

ĐIỂM TIN CẢNH GIÁC DƯỢC

CẬP NHẬT THÔNG TIN AN TOÀN MỚI VỀ NGUY CƠ UNG THƯ DA KHÔNG TẾ BÀO HẮC TỔ LIÊN QUAN ĐẾN VIỆC SỬ DỤNG HYDROCHLOROTHIAZID: KHUYẾN CÁO TỪ HEALTH CANADA



Ngày 31/01/2019, Cơ quan Quản lý Y tế Canada (Health Canada) thông báo đã hoàn thành cuộc điều tra về tính an toàn của hydrochlorothiazid và phát hiện việc sử dụng thuốc kéo dài có thể làm tăng nguy cơ mắc ung thư da không tế bào hắc tố (non-melanoma skin cancer).

Khuyến cáo dành cho bệnh nhân

- Trao đổi với bác sĩ hoặc dược sĩ nếu đang sử dụng hydrochlorothiazid và có bất kỳ mối lo ngại nào về nguy cơ ung thư da không tế bào hắc tố.
- Thông báo cho bác sĩ nếu phát hiện tổn thương mới trên da, ví dụ nốt ruồi hoặc xuất hiện thay đổi ở các tổn thương da hiện có.
- Hạn chế tiếp xúc với ánh sáng mặt trời và tránh sử dụng thiết bị nhuộm da bằng ánh sáng (tanning equipment) vì có thể làm tăng nguy cơ ung thư da không tế bào hắc tố. Bảo vệ da đầy đủ khi phải tiếp xúc với ánh sáng mặt trời (như sử dụng kem chống nắng có SPF 30 trở lên, quần áo và mũ).
- Trao đổi với bác sĩ nếu thấy bản thân có nguy cơ cao mắc ung thư da không tế bào hắc tố (như làn da sáng màu, tiền sử bản thân hoặc gia đình bị ung thư da, hoặc đang sử dụng liệu pháp ức chế miễn dịch).

Khuyến cáo dành cho cán bộ y tế

- Kết quả nghiên cứu cho thấy sử dụng hydrochlorothiazid kéo dài làm tăng nguy cơ ung thư da không tế bào hắc tố. Tuy nhiên, do còn nhiều hạn chế trong nghiên cứu, phát hiện này chưa thực sự chắc chắn.
- Tư vấn cho bệnh nhân dùng hydrochlorothiazid về nguy cơ ung thư da không tế bào hắc tố. Khuyến cáo bệnh nhân thường xuyên kiểm tra da để kịp thời phát hiện tổn thương mới hoặc thay đổi các tổn thương da hiện có và thông báo cho cán bộ y tế về bất kỳ tổn thương da nghi ngờ nào.
- Khuyến cáo bệnh nhân dùng hydrochlorothiazid hạn chế tiếp xúc với ánh sáng mặt trời, tránh sử dụng thiết bị nhuộm da bằng ánh sáng và bảo vệ da đầy đủ (như sử dụng kem chống nắng có SPF 30 trở lên, quần áo và mũ) khi tiếp xúc với ánh sáng mặt trời để giảm thiểu nguy cơ ung thư da không tế bào hắc tố.
- Cân nhắc các lựa chọn thay thế cho hydrochlorothiazid đối với những bệnh nhân có nguy cơ cao mắc ung thư da không tế bào hắc tố (như làn da sáng màu, có tiền sử bản thân hoặc gia đình bị ung thư da hoặc đang điều trị bằng liệu pháp ức chế miễn dịch).

KHUYẾN CÁO TRẺ EM VÀ THANH THIẾU NIÊN KHÔNG SỬ DỤNG THUỐC TRỊ HO VÀ CẢM LẠNH CHỨA OPIOID: THÔNG TIN TỪ HEALTH CANADA



Ngày 18/02/2019, sau khi xem xét đánh giá an toàn về các thuốc điều trị ho và cảm lạnh chứa opioid, Health Canada đã khuyến cáo các đối tượng trẻ em và thanh thiếu niên (dưới 18 tuổi) không nên sử dụng các thuốc trị ho và cảm lạnh chứa codein, hydrocodon và normethadon.

Tại Canada, việc sử dụng thuốc kê đơn trị ho và cảm lạnh chứa opioid đã được hạn chế ở trẻ em và thanh thiếu niên trong 5 năm qua. Hiện tại, việc sử dụng các thuốc này ở trẻ em và thanh thiếu niên (dưới 18 tuổi) chiếm tỷ lệ nhỏ (4%) trong tổng lượng thuốc kê đơn trị ho và cảm lạnh chứa opioid được sử dụng ở Canada.

Health Canada sẽ tiếp tục nghiên cứu mối liên hệ giữa các rối loạn và tác hại liên quan đến opioid với việc sử dụng các thuốc chứa opioid ở Canada. Đồng thời, cơ quan này sẽ tiếp tục theo dõi các tác hại liên quan đến tất cả các thuốc có chứa opioid. Health Canada cũng đã yêu cầu các nhà sản xuất các thuốc opioid kê đơn nộp kế hoạch quản lý nguy cơ để theo dõi và giám sát các nguy cơ của thuốc trên toàn Canada.

Do tính sẵn có của các thuốc không kê đơn chứa codein liều thấp khác và những nguy cơ tiềm ẩn khi sử dụng các thuốc này, Health Canada đã bắt đầu đánh giá tất cả các thuốc không kê đơn cho trẻ em và thanh thiếu niên chứa codein để đưa ra quyết định phù hợp.

Thông tin dành cho cha mẹ và người chăm sóc trẻ

- Tham khảo ý kiến bác sĩ về các lựa chọn thay thế cho thuốc trị ho và cảm lạnh chứa opioid cho trẻ em hoặc thanh thiếu niên (dưới 18 tuổi).
- Luôn đọc kỹ hướng dẫn sử dụng thuốc và các thông tin an toàn được cung cấp bởi dược sĩ hoặc bác sĩ.

TĂNG NGUY CƠ TỬ VONG KHI SỬ DỤNG THUỐC ĐIỀU TRỊ GOUT FEBUXOSTAT: CẢNH BÁO TỪ FDA HOA KỲ



Ngày 21/02/2019, Cơ quan Quản lý Dược phẩm và Thực phẩm Hoa Kỳ (FDA Hoa Kỳ) đã đưa ra kết luận có sự gia tăng nguy cơ tử vong khi sử dụng febuxostat khi so sánh với các thuốc điều trị gout khác như allopurinol. Kết luận này dựa trên kết quả từ một đánh giá chuyên sâu các thử nghiệm lâm sàng về tính an toàn của thuốc. Dữ liệu đánh giá cho thấy việc sử dụng febuxostat làm tăng nguy cơ tử vong do các vấn đề về tim và tử vong do mọi nguyên nhân.

Khuyến cáo dành cho bệnh nhân

- Bệnh nhân nên thông báo cho cán bộ y tế nếu có tiền sử mắc bệnh tim hoặc đột quỵ, và trao đổi với cán bộ y tế về lợi ích và nguy cơ khi sử dụng febuxostat để điều trị gout.
- Không tự ý ngừng sử dụng thuốc khi chưa có hướng dẫn của cán bộ y tế vì có thể làm tình trạng gout nặng lên.
- Trong quá trình sử dụng thuốc, bệnh nhân cần được hỗ trợ y khoa khẩn cấp nếu gặp các triệu chứng như đau ngực, khó thở, nhịp tim nhanh hoặc bất thường, tê hoặc yếu nửa người, chóng mặt, khó nói, đau đầu nặng, đột ngột.

Khuyến cáo dành cho cán bộ y tế

- Chỉ nên sử dụng febuxostat cho bệnh nhân không dung nạp hoặc thất bại khi điều trị gout bằng allopurinol.
- Tư vấn cho bệnh nhân về các nguy cơ tim mạch do febuxostat và khuyến cáo bệnh nhân thông báo ngay cho cán bộ y tế khi gặp các triệu chứng nêu trên.

Febuxostat được FDA Hoa Kỳ phê duyệt để điều trị gout - một bệnh viêm khớp ở người lớn. Gout khởi phát khi nồng độ acid uric trong máu tăng cao, làm xuất hiện đột ngột sưng, đỏ, đau ở một hoặc nhiều khớp. Febuxostat có tác dụng làm giảm nồng độ acid uric trong máu. Gout là bệnh mạn tính, ảnh hưởng đến khoảng 8,3 triệu người Mỹ trưởng thành. Lượng thuốc được sử dụng để điều trị gout còn hạn chế và nhu cầu điều trị bệnh lý này vẫn chưa được đáp ứng đầy đủ.

HEALTH CANADA: CẢNH BÁO NHIỀU SẢN PHẨM THUỐC NHỎ MẮT VÀ GEL TRỊ MỤN CÓ THỂ GÂY HẠI NGHIÊM TRỌNG CHO SỨC KHOẺ NGƯỜI SỬ DỤNG



Bộ Y tế Canada cảnh báo người tiêu dùng về nhiều sản phẩm trái phép- bao gồm thuốc nhỏ mắt, thuốc rửa mắt và gel trị mụn được bán tại hai cửa hàng Burnaby và Richmond ở British Columbia có thể gây hại nghiêm trọng cho sức khỏe người sử dụng. Theo nhãn sản phẩm, những sản phẩm này có chứa các thành phần thuốc kê đơn. Thuốc kê đơn chỉ nên được sử dụng dưới sự tư vấn và giám sát của cán bộ y tế vì chúng được sử dụng để điều trị các bệnh lý và có thể gây ra tác dụng phụ nghiêm trọng.

Các sản phẩm thuốc trái phép chưa được Bộ Y tế Canada phê duyệt, điều đó có nghĩa là chúng chưa được đánh giá về tính an toàn, hiệu quả và chất lượng và có thể gây ra các rủi ro nghiêm trọng cho sức khỏe. Chúng có thể chứa các thành phần, chất phụ gia hoặc thành phần ô nhiễm không được liệt kê trên nhãn. Ngoài ra, chúng có thể thiếu các thành phần hoạt chất có tác dụng điều trị để duy trì

và cải thiện sức khỏe người sử dụng hoặc có thể chứa các thành phần gây tương tác với các loại thuốc và thực phẩm khác. Vì tất cả những lý do này, các sản phẩm thuốc trái phép có thể gây ra những ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe. Lưu hành và phân phối các sản phẩm thuốc trái phép ở Canada là bất hợp pháp.

Một số sản phẩm thuốc trái phép được đóng gói và dán nhãn bằng ký tự tiếng Nhật. Do đó, người tiêu dùng không thể hiểu được thông tin về thành phần, cách sử dụng, liều lượng và tác dụng phụ.

Thông tin cho người tiêu dùng

Ngừng sử dụng các sản phẩm này. Tham khảo ý kiến bác sĩ của bạn nếu bạn đã sử dụng bất kỳ sản phẩm nào trong số này và có mối quan tâm về sức khỏe.

Đọc nhãn sản phẩm để xác minh rằng các sản phẩm thuốc đã được Bộ Y tế Canada cấp phép lưu hành. Các sản phẩm thuốc được cấp phép có Mã số Nhận dạng Thuốc gồm tám chữ số (DIN), Số Sản phẩm Tự nhiên (NPN) hoặc Số Thuốc vi lượng đồng căn (DIN-HM). Người tiêu dùng cũng có thể kiểm tra xem các sản phẩm có được cấp phép lưu hành hay không bằng cách tìm kiếm Cơ sở dữ liệu Sản phẩm Thuốc của Canada và Cơ sở dữ liệu Sản phẩm Thuốc Thiên nhiên được Cấp phép.

Báo cáo bất kỳ phản ứng hoặc khiếu nại bất lợi liên quan đến sản phẩm y tế cho Bộ Y tế Canada.

Thông tin chung

Aminocaproic acid là một thuốc kê đơn được sử dụng để giảm chảy máu trong nhiều bệnh khác nhau. Acid aminocaproic tiếp xúc với mắt có thể ảnh hưởng xấu đến mắt và axit có thể được hấp thụ qua ống dẫn nước mắt vào máu. Tác dụng phụ có thể bao gồm chảy nước mắt, rối loạn thị lực, nhức đầu, chóng mặt, buồn nôn, yếu cơ và phát ban da.

