

**BỆNH VIỆN ĐA KHOA TRUNG TÂM AN GIANG
ĐƠN VỊ THÔNG TIN THUỐC – DƯỢC LÂM SÀNG**

THÔNG TIN THUỐC



QUÝ II – 2025

Mục Lục

| | |
|--|-----------|
| ĐIỂM TIN CẢNH GIÁC DƯỢC | 1 |
| Health Canada: Nguy cơ vỡ lách khi sử dụng thuốc chống đông đường uống..... | 1 |
| Health Canada: Nguy cơ tiêu cơ vân do tương tác thuốc giữa thuốc ức chế kinase phụ thuộc cyclin (CDKI) và các statin | 2 |
| Health Canada: Cảnh báo về các phản ứng có hại nghiêm trọng liên quan đến thiếu hụt dihydropyrimidin dehydrogenase (DPD) khi sử dụng thuốc fluoropyrimidin (5-fluorouracil và capecitabin) | 3 |
| Medsafe: Các yếu tố nguy cơ ngộ độc colchicin..... | 5 |
| TGA: Tăng cường cảnh báo đối với kháng sinh nhóm fluoroquinolon | 6 |
| TGA: Cập nhật cảnh báo về nguy cơ rối loạn tâm thần và rối loạn tình dục liên quan đến isotretinoin | 7 |
| Một số điểm tin an toàn cập nhật từ Bản tin WHO số 01/2025 | 9 |
| MHRA: Cảnh báo về nguy cơ lạm dụng thuốc chủ vận beta-2 tác dụng ngắn (SABA) trong điều trị hen và cập nhật quan trọng trong hướng dẫn kê đơn SABA..... | 10 |
| EMA: Khuyến cáo biện pháp giảm thiểu nguy cơ rối loạn tâm thần khi sử dụng thuốc finasterid và dutasterid | 12 |
| EMA: Các khuyến cáo mới về chỉ định của kháng sinh azithromycin từ Ủy ban thuốc sử dụng cho người (CHMP) | 14 |
| FDA: Cảnh báo về nguy cơ ngứa nghiêm trọng khi ngừng thuốc kháng histamin đường uống sau đợt điều trị kéo dài | 15 |
| ĐIỀU TRỊ | 18 |
| Nhóm thuốc miễn dịch trong điều trị ung thư đường mật (BTC) | 18 |
| Sử dụng thuốc điều trị thoái hóa khớp gối và sự khác biệt giữa các hướng dẫn hiện nay | 19 |
| QUẢN LÝ DƯỢC PHẨM | 25 |
| ADR..... | 27 |

ĐIỂM TIN CẢNH GIÁC DỰỢC

Health Canada: Nguy cơ vỡ lách khi sử dụng thuốc chống đông đường uống

Sau khi thực hiện đánh giá, Health Canada đã xác nhận nguy cơ vỡ lách có thể liên quan đến việc sử dụng các thuốc chống đông đường uống. Health Canada đang phối hợp với các nhà sản xuất để cập nhật bổ sung nguy cơ vỡ lách không do chấn thương trên tờ thông tin sản phẩm của các thuốc này tại Canada.

Thuốc chống đông đường uống là các thuốc ngăn ngừa quá trình đông máu, và được chỉ định trong các trường hợp:

- Ngăn ngừa hình thành cục máu đông sau phẫu thuật thay khớp gối hoặc hông.
- Giảm nguy cơ đột quỵ hoặc thuyên tắc hệ thống ở bệnh nhân rung nhĩ.
- Điều trị huyết khối tĩnh mạch sâu và thuyên tắc phổi, đồng thời giảm nguy cơ tái phát.

Hiện nay, các thuốc chống đông đường uống đang lưu hành tại Việt Nam, bao gồm: apixaban, dabigatran, edoxaban, rivaroxaban và warfarin, acenocoumarol.

Đánh giá mối liên quan nguy cơ vỡ lách (splenic rupture) và sử dụng thuốc chống đông

Health Canada đã tiến hành đánh giá dựa trên các y văn hiện có và dữ liệu từ cơ sở dữ liệu Canada Vigilance. Health Canada đã tiến hành phân tích trên 42 trường hợp (3 người Canada và 39 trường hợp trên thế giới) gặp biến cố vỡ lách khi sử dụng thuốc chống đông đường uống, trong đó có 39 bệnh nhân ghi nhận từ các y văn đã

công bố. Trong số 42 bệnh nhân, mối liên quan giữa thuốc và biến cố vỡ lách được đánh giá là có khả năng (1 bệnh nhân), có thể (21 bệnh nhân gồm 1 người Canada), không chắc chắn (16 bệnh nhân) và 4 trường hợp không thể đánh giá do thiếu thông tin (gồm 2 người Canada). Hơn nữa, ngoài việc sử dụng thuốc chống đông, biến cố vỡ lách không thể giải thích bằng tình trạng bệnh lý khác trên 9 trong 21 bệnh nhân với mối liên quan ở mức có thể. Tuy nhiên, Health Canada cũng nhận định nguy cơ vỡ lách không do chấn thương đôi khi vẫn có thể xảy ra.

Cùng với đó, tăng nguy cơ xuất huyết cũng là biến cố đã ghi nhận đối với nhóm thuốc chống đông. Vì vậy, bệnh nhân sử dụng các thuốc này có thể gây nguy cơ xuất huyết tại lách, dẫn đến vỡ bao lách (lớp ngoài bao quanh lách).

Health Canada cũng đã xem xét kết quả từ một nghiên cứu khảo sát hơn 27.000 báo cáo quốc tế về các phản ứng có hại nghi ngờ liên quan đến thuốc chống đông đường uống. Kết quả nghiên cứu cho thấy các biến cố vỡ lách được báo cáo thường xuyên hơn so với kỳ vọng đối với các thuốc này, điều này càng củng cố mối liên quan này.

Khuyến cáo của Health Canada

Đánh giá của Health Canada xác định có mối liên quan giữa sử dụng thuốc chống đông đường uống và nguy cơ vỡ lách không do chấn thương.

Health Canada sẽ phối hợp các nhà sản xuất để bổ sung nguy cơ này trên các tờ thông tin sản phẩm tại Canada (CPM) cho tất cả các thuốc chống đông đường uống. Health Canada khuyến khích người bệnh và các nhân viên y tế báo cáo bất kỳ tác dụng không mong muốn nào liên quan đến việc sử dụng thuốc chống đông đường uống hoặc các sản phẩm y tế khác.

Health Canada sẽ tiếp tục giám sát về an toàn của các thuốc chống đông đường uống, cũng như tất cả các sản phẩm y tế khác có mặt trên thị trường Canada. Health Canada tiếp tục phát hiện và đánh giá các nguy cơ tiềm tàng, đồng thời, thực hiện các biện pháp xử trí thích hợp nếu có biến cố bất lợi mới.

Nguồn: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/health-product-infowatch/march-2025.html#a1.5>

Health Canada: Nguy cơ tiêu cơ vân do tương tác thuốc giữa thuốc ức chế kinase phụ thuộc cyclin (CDKI) và các statin

Health Canada đã tiến hành đánh giá mối liên quan giữa nguy cơ tiêu cơ vân và tương tác thuốc giữa các thuốc ức chế kinase phụ thuộc cyclin (cyclin-dependent kinase inhibitors - CKDI) và các thuốc ức chế enzym HMG-CoA reductase (statin). Việc đánh giá an toàn này được thực hiện sau khi Cơ quan Dược phẩm Châu Âu (EMA) tiến hành nghiên cứu về nguy cơ tiêu cơ vân khi phối hợp palbociclib với các statin. Tiêu cơ vân là một tình trạng hiếm gặp nhưng có thể đe dọa tính mạng, trong đó, các tế bào cơ vân

bị phá hủy và các sản phẩm của quá trình này được giải phóng vào máu. Điều này có thể dẫn đến tổn thương nghiêm trọng các cơ quan như suy thận. Tiêu cơ vân là phản ứng có hại đã được ghi nhận đối với các thuốc statin. Ngoài ra, một số loại thuốc có thể làm tăng mức độ phơi nhiễm của cơ thể với statin, từ đó làm gia tăng nguy cơ tiêu cơ vân liên quan đến statin. Do đó, nghiên cứu này tập trung vào việc đánh giá nguy cơ tiềm ẩn của tiêu cơ vân liên quan đến tương tác thuốc giữa CDKI và statin.

Bối cảnh tại Canada

Nhóm thuốc CDKI được chỉ định để điều trị một loại ung thư vú phổ biến. Tại Canada, CDKI đã được cấp phép lưu hành từ năm 2016. Hiện tại, nhóm CDKI gồm 3 thuốc là abemaciclib, palbociclib và ribociclib, được bào chế dưới dạng viên nén hoặc viên nang uống đơn thành phần.

Statin (bao gồm: atorvastatin, fluvastatin, lovastatin, pravastatin, rosuvastatin and simvastatin) là thuốc kê đơn, thường được sử dụng kết hợp với chế độ ăn uống để giảm mức cholesterol và triglycerid trong máu, đồng thời giảm nguy cơ nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ về bệnh lý tim mạch. Statin đã được lưu hành tại Canada từ năm 1995. Các statin được bào chế dưới dạng viên nén hoặc viên nang uống chứa đơn thành phần hoặc dạng phối hợp.

Trong 5 năm gần đây, có hơn 27.000 đơn thuốc CDKI được cấp phát tại Canada, trong đó palbociclib chiếm gần 80% tổng số đơn thuốc. Trong cùng khoảng thời gian đó, khoảng 237 triệu đơn thuốc statin được cấp phát, trong đó rosuvastatin và atorvastatin chiếm trên 90% tổng số đơn.

Kết quả đánh giá an toàn

Health Canada tiến hành đánh giá dựa trên các thông tin được cung cấp bởi nhà sản xuất, cơ sở dữ liệu Canada Vigilance và tài liệu y văn hiện có. Health Canada ghi nhận được 13 bệnh nhân (1 bệnh nhân tại Canada và 12 bệnh nhân trên thế giới) bị tiêu cơ vân khi sử dụng đồng thời CDKI (palbociclib hoặc ribociclib) và statin (rosuvastatin hoặc simvastatin). Tất cả các trường hợp này đều được đánh giá là có liên quan đến tương tác thuốc giữa CDKI và statin. Không ghi nhận được trường hợp tử vong nào trong 13 ca bệnh trên. Cụ thể, 13 bệnh nhân đều dùng statin trước khi bắt đầu CDKI. Trong đó, 8 bệnh nhân dùng statin hơn 1 năm mà không ghi nhận biến cố tiêu cơ vân. Tuy nhiên, 6 trong 8 bệnh nhân xuất hiện tình trạng tiêu cơ vân trong vòng 30 ngày sau khi bắt đầu phối hợp với CDKI. Điều này cho thấy CDKI có thể làm gia tăng sự phơi nhiễm của cơ thể với statin và dẫn đến tình trạng tiêu cơ vân.

Hiện tại chưa có thông tin cảnh báo về tương tác giữa hai nhóm thuốc này, tuy nhiên thông tin về cơ chế hoạt động từ tờ thông tin sản phẩm của các thuốc CDKI và statin cho thấy có khả năng xảy ra tương tác này.

Health Canada cũng đánh giá một nghiên cứu phân tích tương tác thuốc giữa palbociclib liều 125 mg/ngày và atorvastatin liều 40 mg/ngày bằng phương pháp mô phỏng trên máy tính. Kết quả cho thấy palbociclib có thể làm tăng mức độ phơi nhiễm của cơ thể với atorvastatin ở người khỏe mạnh, do đó tăng nguy cơ tiêu cơ vân.

Mặc dù, hiện nay các trường hợp tiêu cơ vân mới chỉ được ghi nhận trên các bệnh

nhân sử dụng đồng thời palbociclib/ribociclib với rosuvastatin/simvastatin, nhưng tổng thể bằng chứng cho thấy rằng tiêu cơ vân là nguy cơ tiềm ẩn do tương tác thuốc giữa 2 nhóm thuốc CDKI và statin.

Khuyến cáo từ Health Canada

- Health Canada kết luận có mối liên quan giữa tiêu cơ vân và tương tác thuốc giữa CDKI với statin. Health Canada sẽ cập nhật thông tin cảnh báo về nguy cơ tiêu cơ vân do tương tác với statin trên tất cả các tờ thông tin sản phẩm của CDKI. Đồng thời, thông tin về tương tác này đến các nhân viên y tế

- Health Canada khuyến khích bệnh nhân và nhân viên y tế báo cáo tất cả các tác dụng không mong muốn liên quan đến CDKI hoặc statin.

- Health Canada sẽ tiếp tục giám sát an toàn khi phối hợp hai nhóm thuốc này, cũng như các thuốc đang lưu hành trên thị trường Canada và sẽ biện pháp quản lý phù hợp nếu phát hiện những biến cố bất lợi mới.

