

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

THÔNG TIN THUỐC

Quý IV - Năm 2024

MỤC LỤC

ĐIỂM TIN CẢNH GIÁC DƯỢC	1
Health Canada: Hội chứng viêm ruột liên quan đến kháng sinh amoxicillin	1
Medsafe: Nhắc lại chống chỉ định sử dụng thuốc ức chế men chuyển (ACEI) và thuốc ức chế thụ thể angiotensin (ARB) trong thai kỳ	1
Medsafe: Nguy cơ nhiễm toan chuyển hóa tăng clo máu do thuốc	2
ANSM: Khuyến cáo không sử dụng màng polyacrylonitril trong lọc máu trên bệnh nhân đang điều trị bằng caspofungin	2
EMA: PRAC khuyến cáo thận trọng khi đánh giá hoạt tính enzym DPD thông qua nồng độ uracil trong máu ở bệnh nhân suy thận	3
FDA: Nguy cơ ứ mật trong gan thai kỳ khi sử dụng dẫn chất thiopurin	3
Bản tin WHO số 4/2024: Sử dụng colistin và nguy cơ hạ kali, magesi và calci máu	4
JAMA: Nguy cơ gặp phản ứng có hại trên da nghiêm trọng (SCAR) khi sử dụng kháng sinh đường uống	4
ĐIỀU TRỊ	6
ĐIỀU trị nhiễm khuẩn da mô mềm theo hướng dẫn đa hiệp hội quốc tế WSES/GAIS/WSIS/SIS-E/AAST năm 2022	6
QUẢN LÝ DƯỢC PHẨM	12
Quyết định công bố Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực ...	12
Sử dụng thuốc Ranibizumab tiết kiệm, chống lãng phí	15
Đình chỉ lưu hành, thu hồi thuốc vi phạm	15
ADR	17

ĐIỂM TIN CẢNH GIÁC DƯỢC

Health Canada: Hội chứng viêm ruột liên quan đến kháng sinh amoxicillin

Thông tin dành cho nhân viên y tế:

Hội chứng viêm ruột do thuốc là một phản ứng dị ứng với triệu chứng điển hình là nôn kéo dài (1-4 giờ sau khi dùng thuốc), chủ yếu được báo cáo ở trẻ em sử dụng các thuốc chứa amoxicillin. Các triệu chứng khác có thể bao gồm đau bụng, mệt mỏi, tiêu chảy, hạ huyết áp hoặc tăng bạch cầu trung tính. Trong các trường hợp nghiêm trọng, hội chứng viêm ruột do thuốc có thể tiến triển thành sốc.

Bệnh nhân nên được khuyến cáo ngừng sử dụng thuốc chứa amoxicillin và thông báo ngay cho nhân viên y tế nếu gặp các triệu chứng của hội chứng viêm ruột do thuốc, vì đây có thể là dấu hiệu của một phản ứng dị ứng nghiêm trọng.

Nguy cơ gặp hội chứng viêm ruột sẽ được cập nhật trong các tờ thông tin sản phẩm của thuốc chứa amoxicillin. Thông tin này sẽ được cập nhật tại các mục **Cảnh báo và thận trọng, Tác dụng không mong muốn, Thông tin thuốc dành cho bệnh nhân** trong tờ thông tin sản phẩm của các thuốc chứa amoxicillin lưu hành tại Canada.

Nguồn: Health Product InfoWatch: August 2024 - Canada.ca

Medsafe: Nhắc lại chống chỉ định sử dụng thuốc ức chế men chuyển (ACEI) và thuốc ức chế thụ thể angiotensin (ARB) trong thai kỳ

Bối cảnh

Trung tâm theo dõi phản ứng có hại ở New Zealand (CARM) đã nhận được một báo cáo nghi ngờ phản ứng có hại của thuốc liên quan đến sử dụng đồng thời losartan và empagliflozin trên thai nhi phơi nhiễm thuốc trong thai kỳ. Các phản ứng được báo cáo gồm hội chứng suy thai, rối loạn thai nhi và hội chứng Potter (một tình trạng hiếm gặp làm giảm nước ối và

suy thận ở thai nhi). Dữ liệu về tính an toàn của empagliflozin trong thai kỳ còn hạn chế.

Điểm tin này nhắc lại thuốc ức chế men chuyển và thuốc ức chế thụ thể angiotensin bị chống chỉ định trong thai kỳ.

Tăng huyết áp khi mang thai

Trong thai kỳ, huyết áp không được kiểm soát có thể dẫn đến tiền sản giật và những hậu quả bất lợi cho mẹ và thai nhi.

Thuốc điều trị tăng huyết áp được khuyến cáo sử dụng cho tất cả phụ nữ mang thai gặp cơn tăng huyết áp nghiêm trọng để giảm huyết áp ngay. Thuốc cũng được cân nhắc sử dụng trên phụ nữ có tăng huyết áp thai kỳ, đặc biệt khi có thêm các yếu tố nguy cơ gây tiền sản giật và/hoặc các bệnh đi kèm.

Nguy cơ khi sử dụng ACEI và ARB

Các thuốc đầu tay trong điều trị tăng huyết áp ở bệnh nhân người lớn bao gồm ACEI (enalapril, lisinopril, perindopril, quinopril, ramipril) và ARB (candesartan, losartan). Tuy nhiên, các thuốc này chống chỉ định trong thai kỳ.

Việc sử dụng các thuốc này trong thời kỳ mang thai có mối liên quan đến độc tính trên thai nhi và trẻ sơ sinh, bao gồm dị tật hộp sọ, giảm thể tích dịch ối, hạ huyết áp, tăng kali máu, suy thận và thai chết lưu.

Khuyến cáo khi kê đơn ACEI và ARB cho bệnh nhân có khả năng sinh sản

Trước khi bắt đầu điều trị cần hỏi bệnh nhân có đang mang thai hoặc có dự định mang thai hay không.

Thông báo cho bệnh nhân nguy cơ của thuốc ACEI/ARB lên thai nhi và khuyến khích bệnh nhân đến gặp bác sĩ nếu họ mang thai. Nếu bệnh nhân có kế hoạch mang thai, cân nhắc chuyển sang sử dụng thuốc điều trị tăng huyết áp thay thế trước khi thụ thai.

Nếu bệnh nhân mang thai trong quá trình điều trị bằng ACEI/ARB, cần ngừng thuốc và thay thế bằng thuốc điều tăng huyết áp phù hợp khác.