Clindamycin dạng thuốc bôi là một loại kháng sinh kê đơn được phê duyệt ở Canada để điều trị nhiễm khuẩn, bao gồm cả những bệnh liên quan đến mụn trứng cá. Không nên sử dụng sản phẩm này ở những người có tiền sử viêm loét đại tràng hoặc có tiền sử viêm ruột do sử dụng kháng sinh (viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh). Tác dụng phụ có thể bao gồm da khô hoặc có vảy, da bong tróc, cảm giác châm chích hoặc nóng rát trên da, đau mắt, ngứa, nổi mẩn, đỏ và các rối loạn tiêu hóa (như khó tiêu và đầy hơi). Clindamycin chưa được chứng nhận an toàn với đối tượng trẻ em dưới 12 tuổi.

Neostigmin methysulfat: Thuốc nhỏ mắt chứa Neostigmin methysulfat. Trước đây, các loại thuốc tương tự neostigmine đã được sử dụng để điều trị tăng nhãn áp. Những loại thuốc này không còn được sử dụng rộng rãi vì do gây ra nhiều tác dụng phụ tiềm ẩn liên quan đến mắt, bao gồm mờ mắt, đau đầu, co giật, mắt đỏ, đục thủy tinh thể, dị ứng, u nang mắt, bong võng mạc và glaucom. Ngoài ra, hấp thụ vào mũi qua ống dẫn nước mắt có thể gây ra tác dụng phụ nghiêm trọng lên tim và hô hấp.

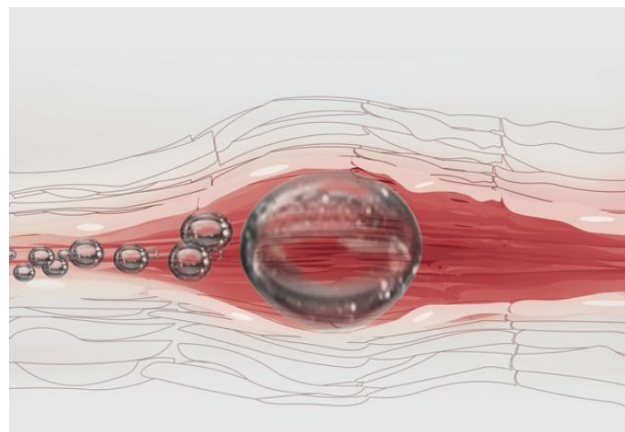
MHRA CẢNH BÁO NGUY CƠ TÁC NGHẼN THÔNG KHÍ KHI SỬ DỤNG NƯỚC OXY GIÀ (HYDROGEN PEROXID) TRONG PHẪU THUẬT



Tại Anh, nước oxy già (hydrogen peroxid) được chỉ định để sát khuẩn ở các vết cắt, vết thương nông và loét da với nồng độ có thể lên đến 6%. Chế phẩm này cũng được chỉ định ở nồng độ 1,5% để súc miệng hoặc họng. Việc sử dụng hydrogen peroxid trong những khoang kín của cơ thể và ở những vết thương sâu/lớn là

chống chỉ định. Hydrogen peroxid phân hủy nhanh chóng thành nước và sản sinh ra khí oxy khi tiếp xúc với các mô. Nếu phản ứng này xảy ra ở những khoang kín, lượng lớn khí oxy sinh ra sẽ có thể gây ra tắc nghẽn thông khí.

Vào tháng 5/2014, Cơ quan Quản lý Dược phẩm Vương quốc Anh đã nhận được một báo cáo về trường hợp tắc nghẽn thông khí do sử dụng nước oxy già trong phẫu thuật. MHRA này cũng cho biết rằng nhiều ca báo cáo đã được ghi nhận trên toàn thế giới về những trường hợp tắc nghẽn thông khí gây nguy hiểm tính mạng hoặc tử vong do sử dụng hydrogen peroxid trong phẫu thuật, trong đó có 5 báo cáo đến từ Anh. Phần lớn các báo cáo trên thế giới mô tả hiện tượng ngừng tim và hô hấp chỉ trong vòng vài giây đến vài phút sau khi dùng nước oxy già để rửa vết thương hoặc khi sử dụng miếng gạc được làm ướt bằng nước oxy già để đắp vết thương. Điều này đôi khi đi kèm với các biểu hiện của việc sinh khí quá mức như khi tràn khí sau phẫu thuật, tụ khí nội sọ, tràn khí từ tĩnh mạch trung tâm, hoặc xuất hiện bọt khí trong quá trình siêu âm tim qua đường thực quản. Một số trường hợp không tử vong đôi khi dẫn tới những tổn thương thần kinh vĩnh viễn như trạng thái thần kinh thực vật hay bệnh não thiếu oxy.



(Ảnh minh họa: Internet)

Thông tin dành cho cán bộ y tế: Không dùng hydrogen peroxid trong phẫu thuật. Chống chỉ định dùng hydrogen peroxid trong những khoang kín của cơ thể hoặc ở những vết thương sâu/lớn do nguy cơ tắc nghẽn thông khí có thể xảy ra.

Nguồn: Drug Safety Update volume 8 issue 5, December 2014: A4

ANSM: CẬP NHẬT THÔNG TIN VỀ LIỀU CỦA LOVENOX® (ENOXAPARIN NATRI)



ANSM cập nhật thông tin về liều của LOVENOX® (enoxaparin natri) trong điều trị huyết khối tĩnh mạch sâu, thuyên tắc phổi và sử dụng thuốc cho bệnh nhân suy thận nặng



(Ảnh: nguồn internet)

Thông tin dành cho bác sỹ đa khoa, ngoại khoa, bác sỹ chuyên khoa nội, tim mạch, huyết học, gây mê, dược sỹ và điều dưỡng
Các thông liên quan đến các chế phẩm có chứa enoxaparin natri được thống nhất tại các nước châu Âu, trong đó có:

- ❖ Cần ghi rõ nồng độ enoxaparin natri theo đơn vị quốc tế (UI) và bằng miligram (mg)
- ❖ Hai chế độ liều dành cho điều trị huyết khối tĩnh mạch sâu và thuyên tắc phổi tùy thuộc nguy cơ tái phát huyết khối

- ❖ Gỡ bỏ chống chỉ định của thuốc trong trường hợp suy thận nặng
- > Hiệu chỉnh liều theo độ thanh thải creatinin trong khoảng từ 15 đến 30 mL/phút
- > Không khuyến cáo dùng thuốc trong trường hợp độ thanh thải creatinin dưới 15 mL/phút

PRAC: KẾT LUẬN RÀ SOÁT VỀ CÁC THUỐC CHỨA YẾU TỐ VIII



Theo kết quả cuộc họp ngày 02-05/5/2017, PRAC đã hoàn thành rà soát về các thuốc chứa yếu tố VIII với mục đích đánh giá nguy cơ hình thành chất ức chế ở bệnh nhân haemophilia A chưa được điều trị với các thuốc này trước đó. Yếu tố VIII cần thiết cho quá trình đông máu bình thường và bị thiếu hụt ở bệnh nhân haemophilia A. Tuy nhiên, cơ thể có thể hình thành các chất ức chế như một phản ứng với các thuốc này, đặc biệt ở bệnh nhân bắt đầu điều trị lần đầu. Điều này làm phong bế tác dụng của thuốc, dẫn đến chảy máu không được kiểm soát.

Cuộc rà soát này được tiến hành sau khi có một nghiên cứu kết luận rằng các chất ức chế phát triển thường xuyên hơn ở các bệnh nhân sử dụng thuốc chứa yếu tố VIII tái tổ hợp (recombinant factor VIII) so với các bệnh nhân sử dụng thuốc chứa yếu tố VIII được tách từ huyết tương (plasma-derived factor VIII).

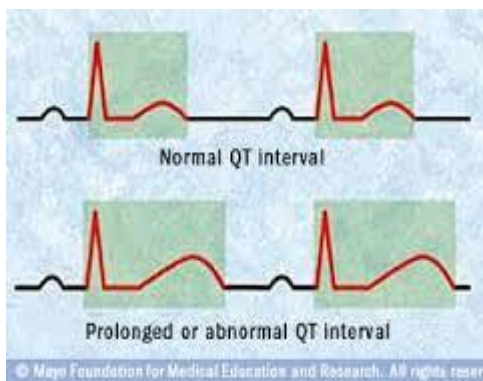
PRAC kết luận rằng không có bằng chứng rõ ràng, nhất quán về sự khác biệt về tỷ lệ xuất hiện chất ức chế giữa 2 nhóm thuốc chứa yếu tố VIII: nhóm tách từ huyết tương và nhóm được sản xuất bằng kỹ thuật ADN tái tổ hợp.

PRAC khuyến cáo thông tin kê đơn nên được cập nhật để phản ánh về bằng chứng hiện tại. Thông tin cập nhật nên bao gồm, nếu phù hợp, liệt kê sự hình thành các chất ức chế như một tác dụng phụ rất thường gặp (very common) ở bệnh nhân chưa được điều trị trước đó và như một tác dụng phụ ít gặp

HSA: KHUYẾN CÁO MỚI TRONG VIỆC SỬ DỤNG DOMPERIDON

Trong bản tin Adverse Drug Reaction News số 1 tập 19 - tháng 5/2017, Cơ quan Khoa học Y tế Singapore (HSA) khuyến cáo nguy cơ tim mạch khi sử dụng domperidon.

Domperidon là thuốc hỗ trợ nhu động đã được sử dụng từ lâu trong điều trị buồn nôn, nôn và khó tiêu. Gần đây, HSA đã hoàn thành việc đánh giá lại lợi ích – nguy cơ để xác định các biện pháp bổ sung cần thiết nhằm giảm nguy cơ tim mạch liên quan đến việc sử dụng domperidon. Đánh giá này được thực hiện sau đánh giá trước đó vào năm 2012, kết quả là thông tin trong tờ hướng dẫn sử dụng được tăng cường gồm cảnh báo nguy cơ loạn nhịp thất (ventricular arrhythmia - VA) và đột tử do tim (sudden cardiac death - SCD).



(Ảnh: nguồn internet)

(uncommon) ở bệnh nhân đã được điều trị trước đó. Cảnh báo hiện tại về hình thành chất ức chế nên được điều chỉnh để làm nổi bật rằng nồng độ thấp các chất ức chế tỏ ra có nguy cơ thấp hơn về xuất huyết nặng so với nồng độ cao.

Các yếu tố nguy cơ độc tính trên tim mạch có thể xác định được bao gồm tuổi cao (> 60 tuổi), tiền sử bệnh tim mạch, dùng liều cao domperidone (> 30 mg/ngày) và sử dụng đồng thời các thuốc kéo dài khoảng QT và ức chế CYP3A4. Các báo cáo về độc tính trên tim mạch liên quan đến sử dụng domperidon được đưa ra phân tích. Từ 2006 đến 2016, HSA nhận được 2 trường hợp kéo dài khoảng QT liên quan đến domperidon. Xem xét việc sử dụng lâu dài thuốc này trên lâm sàng và tỷ lệ tương đối thấp các báo cáo biến cố bất lợi liên quan đến tim mạch, HSA đã tham khảo ý kiến của Hội đồng Tư vấn thuốc và đưa ra kết luận rằng lợi ích của thuốc vượt trội hơn nguy cơ khi sử dụng thuốc hợp lý cho các chỉ định đã đề cập ở trên. Các biện pháp bổ sung được khuyến cáo để giảm nguy cơ độc tính trên tim mạch, các biện pháp này bao gồm giới hạn sử dụng thuốc cho bệnh nhân có nguy cơ cao và tăng cường các cảnh báo trên tim mạch trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Khuyến cáo của HSA

- Chống chỉ định domperidon ở bệnh nhân kéo dài khoảng dẫn truyền tim, đặc biệt là khoảng QT, bệnh nhân rối loạn điện giải hoặc bệnh tim mạch và khi sử dụng đồng thời các thuốc kéo dài khoảng QT hoặc các chất có khả năng ức chế CYP3A4

- Tăng nguy cơ độc tính trên tim mạch được quan sát trên bệnh nhân 60 tuổi.
- Nên sử dụng domperidon ở liều thấp nhất có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất có thể.
- Với người lớn và trẻ trên 12 tuổi trên 35 kg, khuyến cáo liều dùng đường uống tối đa là 30 mg/ngày, có thể dùng chế độ liều 10 mg/lần x 3 lần/ngày. Lưu ý các nghiên cứu dược động học và sinh khả dụng dạng viên đạn đặt trực tràng, liều khuyến cáo dạng đặt trực tràng là 30 mg/lần x 2 lần/ngày.
- Với trẻ dưới 12 tuổi và trẻ trên 12 tuổi dưới 35 kg, khuyến cáo liều dùng đường uống là 0,25 mg/kg x 3

lần/ngày. Với đường trực tràng, bệnh nhân có thể được dùng liều 0,75 mg/kg x 2 lần/ngày dạng viên đạn.