Nguồn: <https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1742565339867>

Health Canada: Cảnh báo về các phản ứng có hại nghiêm trọng liên quan đến thiếu hụt dihydropyrimidin dehydrogenase (DPD) khi sử dụng thuốc fluoropyrimidin (5-fluorouracil và capecitabin)

Fluoropyrimidin toàn thân được chỉ định đơn độc hoặc kết hợp với thuốc khác trong điều trị nhiều loại ung thư. Trong đó, viên nén capecitabin và 5-fluorouracil (5-FU) đường tĩnh mạch là các thuốc có

hiệu lực mạnh và chỉ nên được kê đơn bởi các bác sĩ kinh nghiệm trong hóa trị liệu ung thư.

Các phản ứng nghiêm trọng, đe dọa tính mạng và tử vong liên quan đến fluoropyrimidin

Fluoropyrimidin có liên quan đến những phản ứng có hại nghiêm trọng, có thể đe dọa tính mạng hoặc tử vong, như viêm miệng, tiêu chảy, giảm bạch cầu trung tính và độc tính trên thần kinh. Nguyên nhân chính của các phản ứng này được cho là do thiếu hụt hoạt động của enzym dihydropyrimidin dehydrogenase (DPD), một enzym quan trọng trong quá trình chuyển hóa capecitabin và fluorouracil. DPD được mã hóa bởi gen dihydropyrimidin dehydrogenase (DPYD). Bệnh nhân có đột biến gen DPYD, dẫn đến tình trạng thiếu hụt DPD hoàn toàn hoặc gần như hoàn toàn có nguy cơ cao gặp phải các phản ứng có hại nghiêm trọng này. Bên cạnh đó, tình trạng thiếu hụt DPD một phần cũng gây tăng nguy cơ gặp các biến cố bất lợi này. Do đó, việc sử dụng capecitabin và fluorouracil chống chỉ định ở những bệnh nhân thiếu hụt DPD hoàn toàn, vì không có liệu dùng được chứng minh là an toàn với đối tượng này.

Khuyến cáo về việc xét nghiệm enzym DPD

Bộ Y tế Canada khuyến cáo nhân viên y tế xét nghiệm thiếu hụt DPD trước khi bắt đầu điều trị với capecitabin hoặc fluorouracil. Xét nghiệm kiểu gen là một phương pháp phổ biến để phát hiện tình trạng thiếu hụt DPD. Tuy nhiên, có bốn biến thể DPYD chính liên quan đến thiếu hụt DPD (c.1905+1G>A, c.2846A>T, c.1679T>G, c.1236G>A), và phần lớn các

bằng chứng về những biến thể này được xác định từ các bệnh nhân gốc châu Âu. Vì vậy, xét nghiệm này có thể bị hạn chế ở những dân tộc hoặc chủng tộc khác, do có thể có các biến thể nguy cơ khác, chẳng hạn như biến thể c.557A>G xuất hiện ở bệnh nhân là người gốc châu Phi.

Từ ngày 01/01/2019 đến ngày 05/02/2025, Health Canada đã nhận được 10 báo cáo liên quan đến các phản ứng có hại nghiêm trọng do fluoropyrimidin, trong đó có 6 trường hợp tử vong. Một trong số các trường hợp tử vong do xét nghiệm kiểu gen DPYD đã thất bại trong việc phát hiện tình trạng thiếu hụt DPD của bệnh nhân. Sau đó, các biến thể DPYD này đã được xác định thông qua giải trình tự gen đầy đủ. Trong 5 trường hợp tử vong còn lại, không rõ liệu xét nghiệm kiểu gen có phản ánh chính xác tình trạng thiếu hụt DPD hay không do thiếu thông tin.

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế

- Nhận thức rõ các nguy cơ liên quan đến thiếu hụt DPD và cảnh báo bệnh nhân về các nguy cơ này trước khi bắt đầu điều trị. Khuyến cáo bệnh nhân ngừng sử dụng viên nén capecitabin hoặc 5-FU đường tĩnh mạch và báo ngay cho nhân viên y tế khi gặp bất kỳ phản ứng nghiêm trọng nào như viêm miệng, tiêu chảy, giảm bạch cầu trung tính và độc tính thần kinh.
- Cân nhắc tiến hành xét nghiệm thiếu hụt DPD trước khi điều trị với các fluoropyrimidin dựa trên các hướng dẫn điều trị hiện hành tại địa phương.
- Tìm hiểu những hạn chế của các phương pháp xét nghiệm thiếu hụt DPD. Hầu hết các xét nghiệm kiểu gen liên quan thiếu hụt DPD thường đặc hiệu để xác định một

số biến thể gen cụ thể. Trong khi, một số bệnh nhân (không phải người gốc châu Âu) có thể mang biến thể gen DPYD không bao gồm trong các biến thể gen đó.

- Ở những bệnh nhân bị thiếu hụt DPD không được phát hiện, hoặc những người có kết quả xét nghiệm âm tính với các biến thể DPYD cụ thể, vẫn có thể gặp độc tính nghiêm trọng như tình trạng quá liều cấp tính. Ngừng thuốc ngay khi ngộ độc cấp tính mức độ 2 - 4. Cân nhắc ngừng thuốc vĩnh viễn dựa trên đánh giá lâm sàng về sự khởi phát, thời gian và mức độ nghiêm trọng của độc tính.

Nguồn: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/health-product-infowatch/march-2025.html#a1.5>

Medsafe: Các yếu tố nguy cơ ngộ độc colchicin

Tại cuộc họp tháng 12/2024, Hội đồng phản ứng có hại của thuốc (Medicines Adverse Reactions Committee - MARC) đã tiến hành phân tích hai báo cáo ca về ngộ độc colchicin. Trên cơ sở đó, hội đồng khuyến cáo bác sĩ cần đặc biệt lưu ý về một số bệnh lý mắc kèm và tương tác thuốc khi kê đơn colchicin cho bệnh nhân.

Dấu hiệu và triệu chứng ngộ độc colchicin

Colchicin là thuốc có khoảng điều trị hẹp, khác biệt giữa liều điều trị và liều gây độc chưa được xác định rõ ràng. Ngộ độc colchicin có tỷ lệ tử vong cao.

Thời gian khởi phát của ngộ độc colchicin thường kéo dài 2 - 12 giờ kể từ khi sử dụng quá liều colchicin đến khi xuất hiện các dấu hiệu trên đường tiêu hóa. Dấu

hiệu ban đầu của ngộ độc có thể là cảm giác nóng rát miệng, họng, khó nuốt, sau đó là buồn nôn, nôn, đau bụng và tiêu chảy xuất huyết. Ngoài ra, độc tính trên tim mạch có thể xuất hiện ở bất kỳ thời điểm nào sau khi dùng thuốc, đặc trưng bởi sự tăng troponin máu và có tiên lượng lâm sàng xấu.

Khoảng 24 - 72 giờ sau khi quá liều, bệnh nhân có thể xuất hiện triệu chứng suy đa tạng, bao gồm: độc tính trên thần kinh trung ương, ức chế tủy xương, tổn thương gan, thận và suy hô hấp. Tử vong có thể xảy ra do hậu quả của suy hô hấp, loạn nhịp tim, trụy tim mạch hoặc nhiễm trùng huyết.

Hiện nay chưa có thuốc giải độc đặc hiệu cho colchicin. Theo Trung tâm Chống độc Quốc gia New Zealand, xử trí ngộ độc colchicin cấp chủ yếu sử dụng than hoạt tính hoặc rửa ruột trong vòng 2 giờ sau khi uống colchicin nhằm hạn chế hấp thu colchicin. Ngoài ra cần cân nhắc các biện pháp điều trị hỗ trợ như dùng G-CSF (yếu tố kích thích dòng bạch cầu hạt tái tổ hợp) để giảm nguy cơ nhiễm trùng huyết do giảm bạch cầu trung tính bởi colchicin.

Yếu tố nguy cơ ngộ độc colchicin

Suy thận

Khoảng 10-20% liều colchicin được bài tiết qua nước tiểu, do đó suy thận có thể làm giảm độ thanh thải và kéo dài thời gian bán thải của colchicin. Hiệu chỉnh liều theo độ thanh thải creatinin của bệnh nhân như sau:

- $Cl_{cr} \leq 50$ mL/phút – Giảm nửa liều colchicin

- $Cl_{cr} \leq 10$ mL/phút – Chống chỉ định dùng colchicin

Suy gan

Colchicin được chuyển hóa qua gan. Ở bệnh nhân suy gan, cân nhắc giảm liều dùng 1 lần hoặc tổng liều/ngày, hay kéo dài khoảng cách đưa liều colchicin. Đặc biệt, colchicin bị chống chỉ định ở bệnh nhân suy gan mức độ nặng.

Bệnh nhân cao tuổi

Bệnh nhân cao tuổi thường suy giảm chức năng thận và sử dụng đồng thời nhiều thuốc có thể tương tác với colchicin. Vì vậy, cân nhắc các liệu pháp điều trị thay thế ở bệnh nhân cao tuổi có thể trạng nhỏ (dưới 50 kg) hoặc mắc kèm bệnh lý suy gan, suy thận.

Tương tác thuốc

Các thuốc ức chế P-glycoprotein (P-gp) hoặc cytochrome P450 3A4 (CYP3A4) có thể gây tăng nồng độ colchicin trong huyết tương, dẫn đến tăng nguy cơ ngộ độc colchicin. Một số thuốc có thể tương tác với colchicin bao gồm: thuốc kháng nấm azol (itraconazol, fluconazol, ketoconazol), kháng sinh macrolid (clarithromycin, roxithromycin, erythromycin), thuốc chẹn kênh calci (diltiazem, verapamil), amiodaron, ciclosporin.

Colchicin chống chỉ định ở bệnh nhân suy gan hoặc suy thận và đang sử dụng các thuốc ức chế mạnh P-gp hoặc CYP3A4. Ở bệnh nhân có chức năng gan/thận bình thường nhưng đang sử dụng các thuốc ức chế mạnh P-gp hoặc CYP3A4, cần hiệu chỉnh liều colchicin và theo dõi các tác dụng không mong muốn liên quan đến colchicin.

Rối loạn huyết học (giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu) do colchicin có thể nghiêm trọng hơn khi dùng đồng thời hoặc gần đây có

sử dụng một số thuốc gây rối loạn huyết học hoặc suy tủy xương như thuốc kháng viêm, thuốc ức chế men chuyển, carbamazepin, clozapin, methotrexat, hoặc thuốc chống trầm cảm ba vòng.

Colchicin cũng có thể làm tăng nguy cơ xuất huyết ở bệnh nhân đang sử dụng các thuốc có ảnh hưởng đến quá trình đông máu như thuốc chống đông.

Khuyến cáo cho nhân viên y tế

- Đánh giá chức năng gan, chức năng thận, độ tuổi và các thuốc dùng đồng thời của bệnh nhân trước khi khởi trị và trong suốt quá trình điều trị với colchicin.

- Giáo dục bệnh nhân về nguy cơ ngộ độc và các dấu hiệu nhận biết sớm của ngộ độc colchicin.

- Ngừng colchicin ngay lập tức và xử trí phù hợp khi xuất hiện các dấu hiệu ngộ độc colchicin. Ngừng điều trị colchicin ít nhất 3 ngày sau khi gặp các tác dụng không mong muốn trên tiêu hóa.

- Lưu ý bệnh nhân về thời điểm và cách dùng colchicin để giảm nguy cơ dùng quá liều hoặc sử dụng colchicin ngoài chỉ định được cấp phép (ví dụ: điều trị cơn đau cấp tính không liên quan đến bệnh gout).

- Lưu ý về cách bảo quản và tiêu hủy thuốc an toàn, đặc biệt đối với bệnh nhân có trẻ nhỏ.

Nguồn: <https://medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/PDF/Prescriber-Update-46-No.1-March-2025.pdf>

TGA: Tăng cường cảnh báo đối với kháng sinh nhóm fluoroquinolon

Fluoroquinolon (ciprofloxacin, norfloxacin và moxifloxacin) là các kháng sinh phổ rộng được chỉ định cho các nhiễm khuẩn do các chủng vi khuẩn

còn nhạy cảm và chỉ nên sử dụng khi không có lựa chọn điều trị khác phù hợp. Các cảnh báo chi tiết hơn về một số phản ứng có hại nghiêm trọng đang được cập nhật bổ sung vào tờ thông tin sản phẩm của tất cả các chế phẩm fluoroquinolon đường uống và đường tĩnh mạch, bao gồm:

- Run, bồn chồn, chóng mặt; ảo giác hoặc co giật (hiếm gặp)
- Tổn thương gan: viêm gan và đứt gan.
- Rối loạn tâm thần: như lú lẫn, lo âu hoặc trầm cảm.