Nguồn: medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/September2024/ACEi-and-ARBs-contraindicated-in-pregnancy.html

Medsafe: Nguy cơ nhiễm toan chuyển hóa tăng clo máu do thuốc

Bối cảnh

Nhiễm toan chuyển hóa xảy ra khi lượng acid tăng lên hoặc lượng bicarbonat mất đi vượt quá khả năng cân bằng acid-base của cơ thể hoặc khi cơ chế thải trừ acid của thận bị ảnh hưởng.

Nhiễm toan chuyển hóa được phân loại thành hai nhóm dựa vào khoảng trống anion (anion gap - AG):

- Nhiễm toan chuyển hóa có khoảng trống anion (AG) tăng liên quan đến sự tích tụ acid do tăng sản xuất. Một số nguyên nhân bao gồm nhiễm toan lactic, nhiễm toan ceton, suy thận.

- Nhiễm toan chuyển hóa có khoảng trống anion (AG) bình thường (còn gọi là nhiễm toan tăng clo máu) liên quan đến tình trạng mất bicarbonat từ ống tiêu hóa hoặc suy giảm bài tiết ion hydro hoặc tái hấp thu bicarbonat từ thận (nhiễm toan ống thận). Nguyên nhân bao gồm tiêu chảy và suy tuyến thượng thận.

Ngoài ảnh hưởng trên quá trình sinh lý, thuốc cũng có thể ảnh hưởng đến cân bằng acid-base trong cơ thể và gây ra tình trạng nhiễm toan chuyển hóa theo các cơ chế khác nhau.

Topiramát làm giảm nồng độ bicarbonat huyết thanh

Topiramát ức chế carbonic anhydrase ở ống thận, ảnh hưởng đến quá trình tái hấp thu bicarbonat gây ra tình trạng nhiễm toan ống thận, tăng clo máu ở một số bệnh nhân.

Giảm nồng độ bicarbonat huyết thanh thường xuất hiện sớm nhưng có thể xảy ra bất kỳ lúc nào trong quá trình điều trị. Nồng độ bicarbonat thường giảm ở mức nhẹ đến trung bình. Tuy nhiên, giảm nồng độ bicarbonat huyết thanh xuống

mức dưới 10 mmol/L đã được báo cáo (ngưỡng tham chiếu của người lớn là 22–29 mmol/L).

Theo dõi nồng độ bicarbonat huyết thanh trong quá trình điều trị bằng topiramát. Nếu có biểu hiện của nhiễm toan chuyển hóa (ví dụ: tiêu chảy, suy thận) cần cân nhắc theo dõi thường xuyên hơn. Nếu nhiễm toan chuyển hóa vẫn tiếp diễn và kéo dài, cân nhắc giảm liều hoặc ngừng sử dụng topiramát.

Nhiễm toan chuyển hóa mạn tính, nếu không được điều trị có thể làm tăng nguy cơ hình thành sỏi thận hoặc lắng đọng canxi trong thận và làm chậm sự phát triển của trẻ em.

Các thuốc khác

Một số thuốc khác được báo cáo có thể gây nhiễm toan tăng clo máu do tác động trực tiếp hoặc gián tiếp đến quá trình tái hấp thu bicarbonat hoặc bài tiết H⁺ ở thận như:

- + Thuốc ức chế anhydrase carbonic: acetazolamid và zonisamid
- + Thuốc ức chế hệ renin-angiotensin-aldosteron: thuốc ức chế men chuyển và thuốc chẹn thụ thể aldosteron.

Nguồn: medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/September2024/Acid-base-imbbalances-with-medicines-hyperchloremic-acidosis.html

ANSM: Khuyến cáo không sử dụng màng polyacrylonitril trong lọc máu trên bệnh nhân đang điều trị bằng caspofungin

Thông tin gửi đến các bác sĩ hồi sức tích cực

Ngày 07/10/2024, ANSM cùng với Hiệp hội Gây mê và Hồi sức Pháp (SFAR) khuyến cáo bác sĩ gây mê không sử dụng màng polyacrylonitril trong lọc máu trên bệnh nhân hồi sức tích cực đang điều trị bằng caspofungin. Khuyến cáo được đưa ra theo kết quả phân tích các báo cáo ca nghi ngờ thất bại điều trị bằng caspofungin trên bệnh nhân nhiễm nấm *Candida* xâm lấn, trong đó có 04 ca tử vong. Ngoài ra, kết quả một nghiên cứu *in vitro* cho thấy caspofungin bị hấp phụ đáng kể bởi màng

lọc polyacrylonitril. Việc tăng liều không khắc phục được hiện tượng này, dẫn đến thiếu liều điều trị cho bệnh nhân. Điều này có thể khiến tình trạng nhiễm nấm trầm trọng hơn và dẫn đến tử vong.

ANSM khuyến cáo sử dụng màng lọc ngoài thận khác hoặc lựa chọn thuốc kháng nấm khác còn nhạy cảm để thay thế và tuân theo các hướng dẫn điều trị hiện hành.

Nguồn: Safety information - Caspofungine: the ANSM recommends n - ANSM (sante.fr)

EMA: PRAC khuyến cáo thận trọng khi đánh giá hoạt tính enzym DPD thông qua nồng độ uracil trong máu ở bệnh nhân suy thận

5-FU là hóa trị liệu điều trị ung thư được sử dụng rộng rãi trong nhiều loại ung thư: ung thư đại tràng, ung thư dạ dày, ung thư tuyến tụy...

Enzym DPD được sản xuất tại gan có chức năng chuyển hóa thymin và uracil. Bệnh nhân thiếu hụt enzym DPD có nguy cơ cao gặp độc tính nghiêm trọng, thậm chí đe dọa tính mạng khi sử dụng 5-FU hoặc các tiền thuốc của 5-FU.

Để xác định những bệnh nhân có nguy cơ này, khuyến cáo xét nghiệm thiếu hụt enzym DPD trước khởi đầu điều trị bằng 5-FU, mặc dù chưa xác định được phương pháp xét nghiệm tối ưu.

Bệnh nhân thiếu hụt hoàn toàn DPD cần tránh điều trị bằng 5-FU hoặc các thuốc cùng nhóm (dẫn chất fluoropyrimidin) do có nguy cơ cao gây độc tính đe dọa tính mạng hoặc tử vong.

Bệnh nhân thiếu hụt một phần DPD có nguy cơ gặp độc tính nghiêm trọng hoặc có thể đe dọa tính mạng. Cần nhắc giảm liều khởi đầu và tăng những liều tiếp theo nếu không gặp độc tính nghiêm trọng, tuy nhiên hiệu quả của việc giảm liều này vẫn chưa được chứng minh.