Các cán bộ y tế được khuyến khích lưu ý các khuyến cáo trên khi kê đơn domperidon và báo cáo các phản ứng có hại nghiêm trọng nghi ngờ liên quan đến domperidon.

Nguồn: http://www.hsa.gov.sg/content/dam/HSA/HPRG/Safety_Alerts_Product_Recalls_Enforcement/Adverse_Drug_Reaction_News/2017/ADR_News_May2017_Vol19_No1.pdf

Điểm tin: DS. Nguyễn Thị Tuyền,
DS. Nguyễn Mai Hoa

ĐIỀU TRỊ

NGỘ ĐỘC THUỐC GÂY TÊ



Tháng 02/2019, Trung tâm DI & ADR Quốc gia đã nhận được báo cáo về một trường hợp gặp phản ứng có hại sau khi dùng thuốc gây tê lidocain và procain. Theo đó, người bệnh nhập viện với các triệu chứng chóng mặt, đau đầu, buồn nôn, tê lưỡi, tụt huyết áp, nhịp chậm, mất ý thức. Kết quả xét nghiệm máu cho thấy hạ kali máu (2,53 mmol/L). Trước đó, bệnh nhân được thủy châm tại phòng khám tư nhân. Các biểu hiện thần kinh xuất hiện khoảng 10 phút sau khi thủy châm với dung dịch bao gồm các loại vitamin, collagen, lincomycin, cerebrolysin, procain và lidocain. Bác sĩ nghi ngờ bệnh nhân bị ngộ độc thuốc gây tê. Phản ứng được cải thiện sau khi bệnh nhân được truyền nhũ dịch lipid 20% theo phác đồ xử trí ngộ độc thuốc gây tê.

Giới thiệu chung về ngộ độc thuốc gây tê

Ngộ độc thuốc gây tê (local anesthetic systemic toxicity - LAST) là phản ứng có hại nghiêm trọng, có thể gây tử vong cho bệnh nhân. Phản ứng này đã được ghi nhận nhiều trong y văn và trong cơ sở dữ liệu về báo cáo phản ứng có hại của thuốc tại Việt Nam và trên thế giới. Dựa trên phương pháp thống kê sử dụng định nghĩa ngộ độc thuốc gây tê riêng, nhóm nghiên cứu của Simon Dagenais và cộng sự đã ghi nhận 578 trường hợp nghi ngờ ngộ độc thuốc gây tê trong tổng cộng 12.714 báo cáo ADR liên quan đến tất cả các thuốc gây tê trong cơ sở

dữ liệu về báo cáo phản ứng có hại của Cơ quan Quản lý Dược phẩm và Thực phẩm Hoa Kỳ (FDA) [1]. Tại Việt Nam, Cơ sở dữ liệu Quốc gia về ADR năm 2018 cũng đã ghi nhận 123 báo cáo liên quan đến các thuốc tê, trong đó nhiều bệnh nhân có biểu hiện phản ứng trên thần kinh (chóng mặt, choáng váng, đau đầu, kích động, lơ mơ, nói nhảm, tay chân quờ quạng) và tim mạch (mạch nhanh, tụt huyết áp, trụy tim mạch).

Tất cả các thuốc gây tê đều có khả năng gây độc tính toàn thân với tỷ lệ độc tính trên tim mạch và thần kinh khác nhau. Nguyên nhân dẫn đến ngộ độc thuốc gây tê bao gồm **vô ý tiêm vào lòng mạch, hấp thu từ mô, dùng liều lặp lại** (thường từ các cán bộ y tế khác nhau) mà không cân bằng với quá trình thải trừ của thuốc và hấp thu không chủ ý từ ruột hoặc niêm mạc. pKa, tính ưa lipid và khả năng gắn protein góp phần gây ra sự khác biệt về dược động học và khả năng gây ngộ độc của thuốc. pKa thấp thể hiện tỷ lệ thuốc ở dạng không tải điện cao hơn. Các phân tử không tải điện có thể vượt qua màng tế bào ưa lipid đến vị trí đáp ứng (effector site) và khởi phát tác dụng nhanh hơn. Tính ưa lipid có tương quan với hiệu lực của thuốc. Thuốc gây tê hiệu lực mạnh hơn gây độc tính trên tim do tính ưa lipid cao hơn dẫn đến khả năng xâm nhập qua lớp màng lipid kép dễ gắn vào thụ thể mục tiêu tốt hơn. Cuối cùng, thuốc có ái lực gắn với protein cao hơn làm giảm nồng độ thuốc tê tự do trong máu, dẫn đến kéo dài thời gian duy trì tác dụng (bảng 1) [2].

Bảng 1: Đặc điểm một số thuốc gây tê thường dùng [2]

Thuốc	Nhóm	pKa	Thời gian khởi phát	Khả năng gắn protein	Thời gian duy trì tác dụng	Tính ưa lipid	Hiệu lực	Liều tối đa (đơn độc) (mg/kg)	Liều tối đa (kết hợp adrenalin) (mg/kg)
Lidocain	Amid	7,8	Nhanh	++	Trung bình	++	Trung bình	4,5	7
Bupivacain	Amid	8,1	Chậm	++++	Dài	++++	Mạnh	2,5	3
Ropivacain	Amid	8,1	Chậm	+++	Dài	+++	Mạnh	3	3,5
Mepivacain	Amid	7,7	Nhanh	++	Trung bình	++	Trung bình	4,5	7
Cloroprocain	Ester	8	Nhanh	+	Ngắn	++	Trung bình	11	14

Xử trí và giảm thiểu nguy cơ ngộ độc thuốc gây tê

Năm 2018, Hội Gây tê vùng và Giảm đau Hoa Kỳ đã công bố bản cập nhật hướng dẫn xử trí ngộ độc thuốc gây tê với các điểm chính được trình bày trong bảng kiểm sau:

**BẢNG KIỂM XỬ TRÍ NGỘ ĐỘC THUỐC GÂY TÊ (LAST)
CỦA HỘI GÂY TÊ VÙNG VÀ GIẢM ĐAU HOA KỲ (ARSA) [3]**

Khác biệt trong sử dụng thuốc xử trí ngộ độc thuốc gây tê so với các trường hợp ngừng tim khác:

- Giảm liều nạp adrenalin xuống mức ≤ 1 mcg/kg.
 - Tránh sử dụng vasopressin, thuốc chẹn kênh calci, thuốc chẹn beta hoặc các thuốc gây tê khác.
- ✦ Ngừng tiêm thuốc gây tê.
 - ✦ Gọi hỗ trợ:
 - ◊ Cân nhắc sử dụng nhũ tương lipid ngay khi bắt đầu có dấu hiệu ngộ độc thuốc gây tê nghiêm trọng.
 - ◊ Yêu cầu ngay Bộ cấp cứu ngộ độc thuốc gây tê.
 - ◊ Thông báo cho đơn vị/cán bộ chuyên trách tim phổi nhân tạo gần nhất, vì quá trình hồi sức có thể kéo dài.
 - ✦ Kiểm soát đường thở:
 - ◊ Thông khí với oxy 100%/ tránh tăng thông khí/ sử dụng dụng cụ kiểm soát đường thở nâng cao (nếu cần).

- ✦ Chống co giật:
 - ◊ Ưu tiên benzodiazepin.
 - ◊ Tránh sử dụng propofol liều cao, đặc biệt ở bệnh nhân có thông số huyết động không ổn định.
- ✦ Xử trí hạ huyết áp và nhịp chậm - **Nếu mất mạch, thực hiện Hồi sinh tim phổi (CPR).**

Nhũ tương lipid 20% (có thể không cần thực hiện chính xác hoàn toàn thể tích và tốc độ tiêm truyền)	
<i>Bệnh nhân trên 70 kg</i>	<i>Bệnh nhân dưới 70 kg</i>
<p>Tiêm nhanh bolus 100 mL nhũ tương lipid 20% trong 2-3 phút.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sau đó, truyền 200-250 ml nhũ tương lipid trong 15-20 phút. 	<p>Tiêm nhanh bolus 1,5 mL/kg nhũ tương lipid 20% trong 2-3 phút.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sau đó, truyền nhũ tương lipid với liều khoảng 0,25 mL/kg/phút (tính theo cân nặng lý tưởng) (*)
<p>Nếu tình trạng bệnh nhân vẫn chưa ổn định:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tiêm nhắc lại 1 hoặc 2 lần với cùng mức liều bolus như trên và tăng gấp đôi tốc độ truyền (chú ý liều tối đa 12 mL/kg). • Tổng lượng nhũ tương lipid có thể lên đến 1 L trong trường hợp hồi sức kéo dài (như trên 30 phút). 	

- ✦ Tiếp tục theo dõi:
 - ◊ Ít nhất 4-6 giờ sau khi xuất hiện biến cố tim mạch.
 - ◊ Hoặc ít nhất 2 giờ sau khi xuất hiện biến cố đơn thuần trên thần kinh trung ương.
- ✦ Tổng lượng nhũ tương lipid không vượt quá 12 mL/kg (đặc biệt ở người lớn nhẹ cân hoặc trẻ nhỏ).
 - ◊ Thông thường, liều cần thiết để xử trí ngộ độc thuốc gây tê nhỏ hơn nhiều so với mức liều tối đa.

Giảm thiểu nguy cơ ngộ độc thuốc gây tê

- ✦ Sử dụng thuốc gây tê với liều thấp nhất có hiệu quả để đạt được cường độ tê và khoảng thời gian tê mong muốn.
- ✦ Nồng độ thuốc gây tê trong máu phụ thuộc vị trí tiêm và liều dùng. Trước khi dùng thuốc gây tê, cần xác định đối tượng bệnh nhân có nguy cơ cao xảy ra ngộ độc thuốc gây tê (như trẻ em <6 tháng tuổi, bệnh nhân có thể trạng nhỏ, tuổi cao và suy yếu, suy tim, thiếu máu cơ tim cục bộ, bất thường dẫn truyền hoặc loạn nhịp, mắc các bệnh chuyển hóa (như bệnh lý ty thể), bệnh gan, nồng độ protein huyết tương thấp, nhiễm toan và sử dụng thuốc ức chế kênh natri. Bệnh nhân có phân suất tổng máu quá thấp dễ bị ngộ độc thuốc gây tê và có xu hướng tăng nồng độ thuốc gây tê trong máu liên quan đến việc dùng thuốc lặp lại.
- ✦ Cần nhắc sử dụng các thuốc chỉ điểm (marker) và/hoặc dùng liều test, như adrenalin từ 2,5 đến 5 mcg/mL (tổng liều 10-15 mcg). Khi sử dụng liều test, cần nắm rõ đáp ứng dự kiến, thời điểm xuất hiện, thời gian diễn biến và các giới hạn khi sử dụng liều test để xác định thuốc có bị tiêm vào lòng mạch hay không.
- ✦ Hút ngược bơm tiêm trước mỗi lần tiêm xem có máu xuất hiện trong bơm tiêm hoặc dây truyền dịch hay không.
- ✦ Tiêm thuốc gây tê thành từng liều nhỏ, đồng thời theo dõi, đánh giá các dấu hiệu và triệu chứng ngộ độc thuốc gây tê giữa các lần tiêm.
- ✦ Cần nhắc về liều thuốc gây tê trước khi làm thủ thuật hoặc phẫu thuật.

Luôn cảnh giác khi sử dụng thuốc gây tê

- ✦ Theo dõi bệnh nhân trong quá trình tiêm và sau khi tiêm. Các triệu chứng ngộ độc trên

lâm sàng có thể xuất hiện chậm sau 30 phút hoặc muộn hơn.

- ◆ Sử dụng các monitor theo tiêu chuẩn.
- ◆ Giao tiếp thường xuyên với bệnh nhân để phát hiện sớm các dấu hiệu ngộ độc.
- ◆ Sau khi dùng thuốc gây tê, cần nghỉ ngay đến ngộ độc thuốc gây tê nếu bệnh nhân có thay đổi tình trạng tâm thần, triệu chứng thần kinh hoặc rối loạn tim mạch (như thay đổi nhịp tim, huyết áp, điện tâm đồ). Ngộ độc thuốc gây tê vẫn có thể xảy ra trong các trường hợp:
 - ◇ Liều nhỏ (bệnh nhân nhạy cảm);
 - ◇ Đường dùng không điển hình (tê dưới da, niêm mạc, tại chỗ);
 - ◇ Sử dụng bởi bác sĩ phẫu thuật;
 - ◇ Bệnh nhân mới được tháo ga-rô.
- ◆ Các dấu hiệu thần kinh trung ương (có thể khó phát hiện, không điển hình hoặc không xuất hiện):
 - ◇ Kích thích (bồn chồn, lú lẫn, kêu la, giật cơ, co giật);
 - ◇ Ức chế (ngủ gà, vô tri giác, hôn mê hoặc ngừng thở);
 - ◇ Không đặc hiệu (miệng có vị kim loại, tê quanh miệng, chứng nhìn đôi, ù tai, chóng mặt).
- ◆ Dấu hiệu tim mạch (thường chỉ xuất hiện trong trường hợp ngộ độc thuốc gây tê nặng): Giai đoạn đầu có thể tăng huyết động (tăng huyết áp, mạch nhanh, loạn nhịp thất), sau đó:
 - ◇ Tụt huyết áp tiến triển;
 - ◇ Block dẫn truyền, nhịp tim chậm hoặc vô tâm thu;
 - ◇ Loạn nhịp thất (nhịp nhanh thất, xoắn đỉnh, rung thất hoặc vô tâm thu).
- ◆ Sử dụng thuốc an thần có thể làm giảm khả năng nhận biết và thông báo của người bệnh về các triệu chứng ngộ độc thuốc gây tê.