Mặc dù hiếm gặp nhưng các tác dụng không mong muốn này có thể gây tàn tật và có thể không hồi phục trên bệnh nhân. Chúng có thể xảy ra ở bất kỳ độ tuổi nào mà không cần có yếu tố nguy cơ từ trước. Ngoài ra, các phản ứng có hại này có thể xảy ra đồng thời trên một bệnh nhân. Các phản ứng trên thần kinh và tâm thần có thể xuất hiện ngay sau liều kháng sinh đầu tiên.

Những cảnh báo cập nhật này không áp dụng cho fluoroquinolon dạng nhỏ mắt hoặc nhỏ tai.

Khuyến nghị dành cho nhân viên y tế

- Nhận thức rõ về những phản ứng có hại nghiêm trọng tiềm ẩn khi chỉ định fluoroquinolon
- Kê đơn kháng sinh fluoroquinolon phù hợp với hướng dẫn điều trị
- Cảnh báo bệnh nhân về các dấu hiệu của phản ứng có hại nghiêm trọng khi điều trị với kháng sinh nhóm fluoroquinolon và khuyến cáo liên hệ nhân viên y tế để được xử trí kịp thời.
- Ngừng sử dụng thuốc ngay khi xuất hiện các tác dụng không mong muốn và cân nhắc liệu pháp điều trị thay thế.

Nguồn: <https://www.tga.gov.au/news/safety-alerts/strengthened-warnings-broad-spectrum-antibiotics>

TGA: Cập nhật cảnh báo về nguy cơ rối loạn tâm thần và rối loạn tình dục liên quan đến isotretinoin

Isotretinoin (Biệt dược: Roaccutane) là thuốc kê đơn được sử dụng trong điều trị mụn trứng cá nghiêm trọng khi không đáp ứng với các liệu pháp điều trị khác. Thông tin bổ sung liên quan đến các nguy cơ tiềm ẩn đã xác định như rối loạn tâm thần và rối loạn tình dục sẽ được cập nhật đối với tất cả các chế phẩm chứa isotretinoin khác nhau đang được lưu hành trên thị trường. Thông tin cập nhật bao gồm:

- Khuyến nghị mới để đánh giá sức khỏe tâm thần cho tất cả bệnh nhân trước khi bắt đầu dùng isotretinoin.
- Biện pháp xử trí nếu xuất hiện triệu chứng thay đổi tâm trạng
- Cảnh báo và khuyến nghị mới về các tác dụng không mong muốn liên quan đến sức khỏe tình dục.

Nguy cơ rối loạn tâm thần/tình dục liên quan đến isotretinoin

Theo Hiệp hội Da liễu Úc (Australasian College of Dermatologists - ACD), bệnh nhân mắc mụn trứng cá có thể tự ti vì ngoại hình xấu, cảm giác cô lập về mặt xã hội và ngại tham gia vào các hoạt động hàng ngày. Những ảnh hưởng này có thể kéo dài kể cả khi các tổn thương trên da do mụn đã thuyên giảm. Ngoài ra, những bệnh nhân bị mụn trứng cá thường gặp lo lắng, tức giận, trầm cảm và thất vọng. Do đó, isotretinoin được khuyến cáo là phương pháp hiệu quả trong điều trị mụn trứng cá mức độ nhẹ-trung bình, nặng, dai

đẳng và/hoặc có nguy cơ để lại sẹo. ACD đã công bố khuyến cáo này vào tháng 10 năm 2024.

TGA bắt đầu đánh giá mối liên quan giữa isotretinoin và các phản ứng bất lợi trên tâm thần vào năm 2016, kết quả cho thấy những cảnh báo tại thời điểm đó trong tờ thông tin sản phẩm đang lưu hành tại Úc là phù hợp. Chúng tôi đã đưa ra cập nhật về an toàn thuốc (Medicines Safety Update - MSU) để lưu ý bác sĩ về nguy cơ và sự cần thiết của việc đánh giá sức khỏe tâm thần trước và trong quá trình điều trị bằng isotretinoin.

Ủy ban thuốc dành cho người (Commission on Human Medicines - CHM) thuộc Cơ quan quản lý Dược phẩm châu Âu (EMA) đã công bố báo cáo về isotretinoin và nguy cơ rối loạn tâm thần và tình dục vào tháng 4 năm 2023. Bộ Y tế Canada cũng đã công bố bản tóm tắt đánh giá an toàn thuốc vào tháng 6 năm 2024 liên quan đến isotretinoin và nguy cơ tiềm ẩn rối loạn chức năng tình dục, bao gồm cả rối loạn chức năng tình dục dai dẳng sau khi ngừng thuốc. Theo đó, TGA đã tiến hành một cuộc đánh giá dựa trên tất cả dữ liệu đến thời điểm hiện tại liên quan tới hiệu an toàn này. Kết quả cho thấy không thể loại trừ mối liên quan giữa isotretinoin và các rối loạn tâm thần/tình dục. Trong bối cảnh đó, TGA khuyến cáo nên cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng như một biện pháp dự phòng và quản lý nguy cơ của isotretinoin phù hợp.

Báo cáo ca tại Úc

Cơ sở dữ liệu về biến cố bất lợi (Database of Adverse Event Notification - DAEN) tính đến ngày 28/01/2025 ghi nhận được 117 trường hợp gặp biến cố bất lợi nghiêm trọng trên tâm thần liên quan đến

isotretinoin. Các biến cố bất lợi được báo cáo bao gồm: trầm cảm (48 ca), có ý định tự sát (28 ca), tự sát (26 ca), cố gắng tự sát (18 ca), rối loạn tâm thần (15 ca), và lo lắng (14 ca). Một số trường hợp bệnh nhân có thể có gặp đồng thời nhiều hơn một biến cố bất lợi.

Bên cạnh đó, 24 báo cáo mô tả biến cố rối loạn chức năng sinh dục bao gồm: rối loạn cương dương (5 ca), giảm cảm giác (4 ca), khô âm đạo (3 ca), giảm ham muốn tình dục (2 ca), mất ham muốn tình dục (2 ca) và rối loạn chức năng tình dục (2 ca).

Cập nhật trong tờ thông tin sản phẩm

Mục: Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng

Rối loạn tâm thần:

Trầm cảm, triệu chứng loạn thần, hay các tình trạng hiếm gặp như tự sát, ý định và hành vi tự sát đã được báo cáo khi sử dụng isotretinoin (Biệt dược: Roaccutane). **Tất cả bệnh nhân nên được đánh giá sức khỏe tâm thần và tiền sử gia đình mắc các bệnh về sức khỏe tâm thần trước khi bắt đầu điều trị bằng isotretinoin.** Cần theo dõi các dấu hiệu trầm cảm của tất cả bệnh nhân, đặc biệt là bệnh nhân có tiền sử trầm cảm. **Xử trí ngừng thuốc và có biện pháp điều trị tâm thần phù hợp khi bệnh nhân xuất hiện triệu chứng của trầm cảm.** Cơ chế của phản ứng có hại này chưa rõ ràng, việc ngừng thuốc có thể không làm giảm các triệu chứng và do đó cần đánh giá thêm về tâm thần hoặc tâm lý của bệnh nhân.

Rối loạn chức năng tình dục:

Rối loạn cương dương, giảm ham muốn tình dục, khô âm hộ - âm đạo, giảm cảm giác và chứng ngực to ở nam giới đã được báo cáo khi sử dụng isotretinoin. Nhân

viên y tế cần hỏi bệnh nhân về các dấu hiệu hoặc triệu chứng của rối loạn chức năng tình dục trước khi bắt đầu điều trị và cần được theo dõi sự xuất hiện của các rối loạn tình dục mới trong quá trình điều trị. Cơ chế của phản ứng có hại này chưa rõ ràng, việc ngừng thuốc có thể không làm giảm các triệu chứng và do đó cần tham khảo thêm ý kiến chuyên môn của các chuyên gia.

Mục: Tác dụng không mong muốn

Mối quan hệ nhân quả giữa sử dụng isotretinoin và rối loạn chức năng sinh dục chưa được xác định.

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế

- Cảnh giác và theo dõi các rối loạn tâm thần và tình dục tiềm ẩn liên quan đến isotretinoin, đặc biệt là ở đối tượng thanh thiếu niên.
- Đánh giá sức khỏe tâm thần của bệnh nhân và tiền sử bệnh tâm thần trong gia đình trước khi bắt đầu sử dụng isotretinoin.
- Ngừng thuốc ngay lập tức nếu xuất hiện các thay đổi về tâm trạng và tham khảo ý kiến chuyên gia nếu các triệu chứng vẫn tiếp tục sau khi dừng thuốc.
- Cảnh báo cho bệnh nhân về các dấu hiệu nhận biết khi gặp phản ứng có hại của thuốc bao gồm: trầm cảm, thay đổi hành vi (hung hăng, bồn chồn), có ý định hoặc hành vi tự sát, rối loạn chức năng sinh dục (rối loạn cương dương, giảm ham muốn), khô âm hộ, giảm cảm giác, chứng ngực to ở nam giới.

Nguồn: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/health-product-infowatch/march-2025.html#a1.5>

Một số điểm tin an toàn cập nhật từ Bản tin WHO số 01/2025

1. Nguy cơ sốt khi sử dụng mebendazol.

Trung tâm Cảnh giác Dược Hà Lan (Kingdom of the Netherlands Pharmacovigilance Centre) thông báo sẽ cập nhật bổ sung nguy cơ sốt trong tờ thông tin sản phẩm của các chế phẩm chứa mebendazol.

Mebendazol là thuốc điều trị các bệnh nhiễm giun ký sinh như giun kim và giun đũa.

Trung tâm Cảnh giác Dược Hà Lan đã ghi nhận và tiến hành phân tích 23 báo cáo mô tả tình trạng sốt sau khi sử dụng mebendazol. Đánh giá báo cáo và một số nguồn tài liệu y văn cho thấy có mối liên quan giữa việc sử dụng mebendazol và tình trạng sốt. Thông tin này đã được gửi đến Hội đồng Đánh giá thuốc Hà Lan (MEB) và MEB quyết định yêu cầu các nhà sản xuất bổ sung thông tin về nguy cơ sốt vào thông tin sản phẩm của mebendazol.

2. Nguy cơ gặp hội chứng tiết hormon ADH không thích hợp khi sử dụng olanzapin.

Health Canada đã bổ sung cảnh báo về nguy cơ tiềm ẩn của hội chứng tiết hormon chống bài niệu không thích hợp (Syndrome of inappropriate secretion of antidiuretic hormone - SIADH) vào tờ thông tin sản phẩm của olanzapin.

Hội chứng SIADH đặc trưng bởi tình trạng tăng tiết quá mức hormon chống bài niệu dẫn đến không thể bài xuất nước ra ngoài cơ thể. SIADH thường dẫn đến hạ natri máu, có thể gây đe dọa tính mạng và tử vong cho người bệnh. Hiện nay, olanzapin đang được chỉ định trong điều

trị các tình trạng tâm thần phân liệt, rối loạn tâm thần, và rối loạn lưỡng cực.

Hiện nay, mối liên hệ giữa việc sử dụng olanzepin và SIADH chưa được xác định rõ ràng. Tuy nhiên, dựa trên các dữ liệu hiện có, Health Canada khẳng định không thể loại trừ khả năng nguy cơ SIADH và hạ natri máu liên quan đến thuốc olanzepin. Đồng thời, sau khi xét đến sự phổ biến của olanzepin trong điều trị và đặc điểm của nhóm đối tượng bệnh nhân được kê đơn olanzepin tại Canada, Health Canada đã quyết định cảnh báo về nguy cơ SIADH và hạ natri máu liên quan đến olanzepin.

3. Khuyến cáo theo dõi huyết áp cho bệnh nhân khi sử dụng bromocriptin

Bromocriptin là một chất chủ vận dopamin được chỉ định trong dự phòng hoặc ức chế hiện tượng tiết sữa sinh lý sau sinh.

MHRA đã ghi nhận được một báo cáo ca nhấn mạnh sự cần thiết phải theo dõi huyết áp trong suốt quá trình điều trị bằng bromocriptin, đặc biệt là trong những ngày đầu tiên sử dụng thuốc.

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế:

- Khi kê đơn bromocriptin cho bất kỳ chỉ định nào, cần theo dõi chặt chẽ huyết áp của bệnh nhân, đặc biệt trong giai đoạn bắt đầu điều trị và khi tăng liều.

- Khi bệnh nhân có biểu hiện tăng huyết áp, cần ngừng ngay việc điều trị bằng bromocriptin và đánh giá lại bệnh nhân để có biện pháp xử trí phù hợp.

