhiệm thi hành

1. Trách nhiệm của người đứng đầu, người phụ trách chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

a) Tổ chức thực hiện nghiêm Thông tư này tại cơ sở khám, chữa bệnh.

b) Ban hành hướng dẫn, quy chế, quy trình cụ thể để áp dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên cơ sở hướng dẫn của Thông tư này.

c) Đào tạo, tập huấn, phổ biến Thông tư này cho người hành nghề, nhân viên y tế thuộc cơ sở khám, chữa bệnh quản lý.

2. Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh chịu trách nhiệm tổ chức triển khai, kiểm tra, đánh giá việc thực hiện Thông tư này.

3. Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Tổng cục trưởng, Vụ trưởng, Cục trưởng thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, thủ trưởng Y tế Bộ, ngành, cơ quan tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thực hiện Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các đơn vị, địa phương phản ánh kịp thời về Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế để được hướng dẫn, xem xét và giải quyết./.

Nơi nhận:

- Ủy ban các vấn đề xã hội của Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Công báo, Cổng TTĐTCTP);
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TƯ;
- Y tế các Bộ, Ngành;
- VP Bộ, TTra Bộ, các Vụ, Cục, Tổng cục thuộc BHYT;
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Cổng Thông tin điện tử BHYT;
- Lưu: VT, PC, KCB (02).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Nguyễn Việt Tiến

Phụ lục I

HƯỚNG DẪN CHẨN ĐOÁN PHẢN VỆ

(Ban hành kèm theo Thông tư số 51/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. Chẩn đoán phản vệ:

1. Triệu chứng gợi ý

Nghĩ đến phản vệ khi xuất hiện ít nhất một trong các triệu chứng sau:

- a) Mày đay, phù mạch nhanh.
- b) Khó thở, tức ngực, thở rít.
- c) Đau bụng hoặc nôn.
- d) Tụt huyết áp hoặc ngất.
- e) Rối loạn ý thức.

2. Các bệnh cảnh lâm sàng:

1. Bệnh cảnh lâm sàng 1: Các triệu chứng xuất hiện trong vài giây đến vài giờ ở da, niêm mạc (mày đay, phù mạch, ngứa...) và có ít nhất 1 trong 2 triệu chứng sau:

- a) Các triệu chứng hô hấp (khó thở, thở rít, ran rít).
- b) Tụt huyết áp (HA) hay các hậu quả của tụt HA (rối loạn ý thức, đại tiện, tiểu tiện không tự chủ...).

2. Bệnh cảnh lâm sàng 2: Ít nhất 2 trong 4 triệu chứng sau xuất hiện trong vài giây đến vài giờ sau khi người bệnh tiếp xúc với yếu tố nghi ngờ:

- a) Biểu hiện ở da, niêm mạc: mày đay, phù mạch, ngứa.
- b) Các triệu chứng hô hấp (khó thở, thở rít, ran rít).
- c) Tụt huyết áp hoặc các hậu quả của tụt huyết áp (rối loạn ý thức, đại tiện, tiểu tiện không tự chủ...).
- d) Các triệu chứng tiêu hóa (nôn, đau bụng ...).

3. Bệnh cảnh lâm sàng 3: Tụt huyết áp xuất hiện trong vài giây đến vài giờ sau khi tiếp xúc với yếu tố nghi ngờ mà người bệnh đã từng bị dị ứng:

- a) Trẻ em: giảm ít nhất 30% huyết áp tâm thu (HA tối đa) hoặc tụt huyết áp tâm thu so với tuổi (huyết áp tâm thu $< 70\text{mmHg}$).
- b) Người lớn: Huyết áp tâm thu $< 90\text{mmHg}$ hoặc giảm 30% giá trị huyết áp tâm thu nền.

II. Chẩn đoán phân biệt:

1. Các trường hợp sốc: sốc tim, sốc giảm thể tích, sốc nhiễm khuẩn.
2. Tai biến mạch máu não.
3. Các nguyên nhân đường hô hấp: COPD, cơn hen phế quản, khó thở thanh quản (do dị vật, viêm).