Xử trí ngộ độc thuốc gây tê

Bộ cấp cứu ngộ độc thuốc gây tê nên bao gồm:

- Nhũ tương lipid 20%: Tổng 1 L;
- Một vài ống tiêm lớn và kim tiêm;
- Bộ dây truyền tĩnh mạch;
- Bảng kiểm xử trí ngộ độc thuốc gây tê của ARSA.

- ◆ Sử dụng nhũ tương lipid ngay khi bắt đầu xuất hiện triệu chứng ngộ độc thuốc gây tê nghiêm trọng.
- ◆ Nhũ tương lipid có thể được sử dụng để xử trí ngộ độc do bất kỳ loại thuốc gây tê nào.
- ◆ Sử dụng adrenalin với liều thông thường (1 mg) có thể làm giảm hiệu quả cấp cứu ngộ độc thuốc gây tê và giảm tác dụng của nhũ tương lipid. Do đó, nên sử dụng adrenalin với liều thấp hơn liều thông dùng trong hồi sinh tim phổi nâng cao (ACLS) (ví dụ liều bolus ≤ 1 mcg/kg) hoặc trong điều trị hạ huyết áp.
- ◆ Không nên sử dụng propofol đối với bệnh nhân có dấu hiệu rối loạn tim mạch.
- ◆ Tiếp tục theo dõi (2-6 giờ) sau khi xuất hiện dấu hiệu ngộ độc thuốc gây tê, vì tình trạng ứ đọng tim mạch do thuốc gây tê có thể kéo dài hoặc tái phát sau khi xử trí.
 - ◇ Nếu tình trạng ngộ độc thuốc gây tê chấm dứt nhanh và không có dấu hiệu rối loạn tim mạch, có thể cân nhắc tiến hành phẫu thuật sau khi theo dõi khoảng 30 phút mà không phát hiện biến cố nào xảy ra.

(*) Công thức tính cân nặng lý tưởng (IBW): [4]

- ◇ Nam: $IBW (kg) = 50 + 0,91 * [chiều\ cao (cm) - 152]$.
- ◇ Nữ: $IBW (kg) = 45,5 + 0,91 * [chiều\ cao (cm) - 152]$.

Trong thực hành lâm sàng, cần tránh nhầm lẫn giữa ngộ độc thuốc gây tê với phản ứng dị ứng, vì điều này có thể ảnh hưởng đến quá trình cấp cứu bệnh nhân. Dị ứng thuốc gây tê là phản ứng có hại đã được ghi nhận nhưng rất hiếm gặp. Tại Trung tâm Dị ứng Gây mê Đan Mạch (DAAC), trong

giai đoạn từ năm 2004 đến năm 2013, có 409 bệnh nhân nghi ngờ dị ứng trong quá trình gây mê và phẫu thuật được đưa vào một nghiên cứu. Trong đó, 162 (40%) bệnh nhân đã dùng một hoặc nhiều thuốc gây tê. Nghiên cứu phát hiện không có bệnh nhân nào có phản ứng với test kích thích dưới da

với thuốc tê nghi ngờ trong tổng số 162 bệnh nhân nêu trên. Nhóm tác giả kết luận không có bệnh nhân nào được chẩn đoán dị ứng thuốc gây tê tại Trung tâm Dị ứng Gây mê Đan Mạch trong giai đoạn trên và dị ứng thuốc gây tê phải được coi là rất hiếm gặp trong nhóm bệnh nhân này [5].

Theo Thông tư số 51/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế về Hướng dẫn phòng, chẩn đoán và xử trí phản vệ [6], cần chú ý khai thác kỹ tiền sử dị ứng trước khi tiến hành gây mê, gây tê phẫu thuật. Một số thuốc gây tê là những hoạt chất ưa mỡ có độc tính cao. Khi vào cơ thể, các thuốc này có thể gây nên tình trạng ngộ độc nặng, giống như phản vệ, có thể gây tử vong trong vài phút. Nếu xảy ra phản ứng, cần điều trị cấp cứu bằng thuốc kháng độc (nhũ dịch lipid) kết hợp với adrenalin vì không thể biết được ngay cơ chế phản ứng là nguyên nhân ngộ độc hay dị ứng. Trong cấp cứu ngộ độc thuốc gây tê, nhũ dịch lipid 20% tiêm tĩnh mạch được dùng với liều như sau:

- ♦ Người lớn: Tổng liều 10 ml/kg, trong đó bolus 100 ml, tiếp theo truyền tĩnh mạch 0,2-0,5 ml/kg/phút.

- ♦ Trẻ em: Tổng liều 10 ml/kg, trong đó bolus 2 ml/kg, tiếp theo truyền tĩnh mạch 0,2-0,5 ml/kg/phút.

Trường hợp nặng, nguy kịch có thể tiêm 2 lần bolus cách nhau vài phút.

KẾT LUẬN

Ngộ độc thuốc gây tê là phản ứng có hại nghiêm trọng và có thể gây tử vong cho bệnh nhân. Tuy nhiên, phản ứng này chưa được các cán bộ y tế chú ý đúng mức. Cán bộ y tế tham gia vào quá trình sử dụng thuốc gây tê nên được tập huấn, cập nhật thông tin thường xuyên về cách sử dụng thuốc gây tê hợp lý, an toàn, cách phát hiện và xử trí ngộ độc thuốc gây tê [7]. Trong trường hợp ghi nhận phản ứng có hại liên quan đến thuốc

gây tê, đặc biệt là các trường hợp nghiêm trọng, cần gửi báo cáo ngay đến Trung tâm Quốc gia/Khu vực về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

Tài liệu tham khảo

1. Simon Dagenais, Richard Scranton, Andrew R. Joyce & Catherine C. Vick (2018). A comparison of approaches to identify possible cases of local anesthetic systemic toxicity in the FDA Adverse Event Reporting System (FAERS) database. Expert Opinion on Drug Safety, DOI: 10.1080/14740338.2018.1474200.
2. Rachel C. Wolfe, PharmD, Alexander Spillars (2018). Local Anesthetic Systemic Toxicity: Reviewing Updates From the American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine Practice Advisory. Journal of PeriAnesthesia Nursing, Vol 33, No 6 (December), pp 1000-1005.
3. Joseph M. Neal, Crystal M. Woodward, T. Kyle Harrison (2018). The American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine Checklist for Managing Local Anesthetic Systemic Toxicity: 2017 Version. Reg Anesth Pain Med 43, 150–153.
4. McCarron, M. M., Devine, B. J. (1974). Clinical Pharmacy: Case Studies: Case Number 25 Gentamicin Therapy. Drug Intelligence & Clinical Pharmacy, 8(11), 650-655.
5. Kvisselgaard AD, Krøigaard M, Mosbech HF, Garvey LH (2016). No cases of perioperative allergy to local anaesthetics in the Danish Anaesthesia Allergy Centre. Acta Anaesthesiologica Scandinavica, doi: 10.1111/aas.12833.
6. Bộ Y tế (2017). Thông tư số 51/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 về Hướng dẫn phòng, chẩn đoán và xử trí phản vệ.
7. Afrin Sagir, Rakhee Goyal (2014). An assessment of the awareness of local anesthetic systemic toxicity among multi-specialty postgraduate residents. Japanese Society of Anesthesiologists, DOI 10.1007/s00540-014-1904-9.

MỘT SỐ NGUY CƠ TRONG SỬ DỤNG THUỐC DỄ BỊ BỎ SÓT



Việc mô tả tất cả các nguy cơ liên quan đến việc sử dụng thuốc có thể dẫn đến lỗi liên quan đến thuốc gây tai biến cho bệnh nhân gần như không thể thực hiện được. Thực tế này gây khó khăn cho việc cải thiện an toàn trong sử dụng thuốc và dẫn đến việc thường xuyên phải đối mặt và giải quyết những nguy cơ về an toàn thuốc sau khi xảy ra các biến cố bất lợi.

Việc mô tả tất cả các nguy cơ liên quan đến việc sử dụng thuốc có thể dẫn đến lỗi liên quan đến thuốc gây tai biến cho bệnh nhân

gần như không thể thực hiện được. Thực tế này gây khó khăn cho việc cải thiện an toàn trong sử dụng thuốc và dẫn đến việc thường xuyên phải đối mặt và giải quyết những nguy cơ về an toàn thuốc sau khi xảy ra các biến cố bất lợi.

Vì vậy, việc rà soát nguy cơ liên quan đến sử dụng thuốc có thể bị bỏ sót (trừ trường hợp biến cố bất lợi xuất hiện thu hút sự chú ý của cán bộ y tế và cộng đồng) là một biện pháp hữu ích. Các nguy cơ được đề cập trong bài viết này nằm trong các vấn đề đã được đề cập trong 10 yếu tố chính trong Hệ thống sử dụng thuốc của Viện Thực hành An toàn thuốc Hoa Kỳ (ISMP) (bảng 1).

Bảng 1. 10 yếu tố chính trong Hệ thống sử dụng thuốc của Viện Thực hành An toàn thuốc Hoa Kỳ (ISMP)