4. Nguy cơ hồng ban nhiễm sắc cố định khi sử dụng các kháng sinh metronidazol và tetracyclin

Hội đồng chuyên gia Đánh giá Tín hiệu thuộc Ủy ban Dược điển Ấn Độ (IPC) xác

định biến cố hồng ban nhiễm sắc cố định (fixed drug eruption) là liên quan đến việc sử dụng các kháng sinh metronidazol và tetracyclin

Sau khi phân tích các báo cáo ca riêng lẻ, IPC đã phát hiện được mối liên quan giữa sử dụng metronidazol hoặc tetracyclin và phản ứng hồng ban nhiễm sắc cố định.

Theo đó, IPC đã khuyến cáo bổ sung tác dụng không mong muốn hồng ban nhiễm sắc cố định vào tờ thông tin sản phẩm của các thuốc trên.

Nguồn: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/381509/9789240110755-eng.pdf?sequence=1>

MHRA: Cảnh báo về nguy cơ lạm dụng thuốc chủ vận beta-2 tác dụng ngắn (SABA) trong điều trị hen và cập nhật quan trọng trong hướng dẫn kê đơn SABA

Thuốc chủ vận thụ thể beta-2 tác dụng ngắn (Short-acting beta 2 agonists - SABA) được chỉ định để làm giảm triệu chứng trong điều trị hen. Các SABA đang được cấp phép lưu hành bao gồm salbutamol và terbutalin.

Trước tháng 12 năm 2024, SABA dạng hít được khuyến cáo sử dụng để cắt cơn hen. Đối với bệnh nhân có các cơn hen xuất hiện ngắn và không thường xuyên, cùng với chức năng phổi bình thường, có thể sử dụng SABA dạng hít đơn trị liệu để kiểm soát triệu chứng hen của bệnh nhân.

Cập nhật thông tin sản phẩm thuốc SABA tại Anh

Cơ quan Quản lý Dược phẩm Anh (MHRA) và Ủy ban Cảnh giác Dược của Cơ quan quản lý Dược phẩm Châu Âu (PRAC) đã bắt đầu đánh giá nguy cơ lạm

dụng SABA vào năm 2022. Đánh giá được tiến hành dựa trên dữ liệu từ 187.675 bệnh án điện tử của các bệnh nhân hen từ 12 tuổi trở lên tại Anh hoặc tại các nước thành viên khác. Kết quả nghiên cứu chỉ ra rằng việc sử dụng ba ống hít SABA trở lên trong vòng một năm có liên quan đến nguy cơ bệnh nhân gặp phải các cơn hen kịch phát nặng. Mọi liên quan này hoàn toàn độc lập với việc sử dụng các thuốc chống viêm trong phác đồ điều trị hen.

Dựa trên kết quả đánh giá này, năm 2023, MHRA đã tăng cường cảnh báo về nguy cơ bệnh hen tiến triển xấu đi khi lạm dụng SABA để cắt cơn hen. Các khuyến cáo được bổ sung trong tờ thông tin sản phẩm của các thuốc SABA đang lưu hành tại Anh, bao gồm:

- Việc sử dụng thường xuyên các thuốc dự phòng hen là quan trọng kể cả khi bệnh hen đã được kiểm soát tốt hoặc hiếm khi cần sử dụng các thuốc cắt cơn dạng hít.

- Khuyến cáo bệnh nhân báo ngay cho nhân viên y tế khi tần suất sử dụng SABA tăng lên, đảm bảo kịp thời đánh giá lại phác đồ điều trị hen.

Cập nhật hướng dẫn điều trị hen tại Anh năm 2024

Hướng dẫn điều trị hen của Anh được cập nhật vào tháng 11 năm 2024 sau khi phân tích dữ liệu từ nhiều nguồn bao gồm các tổng kết quốc gia về tỉ lệ tử vong do bệnh hen ở cả người lớn và trẻ em. Kết quả này nhấn mạnh rằng việc sử dụng SABA đơn thuần sẽ cho thấy kết cục xấu nhất trên lâm sàng đối với bệnh nhân hen ở mọi nhóm tuổi. Đồng thời, lạm dụng SABA có liên quan đến nguy cơ cơn hen kịch phát nặng, cần nhập viện và thậm chí là tử vong, bất kể mức độ nặng của tình trạng

hen hay việc có hay không sử dụng đồng thời các thuốc chống viêm. Hướng dẫn cập nhật này không còn khuyến cáo sử dụng đơn trị liệu SABA dạng hít trong điều trị bệnh hen mà được kê đơn đồng thời một loại thuốc corticosteroid để dự phòng cơn hen tái phát. Hướng dẫn hiện tại khuyến nghị rằng phần lớn bệnh nhân hen nên được kiểm soát cơn hen bằng liệu pháp chống viêm cắt cơn (anti-inflammatory reliever - AIR) hoặc liệu pháp điều trị duy trì và cắt cơn (maintenance and reliever - MART) mà không cần sử dụng SABA. Đồng thời, hướng dẫn khuyến cáo đánh giá hiệu quả của phác đồ điều trị hen trên bệnh nhân mỗi lần tái khám để đảm bảo tối ưu hóa điều trị.

Báo cáo từ Cơ sở Dữ liệu Quốc gia

Một nghiên cứu được công bố vào tháng 12 năm 2024 về các trường hợp tử vong ở trẻ em do hen hoặc phản vệ giai đoạn từ tháng 04/2019 đến tháng 03/2023. Kết quả nghiên cứu này góp phần ủng hộ các bằng chứng trước đó về nguy cơ liên quan đến lạm dụng SABA. Cụ thể, 47 trẻ trong số 54 trẻ tử vong do hen (chiếm 87%) có sử dụng quá mức SABA (3 ống hít trở lên/năm) để cắt cơn vào năm trước khi tử vong, trong đó, 27 trẻ (50%) được sử dụng từ 12 ống hít SABA trở lên. Ngoài ra, 35 trẻ (chiếm 65%) không được sử dụng các thuốc dự phòng hen tái phát đầy đủ trong năm trước khi tử vong (< 9 ống hít/năm), trong đó, 23 trẻ (43%) chỉ nhận tối đa 4 ống hít.

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế

- Việc sử dụng quá mức thuốc SABA để cắt cơn hen có thể che giấu tình trạng tiến triển xấu đi của bệnh hen và tăng nguy cơ

xuất hiện các cơn hen nặng kịch phát, thậm chí đe dọa tới tính mạng.

- Không kê đơn SABA cho bệnh nhân hen ở bất kỳ độ tuổi nào trừ khi kê đơn đồng thời corticosteroid dạng hít (ICS)

- Đảm bảo mọi bệnh nhân hen đều được điều trị duy trì bằng phác đồ chống viêm phù hợp ngay cả khi tình trạng hen đã được kiểm soát tốt. Cá nhân hóa điều trị đối với từng người bệnh.

- Cần nhắc đánh giá và điều chỉnh phác đồ điều trị hen đối các bệnh nhân cần sử dụng SABA để giảm triệu chứng > 2 lần/tuần

- Cần đánh giá lại phác đồ điều trị ngay đối với các bệnh nhân có số đơn thuốc chứa SABA dạng hít tăng hoặc không tuân thủ phác đồ duy trì với thuốc chống viêm đã kê đơn.

- Khuyến cáo sử dụng liệu pháp thay thế như liệu pháp AIR và liệu pháp MART đối với đối tượng bệnh nhân trên 12 tuổi chưa kiểm soát hen tốt

- Báo cáo những trường hợp nghi ngờ là phản ứng có hại của thuốc

Nguồn: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/short-acting-beta-2-agonists-saba-salbutamol-and-terbutaline-reminder-of-the-risks-from-overuse-in-asthma-and-to-be-aware-of-changes-in-the-saba-prescribing-guidelines>

EMA: Khuyến cáo biện pháp giảm thiểu nguy cơ rối loạn tâm thần khi sử dụng thuốc finasterid và dutasterid

Sau một đánh giá dựa trên các dữ liệu sử dụng thuốc finasterid và dutasterid trên toàn Liên minh Châu Âu, Ủy ban Cảnh giác dược của Châu Âu (PRAC) đã xác nhận rằng việc xuất hiện ý định tự sát là một tác dụng không mong muốn khi sử

dụng viên nén finasterid hàm lượng 1mg và 5 mg với tần suất chưa rõ.

Hiện nay, finasterid dạng viên nén 1mg được sử dụng trong điều trị chứng rụng tóc (rụng tóc nội tiết tố androgen) ở giai đoạn sớm. Viên nén finasterid 5mg và viên nang dutasterid 0.5mg được sử dụng để điều trị tăng sản tuyến tiền liệt lành tính.

Phần lớn các trường hợp xuất hiện ý định tự sát được báo cáo ở những bệnh nhân sử dụng viên nén finasterid 1mg để điều trị rụng tóc do nội tiết tố ở nam giới. Thông tin sản phẩm của các chế phẩm chứa finasterid đã bao gồm các thông tin cảnh báo về nguy cơ rối loạn tâm thần như trầm cảm và có ý định tự sát. Bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ và ngừng thuốc finasterid khi xuất hiện các triệu chứng này.

Từ thông tin sản phẩm của finasterid cũng sẽ cập nhật thông tin cảnh báo về các tác dụng không mong muốn liên quan đến chức năng sinh dục (như giảm ham muốn hoặc rối loạn cương dương), biến cố này cũng góp phần dẫn đến rối loạn tâm thần trên bệnh nhân

Thẻ thông tin dành cho bệnh nhân sẽ được bổ sung trong các chế phẩm finasterid dạng viên nén để lưu ý bệnh nhân về các nguy cơ này và hướng dẫn cách xử trí phù hợp.

Các khuyến cáo này được đưa ra sau khi EMA kết thúc việc đánh giá nguy cơ liên quan đến xuất hiện ý nghĩ và hành vi tự sát khi sử dụng finasterid và dutasterid. PRAC đã xác định xuất hiện ý nghĩ tự sát là một phản ứng có hại của finasterid và dutasterid. Tuy nhiên, PRAC cũng kết luận rằng lợi ích điều trị của finasterid và

dutasterid vẫn vượt trội nguy cơ ở tất cả các chỉ định được phê duyệt hiện nay.

Dữ liệu hiện nay chưa thể xác định mối quan hệ nhân quả giữa dutasterid và nguy cơ xuất hiện ý định tự sát. Tuy nhiên do cơ chế tác dụng của dutasterid tương đồng với finasterid nên cảnh báo về nguy cơ rối loạn tâm thần do dutasterid cũng sẽ được bổ sung vào mục Thận trọng trong tờ thông tin sản phẩm.

Đánh giá của PRAC về nguy cơ rối loạn tâm thần liên quan finasterid và dutasterid

PRAC tiến hành đánh giá dựa trên dữ liệu hiện có về hiệu quả và độ an toàn của finasterid và dutasterid, bao gồm dữ liệu từ các thử nghiệm lâm sàng, cơ sở dữ liệu EudraVigilance (cơ sở dữ liệu báo cáo về phản ứng có hại của châu Âu), tài liệu y văn và các nghiên cứu khoa học.

Cơ sở dữ liệu EudraVigilance ghi nhận được 325 trường hợp xuất hiện ý định tự sát, trong đó 313 trường hợp nghi ngờ do finasterid và 13 trường hợp nghi ngờ do dutasterid, trong đó 1 trường hợp bệnh nhân được sử dụng cả hai thuốc nghi ngờ. Những báo cáo này được đánh giá mối liên quan giữa thuốc và biến cố ở mức độ "có thể" hoặc "có khả năng", hầu hết bệnh nhân sử dụng thuốc để điều trị triệu chứng rụng tóc. Kết quả này được ghi nhận trong bối cảnh sử dụng thuốc là khoảng 270 triệu năm-người bệnh (patient-year) bệnh đối với finasterid và 82 triệu năm-người bệnh đối với dutasterid (trong đó 1 năm-người bệnh được định nghĩa là dữ liệu sử dụng thuốc trong một năm của một người bệnh).

Trong suốt quá trình đánh giá, PRAC đã tiếp nhận và đánh giá các thông tin liên

quan từ bệnh nhân, người chăm sóc, nhân viên y tế, nhà khoa học và các tổ chức của bệnh nhân và người tiêu dùng.

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế

- Khuyến cáo bệnh nhân đang sử dụng finasterid để điều trị rụng tóc (rụng tóc do nội tiết tố androgen) ngừng thuốc và tham khảo ý kiến bác sĩ điều trị nếu xuất hiện chán nản, trầm cảm hoặc ý nghĩ tự sát.

- Finasterid cũng liên quan đến nguy cơ rối loạn chức năng tình dục, điều này có thể góp phần gây rối loạn tâm thần trên bệnh nhân. Do đó, cần tư vấn và cân nhắc ngừng thuốc khi bệnh nhân có những biểu hiện này.

- Mỗi hộp thuốc finasterid sẽ được bổ sung một thẻ thông tin dành cho bệnh nhân để lưu ý bệnh nhân về nguy cơ và hướng dẫn cách xử trí phù hợp.