PRAC đưa ra cảnh báo cho các nhân viên y tế về việc cần thận trọng khi sử dụng nồng độ uracil trong máu để xác định hoạt tính enzym DPD trên bệnh nhân suy thận

trung bình đến nặng. Suy thận có thể làm tăng nồng độ uracil trong máu, dẫn đến việc đánh giá không chính xác về tình trạng thiếu hụt DPD. Từ đó, chế độ liều của 5-FU hoặc các dẫn chất fluoropyrimidin khác có thể thấp hơn mức liều phù hợp. Thông tin cảnh báo này cũng sẽ được các nhà sản xuất cập nhật đến các nhân viên y tế đặc biệt là ở các quốc gia thành viên Liên minh Châu Âu.

Nguồn: Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 2-5 September 2024 | European Medicines Agency (EMA) (europa.eu)

FDA: Nguy cơ ứ mật trong gan thai kỳ khi sử dụng dẫn chất thiopurin

Ngày 29/04/2024, US.FDA cảnh báo cho nhân viên y tế về nguy cơ ứ mật trong gan thai kỳ (intrahepatic cholestasis of pregnancy - ICP) hiếm gặp khi sử dụng dẫn chất thiopurin (azathioprin, 6-mercaptopurin và 6-thioguanin).

FDA ghi nhận một số báo cáo về phụ nữ có thai gặp tình trạng ứ mật trong thai kỳ khi sử dụng azathioprin hoặc 6-mercaptopurin để điều trị bệnh viêm ruột (bao gồm bệnh Crohn và viêm đại tràng thể loét) hoặc lupus ban đỏ hệ thống (SLE). Dẫn chất thiopurin không được FDA phê duyệt để điều trị những bệnh trên, tuy nhiên, theo hướng dẫn điều trị của Hiệp hội Tiêu hóa Hoa Kỳ và Hội Thấp khớp học Hoa Kỳ, azathioprin hoặc 6-mercaptopurin có thể sử dụng để điều trị một số bệnh miễn dịch trong thai kỳ.

FDA yêu cầu các nhà sản xuất cập nhật tờ thông tin sản phẩm của thuốc chứa dẫn chất thiopurin bổ sung cảnh báo về nguy cơ ứ mật trong thai kỳ. Tất cả các thuốc chứa azathioprin, 6-mercaptopurin, và 6-thioguanin cần bổ sung vào tờ thông tin sản phẩm các thông tin sau:

- Đã ghi nhận các báo cáo hậu mại về ứ mật trong gan thai kỳ trên phụ nữ có thai sử dụng dẫn chất thiopurin.

- Triệu chứng của ứ mật trong gan thai kỳ và tình trạng tăng acid mật được cải thiện sau khi ngừng azathioprin.

- Phụ nữ có thai nên ngừng sử dụng dẫn chất thiopurin trong trường hợp gặp tình trạng ứ mật trong gan thai kỳ.

Nguồn: FDA alerts health care professionals of pregnancy problems associated with thiopurines | FDA

Bản tin WHO số 4/2024: Sử dụng colistin và nguy cơ hạ kali, magesi và calci máu

Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW) và Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị Y tế Nhật Bản (PMDA) đã ghi nhận 5 báo cáo ca quốc tế, được đánh giá có mối quan hệ nhân quả giữa sử dụng colistin natri sulfomethat (dạng tiêm) và các biến cố hạ kali máu, hạ magesi máu và hạ calci máu.

MHLW và PMDA đã cập nhật thông tin trên nhãn thuốc của colistin natri sulfomethat (dạng tiêm), bổ sung các nguy cơ gặp các biến cố này, đồng thời khuyến nghị thực hiện các xét nghiệm định kỳ để theo dõi triệu chứng ở bệnh nhân.

Dạng thuốc uống và thuốc nhỏ mắt không có phần cập nhật bổ sung này vì chưa ghi nhận báo cáo các biến cố liên quan và thuốc ít có chuyển hóa đường toàn thân.

Nguồn: 9789240101555-eng.pdf

JAMA: Nguy cơ gặp phản ứng có hại trên da nghiêm trọng (SCAR) khi sử dụng kháng sinh đường uống

Một nghiên cứu bệnh chứng lồng ghép thuần tập kéo dài 20 năm chỉ ra kháng sinh nhóm sulfonamid và nhóm cephalosporin có nguy cơ xảy ra SCAR cao nhất, sau đó là kháng sinh nhóm nitrofurantoin, penicillin và fluoroquinolon, với kháng sinh macrolid là nhóm tham chiếu.

Lý do triển khai nghiên cứu

Phản ứng có hại trên da nghiêm trọng (cutaneous adverse drug reaction - SCAR) là phản ứng quá mẫn với thuốc trên da và các cơ quan, có khả năng đe dọa tính mạng. Kháng sinh là một nguyên nhân đã biết gây ra những phản ứng này, tuy nhiên

chưa có nghiên cứu nào so sánh nguy cơ tương đối giữa các nhóm kháng sinh.

Mục tiêu

Khảo sát nguy cơ xảy ra SCAR liên quan đến thuốc kháng sinh đường uống thường được kê đơn và đặc điểm bệnh nhân nhập viện vì các phản ứng này.

Thiết kế và Đối tượng nghiên cứu

Nghiên cứu bệnh chứng lồng ghép sử dụng cơ sở dữ liệu y tế, lựa chọn những người cao tuổi từ 66 tuổi trở lên đã sử dụng ít nhất 1 loại kháng sinh đường uống trong khoảng thời gian từ năm 2002 đến năm 2022 tại bang Ontario, Canada. Nhóm ca bệnh là bệnh nhân nhập khoa cấp cứu (ED) hoặc nhập viện vì SCAR trong vòng 60 ngày kể từ ngày được kê đơn kháng sinh, và mỗi ca bệnh được ghép với tối đa 4 ca chứng là bệnh nhân không cần nhập viện.

Can thiệp

Sử dụng kháng sinh đường uống

Kết quả chính và tiêu chí nghiên cứu

Ước tính hồi quy logistic có điều kiện được sử dụng để phân tích mối liên quan giữa các nhóm kháng sinh đường uống và nguy cơ xảy ra SCAR, sử dụng macrolid làm nhóm tham chiếu.