1	Thông tin về bệnh nhân: Thu thập các thông tin về nhân khẩu học (tuổi, cân nặng) và lâm sàng (tình trạng dị ứng, kết quả xét nghiệm) của bệnh nhân có thể hỗ trợ bác sĩ đưa ra lựa chọn phù hợp về loại thuốc, liều dùng và đường dùng. Việc cán bộ y tế nắm được các thông tin quan trọng về bệnh nhân tại thời điểm kê đơn, cấp phát và sử dụng thuốc, có thể giúp giảm đáng kể sự xuất hiện biến cố bất lợi có thể phòng tránh được của thuốc.
2	Thông tin về thuốc: Cung cấp thông tin chính xác và hữu ích về thuốc cho các cán bộ y tế liên quan đến việc sử dụng thuốc giúp làm giảm nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi có thể phòng tránh được của thuốc. Bên cạnh việc duy trì thông tin thuốc luôn ở trong trạng thái sẵn sàng để cán bộ y tế tra cứu (hướng dẫn sử dụng thuốc, cảnh nang, cách dùng, hướng dẫn chia liều, ...), thông tin thuốc cũng cần được cập nhật thường xuyên và đảm bảo tính chính xác.
3	Truyền đạt thông tin về thông tin thuốc: Việc trao đổi thông tin không chính xác giữa các bác sĩ, dược sĩ và điều dưỡng là nguyên nhân thường gặp dẫn đến lỗi liên quan đến thuốc. Để giảm thiểu lỗi liên quan đến thuốc do truyền đạt thông tin không chính xác, cần xác minh lại thông tin thuốc và loại trừ các rào cản trong việc trao đổi thông tin.
4	Ghi nhãn, đóng gói và đặt tên thuốc: Tên thuốc nhìn hoặc phát âm tương tự nhau, cũng như các chế phẩm có nhãn thuốc dễ gây nhầm lẫn và đóng gói không khác biệt rõ ràng so với các sản phẩm khác có thể góp phần dẫn đến lỗi liên quan đến thuốc. Các trường hợp lỗi liên quan đến thuốc giảm đi khi sử dụng thuốc được ghi nhãn chính xác và sử dụng các hệ thống đơn vị liều hỗ trợ hoạt động cấp phát và kiểm soát việc sử dụng thuốc tại các cơ sở y tế.
5	Lưu trữ, bảo quản, chuẩn hóa và phân phối thuốc: Chuẩn hóa số lần dùng thuốc, nồng độ thuốc và giới hạn nồng độ liều thuốc sẵn có trong khu vực chăm sóc bệnh nhân sẽ làm giảm nguy cơ lỗi liên quan đến thuốc hoặc giảm thiểu hậu quả nếu xuất hiện sai sót.
6	Lựa chọn thiết bị đưa thuốc, sử dụng và theo dõi: Đánh giá tính an toàn phù hợp về thiết bị đưa thuốc nên được thực hiện cả trước khi đặt mua và trong quá trình sử dụng. Bên cạnh đó, nên sử dụng hệ thống kiểm tra đồng lập trong đơn vị để ngăn ngừa lỗi liên quan đến thiết bị như lựa chọn sai thuốc hoặc sai nồng độ thuốc, điều chỉnh tốc độ đưa thuốc không chính xác hoặc nhầm lẫn đường tiêm truyền với đường dùng khác.
7	Yếu tố môi trường: Xây dựng hệ thống thiết kế tốt giúp ngăn ngừa lỗi với hiệu quả cao nhất. Tuy nhiên, môi trường làm việc cũng có thể góp phần gây ra sai sót liên quan đến thuốc trong một số trường hợp như ánh sáng kém, ồn ào, hay bị gián đoạn và khối lượng công việc cao.
8	Năng lực và đào tạo nhân viên: Nên tập trung đào tạo nhân viên theo các chủ đề ưu tiên, bao gồm: Các thuốc mới được sử dụng trong bệnh viện, thuốc có nguy cơ cao, lỗi liên quan đến thuốc có thể xuất hiện cả trong và ngoài cơ sở y tế, các quy định và quy trình liên quan đến việc sử dụng thuốc. Đào tạo nhân viên là chiến lược ngăn ngừa sai sót quan trọng, đặc biệt khi kết hợp với các yếu tố khác giúp tăng cường an toàn trong sử dụng thuốc.
9	Giáo dục bệnh nhân: Bệnh nhân nên được tư vấn thường xuyên từ bác sĩ, dược sĩ và điều dưỡng về tên thương mại và tên hoạt chất của các thuốc đang sử dụng, chỉ định, liều thường dùng và liều thực tế cho bệnh nhân, các tác dụng bất lợi có thể gặp và được dự kiến trước, tương tác thuốc hoặc thức ăn và cách phòng tránh các sai sót có thể gặp. Bệnh nhân có thể đóng vai trò quan trọng giúp ngăn ngừa lỗi liên quan đến thuốc khi được khuyến khích đặt câu hỏi và tìm kiếm câu trả lời về thuốc của họ trước khi thuốc được cấp phát tại nhà thuốc hoặc được dùng ở bệnh viện.
10	Quá trình kiểm soát chất lượng và quản lý nguy cơ: Nên ngăn ngừa sai sót thông qua thiết kế lại hệ thống và các quá trình có thể dẫn đến lỗi, thay vì chỉ tập trung xử lý các cá nhân gây ra sai sót. Các chiến lược hiệu quả nhằm giảm thiểu sai sót bao gồm giảm khả năng nhân viên gây ra lỗi và khuyến khích phát hiện và điều chỉnh các sai sót trước khi xảy ra trên bệnh nhân và để lại hậu quả trên bệnh nhân.

Một số sai sót liên quan đến việc sử dụng thuốc có thể gặp trong thực hành:

A. Lấy nhiều liều thuốc vào một bơm tiêm

Các bệnh viện cần giải quyết một thực hành phổ biến tiềm ẩn nguy cơ, theo đó toàn bộ thuốc trong lọ được hút sẵn vào một bơm tiêm để phòng khi cần dùng liều bổ sung trên cùng một bệnh nhân, mặc dù chỉ cần một phần của lọ thuốc là đủ cho liều dùng một lần của thuốc. Ví dụ liên quan đến một bệnh nhân phù phổi và có nguy cơ viêm phổi sắp được chuyển từ khoa cấp cứu đến khoa hồi sức tích cực khi diễn biến bệnh xấu đi, bác sĩ quyết định đặt nội khí quản và sử dụng “biện pháp thông khí cơ học do suy hô hấp”. Bác sĩ ra y lệnh sử dụng ketamin 100 mg, nhưng điều dưỡng đã lấy toàn bộ thể tích 5 mL (500 mg) từ lọ (100 mg/ml) chứa ketamin để phòng trường hợp cần dùng liều bổ sung. Điều dưỡng chủ định chỉ tiêm 1 mL (100 mg), nhưng thực tế đã vô tình tiêm toàn bộ 500 mg trong ống tiêm, dẫn đến bệnh nhân ngừng tim và tử vong.

Việc lấy lượng thuốc vượt quá một liều duy nhất vào một ống tiêm không được khuyến khích trong các chính sách của bệnh viện. Tuy nhiên, điều dưỡng đã không tránh khỏi một hành vi phổ biến tiềm ẩn nhiều nguy cơ tại bệnh viện (và rõ ràng cũng xảy ra ở nhiều bệnh viện khác) là chuẩn bị một ống tiêm chứa lượng thuốc lớn như một biện pháp "dự phòng" trường hợp bác sĩ muốn dùng thêm thuốc trong quá trình thực hiện thủ thuật. Các thực hành tương tự cũng thường xảy ra ở các đơn vị chăm sóc sau gây mê, do đôi khi cần dùng thêm các liều nhỏ opioid bổ sung, do không muốn lãng phí thuốc và làm các thủ tục hủy thuốc với lượng opioid còn dư.

Biến cố nghiêm trọng này cho thấy cần xác định liệu hành vi thực hành tương tự có xảy ra trong cơ sở khám, chữa bệnh của bạn hay không, với mục tiêu đưa ra các giải pháp cần

thiết để ngăn chặn kiểu thực hành này. Nếu không, bệnh nhân sẽ bị tăng nguy cơ quá liều cũng như nguy cơ nhiễm khuẩn lượng thuốc còn lại trong ống tiêm. Nếu có thể, nên ưu tiên sử dụng ống tiêm được chuẩn bị sẵn bởi khoa Dược hoặc các ống tiêm thương mại chứa liều chính xác cần dùng.

B. Bệnh nhân xuất viện nhưng không nắm rõ đơn thuốc ngoại trú

Mặc dù việc tư vấn cho bệnh nhân về các loại thuốc cần dùng sau khi xuất viện đóng vai trò quan trọng, một số nghiên cứu cho thấy cán bộ y tế chưa chuẩn bị tốt cho việc này. Ước tính có khoảng 30-70% bệnh nhân có xuất hiện ít nhất một sai sót liên quan đến việc sử dụng thuốc trong vòng vài tuần ngay sau khi xuất viện. Theo Trung tâm Dịch vụ Medicare và Medicaid, tỷ lệ tái nhập viện tại Hoa Kỳ dao động từ 17,5-19,5%. Quá trình cho bệnh nhân xuất viện thường diễn ra gấp và bị gián đoạn, dẫn đến khó khăn trong việc đảm bảo bệnh nhân biết rõ phải dùng thuốc gì, liều dùng và cách dùng thuốc sau khi xuất viện. Giai đoạn ngay trước khi xuất viện cũng không phải là thời điểm lý tưởng để tư vấn cho bệnh nhân, do bệnh nhân có thể bị quá tải bởi lượng thông tin lớn được cung cấp đồng thời. Một nghiên cứu gần đây trên bệnh nhân hội chứng mạch vành cấp hoặc suy tim cho thấy hơn một nửa số bệnh nhân nhập viện tiếp tục dùng thuốc được kê đơn trước đó mà đáng lẽ nên được ngừng sử dụng (36%) hoặc không dùng thuốc mới được kê đơn khi xuất viện (27%). Hơn một nửa (59%) số bệnh nhân xuất viện cũng hiểu sai về chỉ định, liều dùng hoặc tần suất sử dụng các loại thuốc được kê đơn.

Các sai sót liên quan đến sử dụng thuốc xảy ra trong vài tuần đầu sau khi xuất viện có thể gây hại đáng kể cho bệnh nhân. Trên thực tế, một nghiên cứu cho thấy gần 1/4 các sai sót sau xuất viện được coi là nghiêm trọng hoặc đe dọa tính mạng, hầu hết xảy ra

trong vòng 14 ngày đầu tiên sau khi xuất viện. Các yếu tố dự đoán rõ nhất cho các sai sót sau xuất viện bao gồm kiến thức về sức khỏe thấp và khả năng tính toán chủ quan của bệnh nhân (tự báo cáo về khả năng giải các phép tính và sự ưa thích thông tin dạng số hơn so với dạng từ ngữ). Điều thú vị là khả năng về số học không liên quan đặc biệt đến sự hiểu lầm trong các khía cạnh liên quan đến con số của thuốc như liều dùng hoặc tần suất, nhưng lại có liên quan đến việc dùng thuốc không còn được kê đơn, bỏ sót thuốc kê đơn hoặc hiểu lầm chỉ định của thuốc. Không tìm thấy mối liên hệ nào giữa các sai sót và trình độ học vấn, số lượng thuốc được dùng, các thuốc được thay đổi trong thời gian nhập viện, hỗ trợ xã hội thấp hoặc kém tuân thủ điều trị trước khi nhập viện. Nguy cơ này có thể được giải quyết tốt nhất thông qua hoàn thiện quy trình xuất viện nhằm tăng cường hiệu quả tư vấn cho bệnh nhân về việc sử dụng thuốc, thực hiện tư vấn sớm hơn trong thời gian nằm viện và tiếp tục hỗ trợ bệnh nhân sau xuất viện.

C. Bảo quản vắc xin không đúng cách và không an toàn

Việc bảo quản và xử lý vắc xin đúng cách đóng vai trò rất quan trọng vì có thể tác động đến tính ổn định và hiệu lực của vắc xin. Để duy trì sự ổn định, hầu hết vắc xin phải được bảo quản trong tủ lạnh hoặc tủ đông và nhiều loại cũng cần được tránh ánh sáng. Nhiệt độ quá nóng hoặc quá lạnh, thậm chí chỉ phơi nhiễm một lần trong một số trường hợp, có thể làm giảm hiệu lực của vắc xin. Sự chênh lệch nhiệt độ này thường có nguyên nhân do các thiết bị làm lạnh hoặc làm đông không đầy đủ, bộ điều nhiệt bị lỗi và các thiết bị làm lạnh/làm đông không có đủ không gian cho phép để lưu thông tốt không khí và duy trì nhiệt độ ổn định.

Việc bảo quản không đúng cách và không an toàn cũng có thể dẫn đến các sai sót nghiêm trọng như lựa chọn sai vắc xin, dung môi pha loãng hoặc các thuốc khác có tên và/hoặc nhãn và cách đóng gói tương tự nhau. Việc không có sự tác biệt trong bảo quản vắc xin dẫn đến cấp phát và sử dụng sai vắc xin hoặc sai loại vắc xin (như loại vắc xin dành cho người lớn với loại dành cho trẻ em). Việc bảo quản vắc xin cùng các thuốc khác trong tủ lạnh hoặc tủ đông có thể dẫn đến những hậu quả nghiêm trọng, đặc biệt khi để lẫn vắc xin với các thuốc có nguy cơ cao. Ví dụ, lọ insulin bị nhầm với vắc xin cúm; các thuốc giãn cơ được dùng để hoàn nguyên vắc xin hoặc bị nhầm với vắc xin viêm gan B hoặc vắc xin cúm.

ISMP khuyến cáo vắc xin nên được lưu trữ trong các tủ lạnh độc lập hoặc khu vực làm lạnh được thiết kế riêng theo mục đích của khoa Dược (và tủ đông trong khoa Dược), mà không đặt trong các thiết bị làm lạnh nhiều ngăn hoặc thiết bị có cả 2 chức năng làm lạnh và làm đông. Cần giám sát nhiệt độ thường xuyên. Sử dụng công nghệ cho phép các thiết bị theo dõi nhiệt độ liên tục có thể cảnh báo nhân viên y tế qua tin nhắn điện tử (như email, tin nhắn văn bản) và chuông báo động nếu một thiết bị nằm ngoài giới hạn được định trước. Các vắc xin nên được bảo quản tách biệt trong các hộp có dán nhãn hoặc bao bì khác tùy theo loại và dạng vắc xin, giữ vắc xin bên cạnh các chất pha loãng tương ứng. Không bao giờ bảo quản các vắc xin khác nhau trong cùng một hộp/bao bì. Không bảo quản các vắc xin có nhãn, tên, hoặc tên viết tắt tương tự nhau, hoặc các vắc xin có các thành phần trùng nhau ngay cạnh nhau hoặc ở cùng một ngăn. Tách riêng các khu vực bảo quản dạng vắc xin dùng cho người lớn và trẻ em. Gắn nhãn các vị trí cụ thể tại nơi bảo quản vắc xin để tạo thuận lợi cho việc lựa chọn đúng loại vắc xin, đúng độ

tuổi và nhắc nhở nhân viên y tế rằng một số vắc xin có 2 thành phần trong các lọ riêng biệt cần được phối hợp với nhau trước khi sử dụng.