- EMA đã kết thúc việc đánh giá dựa trên dữ liệu trên toàn Liên minh châu Âu về các thuốc finasterid (viên nén hàm lượng 1mg và 5 mg, xịt ngoài da) và dutasterid (viên nang 0,5mg), EMA đã kết luận mức độ bằng chứng về nguy cơ rối loạn tâm thần là có sự khác biệt giữa các hoạt chất, chỉ định và các dạng bào chế.

- Đánh giá cho thấy chưa đủ bằng chứng để thiết lập mối liên hệ nhân quả giữa sử dụng dutasterid và nguy cơ xuất hiện ý nghĩ tự sát. Tuy nhiên, dựa trên cơ chế tác dụng của nhóm ức chế 5-alpha reductase (5-ARIs), thông tin sản phẩm của dutasterid cũng sẽ được cập nhật để bổ sung cảnh báo về nguy cơ này.

- EMA sẽ gửi một văn bản thông tin về nguy cơ rối loạn tới các nhân viên y tế và đăng tải trên trang website chính thức của EMA.

Nguồn: <https://ansm.sante.fr/actualites/anti-inflammatoires-non-steroidiens-ains-chez-les-femmes-enceintes-ameliorer-linformation-sur-les-risques-pour-un-meilleur-usage>

EMA: Các khuyến cáo mới về chỉ định của kháng sinh azithromycin từ Ủy ban thuốc sử dụng cho người (CHMP)

Ủy ban thuốc sử dụng cho người (CHMP) thuộc Cơ quan quản lý Dược phẩm châu Âu (EMA) đưa ra một số khuyến cáo mới về việc sử dụng kháng sinh azithromycin ở châu Âu. Cụ thể, CHMP đề xuất hạn chế một số chỉ định của azithromycin, nhằm tối ưu hóa việc sử dụng kháng sinh này và giảm thiểu sự gia tăng tình trạng vi khuẩn kháng kháng sinh đối với azithromycin.

Azithromycin là kháng sinh nhóm macrolid, được chỉ định trong điều trị các nhiễm khuẩn do vi khuẩn Gram dương và Gram âm trên người lớn và trẻ em. Các chế phẩm chứa azithromycin đang lưu hành được bào chế dưới dạng đường uống và dạng truyền tĩnh mạch.

Hiện nay, azithromycin đang được sử dụng rất phổ biến trong điều trị và thuộc danh mục thuốc thiết yếu của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO). Tuy nhiên, azithromycin có nguy cơ cao gây ra tình trạng kháng kháng sinh, do đó được phân loại là kháng sinh nhóm theo dõi (Watch) theo phân loại AWARE của WHO. Theo WHO các kháng sinh nhóm Watch nên được ưu tiên sử dụng cho một số chỉ định chính và cần giám sát cẩn thận. Tuy nhiên, một nghiên cứu thực hiện bởi EMA và DARWIN EU cho thấy azithromycin thuộc top 5 kháng sinh được kê đơn nhiều

nhất ở 5 quốc gia châu Âu (Pháp, Vương quốc Anh, Đức, Tây Ban Nha và Hà Lan) giai đoạn 2012 đến 2021. Đồng thời, dữ liệu từ các cơ sở dữ liệu ATLAS và SENTRY tại cùng thời điểm cũng ghi nhận được sự gia tăng của tình trạng kháng azithromycin trên toàn cầu. Hơn nữa, sự gia tăng này có mối liên quan với các chỉ định của azithromycin đã được phê duyệt tại châu Âu.

Do đó, với mục đích tăng cường sử dụng thuốc hợp lý và đảm bảo hiệu quả điều trị của các kháng sinh macrolid, CHMP đã tiến hành đánh giá lại lợi ích và nguy cơ của azithromycin (bao gồm: dạng đường uống và đường truyền tĩnh mạch). Tất cả dữ liệu sẵn có được đưa vào đánh giá, bao gồm kết quả từ các nghiên cứu lâm sàng, dịch tễ kháng thuốc của các tác nhân gây bệnh liên quan đến các chỉ định đã được phê duyệt tại châu Âu, đánh giá nguy cơ kháng thuốc trong quá trình điều trị, các khuyến nghị trong các hướng dẫn hiện hành và hướng dẫn điều trị của Liên minh châu Âu (EU).

Cập nhật khuyến cáo mới về chỉ định

Dựa trên đánh giá toàn diện này, CHMP khuyến nghị cập nhật hầu hết các chỉ định của thuốc azithromycin dạng đường uống và đường truyền tĩnh mạch. Cùng với đó, các cập nhật này cũng được điều chỉnh phù hợp nhất dựa trên các khuyến nghị về liều lượng và chống chỉ định, tương tác, sử dụng trong thai kỳ, tác dụng không mong muốn và dữ liệu từ các nghiên cứu lâm sàng từ tất cả các chế phẩm azithromycin đang lưu hành. Cụ thể, các chỉ định quan trọng được rà soát và cập nhật như sau:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên và dưới (nhiễm trùng mũi, họng, khí quản và

phổi): viêm xoang cấp tính do vi khuẩn, viêm amidan và viêm họng cấp do liên cầu khuẩn, đợt cấp của viêm phế quản mãn tính và viêm phổi mắc phải trong cộng đồng;

- Các bệnh lây qua đường tình dục: viêm niệu đạo và viêm cổ tử cung do *Chlamydia trachomatis* hoặc *Neisseria gonorrhoeae*;

- Nhiễm khuẩn phụ khoa: viêm vùng chậu;

- Nhiễm khuẩn răng: áp xe nha chu và viêm nha chu. Điều trị và dự phòng các loại nhiễm khuẩn phức tạp gây bởi *Mycobacterium avium* trên bệnh nhân nhiễm HIV-1.

Ngoài ra, CHMP khuyến cáo không sử dụng azithromycin đường uống trong các trường hợp sau:

- Mụn trứng cá mức độ trung bình, nguyên nhân do lỗ chân lông bị tắc nghẽn bởi dầu thừa và tế bào chết;

- Diệt trừ vi khuẩn *Helicobacter pylori* gây nhiễm khuẩn dạ dày dẫn đến tình trạng viêm và loét dạ dày mạn tính;

- Dự phòng cơn hen cấp có/không kèm tăng bạch cầu ái toan

Cập nhật cảnh báo mới

CHMP nhấn mạnh về nguy cơ kháng kháng sinh trong tờ thông tin sản phẩm. Theo đó, azithromycin có thể thúc đẩy sự gia tăng tình trạng kháng thuốc do nồng độ thuốc trong máu và mô vẫn duy trì ở mức thấp trong một khoảng thời gian dài sau khi đã ngừng thuốc. Cảnh báo mới này nhấn mạnh azithromycin chỉ nên được sử dụng khi đã cân nhắc cẩn thận lợi ích và nguy cơ, tình trạng kháng thuốc tại địa phương, và khi phác đồ điều trị đầu tay không phù hợp.

Đề xuất của CHMP đã được gửi đến Liên minh châu Âu để ban hành các quyết định mang tính pháp lý, có hiệu lực trên tất cả các quốc gia thành viên.

Khuyến cáo dành cho cán bộ y tế

- Khuyến cáo không chỉ định azithromycin đường uống trong điều trị mụn trứng cá mức độ trung bình, điều trị vi khuẩn *Helicobacter pylori* và dự phòng các đợt hen cấp có/không tăng bạch cầu ái toan.

- Cập nhật cảnh báo mới trong tờ thông tin sản phẩm của azithromycin về nguy cơ gia tăng tình trạng kháng thuốc kháng sinh.

- Cân nhắc cẩn thận lợi ích và nguy cơ, dịch tễ kháng thuốc tại địa phương, các liệu pháp ưu tiên khác trước khi kê đơn azithromycin.

Nguồn: <https://www.ema.europa.eu/en/news/changes-use-antibiotic-azithromycin>

FDA: Cảnh báo về nguy cơ ngứa nghiêm trọng khi ngừng thuốc kháng histamin đường uống sau đợt điều trị kéo dài

Tóm tắt

Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) cảnh báo về nguy cơ ngứa nghiêm trọng nhưng hiếm gặp khi ngừng các thuốc kháng histamin đường uống sau một thời gian sử dụng dài.

Các thuốc kháng histamin bao gồm cả những thuốc kê đơn và không kê đơn (OTC). Tình trạng ngứa đã được ghi nhận trên bệnh nhân sử dụng các thuốc này hàng ngày và kéo dài ít nhất vài tháng đến vài năm. Các bệnh nhân này cũng không có tiền sử ngứa trước khi khởi đầu điều trị với các thuốc kháng histamin. Các trường

hợp được báo cáo tuy hiếm gặp nhưng nghiêm trọng, bệnh nhân thường có biểu hiện ngứa nghiêm trọng, lan rộng và cần đến can thiệp y tế. Do đó, FDA đang bổ sung cảnh báo trên tờ thông tin sản phẩm về nguy cơ ngứa khi ngừng thuốc sau khi sử dụng các thuốc kháng histamin kê đơn (bao gồm: cetirizin và levocetirizin) kéo dài. FDA sẽ yêu cầu các nhà sản xuất bổ sung cảnh báo về nguy cơ này trên nhãn thuốc của các kháng histamin không kê đơn (OTC). Trong thời gian chờ cập nhật, FDA tiếp tục theo dõi và cảnh báo cho cộng đồng về phản ứng có hại hiếm gặp nhưng nghiêm trọng này.

Nguy cơ ngứa nghiêm trọng liên quan đến cetirizin và levocetirizin

Cetirizin và levocetirizin là các thuốc kháng histamin, có tác dụng đối kháng với histamin do cơ thể giải phóng trong các phản ứng dị ứng. Cả hai thuốc đều được phê duyệt cho chỉ định điều trị dị ứng theo mùa ở người lớn và trẻ em từ 2 tuổi trở lên, dị ứng quanh năm (viêm mũi dị ứng quanh năm và mày đay mạn tính quanh năm) ở bệnh nhân từ 6 tháng tuổi trở lên.

Trong khoảng thời gian từ ngày 25/04/2017 đến ngày 06/07/2023, FDA đã ghi nhận được 209 trường hợp trên thế giới (197 trường hợp ở Hoa Kỳ) xuất hiện ngứa sau khi ngừng sử dụng cetirizin (180 trường hợp), levocetirizin (27 trường hợp), hoặc cả hai thuốc (2 trường hợp) trong cơ sở dữ liệu của hệ thống báo cáo biến cố bất lợi FDA (FDA Adverse Event Reporting System - FAERS). Trong tất cả 209 trường hợp, biến cố ngứa đều có mối liên hệ phù hợp về thời gian với việc ngừng thuốc, cụ thể thời gian khởi phát ngứa trung vị là 2 ngày, dao động từ 1 - 5 ngày. 182 trường hợp (chiếm 87%) được

báo cáo trực tiếp từ người dùng thuốc, trong đó 6 trường hợp do nhân viên y tế tự báo cáo triệu chứng của chính họ. Trong đó, 106 trường hợp có thông tin về thời gian sử dụng thuốc, khoảng 92% (97 trường hợp) có thời gian dùng thuốc trên 3 tháng, cho thấy việc sử dụng kéo dài có thể là một yếu tố nguy cơ gây biến cố này. Trung vị của thời gian sử dụng thuốc trước khi xuất hiện ngứa sau khi ngừng thuốc là 33 tháng, tuy nhiên dao động rất lớn từ 1 tuần đến 23 năm. Ngoài ra, số ca ngứa tăng khi thời gian sử dụng thuốc tăng, cho thấy rằng thời gian sử dụng thuốc càng kéo dài thì càng tăng nguy cơ gặp biến cố bất lợi này.

Nhiều báo cáo mô tả tình trạng ngứa lan rộng toàn thân sau khi ngừng thuốc, gây ảnh hưởng nghiêm trọng đến chất lượng cuộc sống và sinh hoạt của người bệnh. Các biến chứng nghiêm trọng bao gồm: tàn tật (48 trường hợp), nhập viện (3 trường hợp), xuất hiện ý định hoặc hành vi tự sát (2 trường hợp). Có 92/93 trường hợp ghi nhận được biến cố ngứa lại xuất hiện sau khi tái sử dụng sau đó ngừng thuốc. Tuy nhiên, việc tái sử dụng thuốc giúp giảm ngứa ở 71/79 trường hợp (chiếm 90%), sau đó, giảm liều thuốc từ từ giúp cải thiện triệu chứng ở 9 trong số 24 trường hợp thử sử dụng phương pháp này (chiếm 38%).