Kết quả

Trong giai đoạn nghiên cứu kéo dài 20 năm, 21.758 người cao tuổi (trung vị tuổi là 75; 64,1% là nữ) đã đến khoa cấp cứu hoặc nhập viện vì SCAR sau khi sử dụng kháng sinh và 87.025 trường hợp không phải nhập viện (ca chứng). Kháng sinh nhóm sulfonamid (tỷ lệ chênh đã hiệu chỉnh [aOR], 2,9; khoảng tin cậy 95% CI 2,7-3,1) và nhóm cephalosporin (aOR, 2,6; 95% CI 2,5-2,8) có mối liên quan chặt chẽ nhất với SCAR khi so sánh với nhóm macrolid. Kết quả cũng chỉ ra mối liên quan giữa SCAR với nhóm nitrofurantoin (aOR, 2,2; 95% CI, 2,1-2,4), nhóm penicillin (aOR, 1,4; 95% CI, 1,3-1,5) và nhóm fluoroquinolon (aOR, 1,3; 95% CI, 1,2-1,4). Tỷ lệ bệnh nhân đến khoa cấp cứu hoặc nhập viện vì SCAR cao nhất khi sử dụng kháng sinh nhóm cephalosporin

(4,92 trên 1000 đơn thuốc; 95% CI 4,86-4,99) và nhóm sulfonamid (3,22 trên 1000 đơn thuốc; 95% CI 3,15-3,28). Trong số 2852 bệnh nhân nhập viện do SCAR, trung vị thời gian nằm viện là 6 ngày (IQR, 3-13 ngày), 9,6% trong số đó cần chuyển đến khoa hồi sức tích cực và 5,3% tử vong tại bệnh viện.

Kết luận

Những kháng sinh đường uống thường được kê đơn có liên quan đến tăng nguy cơ gặp SCAR, trong đó sulfonamid và cephalosporin là 2 nhóm kháng sinh có nguy cơ cao nhất. Nhân viên y tế cần ưu tiên kê đơn kháng sinh có nguy cơ thấp hơn phù hợp với tình trạng lâm sàng của bệnh nhân.

Nguồn: Oral Antibiotics and Risk of Serious Cutaneous Adverse Drug Reactions | Infectious Diseases | JAMA | JAMA Network

ĐIỀU TRỊ

ĐIỀU TRỊ NHIỄM KHUẨN DA MÔ MỀM THEO HƯỚNG DẪN ĐA HIỆP HỘI QUỐC TẾ WSES/GAIS/WSIS/SIS-E/AAST NĂM 2022

WSES: Hiệp hội phẫu thuật cấp cứu thế giới (the World Society of Emergency Surgery)

GAIS: Liên minh toàn cầu về nhiễm trùng trong phẫu thuật (the Global Alliance for Infections in Surgery)

SIS-E: Hiệp hội nhiễm trùng phẫu thuật Châu Âu (the Surgical Infection Society-Europe)

WSIS: Hiệp hội nhiễm trùng phẫu thuật thế giới (The World Surgical Infection Society)

AAST: Hiệp hội phẫu thuật chấn thương Hoa Kỳ (the American Association for the Surgery of Trauma)

Các hiệp hội đã cùng nhau hoàn thành tài liệu thống nhất phương pháp tiếp cận trong điều trị nhiễm khuẩn da mô mềm.

Nhiễm khuẩn da và mô mềm (Skin and soft-tissue infections- SSTI) bao gồm nhiều tình trạng bệnh lý liên quan đến da và mô dưới da, cân hoặc cơ, từ nhiễm trùng nông đơn giản đến nhiễm trùng hoại tử nghiêm trọng. Nhiễm trùng mô mềm hoại tử rất hiếm gặp nhưng có khả năng đe dọa tính mạng và gây tàn tật. Khoảng 20–30% bệnh nhân bị NSTI tử vong trong thời gian nằm viện.

Phân loại nhiễm khuẩn da mô mềm

Trong tài liệu hướng dẫn của đa hiệp hội năm 2022, SSTI được phân loại dựa trên các lớp mô giải phẫu liên quan: các nhiễm trùng nông như bệnh ban đỏ, chốc lở, viêm nang lông, nốt nằm các lớp biểu bì và hạ bì, viêm quầng nằm trong lớp hạ bì nông và hạch bạch huyết nông, trong khi viêm mô bào nằm ở lớp hạ bì và mô dưới da. Các nhiễm trùng sâu lan rộng bên dưới mô dưới da có thể liên quan đến các mặt phẳng cân, hoặc các khoang cơ biểu hiện dưới dạng áp xe phức tạp, viêm cân hoặc hoại tử cơ. Ngoài ra, SSTIs cũng có thể được phân loại là nhiễm khuẩn không hoại tử và nhiễm khuẩn hoại tử.

Nguyên tắc điều trị

Nguyên tắc sử dụng kháng sinh: Hầu hết các SSTI đều do cầu khuẩn Gram dương hiếu khí, đặc biệt là *S. aureus* và liên cầu khuẩn. Trong số các *S. aureus* phân lập được, có 46% là *S. aureus* kháng methicillin (MRSA). Mặc dù MRSA thường mắc phải trong quá trình tiếp xúc tại bệnh viện, nhưng đã có sự gia tăng các ca nhiễm MRSA trong cộng đồng. MRSA cộng đồng khác biệt về mặt di truyền với MRSA liên quan đến bệnh viện, kháng ít kháng sinh không phải beta-lactam hơn và thường sản xuất ra độc tố tế bào. Ngoài ra, vi khuẩn Gram âm hiếu khí và vi khuẩn kỵ khí cũng có thể là tác nhân gây bệnh.

Nguyên tắc kiểm soát nguồn lây nhiễm: Kiểm soát nguồn phù hợp là vô cùng quan trọng trong việc quản lý SSTI, bao gồm: dẫn lưu dịch bị nhiễm, cắt lọc mô mềm bị nhiễm, loại bỏ các thiết bị bị nhiễm hoặc dị vật. Theo dõi điều trị để xác định, điều chỉnh bất kỳ rối loạn nào liên quan đến tình trạng nhiễm khuẩn đang diễn ra và phục hồi chức

năng tối ưu. Kiểm soát nguồn chậm trễ hoặc không đầy đủ dẫn đến tăng thời gian nằm viện và tử vong ở những bệnh nhân bị nhiễm khuẩn da mô mềm hoại tử.