D. Thực hành tiêm truyền tĩnh mạch dựa trên kiến thức được thừa hưởng từ nhân viên này đến nhân viên khác

Việc sử dụng thuốc tiêm truyền thường tiềm ẩn nguy cơ gây tai biến vì sự phức tạp của nó và yêu cầu nhiều bước để chuẩn bị, tính toán và đưa thuốc. Một tổng quan hệ thống xác định tỷ lệ gây ra ít nhất một sai sót có ý nghĩa lâm sàng trong quá trình chuẩn bị và đưa thuốc tiêm truyền tĩnh mạch lên tới 73%. Một trong những nguyên nhân gây ra các sai sót này là dược sĩ và điều dưỡng chưa được chuẩn bị đầy đủ để đảm nhiệm những nhiệm vụ này sau khi tốt nghiệp.

Trong những năm gần đây, thực hành dược có xu hướng phát triển theo định hướng lâm sàng hơn. Hệ quả là một số thực hành quan trọng như pha trộn vô trùng và pha trộn dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch cũng như vai trò của nó trong hoạt động dược lâm sàng không được chú ý đúng mức trong quá trình đào tạo. Các trường đào tạo về dược thường không đào tạo sinh viên pha trộn vô trùng một cách đầy đủ, không hướng dẫn sinh viên các biện pháp xác định chế phẩm được pha chế vô trùng và giám sát các quá trình mà sinh viên chưa bao giờ tự thực hiện. Thay vào đó, các kỹ thuật pha trộn vô trùng thường được truyền lại từ dược sĩ này sang dược sĩ khác, thường với rất ít giá trị khoa học. Các dược sĩ mới hành nghề tìm hiểu thông tin thông qua kiến thức được thừa hưởng từ các dược sĩ thực hành, tuy nhiên những người này có thể không thực hiện được các thao tác một cách an toàn, phụ thuộc rất nhiều vào cách họ đã được đào tạo. Điều dưỡng mới tốt nghiệp cũng gặp hoàn cảnh tương tự, mặc dù với lý do khác nhau. Tại Hoa Kỳ, sinh viên điều dưỡng thường

không được phép đưa thuốc tiêm truyền tĩnh mạch trong những buổi thực tập ở khu vực lâm sàng. Nếu được cho phép, những trải nghiệm này của sinh viên cũng rất ít. Điều dưỡng mới tốt nghiệp cần nhanh chóng tìm hiểu cẩn thận và học hỏi các kỹ năng này. Nhưng một lần nữa, các kỹ thuật tiếp tục được truyền lại từ điều dưỡng này sang điều dưỡng khác. Hầu hết việc đào tạo được mở đầu bằng câu "đây là cách tôi làm điều đó", dẫn đến sự dao động lớn trong thực hành phụ thuộc vào quan điểm của mỗi người. Hơn nữa, điều dưỡng cũng nhận được rất ít phản hồi về sự hoàn thành nhiệm vụ của họ trong lĩnh vực này do còn thiếu các quy định và quy trình để mô tả mục tiêu cần đạt được trong thực hành của họ.

Việc đào tạo dược sĩ và điều dưỡng mới tham gia tổ chức nên tuân theo quy trình chuẩn được mô tả đầy đủ dưới dạng tài liệu, mô tả sơ bộ các bước liên quan đến việc pha trộn vô trùng (bao gồm cả pha trộn dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch) và đưa thuốc tiêm truyền tĩnh mạch theo các quy trình được xây dựng chặt chẽ, dựa trên bằng chứng. Nên hạn chế những thay đổi về thực hành và quan điểm cá nhân của cán bộ y tế. Nên phát triển và chuẩn hóa các chương trình đào tạo cụ thể và tiến hành đánh giá năng lực nhân viên thông qua quan sát với tần suất ít nhất một lần mỗi năm. Tất cả các nhân viên y tế nên thực hiện quy trình theo cùng một cách, là cách an toàn nhất, tại mọi thời điểm.

E. Nhập đơn thuốc vào sai hồ sơ bệnh án điện tử của bệnh nhân

Một số bệnh viện và phòng khám đã và đang có kế hoạch đưa hồ sơ sức khỏe điện tử (EHR) vào thực hành, tiềm tàng nguy cơ sai sót nghiêm trọng trong kê đơn thuốc liên quan đến nhập sai hồ sơ sức khỏe điện tử của bệnh nhân. Ngay cả khi cán bộ y tế nhận thức được lỗi hỏng này, họ có thể chưa nhận

ra mức độ thường xuyên xảy ra các sai sót như thế nào. Công cụ đánh giá việc rút lại và tái kê đơn (retract-and-reorder tool) giúp nhận diện những đơn thuốc ban đầu được đặt trong bệnh án điện tử của bệnh nhân, nhưng sau đó được xóa bỏ và kê đơn lại trên bệnh án điện tử của bệnh nhân khác, Adelman và cộng sự đã xác định được một số vấn đề có khả năng dẫn đến sai sót do sai bệnh nhân nhưng chưa từng được báo cáo. Nghiên cứu này phát hiện 14 đơn thuốc điện tử sai bệnh nhân được đặt hàng ngày trong một hệ thống bệnh viện lớn với khoảng 1.500 giường, tương ứng với khoảng 68 sai sót do sai bệnh nhân trên 100.000 đơn thuốc. Theo tính toán, cứ 1 trong 37 bệnh nhân nhập viện sẽ có một đơn thuốc được đặt vào bệnh án điện tử của họ nhưng thực tế được kê cho bệnh nhân khác.

Những sai sót này, được gây ra bởi bác sĩ, dược sĩ và điều dưỡng nhập đơn thuốc, thường có nguyên nhân do bị gián đoạn trong công việc và mở cùng lúc nhiều hồ sơ sức khỏe điện tử của các bệnh nhân khác nhau. Các điều dưỡng có tỷ lệ sai sót thấp hơn, trong khi cán bộ y tế khoa X quang và khoa khám bệnh có tỷ lệ sai sót cao hơn so với các nhóm khác.

Nhiều nghiên cứu đã đánh giá các biện pháp giúp giảm thiểu các sai sót nêu trên. Việc yêu cầu xác minh danh tính của bệnh nhân giúp làm giảm các sai sót từ 16% đến 30% và việc yêu cầu nhập lại mã số (ID) của bệnh nhân làm giảm các sai sót 41%. Nhắc nhở các bác sĩ về một chỉ định trong trường hợp thuốc được kê đơn mà không có chỉ định trên danh sách các chẩn đoán của bệnh nhân giúp ngăn chặn các sai sót với tỷ lệ 0,25 mỗi 1.000 cảnh báo. Trong một nghiên cứu, hầu hết nhân viên khoa cấp cứu (81%) nhận thấy việc số phòng được in mờ trên hồ sơ sức khỏe điện tử của bệnh nhân sẽ giúp

loại bỏ hầu hết các đơn thuốc sai bệnh nhân trong khoa cấp cứu.

Trong một nghiên cứu khác, các bác sĩ có ý kiến rằng những can thiệp sau sẽ làm giảm đáng kể nguy cơ nhập thông tin không đúng bệnh nhân:

- Chèn ảnh của bệnh nhân vào các màn hình nhập đơn thuốc;
- Hiện thị vị trí của bệnh nhân dựa trên sơ đồ tầng lầu của đơn vị;
- Đưa ra cảnh báo về các tên tương tự;
- Sử dụng công nghệ nhận dạng tần số vô tuyến (RFID);
- Luôn hiển thị tên đầy đủ của bệnh nhân trên màn hình;
- Yêu cầu nhập lại mã số của bệnh nhân; và
- Hiện thị danh tính của bệnh nhân cùng với nút hoàn thành kê đơn.

Việc hạn chế số lượng hồ sơ sức khỏe điện tử của bệnh nhân có thể được mở cùng lúc cũng được khuyến cáo; khả năng giảm thiểu sai sót thông qua áp dụng thực hành này đang được nghiên cứu.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC Ở NGƯỜI CAO TUỔI THEO DANH SÁCH BEERS 2019.

Cuối tháng 1/2019, Hiệp hội Lão khoa Hoa Kỳ (AGS) công bố bản cập nhật Danh sách Beers 2019 dành cho đối tượng người cao tuổi (từ 65 tuổi trở lên). Hướng dẫn này là bản cập nhật của hướng dẫn năm 2015, dựa trên quá trình tổng hợp và đánh giá y văn gồm 1422 bài báo. Hội đồng biên soạn bao gồm 13 thành viên trong đó có bác sĩ, dược sĩ và điều dưỡng./

Bản cập nhật Danh sách Beers 2019 bao gồm:

- * Các thuốc có nguy cơ bị sử dụng không hợp lý ở hầu hết người cao tuổi

- * Các thuốc thường tránh dùng ở người cao tuổi (trong một số trường hợp nhất định)
- * Các thuốc cần sử dụng thận trọng
- * Tương tác thuốc
- * Chính liều dựa trên chức năng thận.
- * Một số thuốc rút khỏi danh sách vì các vấn đề liên quan đến việc sử dụng những thuốc này xảy ra ở nhiều lứa tuổi khác nhau (không riêng người cao tuổi).
- + Thuốc gây co giật hoặc động kinh mạn tính (bupropion, chlorpromazine, clozapine, maprotiline, olanzapine, thioridazine, thiothixene, tramadol).
- + Thuốc gây mất ngủ (phenylephrine, pseudoephedrine, amphetamine, armodafinil, methylphenidate, modafinil, theophylline, caffeine).
- + Thuốc giãn mạch (sử dụng cho bệnh nhân ngất xỉu).
- + Ticlopidine và pentazocine rút khỏi danh sách vì hai thuốc này không còn lưu hành ở Hoa Kỳ.
- + Thuốc đối kháng thụ thể histamin H2 (H2RA) rút khỏi nhóm “cần tránh sử dụng” cho bệnh nhân cao tuổi sa sút trí tuệ hoặc suy giảm nhận thức vì không đủ bằng chứng cho thấy tác động có hại của thuốc đến nhận thức của bệnh nhân. Tuy nhiên, nhóm H2RA vẫn được khuyến nghị nên tránh sử dụng ở những bệnh nhân mê sảng.
- + Các thuốc sử dụng trong hóa trị (carboplatin, cisplatin, vincristine và cyclophosphamide) rút khỏi danh sách vì những thuốc này được xem là thuốc “chuyên biệt cao” và nằm ngoài các tiêu chí đánh giá của AGS.
- * Những thuốc cần thận trọng khi sử dụng
- * Sử dụng thận trọng dextromethorphan/quinidine vì phối hợp này ít có hiệu lực trong việc làm giảm các triệu

chứng hành vi của sa sút trí tuệ ở bệnh nhân không bị rối loạn cảm xúc và phối hợp này có khả năng làm tăng nguy cơ té ngã cũng như tương tác thuốc-thuốc.

* Rivaroxaban làm tăng nguy cơ chảy máu tiêu hóa nên cần thận trọng khi sử dụng ở bệnh nhân thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch hoặc rung nhĩ >75 tuổi.

* Phối hợp trimethoprim/sulfamethoxazole (TMP/SMX) có thể làm tăng nguy cơ tăng kali máu ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận đang dùng thuốc ức chế men chuyển (ACEI) hoặc thuốc chẹn thụ thể angiotensin (ARB). Nếu có thể, nên chuyển sang sử dụng kháng sinh khác (ví dụ: doxycycline, nitrofurantoin). Nếu cần thiết phải sử dụng TMP/SMX, cần theo dõi nồng độ kali máu.

* Tramadol làm trầm trọng thêm hoặc gây ra hội chứng tiết ADH không thích hợp (SIADH) nên cần thận trọng và theo dõi chặt chẽ nồng độ natri máu khi bắt đầu sử dụng hoặc thay đổi liều ở người cao tuổi.

* Sử dụng thận trọng aspirin trong dự phòng tiên phát bệnh tim mạch hoặc ung thư đại trực tràng ở bệnh >70 tuổi (không phải >80 tuổi như hướng dẫn năm 2015) vì những dữ liệu mới cho thấy độ tuổi có nguy cơ chảy máu cao đã giảm.