Hầu hết các thuốc cetirizin và levocetirizin được cấp phát dưới dạng thuốc (OTC). Cụ thể, năm 2022, ước tính có khoảng 26,8 triệu đơn thuốc cetirizin và levocetirizin được cấp phát từ các nhà thuốc ngoại trú tại Hoa Kỳ, trong đó, 65% (17,5 triệu đơn thuốc) là các chế phẩm OTC, 35% (9,3 triệu đơn) là thuốc kê đơn. Ngoài ra, ước tính 62,7 triệu gói thuốc

cetirizin và levocetirizin OTC được bán cho người bệnh từ các cơ sở bán lẻ.

Mặc dù, cơ chế chưa rõ ràng, tuy nhiên đánh giá của FDA cho thấy có mối liên quan giữa phản ứng ngứa với việc ngừng các thuốc cetirizin và levocetirizin. Nhiều báo cáo mô tả tình trạng ngứa lan rộng, cần can thiệp y tế, đồng thời ảnh hưởng đáng kể và kéo dài đến chất lượng cuộc sống và sinh hoạt của bệnh nhân. Hầu hết bệnh nhân xuất hiện ngứa sau khi ngừng thuốc đều có thời gian sử dụng thuốc kéo dài hơn 3 tháng, chỉ một số ít trường hợp xuất hiện khi dùng thuốc dưới 1 tháng. Việc tái sử dụng thuốc giúp làm giảm ngứa ở đa số trường hợp, ngoài ra, ở một số bệnh nhân, việc giảm liều từ từ sau khi tái sử dụng cũng giúp cải thiện triệu chứng. Hiện nay, FDA chưa xác định được yếu tố nguy cơ nào khác dẫn đến tình trạng ngứa sau khi ngừng thuốc.

FDA lưu ý rằng tất cả các loại thuốc đều có thể gây ra tác dụng không mong muốn ngay cả khi được sử dụng với chỉ định phù hợp. Mỗi cá thể bệnh nhân có thể phản ứng với thuốc theo cách khác nhau, tùy thuộc vào tình trạng sức khỏe, yếu tố di truyền, các loại thuốc dùng đồng thời, Do đó, FDA chưa thể xác định chính xác khả năng một bệnh nhân gặp phải phản ứng ngứa sau khi ngừng sử dụng cetirizin hoặc levocetirizin.

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế:

- Nhân viên y tế cần lưu ý nguy cơ ngứa nghiêm trọng khi ngừng các thuốc kháng

histamin (cetirizin, levocetirizin) sau đợt sử dụng kéo dài. Báo cáo về phản ứng có hại này đã được ghi nhận ở bệnh nhân dùng thuốc kháng histamin hàng ngày và kéo dài ít nhất vài tháng, thậm chí là vài năm.

- Thời gian khởi phát ngứa thường trong vòng vài ngày sau khi ngừng thuốc, đối với cả thuốc kê đơn và OTC chứa cetirizin, levocetirizin.

- Khuyến cáo bệnh nhân thông báo với nhân viên y tế khi xuất hiện ngứa nghiêm trọng sau khi ngừng cetirizin hoặc levocetirizin.

- Hiệu quả của các biện pháp xử trí phản ứng có hại này chưa được đánh giá đầy đủ. Tuy nhiên, triệu chứng ngứa giảm ở hầu hết bệnh nhân khi tái sử dụng thuốc, và ở một số bệnh nhân giảm liều từ từ sau khi tái sử dụng thuốc.

- Trước khi kê đơn những thuốc kháng histamin đường uống, đặc biệt khi cần sử dụng các thuốc này kéo dài, thảo luận với bệnh nhân về nguy cơ ngứa nghiêm trọng khi ngừng cetirizin hoặc levocetirizin. Nguy cơ này cần được thảo luận đối với cả những bệnh nhân sử dụng thuốc OTC chứa cetirizin hoặc levocetirizin.

- Báo cáo các biến cố bất lợi nghi ngờ do cetirizin hoặc levocetirizin.

Nguồn: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-requires-warning-about-rare-severe-itching-after-stopping-long-term-use-oral-allergy-medicines>

ĐIỀU TRỊ

NHÓM THUỐC MIỄN DỊCH TRONG ĐIỀU TRỊ UNG THƯ ĐƯỜNG MẬT (BTC)

1. Giới thiệu chung

Ung thư đường mật (UTĐM) là những tổn thương ác tính xuất phát từ tế bào biểu mô của đường mật, bao gồm: ung thư bóng Vater, ung thư túi mật, UTĐM trong gan và UTĐM ngoài gan [1]. Mặc dù đã có rất nhiều những tiến bộ trong y học nói chung và điều trị ung thư nói riêng, nhưng tiên lượng của ung thư đường mật vẫn còn rất hạn chế. Tại thời điểm chẩn đoán, có đến 80% các trường hợp không thể phẫu thuật được [2] và ngay cả khi bệnh nhân được phẫu thuật thì tỷ lệ tái phát cũng lên đến 70%. Trong suốt 10 năm qua phác đồ phối hợp hóa trị Gemcitabine và Cisplatin (GemCis) vẫn là điều trị toàn thân tiêu chuẩn cho những bệnh nhân ung thư đường mật quá chỉ định phẫu thuật [1]. Tuy nhiên, hiệu quả của phác đồ này vẫn còn hạn chế với trung vị sống còn toàn bộ không quá 12 tháng [3].

Hiện nay, với sự xuất hiện của liệu pháp mới, phối hợp giữa miễn dịch với phác đồ hóa trị GemCis hứa hẹn mang đến hiệu quả điều trị tốt hơn so với hóa trị đơn thuần.

Phác đồ phối hợp Durvalumab + GemCis là phác đồ phối hợp miễn dịch đầu tiên được FDA phê duyệt từ năm 2022 và đã được Bộ Y tế phê duyệt và lưu hành tại Việt Nam từ 31/12/2024 [4]. Kết hợp durvalumab với phác đồ GemCis đã mở ra một hướng điều trị mới cho bệnh nhân mắc ung thư đường mật. Nghiên cứu lâm sàng cho thấy rằng sự phối hợp này giúp cải thiện sống còn toàn bộ và thời gian sống không bệnh tiến triển và đáp ứng của bệnh so với khi chỉ sử dụng hóa trị đơn thuần [5].

2. Các nghiên cứu chứng minh hiệu quả và tính dung nạp của Durvalumab phối hợp với GemCis trong điều trị BTC

2.1 Nghiên cứu TOPAZ-1 [5]

Đây là nghiên cứu pha 3, đa trung tâm, mù đôi, ngẫu nhiên trên 685 bệnh nhân BTC tiến triển tại chỗ hoặc di căn, không thể phẫu thuật và chưa điều trị với liệu pháp toàn thân nào trước đó [5]. Nghiên cứu so sánh hiệu quả của phối hợp Durvalumab với GemCis so với hóa trị GemCis đơn thuần, kết quả chỉ ra rằng:

- Phác đồ phối hợp Durvalumab + GemCis giúp lợi ích cải thiện sống còn toàn bộ (OS) có ý nghĩa thống kê và giảm nguy cơ tử vong 20% so với Giả dược + GemCis.
- Tại thời điểm 36 tháng, khoảng 14.6% bệnh nhân trong nhóm điều trị vẫn còn sống so với 6.9% trong nhóm đối chứng [6].
- Phác đồ phối hợp Durvalumab + GemCis đã chứng minh lợi ích kéo dài thời gian sống thêm không bệnh tiến triển (PFS) hơn 1,5 tháng so với Giả dược + GemCis, khác biệt có ý nghĩa thống kê [5].
- Tỷ lệ đáp ứng cao hơn ở nhánh Durvalumab + GemCis (26,7%) so với Giả dược + GemCis (18,7%) [5].

- Phối hợp thêm Durvalumab với GemCis không làm tăng các biến cố ngoại ý và duy trì chất lượng cuộc sống cho bệnh nhân [5].

2.2 Nghiên cứu đời thực (real word evidence) đánh giá hiệu quả của Durvalumab phối hợp với GemCis trong điều trị BTC tại Ý [7]

Nghiên cứu đời thực ở Ý trên 563 bệnh nhân cho thấy việc thêm Durvalumab vào phác đồ phối hợp GemCis mang lại lợi ích cả về sống còn toàn bộ (OS) và sống thêm không bệnh tiến triển (PFS) trong bối cảnh thực tế điều trị ở bệnh nhân ung thư đường mật tiến xa tại chỗ hoặc di căn.

3. Cập nhật chỉ định của phối hợp miễn dịch và hóa trị đang được phê duyệt tại Việt Nam

3.1 Chỉ định: cập nhật đến 04/02/2025 [4]

Tên biệt dược: Imfinzi (Durvalumab)

Chỉ định:

Imfinzi (Durvalumab), phối hợp với gemcitabine và cisplatin, được chỉ định là liệu pháp điều trị bước 1 cho bệnh nhân trưởng thành bị ung thư đường mật (BTC) tiến triển tại chỗ hoặc di căn.

3.2 Liều dùng [4]

Liều được khuyến cáo:

- Bệnh nhân có cân nặng ≥ 30 kg:

Imfinzi (Durvalumab) 1500 mg phối hợp với hóa trị liệu* mỗi 3 tuần (21 ngày) trong 8 chu kỳ, tiếp theo là 1500 mg đợt trị liệu mỗi 4 tuần.

- Bệnh nhân có cân nặng < 30 kg:

Imfinzi (Durvalumab) 20 mg/kg phối hợp với hóa trị* mỗi 3 tuần (21 ngày) trong 8 chu kỳ, tiếp theo là 1500 mg đợt trị liệu mỗi 4 tuần.

Thời gian điều trị:

Cho đến khi bệnh tiến triển hoặc xuất hiện độc tính không thể chấp nhận được.

Chú thích: Sử dụng Imfinzi (Durvalumab) trước hóa trị trong cùng một ngày. Tham khảo thông tin kê toa các thuốc sử dụng phối hợp với Imfinzi (Durvalumab) để biết thêm thông tin về liều dùng khuyến cáo.

Nguồn: Bệnh viện TWQĐ 108

SỬ DỤNG THUỐC ĐIỀU TRỊ THOÁI HOÁ KHỚP GỐI VÀ SỰ KHÁC BIỆT GIỮA CÁC HƯỚNG DẪN HIỆN NAY

Thoái hóa khớp (osteoarthritis-THK) là bệnh khớp mạn tính phổ biến nhất, ảnh hưởng đến khoảng 302 triệu người trên toàn thế giới và là nguyên nhân hàng đầu gây ra khuyết tật ở người cao tuổi[5]. Trong đó, THK gối chiếm gần 4/5 số lượng bệnh nhân thoái hóa khớp trên toàn thế giới, tăng dần theo tuổi tác, mức độ béo phì. Bệnh đặc trưng bởi tình trạng viêm cục bộ với triệu chứng chủ yếu là đau, giảm khả năng vận động và chức năng của khớp dẫn đến sự suy giảm đáng kể về chất lượng cuộc sống.

1. Khuyến cáo điều trị thoái hóa khớp gối và sự khác biệt giữa các hướng dẫn hiện nay

Có rất nhiều Hiệp hội uy tín trên thế giới đưa ra hướng dẫn về điều trị thoái hóa khớp, có thể kể đến như:

- Hội Thấp khớp học Hoa kỳ (American College Rheumatology –ACR) năm 2019.
- Hiệp hội Nghiên cứu thoái hóa khớp Quốc tế (Osteoarthritis Research Society International -OARSI) năm 2019.
- Tổ chức đánh giá đặc điểm lâm sàng và tác động kinh tế của bệnh THK và loãng xương Châu Âu (ESCEO- the European Society for Clinical and Economic Aspects of Osteoporosis, Osteoarthritis and Musculoskeletal Diseases) năm 2019.
- Học viện Phẫu thuật Chính hình Hoa Kỳ (American Academy of Orthopaedic Surgeons-AAOS) năm 2021.

Có sự khác biệt về hướng dẫn sử dụng thuốc điều trị THK gối giữa các Hiệp hội này, một số khuyến nghị còn chưa nhất quán, như có thể thấy trong Bảng 1 và Bảng 2.

Bảng 1: Các khuyến cáo sử dụng thuốc đường uống và đường dùng ngoài da phổ biến nhất trong điều trị thoái hóa khớp gối.

| Hướng dẫn | Năm | Acetaminophen | Giảm đau Opioid | | NSAIDs đường uống | SYSADOA | NSAIDs dùng ngoài da |
|-----------|------|--|--|------|-------------------------------------|---|--|
| | | | Tramadol | Khác | | | |
| AAOS | 2021 | Khuyến cáo sử dụng khi không có CCD | Khuyến cáo không sử dụng (không hiệu quả trong việc cải thiện cơn đau hoặc chức năng khớp gối, gia tăng đáng kể biến cố bất lợi) | | Khuyến cáo sử dụng khi không có CCD | Khuyến cáo có thể sử dụng (có tác dụng giảm đau và cải thiện chức năng khớp gối từ nhẹ đến trung bình, tuy nhiên bằng chứng không nhất quán) | Khuyến cáo sử dụng khi không có CCD |

| | | | | | | | |
|--------------|------|--|--|---|--|---|--|
| ACR | 2019 | Khuyến cáo sử dụng có điều kiện (Dùng khi không dung nạp hoặc CCĐ với NSAIDs, nên dùng ngắn hạn và từng đợt. Cần theo dõi nhiễm độc gan khi dùng lâu ngày, khuyến cáo, liều tối đa 3g/ngày chia làm nhiều lần) | Khuyến cáo sử dụng có điều kiện (Giảm đau khi BN có CCĐ với NSAIDs) | Khuyến cáo không sử dụng (Có bằng chứng cho thấy lợi ích rất khiêm tốn khi dùng opioid dài hạn và nguy cơ độc tính, lệ thuộc cao) | Khuyến cáo là lựa chọn thứ 2 , sau NSAIDs dùng ngoài da | Khuyến cáo mạnh mẽ không sử dụng | Khuyến cáo mạnh mẽ sử dụng trước khi dùng NSAIDs đường uống |
| OARSI | 2019 | Khuyến cáo không sử dụng (bằng chứng trong phân tích tổng hợp có ít hoặc không có hiệu quả ở những người bị viêm khớp, có khả năng nhiễm độc gan) | Khuyến cáo mạnh mẽ không sử dụng | | Khuyến cáo là lựa chọn thứ 2 , sau NSAIDs dùng ngoài da | Không đề cập | Khuyến cáo là lựa chọn đầu tiên (do ít các tác dụng phụ và tổng liều dùng ít hơn NSAIDs đường uống) |
| ESCEO | 2019 | Khuyến cáo yếu đối với liệu pháp đơn lẻ , nên được kết hợp với phương pháp điều trị đầu tay là SYSADOA | Khuyến cáo sử dụng có điều kiện , là lựa chọn thứ 3 sau SYSADOA, NSAIDs | | Khuyến cáo là lựa chọn thứ 2 sau SYSADOA, điều trị trong thời gian ngắn | Khuyến cáo là lựa chọn đầu tiên , điều trị lâu dài | Khuyến cáo dùng thêm cùng SYSADOA và acetaminophen, trước khi dùng NSAIDs đường uống |

Chú thích: SYSADOA- Nhóm thuốc chống thoái hóa khớp tác dụng chậm (Symptomatic Slow Acting Drugs for Osteoarthritis)

Theo một số nghiên cứu, các biện pháp điều trị bao gồm tiêm corticosteroid vào khớp, tiêm axit hyaluronic, huyết tương giàu tiểu cầu hoặc tế bào gốc trung mô có thể làm chậm tình trạng THK hiện tại. Tuy nhiên, giữa các hướng dẫn tiêm của các Hiệp hội cũng có những điểm khác nhau được thể hiện rõ qua Bảng 2.

Bảng 2: Hướng dẫn sử dụng thuốc dạng tiêm nội khớp phổ biến nhất trong điều trị thoái hóa khớp gối [2]

| Hướng dẫn | Năm | Tiêm nội khớp corticoid | Tiêm nội khớp acid hyaluronic | Tiêm huyết tương giàu tiểu cầu | Tế bào gốc |
|-----------|------|--|--|--|--|
| AAOS | 2021 | Khuyến nghị mức độ trung bình | Khuyến nghị mức độ trung bình | Khuyến nghị mức độ yếu | Không đề cập |
| ACR | 2019 | Khuyến cáo mạnh mẽ sử dụng trong giảm đau ngắn hạn | Khuyến cáo không sử dụng | Khuyến cáo mạnh mẽ không sử dụng (công thức không chuẩn hóa, bằng chứng chất lượng thấp) | Khuyến cáo mạnh mẽ không sử dụng (công thức không chuẩn hóa, bằng chứng chất lượng thấp) |
| OARSI | 2019 | Khuyến cáo sử dụng có điều kiện, giảm đau trong thời gian ngắn | Khuyến cáo sử dụng có điều kiện (dùng dài ngày khi bệnh nhân có CCĐ tiêm corticoid kéo dài) | Khuyến cáo mạnh mẽ không sử dụng (công thức không chuẩn hóa, bằng chứng chất lượng thấp) | Khuyến cáo mạnh mẽ không sử dụng (công thức không chuẩn hóa, bằng chứng chất lượng thấp) |
| ESCEO | 2019 | Khuyến cáo yếu về giảm đau ngắn hạn dùng khi bệnh nhân có CCĐ với NSAIDs hoặc không đủ giảm đau khi điều trị bằng NSAIDs | Khuyến cáo mức độ yếu dùng khi bệnh nhân có CCĐ với NSAIDs hoặc không đủ giảm đau khi điều trị bằng NSAIDs | Không đề cập | Không đề cập |

2. Sử dụng thuốc trong điều trị THK gối

Trong mọi hướng dẫn điều trị THK, thì các biện pháp không dùng thuốc như điều chỉnh cân nặng, có chế độ tập luyện đúng cách, tăng sức mạnh của cơ, tránh các vi chấn thương, sử dụng các nẹp hỗ trợ khớp phù hợp... được khuyến cáo hàng đầu, ở mọi giai đoạn của THK trước khi sử dụng các thuốc điều trị triệu chứng.

Việc sử dụng thuốc điều trị triệu chứng có nhiều lựa chọn như: thuốc giảm đau (opioid và không opioid), thuốc chống viêm không steroid, thuốc chống thoái hóa khớp tác dụng chậm (SYSADOA) và các chế phẩm dùng ngoài da với các kết quả trên lâm sàng đa dạng và kết luận không nhất quán giữa các hiệp hội chuyên môn. Nội dung bài chủ yếu nhắc đến 2 nhóm thuốc sử dụng nhiều hiện nay trong điều trị là nhóm NSAIDs và nhóm SYSADOA.

2.1. Nhóm thuốc NSAIDs

- **NSAIDs dùng tại chỗ:** Một số NSAIDs được bào chế dưới dạng kem và gel để dùng ngoài (bôi trực tiếp lên da) hoặc miếng dán dùng tại chỗ. Cả OARSI và ACR đều đồng thuận khuyến cáo NSAIDs dùng tại chỗ nên được xem xét trước khi sử dụng NSAIDs đường uống trong điều trị THK gối. Do phơi nhiễm toàn thân ít nên **các tác dụng phụ phổ biến nhất của NSAIDs tại chỗ là phản ứng da cục bộ, nhẹ và thoáng qua. NSAIDs tại chỗ cũng được khuyến cáo mạnh mẽ cho bệnh nhân THK gối có các vấn đề về tiêu hóa hoặc nguy cơ tim mạch cao.**

- **NSAIDs dùng đường uống:** hướng dẫn của ACR khuyến cáo mạnh mẽ đây vẫn là nhóm thuốc đầu tay trong việc quản lý viêm khớp bằng thuốc, một số thử nghiệm đã cho thấy hiệu quả ngắn hạn của chúng. Nhóm NSAIDs được phân ra làm hai nhóm chính là NSAIDs ức chế chọn lọc và không chọn lọc dựa vào khả năng ức chế các loại enzyme COX riêng khác nhau.

- *Nhóm NSAIDs ức chế không chọn lọc* : các thuốc trong nhóm này ức chế cả enzyme COX-1 và COX-2 một cách đáng kể (aspirin, ibuprofen, meloxicam).
- *Nhóm NSAIDs ức chế chọn lọc*: các thuốc trong nhóm này ức chế chọn lọc enzyme COX-2, một enzyme được tìm thấy tại vị trí viêm nhiều hơn enzyme COX-1 thường tìm thấy ở dạ dày, tiểu cầu và mạch máu (celecoxib, etoricoxib). Nhóm này được khuyến cáo dùng cho các bệnh nhân bị viêm loét đường tiêu hóa, xuất huyết tiêu hóa, rối loạn tiêu hóa để thay thế cho các thuốc NSAIDs ức chế không chọn lọc.

Tất cả các NSAIDs dù có tác dụng chọn lọc trên COX-2 hay không đều làm tăng nguy cơ xuất hiện biến cố tim mạch. Các phản ứng có hại có thể xảy ra dù sử dụng ngắn hạn hay kéo dài. Tránh sử dụng NSAIDs cho bệnh nhân ở những bệnh nhân mắc bệnh tim mạch và những người có yếu tố nguy cơ tim mạch. Trường hợp cần thiết phải sử dụng, **cần sử dụng ở liều điều trị thấp nhất trong thời gian ngắn nhất có thể.**

2.2. Nhóm thuốc chống thoái hóa khớp tác dụng chậm (SYSADOA - Symptomatic Slow Acting Drugs for Osteoarthritis)

Các thuốc thuộc nhóm này bao gồm glucosamine, chondroitin, diacerein, bơ đậu tương không xà phòng hóa (avocado soybean unsaponifiables -ASU)...

- **Glucosamine:** Theo các hiệp hội chuyên môn cơ xương khớp trên thế giới, việc sử dụng glucosamine trong điều trị viêm thoái hóa khớp gối vẫn chưa thống nhất. Theo ESCEO, glucosamine dạng tinh thể dùng đơn lẻ hoặc kết hợp với acetaminophen là liệu pháp đầu tay dài hạn trong THK gối có triệu chứng. Tuy nhiên tại Mỹ vẫn chỉ coi glucosamine là thực phẩm chức năng. Hội Thấp khớp học Hoa Kỳ (ACR) khuyến cáo không sử dụng

glucosamine do có sự khác biệt về hiệu quả được báo cáo trong các nghiên cứu, thiếu cơ chế tác dụng rõ ràng và lo ngại về các tác dụng phụ tiềm ẩn như tăng đường huyết[5]... Ở Việt Nam, glucosamine được Cục quản lý Dược phê duyệt với chỉ định “giảm triệu chứng của thoái hóa khớp gối nhẹ và trung bình”. Việc sử dụng glucosamine trong điều trị viêm thoái hóa khớp ở các vị trí khác ngoài khớp gối không được khuyến cáo.

- **ASU (Avocado Soybean unsaponifiables)**: Cao toàn phần không xà phòng hóa quả bơ và đậu nành. Thuốc được sử dụng với liều 300mg/ngày có tác dụng cải thiện triệu chứng đau, cứng khớp. Chỉ định trong các trường hợp THK gối và khớp háng. Cơ chế tác động chính bao gồm: Sự gia tăng tổng hợp và ức chế thoái biến proteoglycans, kích thích tổng hợp collagen bởi tế bào hoạt dịch và tế bào sụn khớp.

2.3. Các thuốc dùng đường tiêm điều trị THK gối

Tiêm corticosteroid nội khớp và tiêm axit hyaluronic gây ra nhiều cuộc thảo luận và bất đồng giữa các hướng dẫn khác nhau, mặc dù chúng hiện đang được sử dụng trong thực hành lâm sàng hàng ngày. Các lựa chọn khác có thể kể đến như tiêm huyết tương giàu tiểu cầu và tế bào gốc trung mô, đã cho kết quả tốt trong điều trị các triệu chứng THK, giúp cải thiện đáng kể chất lượng cuộc sống của bệnh nhân, đặc biệt khi kết hợp với các lựa chọn điều trị khác. Việc không đưa các liệu pháp sau này vào hướng dẫn và lập trường không nhất quán giữa các Hiệp hội đòi hỏi các nghiên cứu lớn hơn để kiểm tra tác dụng thực sự của các liệu pháp này và cập nhật các hướng dẫn hiện có.

3. Kết luận

Thoái hóa khớp gối là một bệnh khớp tiến triển đa yếu tố phổ biến và được đặc trưng bởi đau mãn tính và khuyết tật chức năng. Thuốc điều trị thoái hóa khớp gối bao gồm: các thuốc chống viêm không steroid – NSAIDs khi khớp đau hoặc có dịch; kết hợp ngay từ đầu và sử dụng kéo dài thuốc chống thoái hóa khớp tác dụng chậm (SYSADOA); tiêm nội khớp corticosteroid khi có tình trạng viêm, tràn dịch nhiều; tiêm nội khớp axit hyaluronic và tiêm huyết tương giàu tiểu cầu tuy chưa được đưa vào hướng dẫn quốc tế nhưng vẫn có vị trí nhất định do có đem lại hiệu quả giảm đau. Giữa các hiệp hội vẫn có sự khác biệt điều trị do đó, việc cập nhật các hướng dẫn điều trị có tác động tích cực trong việc làm chậm quá trình bệnh viêm khớp gối ở giai đoạn đầu và làm giảm đáng kể mức độ khuyết tật do hậu quả của viêm khớp gối giai đoạn cuối gây ra.

Nguồn: Bệnh viện TWQĐ 108

QUẢN LÝ DƯỢC PHẨM

I. ĐÌNH CHỈ LƯU HÀNH, THU HỒI THUỐC VI PHẠM:

Căn cứ Công văn số 1245/QLD-CL ngày 29/04/2025 của Cục Quản lý Dược, Công văn số 1403/SYT-NVD ngày 06/05/2025 của Sở Y tế về việc thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 3.

Căn cứ Công văn số 841/QLD-CL ngày 19/03/2025 của Cục Quản lý Dược, Công văn số 797/SYT-NVD ngày 21/03/2025 của Sở Y tế về việc thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 3.

Căn cứ Công văn số 1430/QLD-CL ngày 28/05/2025 của Cục Quản lý Dược, Công văn số 1827/SYT-NVD ngày 29/05/2025 của Sở Y tế về việc kiểm tra, xử lý, truy tìm nguồn gốc thuốc giả THEOPHYLLINE EXTENDED-RELEASE TABLETS 200mg.

Căn cứ Công văn số 1444/QLD-CL ngày 29/05/2025 của Cục Quản lý Dược, Công văn số 1849/SYT-NVD ngày 30/05/2025 của Sở Y tế về việc thông báo thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc và xử lý vi phạm.

Đơn vị TTT – DLS thông tin chi tiết như sau:

| Tên thuốc | Tên đơn vị sản xuất | Số lô –NSX - HD | Số đăng ký | Lý do |
|---|---|--|--------------------|---|
| Viên nén Tegrucil-1 (Acenocoumarol 1mg) | Công ty CPDP Đạt Vi Phú sản xuất | Số lô: 241600 NSX: 01/07/2024 HD: 01/07/2027 | VD-27453-17 | Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Đồng đều hàm lượng (vi phạm mức độ 3). |
| Cốm pha hỗn dịch uống Pyfaclo Kid (Cefaclor 125mg) | Công ty cổ phần dược phẩm Pymepharco sản xuất | Số lô: 330823 NSX: 21/08/23 HD: 21/08/26 Số lô: 050124 NSX: 25/01/24 HD: 25/01/27 | VD-26427-17 | Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Tính chất, Định lượng (vi phạm mức độ 3). |
| Theophylline extended-release tablets 200mg (Theophyllin 200mg) | Pharmacy Laboratories Plus | Số lô: 21127 NSX: 26/02/22 HD: 26/02/26 | Không có thông tin | Nghi ngờ về sản xuất, kinh doanh thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc |
| DIAMICRON® MR 60mg (Gliklazid) | Không có thông tin | Số lô: 23F603 HD: 04.2026 | Không có thông tin | Thông báo thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc và xử lý vi phạm |
| Oseltamivir | Không có thông tin | Số lô: M1164B01 Ngày sx: 03.2021 HD: 03.2023 | Không có thông tin | Thông báo thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc và xử lý vi phạm |

| | | | | |
|--|--------------------|------------------------------------|--------------------|--|
| Crestor 20mg (Rosuvastatin) | Không có thông tin | Số lô: A23237030 HD: 04.2026 | Không có thông tin | Thông báo thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc và xử lý vi phạm |
| Janumet 50/1000mg (Sitagliptin/ Metformin) | Không có thông tin | Số lô: 24497505A HD: 07/2026 | Không có thông tin | Thông báo thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc và xử lý vi phạm |
| Plavix (Klopidogrel) | Không có thông tin | Số lô: ELB04027 HD: 05/2027 | Không có thông tin | Thông báo thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc và xử lý vi phạm |
| NEXIUM® 40mg Enterik Kapli Pellet Tablet (Esomeprazol) | Không có thông tin | Số lô: 23H420 HD: 09.2027 | Không có thông tin | Thông báo thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc và xử lý vi phạm |
| Crestor 10mg (Rosuvastatin) | Không có thông tin | Số lô: A24236004 HD: 07.2027 | Không có thông tin | Thông báo thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc và xử lý vi phạm |

II. QUẢNG CÁO SẢN PHẨM :

Căn cứ Công văn số 2008/SYT-NVY&ATVSTP ngày 11/06/2025 của Sở Y tế về việc thu hồi hiệu lực Giấy xác nhận nội dung quảng cáo của sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

Theo đó, Cục An toàn thực phẩm – Bộ Y tế đã tiến hành thu hồi hiệu lực các Giấy xác nhận nội dung quảng cáo số 1873/2024/XNQC-ATTP cấp ngày 31/08/2024 đối với sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe SIRO ĂN NGON do Công ty TNHH Thương mại Quốc tế Á Mỹ (địa chỉ: số 43, tổ 43 phố Trần Bình, phường Mai Dịch, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam) đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo.

III. CẬP NHẬT THÔNG TIN SẢN PHẨM :

1. Căn cứ Công văn số 2997/DL2-TBV ngày 11/06/2025 của Công ty cổ phần dược liệu trung ương 2 về việc làm rõ sản phẩm Janumet đã cung ứng trên thị trường Việt Nam.

Sản phẩm Janumet 50mg/1000mg có số đăng ký 001110999324 (SĐK cũ: VN-17101-13), do Merck Sharp & Dohme (Asia) Ltd đăng ký, chi nhánh Zuellig Pharma Việt Nam là đơn vị nhập khẩu, Công ty Phytopharma là đơn vị phân phối, cơ sở bán buôn chính thức và mua thuốc của chi nhánh Zuellig Pharma Việt Nam. Vì vậy chúng tôi cam kết luôn cung ứng hàng chính hãng và ổn định với chất lượng cao cho Quý Bệnh viện mà không qua bất cứ công ty trung gian nào.

Chi nhánh Công ty Zuellig Pharma Việt Nam (cơ sở nhập khẩu thuốc) kiểm tra và xác nhận: mẫu thuốc có tên JANUMET 50mg/1000mg đề cập trong công văn số 1444/QLD-CL không phải là nguồn hàng của chúng tôi.

2. Căn cứ Công văn số 844/2025/Tender ngày 01/04/2025 của Công ty TNHH dược phẩm & trang thiết bị y tế Hoàng Đức về việc thay đổi từ HDSĐ Corneil-5 theo công văn số 5393e/QLD-ĐK ngày 06/03/2024.

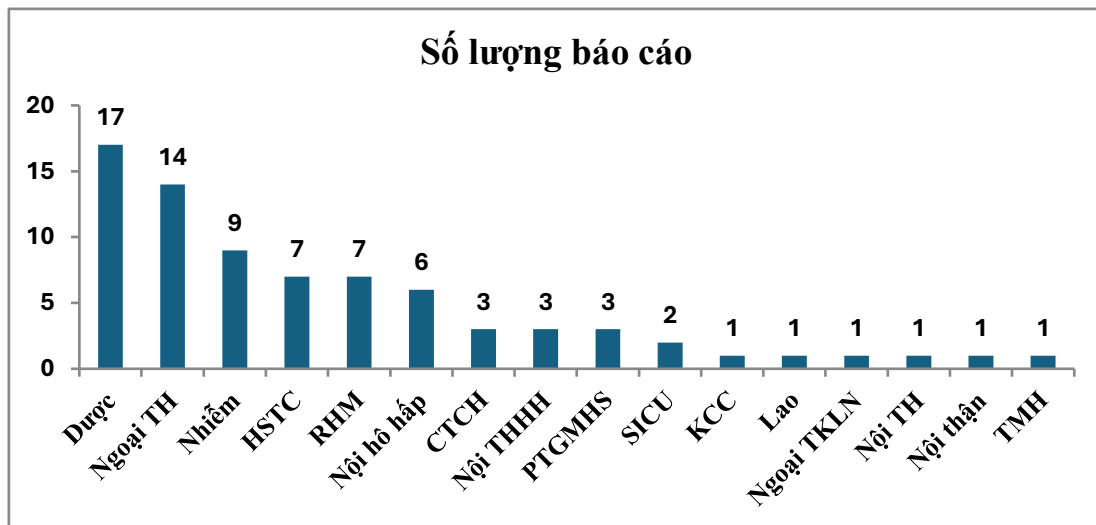
Để đảm bảo quyền lợi cho người sử dụng thuốc, Đơn vị TTT – DLS thông báo đến các khoa/phòng để phổ biến rộng rãi nội dung thông báo này cho tất cả nhân viên y tế trong đơn vị biết.

ADR

TỔNG KẾT CÔNG TÁC BÁO CÁO ADR TẠI BVĐKTT AN GIANG 6 THÁNG ĐẦU NĂM NĂM 2025

Trong 6 tháng đầu năm năm 2025 (01/1 – 26/06/2025), Khoa Dược Bệnh viện ĐKTT An Giang đã gửi về trung tâm DI & ADR khu vực phía Nam 77 trường hợp nghi ngờ thuốc xảy ra phản ứng có hại của thuốc.

1. Khoa lâm sàng báo cáo:



2. Nhóm thuốc nghi ngờ xảy ra ADR

Bảng 1: Nhóm thuốc liên quan đến ADR

| STT | Nhóm thuốc | Số lượng | Tỉ lệ % |
|------------------|--------------------------------|-----------|------------|
| 1 | Kháng sinh | 52 | 67.5 |
| 2 | Giảm đau | 7 | 9.1 |
| 3 | Cản quang | 4 | 5.2 |
| 4 | Chống co giật, chống động kinh | 3 | 3.9 |
| 5 | Tiêu hóa | 3 | 3.9 |
| 6 | Chống thoái hóa khớp | 2 | 2.6 |
| 7 | Hạ lipid máu | 2 | 2.6 |
| 8 | Không rõ | 2 | 2.6 |
| 9 | Chống co thắt | 1 | 1.3 |
| 10 | Máu và chế phẩm máu | 1 | 1.3 |
| Tổng cộng | | 77 | 100 |

3. Kháng sinh nghi ngờ xảy ra ADR

Bảng 2: Tỷ lệ các hoạt chất kháng sinh xảy ra ADR

| STT | Hoạt chất | Số ca báo cáo ADR |
|------------------|--------------------------------|-------------------|
| 1 | Ciprofloxacin | 13 |
| 2 | Ceftriaxon | 12 |
| 3 | Ceftazidim | 8 |
| 4 | Cefuroxim | 4 |
| 5 | Piperacilin + Tazobactam | 3 |
| 6 | Cefoperazon | 2 |
| 7 | Cefoxitin | 2 |
| 8 | Sulfamethoxazol + trimethoprim | 1 |
| 9 | Amikacin | 1 |
| 10 | Amoxicillin + Acid clavulanic | 1 |
| 11 | Cefotiam | 1 |
| 12 | Imipenem + cilastatin | 1 |
| 13 | Levofloxacin 750mg | 1 |
| 14 | Metronidazol | 1 |
| 15 | Vancomycin 1g | 1 |
| Tổng cộng | | 52 |

4. Mức độ nghiêm trọng của phản ứng

Bảng 3: Mức độ nghiêm trọng của phản ứng

| STT | Mức độ nghiêm trọng của phản ứng | Số lượng | Tỷ lệ % |
|------------------|---------------------------------------|-----------|------------|
| 1 | Không nghiêm trọng | 55 | 71.4 |
| 2 | Nhập viện/ Kéo dài thời gian nằm viện | 16 | 20.8 |
| 3 | Đe dọa tính mạng | 6 | 7.8 |
| Tổng cộng | | 77 | 100 |

5. Kết quả sau xử trí:

Bảng 4: Kết quả sau xử trí

| STT | Kết quả sau xử trí | Số lượng | Tỷ lệ % |
|------------------|----------------------------|-----------|------------|
| 1 | Hồi phục không có di chứng | 52 | 67.5 |
| 2 | Đang hồi phục | 25 | 32.5 |
| Tổng cộng | | 77 | 100 |

6. Kết luận:

Công tác giám sát ADR tại Bệnh viện Đa khoa trung tâm An Giang hiện đang được được các nhân viên thực hiện khá tốt, nhiều ca báo cáo ADR được quý đồng nghiệp gửi đến Khoa Dược. Sau đó, Khoa Dược gửi đến trung tâm DI & ADR khu vực phía Nam.

Nhằm góp phần nâng cao hiệu quả công tác báo cáo phản ứng có hại của thuốc, tổ giám sát ADR tại Bệnh viện ĐKTT An Giang xin kiến nghị:

- ✓ Các đồng nghiệp tiếp tục gửi báo cáo phản ứng có hại của thuốc đến Khoa Dược.
- ✓ Những thuốc được báo cáo ADR đề nghị quý đồng nghiệp lưu ý trong công tác điều trị.
- ✓ Các khoa lâm sàng tăng cường công tác giám sát ADR tại đơn vị và báo cáo kịp thời, đầy đủ đến Khoa Dược.
- ✓ Các khoa nên thường xuyên kiểm tra hộp thuốc chống sốc, kịp thời bổ sung thuốc theo đúng danh mục qui định của thông tư 51/2017/TT-BYT do Bộ Y tế ban hành.