1. Nhiễm khuẩn da, mô mềm không hoại tử (áp xe, viêm quầng, viêm mô bào)

Bảng 1: So sánh giữa các loại nhiễm khuẩn da mô mềm không hoại tử (áp xe, viêm quầng, viêm mô bào)

Loại nhiễm khuẩn		Áp xe đơn giản	Viêm quầng	Viêm mô bào
Vị trí		Hạ bì	Lớp hạ bì nông và mạch bạch huyết nông	Lớp hạ bì sâu và mô dưới da
Đặc điểm		Các ổ mủ trong lớp hạ bì và các mô sâu hơn, thường cứng, ban đỏ giới hạn ở một vùng áp xe, không lan rộng ra ngoài ranh giới của áp xe. Có thể bao gồm: u nang biểu bì, u nang bã nhờn, nốt...	tổn thương nhô lên trên mức của da xung quanh, mảng đỏ rực, mềm, đau, có ranh giới rõ ràng giữa mô liên quan và mô không liên quan.	viêm tại chỗ (nóng, ban đỏ, đau), viêm mạch bạch huyết và thường gây rối loạn toàn thân với sốt và tăng số lượng bạch cầu, không có ranh giới rõ ràng giữa mô liên quan và mô không liên quan
Căn nguyên		<i>S. aureus</i>	<i>Streptococci</i> là nguyên nhân chính. Vai trò của <i>S. aureus</i> , cụ thể là MRSA vẫn còn gây tranh cãi.	Viêm mô tế bào mủ: <i>S.aureus</i> gồm cả CA-MRSA. Viêm mô tế bào không mủ: <i>S.aureus</i> và <i>streptococci</i> , còn CA-MRSA thường không phổ biến.
Điều trị		-Rạch và dẫn lưu -Chỉ điều trị bằng kháng sinh ở những bệnh nhân được chọn (*) trong 5 ngày, có thể kéo dài 7-10 ngày nếu vẫn còn triệu chứng.	-Điều trị bằng kháng sinh 5 ngày, có thể kéo dài 7-10 ngày nếu vẫn còn triệu chứng -Sử dụng kháng sinh đường tĩnh mạch nếu có dấu hiệu viêm toàn thân.	- Rạch và dẫn lưu trong viêm mô tế bào mủ. -Điều trị bằng kháng sinh trong 5 ngày, có thể kéo dài 7-10 ngày nếu vẫn còn triệu chứng
Lựa chọn kháng sinh	Điều trị ngoại trú hoặc xuống thang kháng sinh	<p>Phác đồ kháng sinh theo kinh nghiệm (Chức năng thận bình thường), sử dụng một trong các loại kháng sinh đường uống sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Amoxicillin-clavulanate 1 g sau mỗi 8 giờ - Cephalexin 500 mg sau mỗi 6 giờ <p>Ở những bệnh nhân có nguy cơ mắc CA-MRSA(**)bao gồm: suy giảm miễn dịch, đã từng nhiễm MRSA trong vòng 1 năm qua, hoặc đã từng sử dụng kháng sinh ít nhất 5 ngày trong vòng 90 gần đây hoặc không đáp ứng điều trị ban đầu thì thêm một trong các loại kháng sinh đường uống sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trimethoprim và sulfamethoxazole 160/800– 320/1600 mg sau mỗi 12 giờ. - Minocycline 100 mg sau mỗi 12 giờ. - Doxycycline 100 mg sau mỗi 12 giờ. 		

Loại nhiễm khuẩn		Áp xe đơn giản	Viêm quầng	Viêm mô bào
Điều trị nội trú		Ở những bệnh nhân bị dị ứng với beta-lactam : Clindamycin 300 mg sau mỗi 8 giờ.		
		Một trong các loại kháng sinh đường tĩnh mạch sau: - Cefazolin 2 g sau mỗi 8 h - Amoxicillin-clavulanate 1,2/2,2 gr mỗi 8 giờ Ở những bệnh nhân có nguy cơ mắc CA-MRSA, không đáp ứng điều trị ban đầu, sử dụng một trong những loại kháng sinh TTM sau: - Vancomycin liều tải 25–30mg/kg sau đó 15–20 mg/kg/liều mỗi 12 giờ (hoặc theo quy trình TDM) - Linezolid 600 mg mỗi 12 giờ Ở những bệnh nhân có nguy cơ mắc nhiễm trùng Gram âm hoặc nhiễm khuẩn nặng không đáp ứng điều trị ban đầu, cân nhắc sử dụng Piperacillin/tazobactam 4,5 g mỗi 6 giờ		

Chú thích: (*) Bệnh nhân có các ổ áp xe lớn hơn 5 cm, ở vùng khó dẫn lưu (ví dụ: mặt, tay và bộ phận sinh dục), BN không đáp ứng với việc chích rạch và dẫn lưu, áp xe ở nhiều vị trí và ở những bệnh nhân bị suy giảm miễn dịch.

(**) BN có nguy cơ nhiễm CA-MRSA (MRSA cộng đồng): bao gồm BN suy giảm miễn dịch, tiếp xúc người MRSA hoặc nhiễm khuẩn tụ cầu trong vòng 12 tháng qua, đã sử dụng kháng sinh trước đó trong 5 ngày trong 90 ngày qua.

2. Nhiễm khuẩn mô mềm hoại tử

Nhiễm khuẩn mô mềm hoại tử (Necrotising soft-tissue infection- NSTI) là nhiễm trùng đe dọa tính mạng đặc trưng bởi sự hoại tử liên quan đến bất kỳ hoặc tất cả các lớp của khoang mô mềm, từ lớp hạ bì và mô dưới da đến cân và cơ sâu hơn.

Vì không thể loại trừ chắc chắn NSTI do loại vi khuẩn nào, ban đầu nên chọn liệu pháp kháng sinh phổ rộng theo kinh nghiệm tích cực bao phủ các vi khuẩn Gram dương, Gram âm và kỵ khí cho đến khi có kết quả nuôi cấy và độ nhạy cụ thể. Một phác đồ kháng sinh theo kinh nghiệm phù hợp phải có phổ trên MRSA và có thể ức chế các protein độc lực của *Streptococcus* xâm lấn.