* Những điểm mới khác:

* * Tránh sử dụng thuốc ức chế tái thu hồi serotonin-norepinephrine (SNRI) ở bệnh nhân cao tuổi có tiền sử té ngã hoặc gãy xương. Tuy nhiên, cả nhóm SSRI và SNRI đều có thể sử dụng ở người cao tuổi không có tiền sử té ngã hoặc gãy xương.

* Quetiapine, clozapine và pimavanserin đã được chấp nhận sử dụng ở bệnh nhân Parkinson (trước đó, bệnh nhân Parkinson được khuyến nghị nên tránh sử dụng tất cả các thuốc chống loạn thần).

* Tránh sử dụng glimepiride ở người cao tuổi vì thuốc làm tăng nguy cơ hạ đường huyết kéo dài và nghiêm trọng.

* Methscopolamine và pyrilamine có đặc tính kháng cholinergic mạnh nên tránh sử dụng cho người cao tuổi.

* Đối với bệnh nhân cao tuổi mắc các bệnh tim mạch:

✚ Tránh sử dụng thuốc chẹn kênh calci nhóm non-DHP cho bệnh nhân suy tim giảm phân suất tống máu.

✚ Thận trọng khi sử dụng thuốc kháng viêm không steroid (NSAID), thuốc ức chế COX-2, thiazolidinedione và dronedarone cho bệnh nhân suy tim không biểu hiện triệu chứng và tránh sử dụng những thuốc này cho bệnh nhân suy tim biểu hiện triệu chứng.

✚ Tránh sử dụng digoxin làm điều trị đầu tay trong suy tim hoặc rung nhĩ. Khi sử dụng digoxin cho bệnh nhân suy tim hoặc rung nhĩ, tránh sử dụng liều >0,125 mg/ngày.

* Đối với bệnh nhân cao tuổi suy giảm chức năng thận:

✚ Ciprofloxacin được khuyến nghị giảm liều ở bệnh nhân có CrCl <30 mL/phút vì làm tăng nguy cơ đứt gân và tác động phụ trên hệ thần kinh trung ương.

✚ TMP/SMX làm tăng nguy cơ làm trầm trọng thêm tình trạng suy thận và tăng kali máu nên cần giảm liều khi CrCl 15-29 mL/phút và tránh sử dụng khi CrCl <15 mL/phút.

✚ Dofetilide được khuyến nghị *giảm liều* ở bệnh nhân có CrCl 20-59 mL/phút và tránh sử dụng khi CrCl <20 mL/phút vì những lo ngại liên quan đến tác động phụ gây kéo dài khoảng QT và xoắn đỉnh.

✚ Giảm liều edoxaban khi CrCl 15-50 mL/phút và tránh sử dụng thuốc này khi

CrCl <15 mL/phút hoặc CrCl >90 mL/phút.

* Những phối hợp thuốc cần “tránh sử dụng” ở bệnh nhân cao tuổi:

✚ Warfarin và macrolide (trừ azithromycin), ciprofloxacin hoặc TMP/SMX vì làm tăng nguy cơ chảy máu.

✚ Ciprofloxacin và theophylline vì làm tăng nguy cơ ngộ độc theophyllin.

✚ TMP-SMX và phenytoin vì làm tăng nguy cơ ngộ độc phenytoin.

✚ Opioid và benzodiazepine hoặc gabapentinoid (gabapentin, pregabalin) vì làm tăng nguy cơ quá liều opioid. Nhóm gabapentinoid nên được dành cho những bệnh nhân bị đau do nguyên nhân thần kinh.

* **Bàn luận:**

Nhược điểm được nêu ra trong quá trình tổng hợp bằng chứng là việc các khuyến nghị được đưa ra dựa trên các nghiên cứu xuất bản bằng tiếng anh, bao gồm cả các nghiên cứu quan sát và chưa cân nhắc đến các nhóm dân số đặc biệt. Cụ thể trong 377 nghiên cứu chính có 29 nghiên cứu đối chứng, 281 nghiên cứu quan sát và 67 phân tích tổng hợp và/hoặc và tổng quan.

Cần đọc kỹ hướng dẫn để tham khảo việc đưa ra quyết định lâm sàng. Tránh hiểu nhầm rằng các thuốc trong danh sách Beers cần phải tránh sử dụng ở người cao tuổi. Lưu ý đến các thuốc cần theo dõi chặt chẽ, đặc biệt khi phối hợp nhiều thuốc hoặc có các bệnh/tình trạng mắc kèm.

Các tác giả đề nghị luôn phải cân nhắc nguy cơ-lợi ích cho mỗi bệnh nhân cụ thể, dựa trên nhiều yếu tố khác nhau như nguyện vọng điều trị, mục tiêu chăm sóc, giá trị của bệnh nhân.

QUẢN LÝ DƯỢC

THU HỒI THUỐC PNEUMOREL (FENSPIRID HYDROCHLORID) DO NGUY CƠ GÂY RỐI LOẠN NHỊP TIM



Căn cứ thông báo của Cơ quan Quản lý Dược phẩm Pháp (ANSM) và thư đề nghị của Văn phòng đại diện Les Laboratories Servier tại TP. Hà Nội và Công ty Les Laboratories Servier, Cục Quản lý Dược Việt Nam đã có công văn số 1784/QLD-CL ngày 15/02/2019 về việc thu hồi thuốc Pneumorel (chứa hoạt chất fenspirid hydrochlorid) do nguy cơ gây rối loạn nhịp tim của người sử dụng.

Theo đó, để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược yêu cầu đình chỉ lưu hành toàn quốc tất cả các lô thuốc Pneumorel (fenspirid hydrochlorid 80 mg) do Công ty Les Laboratories Servier sản xuất, Công ty CP dược liệu Trung ương 2 (Phytopharma) nhập khẩu. Đồng thời, yêu cầu Công ty CP dược liệu Trung ương 2 phối hợp với nhà phân phối gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng và tiến hành thu hồi toàn bộ các lô thuốc Pneumorel do Công ty Les Laboratories Servier sản xuất có nguy cơ không đảm bảo an toàn nêu trên trong thời hạn 48 giờ kể từ ngày ký công văn này.

Cục Quản lý Dược VN (DAV): Đình chỉ lưu hành và thu hồi tất cả lô thuốc Fenspirol (Fenspiride hydrochloride 2 mg/ml)



Ngày 21/02/2019, Cục Quản lý Dược nhận được văn thư số 01-19/Pol đề ngày 20/02/2019 của Công ty Polfarmex S.A. đề nghị tạm dừng lưu hành và thu hồi tất cả các lô thuốc Fenspirol (Fenspiride hydrochloride 2 mg/ml), SDK: VN16884-13 tại Việt Nam. Văn thư của Công ty Polfarmex S.A. kèm theo Quyết định số 2/WS/2019 ngày 11/02/2019 của Cơ quan quản lý Dược Ba Lan về việc tạm dừng lưu hành thuốc sirô Elofen (Fenspiride hydrochloride 2 mg/ml) tại Ba Lan do Fenspiride có nguy cơ cao hơn lợi ích của thuốc.

Ngày 15/02/2019, căn cứ thông báo của Cơ quan quản lý Dược Pháp (ANSM) về việc thu hồi thuốc Pneumorel (chứa hoạt chất Fenspiride hydrochloride) và đề nghị thu hồi thuốc Pneumorel của Văn phòng đại diện Les Laboratories Servier tại Tp. Hà Nội do nguy cơ gây rối loạn nhịp tim của người sử dụng, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 1784/QLD-CL về việc thu hồi thuốc Pneumorel.

Ngày 21/02/2019, Cục Quản lý Dược nhận được văn thư số 01-19/Pol đề ngày 20/02/2019 của Công ty Polfarmex S.A. đề nghị tạm dừng lưu hành và thu hồi tất cả các lô thuốc Fenspirol (Fenspiride hydrochloride

2 mg/ml), SDK: VN16884-13 tại Việt Nam. Văn thư của Công ty Polfarmex S.A. kèm theo Quyết định số 2/WS/2019 ngày 11/02/2019 của Cơ quan quản lý Dược Ba Lan về việc tạm dừng lưu hành thuốc sirô Elofen (Fenspiride hydrochloride 2 mg/ml) tại Ba Lan do Fenspiride có nguy cơ cao hơn lợi ích của thuốc.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành tất cả các lô thuốc Fenspirol (Fenspiride hydrochloride 2 mg/ml) do Công ty Polfarmex S.A. sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco nhập khẩu.

2. Yêu cầu Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 - Pharbaco phối hợp với nhà phân phối:

- Trong thời hạn 48h kể từ ngày ký công văn này, gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng và tiến hành thu hồi toàn bộ các lô thuốc Fenspirol do Công ty Polfarmex S.A. sản xuất có nguy cơ không đảm bảo an toàn nêu trên.

- Gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trong vòng 30 ngày kể từ ngày ký công văn này, hồ sơ thu hồi bao gồm số lượng nhập khẩu, ngày nhập khẩu, số lượng thu hồi, các bằng chứng về việc thực hiện thu hồi tại các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng đã mua

thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

3. Đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố, Y tế các ngành:

- Thông báo việc thu hồi tất cả các lô thuốc Fenspirol tới các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn;

- Công bố thông tin việc thu hồi tất cả các lô thuốc Fenspirol trên trang thông tin điện tử của Sở; - Kiểm tra và giám sát các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trên địa bàn thực hiện thông báo này; xử lý những đơn vị vi phạm theo quy định.

4. Đề nghị Sở Y tế Tp. Hà Nội kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương 1 thực hiện thu hồi tất cả các lô thuốc Fenspirol.

5. Các cơ sở khám chữa bệnh dừng ngay việc kê đơn và sử dụng các thuốc chứa hoạt chất Fenspiride hydrochloride, thu hồi để trả lại thuốc cho các cơ sở phân phối, cung ứng theo tinh thần công văn số 1784/QLD-CL ngày 15/02/2019 và công văn này.

THUỐC BỊ ĐÌNH CHỈ LƯU HÀNH, RÚT SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM

Căn cứ công văn số 3828/QLD-CL ngày 22/03/2019 của Cục Quản lý Dược và công văn số 813/SYT-NVD ngày 27/03/2019 của Sở Y tế An Giang về việc đình chỉ lưu hành thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

Căn cứ quyết định số 1273/SYT-NVD ngày 09/05/2019 của Sở Y tế An Giang về việc xử lý thuốc viên nén Clorocid Tw3 250mg giả.

Căn cứ quyết định số 177/QLD-CL ngày 22/03/2019 của Cục Quản lý Dược về việc rút SDK lưu hành thuốc ra khỏi danh mục các thuốc được cấp giấy ĐKLH tại Việt Nam.

Căn cứ quyết định số 321/QĐ-QLD ngày 17/05/2019 của Cục Quản lý Dược về việc thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

Căn cứ quyết định số 6346/QLD-CL ngày 26/04/2019 của Cục Quản lý Dược về việc đình chỉ lưu hành thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

Stt	Tên thuốc	Tên đơn vị SX	Số ĐK, số lô, hạn dùng	Lý do	Số công văn
1	Diuresin SR (Indapamide 1.5mg)	Cty Polfarmex S.A (Poland) sản xuất. Do CTCPPD TW CPC1- Cn TP.HCM nhập khẩu	VN-15794-12 Số lô: 010118 HD: 150120	Lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hoà tan sau 12h.	3828/QLD-CL 813/SYT-NVD
2	Cetirizine tablets 10mg (cetirizine 10mg)	Cty Windlas Biotech Private Limited (India)	VN-19406-15 Số lô: WCH7005E; WCH7006E; WCH7007E; WCH7008E; HD:24/08/2020	Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hoà tan và Định lượng.	6346/QLD-CL
3	CLOROCID Tw3- Cloramphenicol 250 mg	Cty CP DP Trung ương 3	VD-25305-16 1118,2118,2618	Thuốc giả	1273/SYT-NVD
4	Rabeolone (Triamcinolon 4mg)	Brawn Laboratories Ltd	VN-19805-16	Thu hồi giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam	321/QĐ-QLD
5	Aciclovir Cream BP (Aciclovir BP 5% w/w)	Brawn Laboratories Ltd	VN-19565-16	Thu hồi giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam	321/QĐ-QLD