Linezolid và clindamycin đóng vai trò quan trọng vì chúng có thể ức chế việc sản xuất ngoại độc tố từ các tác nhân gây bệnh Gram dương, cụ thể:

Bệnh nhân ổn định		Bệnh nhân không ổn định	
Kháng sinh dùng	Kháng sinh phối hợp	Kháng sinh dùng	Kháng sinh phối hợp
Amoxicillin/clavulanate 1,2/2,2 g mỗi 8 giờ	Clindamycin 600–900 mg mỗi 8 giờ	Piperacillin/tazobactam 4,5 g mỗi 6 giờ	Linezolid 600 mg mỗi 12 giờ Hoặc Tedizolid 200 mg mỗi 24 giờ
Ceftriaxone 2 g mỗi 24 giờ + Metronidazole 500 mg mỗi 8 giờ		Meropenem 1 g mỗi 8 giờ	
Cefotaxime 2 g mỗi 8 giờ + Metronidazole 500 mg mỗi 8 giờ		Imipenem/Cilastatin 500 mg mỗi 6 giờ	
		Với BN có nguy cơ cao nhiễm MRSA khác thì có thể dùng:	

Bệnh nhân ổn định		Bệnh nhân không ổn định	
Kháng sinh dùng	Kháng sinh phối hợp	Kháng sinh dùng	Kháng sinh phối hợp
		Vancomycin liều nạp 25–30 mg/kg, duy trì 15–20 mg/kg/liều mỗi 8 giờ	Clindamycin 600–900 mg mỗi 8 giờ
		Daptomycin 6–8 mg/kg mỗi 24 giờ	

3. Áp xe quanh hậu môn và trực tràng

- Áp xe quanh hậu môn và quanh trực tràng thường có ranh giới rõ ràng và đáp ứng với việc rạch và dẫn lưu.

- Trong các áp xe quanh hậu môn và quanh trực tràng, cần xác định đường rò cuối cùng và tiến hành cắt lỗ rò ban đầu để ngăn ngừa tái phát.

Phác đồ kháng sinh theo kinh nghiệm (chức năng thận bình thường)

Điều trị ngoại trú hoặc xuống thang	Điều trị nội trú
Amoxicillin/clavulanate 1 g sau mỗi 8 giờ	Ceftriaxone 2 g sau mỗi 24 giờ + Metronidazole 500 mg mỗi 8 giờ Hoặc Cefotaxime 2 g sau mỗi 8 giờ + Metronidazole 500 mg mỗi 8 giờ Hoặc Piperacillin/tazobactam 4,5 g mỗi 6 giờ
Ở những bệnh nhân bị dị ứng beta-lactam: Ciprofloxacin 500 mg mỗi 8 giờ + Metronidazole 500 mg mỗi 8 giờ	Ciprofloxacin 400mg mỗi 8h + Metronidazole 500mg mỗi 8h
Ở những bệnh nhân có nguy cơ mắc MRSA cộng đồng hoặc không đáp ứng với liệu pháp điều trị ban đầu, thêm một trong các loại sau: (kháng sinh đường uống) - Minocycline 100 mg mỗi 12 giờ - Trimethoprim và sulfamethoxazole 160/800– 320/1600 mg mỗi 12 giờ - Doxycycline 100 mg mỗi 12 giờ	Ở những bệnh nhân có nguy cơ mắc cho CA-MRSA hoặc không đáp ứng với liệu pháp điều trị ban đầu, thêm một trong những loại sau: Vancomycin liều nạp 25-30mg/kg, liều duy trì 15-20mg/kg. Linezolid 600mg mỗi 12h.

4. Nhiễm trùng phát triển ở vùng da bị tổn thương

Nhiễm trùng phát triển ở vùng da bị tổn thương bao gồm: vết cắn (do động vật và người cắn), vết loét do tì đè, vết thương do bỏng.

Vết cắn

Vi khuẩn vết cắn của người thường bao gồm *Streptococcus*, *S. aureus*, *Peptostreptococcus*, *Fusobacterium* và *Eikenella*. Vi khuẩn vết cắn của chó thường bao gồm *Pasteurella canis*, *Pasteurella multocida*, *Bacteroides spp*, *Fusobacterium spp*, *Capnocytophaga canimorsus* và *S. aureus*. Vi khuẩn vết cắn của mèo thường bao gồm *Pasteurella spp*, *Capnocytophaga spp*, *Bartonella henselae* (Bệnh mèo cào nên được điều trị bằng azithromycin 500 mg ngày đầu, 250 mg/ngày trong 4

ngày tiếp theo), *S. aureus*, *Bacteroides spp* và *Fusobacterium spp*. Nếu được xử lý không đúng cách, da mô mềm tại vết cắn này có thể phát triển thành SSTI phức tạp hơn.

Điều trị:

- Rửa vết thương và cắt lọc mô hoại tử
- *Nguyên tắc không khuyến cáo dùng kháng sinh dự phòng*, các phân tích tổng hợp toàn diện của Medeiros và cộng sự trong cơ sở dữ liệu Cochrane đã chứng minh không có cơ sở bằng chứng nào cho việc giảm tỷ lệ nhiễm trùng bằng kháng sinh dự phòng.

- Chỉ khuyến cáo dùng cho một số bệnh nhân được chọn (các vết thương từ trung bình đến nặng, có liên quan đến chấn thương đè ép, có liên quan đến phù nề, ở tay hoặc gần xương khớp, hoặc ở vật chủ bị tổn thương). Liệu pháp kháng sinh trong 5 ngày, có thể kéo dài đến 7–10 ngày nếu triệu chứng không thuyên giảm sau 5 ngày.

- Dự phòng uốn ván ở vết cắn.

Loét do tì đê

Loét tì đê, còn được gọi là loét do nằm lâu, là các vùng hoại tử mô cục bộ, phát triển khi mô mềm bị chèn ép giữa phần xương nhô ra và bề mặt bên ngoài trong thời gian dài.

Điều trị:

- Phòng ngừa loét do tì đê bằng cách đệm lót thích hợp, thay đổi tư thế bệnh nhân thường xuyên.

- Cắt bỏ mô và màng sinh học bị mất chức năng và dẫn lưu áp xe.

- Lựa chọn băng và thuốc bôi phù hợp

- Hiện tại, *không khuyến cáo sử dụng kháng sinh toàn thân để điều trị loét do tì đê không bị nhiễm trùng*. Chỉ nên dùng kháng sinh toàn thân khi có các dấu hiệu viêm toàn thân (nhiễm trùng nghiêm trọng), viêm mô tế bào lan rộng (nhiễm trùng da sâu) hoặc viêm tủy xương tiềm ẩn.

- Tối ưu hóa bệnh nhân về mặt y tế và dinh dưỡng

Vết bỏng

Điều trị vết thương do bỏng luôn là một vấn đề y tế khó khăn, có nhiều phương pháp khác nhau đã được sử dụng để điều trị tại chỗ.

Sử dụng kháng sinh toàn thân cho vết thương bị nhiễm trùng bao gồm:

Các phác đồ kháng sinh theo kinh nghiệm (chức năng thận bình thường):

Điều trị ngoại trú hoặc hạ bậc: (một trong các loại kháng sinh sau)

- Amoxicillin/clavulanate 1 g sau mỗi 8 giờ

Ở những bệnh nhân bị dị ứng với beta-lactam

Ciprofloxacin 500 mg sau mỗi 12 giờ + Metronidazole 500 mg sau mỗi 8 giờ

Ở những bệnh nhân có nguy cơ mắc CA-MRSA hoặc không đáp ứng với liệu pháp điều trị đầu tay, thêm một trong các loại kháng sinh đường uống sau

- Minocycline 100 mg sau mỗi 12 giờ

- Trimethoprim và sulfamethoxazole 160/800–320/1600 mg sau mỗi 12 giờ

- Doxycycline 100 mg sau mỗi 12 giờ

Điều trị nội trú: một trong các loại kháng sinh đường tĩnh mạch sau

- Ceftriaxone 2 g sau mỗi 24 giờ + Metronidazole 500 mg mỗi 8 giờ

- Cefotaxime 2 g sau mỗi 8 giờ + Metronidazole 500 mg mỗi 8 giờ

- Piperacillin/tazobactam 4,5 g mỗi 6 h

Ở những bệnh nhân bị dị ứng beta-lactam

- Ciprofloxacin 200 mg mỗi 8 giờ + Metronidazole 500 mg mỗi 8 giờ

Ở những bệnh nhân có nguy cơ mắc CA-MRSA hoặc không đáp ứng với liệu pháp điều trị ban đầu, thêm:

- Vancomycin 25–30 mg/kg liều nạp, duy trì 15–20 mg/kg/liều mỗi 12 giờ
- Linezolid 600 mg mỗi 12 giờ

Nguồn: Thông tin thuốc Bệnh viện TWQĐ 108

QUẢN LÝ DƯỢC PHẨM

I. QUYẾT ĐỊNH CÔNG BỐ DANH MỤC THUỐC, DƯỢC CHẤT THUỘC DANH MỤC CHẤT BỊ CẤM SỬ DỤNG TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC:

Căn cứ Công văn số 3235/QĐ-BYT ngày 01/11/2024 của Bộ Y tế về việc công bố danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này “Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực” quy định tại khoản 1 Điều 1 Thông tư số 27/2024/TT-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày 30 tháng 01 năm 2025.

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ; Cục trưởng Cục Quản lý Dược; Chánh Thanh tra Bộ; Thủ trưởng các đơn vị thuộc và trực thuộc Bộ Y tế; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương; Thủ trưởng cơ quan y tế các bộ, ngành và các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Phụ lục

DANH MỤC THUỐC, DƯỢC CHẤT THUỘC DANH MỤC CHẤT BỊ CẤM SỬ DỤNG TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC

(Ban hành kèm theo Quyết định số 3235/QĐ-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TT	Dược chất/Thuốc chứa dược chất
1	19 Nor-testosteron (tên gọi khác là Nandrolon)
2	Amifloxacin
3	Aristolochia
4	Azathioprin
5	Bacitracin Zn (Kẽm bacitracin)
6	Balofloxacin
7	Benznidazol
8	Besifloxacin
9	Bleomycin

TT	Dược chất/Thuốc chứa dược chất
10	Carbuterol
11	Chloramphenicol (Cloramphenicol)
12	Chlorotrianisene (Clorotrianisen)
13	Chlorpromazine (Clorpromazin)
14	Ciprofloxacin
15	Clenbuterol
16	Clomifen
17	Colchicin
18	Cysteamin (Mercaptamine)
19	Dalbavancin
20	Dapson
21	Delafloxacin
22	Dienestrol
23	Diethylstilbestrol (DES)
24	Enoxacin
25	Fenoterol
26	Fexinidazol
27	Fleroxacin
28	Furazidin
29	Furazolidon
30	Garenoxacin
31	Gatifloxacin
32	Gemifloxacin
33	Hợp chất Cadmi (Cadmium compound)
34	Isoxsuprin
35	Levofloxacin
36	Lindan (BHC)
37	Lomefloxacin
38	Methyltestosteron
39	Metronidazol
40	Moxifloxacin
41	Nadifloxacin

TT	Dược chất/Thuốc chứa dược chất
42	Nifuratel
43	Nifuroxazid
44	Nifuroxim
45	Nifurtimox
46	Nifurtoinol
47	Nimorazol
48	Nitrofurantoin
49	Nitrofurazon
50	Norfloxacin
51	Norvancomycin
52	Ofloxacin
53	Oritavancin
54	Ornidazol
55	Ospemifen
56	Pazufloxacin
57	Pefloxacin
58	Pretomanid
59	Prulifloxacin
60	Raloxifen
61	Ramoplanin
62	Rufloxacin
63	Salbutamol
64	Selenium (Se)
65	Secnidazol
66	Sitafloxacin
67	Sparfloxacin
68	Tamoxifen
69	Telavancin
70	Teicoplanin
71	Terbutalin
72	Tinidazol
73	Tím tinh thể (Tims gentian, Gentian Violet, Crystal violet)
74	Thủy ngân (Mercury)

TT	Dược chất/Thuốc chứa dược chất
75	Toremifen
76	Tosufloxacin
77	Trovafloxacin
78	Vancomycin

- Danh mục này bao gồm tất cả dạng muối (nếu có) của các chất ghi trong Danh mục.

- Danh mục này bao gồm cả bán thành phẩm chứa dược chất hoặc các dạng muối (nếu có) của các chất ghi trong Danh mục.

II. SỬ DỤNG THUỐC RANIBIZUMAB TIẾT KIỆM, CHỐNG LÃNG PHÍ:

Căn cứ Công văn số 4097/BHXH-CSYT ngày 08/11/2024 của Bảo Hiểm Xã Hội Việt Nam về việc sử dụng thuốc Ranibizumab trong điều trị bệnh lý dịch kính võng mạc đảm bảo tiết kiệm, chống lãng phí.

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

Thuốc Ranibizumab được sử dụng để điều trị một số bệnh dịch kính võng mạc thường gặp theo Quyết định số 4928/QĐ-BYT ngày 22/10/2019 của Bộ Y tế về việc ban hành Tài liệu chuyên môn “*Hướng dẫn chuẩn đoán và điều trị các bệnh điều trị một số bệnh dịch kính võng mạc thường gặp*”.

Liều Ranibizumab được khuyến cáo chỉ là 0,5 mg cho một lần tiêm trong dịch kính (tương đương cho một thể tích tiêm 0,05 ml)

Hiện tại thuốc Lucentis (Ranibizumab) được cấp phép lưu hành tại Việt Nam với 02 dạng đóng gói là hộp 1 lọ 0,23 ml chứa 2,3 mg Ranibizumab và hộp một bơm tiêm đóng sẵn thuốc chứa 0,165 ml tương đương với 1,65 mg Ranibizumab. Giá thuốc trúng thầu hiện nay đối với cả 2 dạng đóng gói trên là 13.124.024 đồng/lọ hoặc bơm tiêm.

Để đảm bảo việc thanh toán thuốc theo chế độ bảo hiểm y tế **hiệu quả, tiết kiệm, chống lãng phí** :

- Thực hiện rà soát, xác định số lượng bệnh nhân có chỉ định sử dụng thuốc Ranibizumab tiêm nội nhãn để điều trị các bệnh dịch kính võng mạc.

- Lập dự trù, xác định số lượng liều dùng sử dụng thuốc Ranibizumab cân đối với số bệnh nhân cụ thể theo từng đợt điều trị, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tối ưu hóa chi phí thuốc Ranibizumab cho mỗi lần tiêm nội nhãn; gửi cơ quan BHXH nơi ký hợp đồng để làm căn cứ thanh toán thuốc BHYT theo đúng quy định tại Thông tư số 20/2022/TT-BYT ngày 31/12/2022 của Bộ Y tế.

- Lựa chọn mua sắm, sử dụng thuốc Ranibizumab theo dạng đóng gói phù hợp, đảm bảo an toàn, hiệu quả cho người bệnh.

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.

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

Căn cứ Công văn số 3716/QLD-CL ngày 13/11/2024 của Cục Quản lý Dược, Công văn số 3372/SYT-NVD ngày 15/11/2024 của Sở Y tế về việc thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 3 đối với thuốc Viên nén Prednisolon 5mg Số đăng ký: VD-27065-17, Số lô: 020523, NSX: 10/05/2023, Hạn dùng: 10/05/2026.

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 Prednisolon 5mg	Công ty cổ phần dược phẩm Tipharco sản xuất	Số lô: 020523, NSX: 10/05/2023, HD: 10/05/2026	VD-27065- 17	Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hoà tan

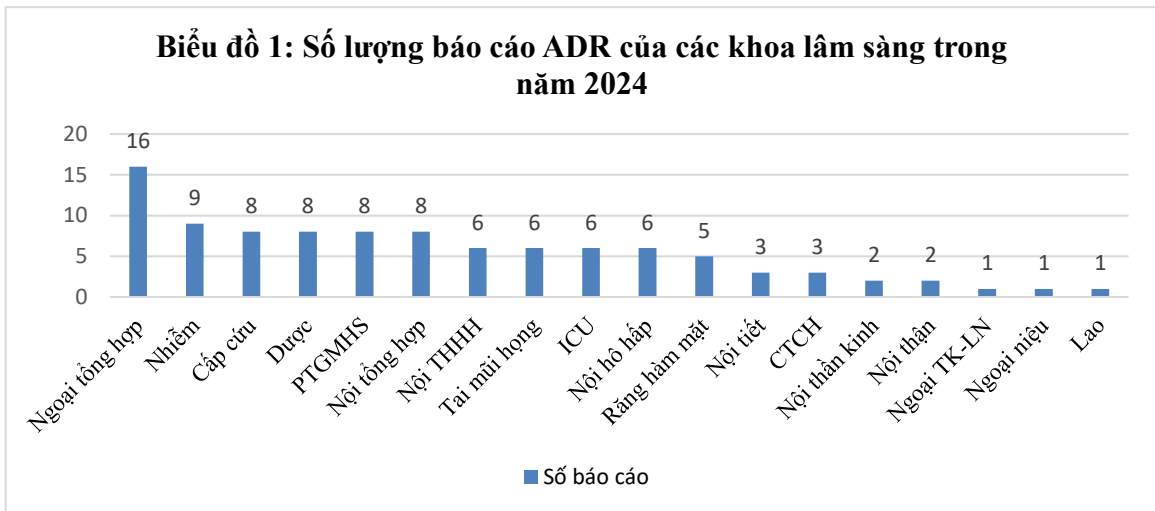
Để đảm bảo quyền lợi cho người sử dụng thuốc, Đơn vị TTT – DLS thông báo đến các khoa/phòng để phổ biến rộng rãi nội dung thông báo này cho tất cả nhân viên y tế trong đơn vị biết.

ADR

TỔNG KẾT CÔNG TÁC BÁO CÁO ADR TẠI BVĐKTT AN GIANG NĂM 2024

Trong năm 2024 (01/1 – 30/11/2024), Khoa Dược Bệnh viện ĐKTT An Giang đã gửi về trung tâm DI & ADR khu vực phía Nam 99 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	76	76,8
2	Cản quang	7	7,1
3	Thuốc phong bế thần kinh - cơ	3	3,0
4	Giãn cơ	3	3,0
5	Điện giải	2	2,0
6	Hạ sốt, giảm đau	2	2,0
7	Chống co giật	1	1,0
8	Tê mê	1	1,0
9	Kháng viêm	1	1,0
10	Chống loạn nhịp	1	1,0
11	PPIs	1	1,0
12	Ức chế men chuyển	1	1,0
Tổng cộng		99	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	Ceftriaxon	23
2	Ciprofloxacin	17
3	Ceftazidim	8
4	Amoxicilin + acid clavulanic	5
5	Piperacilin + tazobactam	5
6	Vancomycin	3
7	Levofloxacin	3
8	Cefotaxim	2
9	Cefuroxim	2
10	Cefoperazon + sulbactam	2
11	Cefotiam	1
12	Cefadroxil	1
13	Amoxicillin	1
14	Rifampicin/Isoniazid/Pyrazinamide	1
15	Cefoxitin	1
16	Clindamycin	1
Tổng cộng		76

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	60	60,6
2	Nhập viện/Kéo dài thời gian nằm viện	21	21,2
3	Đe dọa tính mạng	18	18,2
Tổng cộng		99	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	59	59,6
2	Đang hồi phục	39	39,4
3	Không rõ	1	1,0
Tổng cộng		99	100

6. Kết luận:

Công tác giám sát ADR tại Bệnh viện Đa khoa trung tâm An Giang hiện đang 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.