6	Lydosinat 10mg (Sodium Aescinate 10mg)	Wuhan Changlian Laifu Biochemical Pharmaceutical Co., Ltd.	VN-20884-18	Thu hồi giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam	321/QĐ-QLD
7	Lydosinat 5mg (Sodium Aescinate 5mg)	Wuhan Changlian Laifu Biochemical Pharmaceutical Co., Ltd.	VN-20885-18	Thu hồi giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam	321/QĐ-QLD
8	Zyvox (Lizezolid 600mg)	Pfizer Pharmaceuticals LLC	VN-19510-15	Thu hồi giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam	321/QĐ-QLD
9	Hyzaar 50/12.5mg (Losartan kali 50mg; Hydrochlorothiazid 12,5mg)	Merck Sharp & Dohme Ltd	GC-280-17	Thu hồi giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam	321/QĐ-QLD
10	Tienam Imipenem (Imipenem monohidrat 500mg; Cilastatin (Cilastatin natri) 500mg)	Cơ sở nhận gia công đóng gói cấp 2: Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	GC3-1-18	Thu hồi giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam	321/QĐ-QLD
11	Singulair Montelukast (Montelukast natri) 5mg	Merck Sharp & Dohme Ltd	GC-262-17	Thu hồi giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam	321/QĐ-QLD
12	Singulair Montelukast (dưới dạng Montelukast natri) 4mg	Merck Sharp & Dohme Ltd	GC-261-17	Thu hồi giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam	321/QĐ-QLD
13	Pasepan Paracetamol 325mg - viên nén	CTCPDP Hà Tây	VD-22884-15	Rút SĐKLH	177/QĐ-QLD
14	Rabsun 20 Rabeprazol natri 20mg Viên nén bao tan trong ruột	Farma Glow	VN-10928-10	Rút SĐKLH	177/QĐ-QLD
15	Cefopess 0,5g Inj Ceotiam (dưới dạng HCl) 0,5mg	Hanlim Pharm	VN-20758-17	Rút SĐKLH	177/QĐ-QLD

VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT



BHXH An Giang
Số đến: 1324
Ngày đến: 08/05/2019

BẢO HIỂM XÃ HỘI VIỆT NAM

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 1461 /BHXH-DVT
V/v sử dụng thuốc Amoxicilin +
Sulbactam đường dùng dạng tiêm theo
quy định tại Thông tư 30/2018/TT-BYT

Hà Nội, ngày 07 tháng 5 năm 2019

Kính gửi: Bảo hiểm xã hội các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương
(Sau đây gọi chung là BHXH tỉnh)

Thời gian qua, Bảo hiểm xã hội (BHXH) Việt Nam nhận được một số ý kiến của các cơ sở khám chữa bệnh, các Doanh nghiệp Dược đề nghị được sử dụng thuốc chứa hoạt chất Amoxicilin + Sulbactam, dùng đường tiêm theo Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo hồ sơ đăng ký thuốc đã được Bộ Y tế cấp phép. Về vấn đề này, BHXH Việt Nam có ý kiến như sau:

Theo quy định tại Thông tư số 30/2018/TT-BYT ngày 30/10/2018 của Bộ Y tế ban hành Danh mục và tỷ lệ, điều kiện thanh toán đối với thuốc hóa dược, sinh phẩm, thuốc phóng xạ và chất đánh dấu thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia BHYT và thực hiện kể từ ngày 01/01/2019, hoạt chất chứa Amoxicilin + Sulbactam (STT 170), dùng đường tiêm được quỹ bảo hiểm y tế (BHYT) thanh toán trong điều trị viêm tai giữa hoặc viêm phổi cộng đồng.

Việc quy định điều kiện chỉ định thuốc có dạng phối hợp nêu trên đã được Bộ Y tế xem xét kỹ lưỡng. Vì vậy, trong thời gian chờ ý kiến của Bộ Y tế về vấn đề này, BHXH Việt Nam đề nghị BHXH các tỉnh thống nhất với các cơ sở khám chữa bệnh trên địa bàn, sử dụng và thanh toán BHYT đối với thuốc Amoxicilin + Sulbactam, dùng đường tiêm đúng quy định./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- PTGD Phạm Lương Sơn (dề b/c);
- Vụ BHYT-Bộ Y tế;
- BHXH Bộ Quốc phòng; BHXH Công an nhân dân;
- Lưu: VT, DVT (2b).

TL. TỔNG GIÁM ĐỐC
TRƯỞNG BAN DƯỢC VÀ VẬT TƯ Y TẾ



Lê Văn Phúc

BẢO HIỂM XÃ HỘI VIỆT NAM CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 842 /BHXH-DVT
V/v thanh toán đối với thuốc chứa
Alphachymotrypsin theo Công văn
số 7740/BYT-QLD của Bộ Y tế

Hà Nội, ngày 20 tháng 3 năm 2019

Kính gửi: Bảo hiểm xã hội các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;

(sau đây gọi chung là Bảo hiểm xã hội các tỉnh)

Căn cứ Công văn số 22098/QLD-ĐK ngày 26/12/2017 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế, Bảo hiểm xã hội (BHXH) Việt Nam có Công văn số 342/BHXH-DVT ngày 30/01/2018, hướng dẫn thanh toán chi phí thuốc Alphachymotrypsin dùng đường uống, ngâm dưới lưỡi theo chế độ bảo hiểm y tế (BHYT). Theo đó, cơ quan BHXH thực hiện thanh toán thuốc nêu trên với các chỉ định “*điều trị phù nề sau chấn thương, phẫu thuật, bỏng*” được nêu tại Công văn số 22098/QLD-ĐK từ ngày 27/12/2017. Tuy nhiên, theo ý kiến của Bộ Y tế, một số cơ sở KCB đã phê duyệt kết quả lựa chọn nhà thầu và ký hợp đồng cung ứng trước thời điểm Công văn số 22098/QLD-ĐK ban hành, vì vậy việc giới hạn chỉ định làm các cơ sở KCB tồn một số lượng lớn thuốc không thể dùng hết; một số cơ sở KCB đã chỉ định và sử dụng với chỉ định cũ cho bệnh nhân BHYT.

Vì vậy, ngày 21/12/2018, Bộ Y tế đã có Công văn số 7740/BYT-QLD về việc thanh toán BHYT đối với thuốc chứa Alphachymotrypsin dùng đường uống, ngâm dưới lưỡi gửi BHXH Việt Nam, đề nghị BHXH Việt Nam thống nhất với phương án tiếp tục thanh toán cho các cơ sở KCB đối với các thuốc chứa Alphachymotrypsin dùng đường uống, ngâm dưới lưỡi đã trúng thầu, đã sử dụng của các cơ sở KCB với đúng chỉ định tại Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc trước ngày cập nhật thông tin theo thời hạn hướng dẫn tại Công văn số 22098/QLD-ĐK nêu trên để tháo gỡ khó khăn, vướng mắc cho cơ sở KCB và phù hợp với thời gian yêu cầu các cơ sở đăng ký thuốc thay đổi cách ghi chỉ định trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng.

Căn cứ Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ Y tế, quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. Tại Điều a, Khoản 1, Điều 37 quy định “*Thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc được cấp giấy phép nhập khẩu trước ngày Thông tư này có hiệu lực, thực hiện như sau:*

a) *Được tiếp tục lưu hành, sử dụng mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng đã được Bộ Y tế phê duyệt cho đến hết hạn dùng của lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc được sản xuất hoặc nhập khẩu trong thời gian có hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu đã được cấp trước thời điểm Thông tư này có*

hiệu lực". BHXH Việt Nam đề nghị BHXH các tỉnh rà soát, xác định chi phí thuốc Alphachymotrypsin đã sử dụng tại các cơ sở KCB BHYT không đúng chi định tại Công văn số 22098/QLD-ĐK, từ ngày 27/12/2017 đến 26/3/2018, mà chưa chấp nhận thanh toán thì thực hiện thanh toán bổ sung, đồng thời thực hiện giám định và chịu trách nhiệm về tính chính xác, hợp lệ về chế độ tài chính theo quy định hiện hành.

Yêu cầu BHXH các tỉnh tổ chức thực hiện và kịp thời báo cáo khó khăn, vướng mắc về BHXH Việt Nam để được hướng dẫn, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ Y tế;
- PTGD Phạm Lương Sơn (đề b/c);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Các bệnh viện trực thuộc BHYT;
- Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam; ✓
- Các đơn vị: CSYT, GDB, GĐN; TTKT, KTNB, TCKT;
- Lưu: VT, DVT (3b)/.

☺
**TL. TỔNG GIÁM ĐỐC
TRƯỞNG BAN DƯỢC VÀ VẬT TƯ Y TẾ**



Lê Văn Phúc

Số: 326/BHXH-GĐBHYYT

An Giang, ngày 22 tháng 03 năm 2019

V/v thanh toán đối với thuốc chữa
Alphachymotrypsin theo Công văn số
842/BHXH-DVT của BHXH Việt Nam

Kính gửi: Bảo hiểm xã hội huyện, thị, thành phố
trực thuộc Bảo hiểm xã hội tỉnh An Giang.

Thực hiện Công văn số 842/BHXH-DVT ngày 20/3/2019 của Bảo hiểm xã hội Việt Nam về việc hướng dẫn thanh toán đối với thuốc chữa Alphachymotrypsin.

Bảo hiểm xã hội tỉnh An Giang yêu cầu Bảo hiểm xã hội huyện, thị, thành phố rà soát, xác định chi phí thuốc Alphachymotrypsin đã sử dụng tại các Cơ sở khám chữa bệnh bảo hiểm y tế không đúng chỉ định tại Công văn số 22098/QLD-ĐK ngày 26/12/2017 của Cục Quản lý Dược, từ ngày 17/12/2017 đến 26/3/2018 chưa được chấp nhận thanh toán thì thực hiện thanh toán bổ sung, đồng thời thực hiện giám định và chịu trách nhiệm về tính chính xác, hợp lệ về chế độ tài chính theo quy định hiện hành.

Trong quá trình triển khai thực hiện có khó khăn, vướng mắc báo cáo về Bảo hiểm xã hội tỉnh An Giang (Phòng Giám định BHYT) để được hướng dẫn, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cơ sở KCB BHYT trong tỉnh;
- Trang Web nội bộ;
- Lưu: VT, GĐBHYYT.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



Diệp Thành Bu

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 22098 / QLD-ĐK
V/v thống nhất thông tin chỉ định đối
với thuốc chứa Alphachymotrypsin
dùng đường uống, ngâm dưới lưỡi

Hà Nội, ngày 26 tháng 12 năm 2017

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Các cơ sở đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

Nhằm đảm bảo mục tiêu sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả của thuốc và thống nhất cách ghi chỉ định của thuốc chứa hoạt chất Alphachymotrypsin dùng đường uống hoặc ngâm dưới lưỡi, Cục Quản lý Dược yêu cầu như sau:

I. Các cơ sở đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam:

1. Đối với các thuốc chứa Alphachymotrypsin dùng đường uống hoặc ngâm dưới lưỡi đã được cấp số đăng ký:

1.1. Trong vòng 03 tháng kể từ ngày ký công văn này, yêu cầu cơ sở đăng ký thuốc thực hiện việc thay đổi cách ghi chỉ định của thuốc trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo hướng dẫn trong chuyên luận Alphachymotrypsin của Dược thư Quốc gia năm 2015, cụ thể: “Chỉ định: điều trị phù nề sau chấn thương, phẫu thuật, bỏng”.

1.2. Hình thức cập nhật: Cơ sở đăng ký thuốc thực hiện việc cập nhật theo quy định tại khoản 4 điều 9 Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc.

2. Đối với các hồ sơ đăng ký thuốc chứa Alphachymotrypsin dùng đường uống hoặc ngâm dưới lưỡi đang chờ xét duyệt tại Cục Quản lý Dược:

Cục Quản lý Dược chỉ xem xét trình Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc – Bộ Y tế sau khi cơ sở đăng ký thuốc nộp bổ sung hồ sơ cập nhật nội dung chỉ định theo hướng dẫn tại mục 1.1 nêu trên vào các phần có liên quan của hồ sơ và được thẩm định đạt yêu cầu.

II. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế:

Thông báo cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các đơn vị kinh doanh dược phẩm trên địa bàn về việc thay đổi nhãn, hướng dẫn sử dụng của các thuốc chứa Alphachymotrypsin dùng đường uống hoặc ngâm dưới lưỡi nêu tại mục 1.1 nêu trên.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng Cục QLD;
- Cục QLKCB, Thanh tra BHYT (để phối hợp);
- Tổng Cục Hải quan – Bộ TC;
- Cục Quân Y-BQP; Cục Y tế - BCA; Cục Y tế Giao thông vận tải – Bộ GTVT;
- BHXH Việt Nam;
- Tổng công ty Dược Việt Nam;
- Trung tâm DI & ADR Quốc gia;
- Các chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc,
- Phòng QLKDD, Phòng QLTTQCT (để thực hiện);
- Website Cục QLD; TC Dược và MP;
- Lưu: VT, ĐKT (Bi).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông