

ĐIỂM TIN CẢNH GIÁC DƯỢC



EMA: khuyến cáo cấp phép lưu hành vaccin COVID-19 của AstraZeneca

Ngày 29/01/2021, Cơ quan quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA) khuyến cáo cấp phép lưu hành có điều kiện cho vaccin COVID-19 của AstraZeneca để phòng ngừa COVID-19 ở người từ 18 tuổi trở lên. Đây là vaccin COVID-19 thứ ba mà EMA khuyến cáo cấp phép.

Hiện nay vaccin COVID-19 AstraZeneca đã được cấp phép lưu hành ở các quốc gia EU, sau khi vaccin này được Ủy ban Châu Âu cấp phép lưu hành có điều kiện vào ngày 29/01/2021.

Ủy ban về thuốc sử dụng trên người của EMA đã đánh giá kỹ lưỡng dữ liệu về chất lượng, mức độ an toàn và hiệu quả của vaccin và đã thống nhất khuyến cáo Ủy ban Châu Âu cấp phép lưu hành có điều kiện.

Kết quả tổng hợp từ 4 thử nghiệm lâm sàng ở Vương quốc Anh, Brazil và Nam Phi cho thấy vaccin COVID-19 của AstraZeneca an toàn và hiệu quả trong việc phòng ngừa COVID-19 ở người từ 18 tuổi trở lên. Các thử nghiệm này bao gồm khoảng 24.000 người. Một nửa được tiêm vaccin và một nửa được tiêm giả dược. Những người này không biết mình được tiêm vaccin thử nghiệm hay giả dược.

EMA đã đánh giá hiệu quả của vaccin từ kết quả của thử nghiệm COV002 (thực hiện ở Anh) và thử nghiệm COV003 (thực hiện ở Brazil).

Ngoài ra, EMA tập trung đánh giá kết quả ở những người được tiêm vaccin theo quy trình tiêu chuẩn, tức là được tiêm 2 mũi vaccin, mũi thứ 2 cách mũi 1 sau từ 4 đến 12 tuần.

Các thử nghiệm trên cho thấy vaccin có hiệu quả khoảng 60%.

Hầu hết những người tham gia thử nghiệm trong khoảng từ 18 đến 55 tuổi. Chưa có đủ kết quả ở nhóm người trên 55 tuổi để xác định hiệu quả vaccin ở nhóm này. Tuy nhiên, các chuyên gia của EMA cho rằng vaccin này có thể được sử dụng ở người cao tuổi.

Vaccin COVID-19 của AstraZeneca được tiêm 2 mũi ở cánh tay, mũi sau cách mũi đầu từ 4 đến 12 tuần. Tác dụng phụ phổ biến thường nhẹ và cải thiện sau vài ngày. Tác dụng phụ thường gặp bao gồm đau và nhạy cảm ở vùng tiêm, đau đầu, mệt mỏi, đau nhức cơ, cảm giác khó chịu, lạnh run, sốt, đau khớp và buồn nôn. Mức độ an toàn và hiệu quả của vaccin sẽ được tiếp tục theo dõi bởi hệ thống cảnh giác dược của EU và các nghiên cứu khác của công ty và của cơ quan chức năng EU.

Nguồn: <https://www.ema.europa.eu>

Điểm tin: SV. Tăng Quốc An,

SV. Nguyễn Hà Nhi,

ThS.DS. Nguyễn Thị Tuyền

EMA: Công bố đầu tiên cập nhật độ an toàn liên quan đến vaccin COVID-19 của Pfizer-BioNTech là Comirnaty

Ngày 29/01/2021, EMA công bố đầu tiên cập nhật độ an toàn về vaccin COVID-19 Comirnaty. Báo cáo kết luận rằng dữ liệu an toàn thu thập được về việc sử dụng Comirnaty trong các chương trình tiêm chủng phù hợp với hồ sơ an toàn của vaccin và không phát hiện thêm tác dụng phụ mới.

Comirnaty là vaccin phòng ngừa COVID-19 sử dụng cho người từ 16 tuổi trở lên. Vaccin này do Pfizer-BioNTech sản xuất và được cấp phép lưu hành có điều kiện tại Châu Âu từ 21/12/2020.

Cập nhật an toàn này sử dụng và thẩm định dữ liệu kể từ khi Comirnaty được cấp phép, bao gồm dữ liệu từ EudraVigilance (cơ sở dữ liệu tập trung của EU về phản ứng có hại) và dữ liệu từ một số nguồn khác, bao gồm cả báo cáo an toàn định kỳ hàng tháng về vaccin COVID-19 của công ty. EMA sẽ công bố cập nhật an toàn hàng tháng cho tất cả các vaccin COVID-19 được cấp phép, phù hợp với các biện pháp đặc biệt nhằm đảm bảo minh bạch về COVID-19.

Cập nhật an toàn này bao gồm kết quả thẩm định đến từ Ủy ban đánh giá nguy cơ Cảnh giác dược (PRAC) của EMA về các trường hợp tử vong được báo cáo sau khi tiêm phòng vaccin Comirnaty, kể cả các trường hợp tử vong ở người cao tuổi có sức khỏe yếu. PRAC đã phân tích các trường hợp trên cũng như đã cân nhắc tiên sử về tình trạng sức khỏe và tỉ suất tử vong ở nhóm tuổi tương ứng trong cộng đồng. PRAC kết luận rằng dữ liệu không cho thấy mối liên hệ

với việc tiêm phòng vaccin Comirnaty và các trường hợp kể trên không đáng quan ngại. Chúng tôi sẽ tiếp tục theo dõi các báo cáo tiếp theo.

Mức độ an toàn và hiệu quả của Comirnaty sẽ được tiếp tục theo dõi vì Comirnaty được sử dụng ở tất cả các Quốc gia Thành viên và trên toàn cầu, bởi hệ thống Cảnh giác Dược của EU, nghiên cứu của công ty và nghiên cứu độc lập được điều phối bởi các cơ quan chức năng châu Âu. Các biện pháp trên sẽ cho phép các cơ quan quản lý có thể đánh giá nhanh chóng dữ liệu từ nhiều nguồn, và có các hành động hợp lý để bảo vệ sức khỏe cộng đồng khi cần thiết.

Nguồn: <https://www.ema.europa.eu/>

Điểm tin: SV. Tăng Quốc An;

SV. Nguyễn Hà Nhi,

ThS.DS. Nguyễn Thị Tuyền

MHRA: Cập nhật vaccin và thuốc điều trị COVID-19 đến tháng 2/2021

Dưới đây là tóm tắt các khuyến cáo chính mới cập nhật của MHRA (Cơ quan Quản lý Y tế Anh) liên quan đến virus corona (COVID-19) tính đến 16/2/2021.

Dữ liệu báo cáo Yellow Card xác nhận mức độ an toàn của vaccin:

Dữ liệu xác nhận rằng phần lớn tác dụng phụ của vaccin đều ở mức độ nhẹ và trong thời gian ngắn, đây là đáp ứng miễn dịch bình thường với vaccin – bao gồm đau cánh tay và mệt mỏi.

Báo cáo tóm tắt các thông tin được chương trình Yellow Card cập nhật thường xuyên, bao gồm các nghiên cứu về độ an toàn khác do MHRA thực hiện theo chiến lược giám sát vaccin COVID-19.

Vaccin COVID-19 của Pfizer-BioNTech: Khuyến cáo sử dụng 6 liều

Ngày 26 tháng 1 năm 2021, tuân theo Hướng dẫn mới nhất cho các nhân viên y tế, Pfizer đã sửa đổi thông tin về liều tiêm của vaccin từ 5 liều thành 6 liều.

Vaccin của Moderna đã được phép sử dụng:

Ngày 8 tháng 1 năm 2021, vaccin COVID-19 của Moderna đã được MHRA chấp thuận sau khi đáp ứng các tiêu chuẩn về hiệu quả, chất lượng và mức độ an toàn. Đây là kết quả sau khi vaccin được đánh giá chi tiết, nghiêm ngặt bởi các nhà chuyên gia và bác sĩ lâm sàng của MHRA và trên cơ sở tư vấn của cơ quan tư vấn khoa học, độc lập, Ủy ban thuốc sử dụng cho người (*Commission on Human Medicines* – CHM).

Cập nhật các điều kiện của việc cho phép sử dụng theo quy định:

MHRA đã cập nhật các “điều kiện” đối với 3 loại vaccin (Pfizer-BioNTech, AstraZeneca, Moderna) được cấp phép theo quy định 174 trong bối cảnh quy định được mở rộng hơn.

Cảnh báo về phác đồ điều trị COVID-19:

Ngày 1 tháng 2 năm 2021, giám đốc y khoa (Chief Medical Officer - CMO) đã đưa ra cảnh báo về điều trị COVID-19 nhằm khuyến cáo NHS trust/hội đồng y khoa cần xem xét kê đơn tocilizumab hoặc sarilumab cho bệnh nhân viêm phổi phải nhập viện do COVID-19.

Ngày 28 tháng 1 năm 2021, CMO đã đưa ra cảnh báo các thuốc kháng khuẩn (azithromycin và doxycyclin) không mang lại lợi ích trong điều trị bệnh nhân mắc COVID-19.

Nguồn: <https://www.gov.uk/>
Điểm tin: SV. Lê Thị Nguyệt Minh;
SV. Đinh Thị Thùy,
ThS.DS. Nguyễn Thị Tuyền

EMA: vắc-xin Covid-19 AstraZeneca - hiện lợi ích vẫn vượt trội nguy cơ

EMA đang tiến hành rà soát toàn bộ các trường hợp huyết khối được báo cáo, tuy nhiên, cho đến hiện tại lợi ích của việc tiêm vắc-xin Covid-19 AstraZeneca vẫn vượt trội nguy cơ.

Ngày 10/3/2021, Cơ quan Quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA) cho biết Cơ quan Quản lý Dược phẩm Áo hiện đã ngừng sử dụng 1 lô vắc-xin Covid-19 AstraZeneca (số lô ABV5300) sau khi có 1 người được chẩn đoán đa huyết khối và tử vong sau 10 ngày tiêm chủng vắc-xin này. Ngoài ra, cũng có một trường hợp khác xảy ra thuyên tắc phổi cần nhập viện điều trị. Tính đến ngày 9/3/2021, cũng có hai báo cáo thuyên tắc mạch khác được báo cáo có liên quan đến số lô này. Lô ABV5300 gồm 1 triệu liều vắc-xin, được phân phối đến 17 quốc gia thuộc Liên minh Châu Âu. Một số quốc gia khác ở Châu Âu (Estonia, Lithuania, Luxembourg, Latvia) hiện cũng đã ngừng lô này như một biện pháp thận trọng trong khi chờ kết quả đánh giá đầy đủ.



Ngày 11/03/2021, EMA tiếp tục thông báo Cơ quan Quản lý Dược phẩm

Đan Mạch tạm ngừng sử dụng vắc-xin Covid-19 AstraZeneca sau khi có một số báo cáo về biến cố huyết khối ở người sau khi tiêm chủng, trong đó, có 1 trường hợp tử vong ở Đan Mạch. Hiện chưa có kết luận về việc vắc-xin gây ra tình trạng huyết khối. Biến cố này cũng không nằm trong các phản ứng có hại được liệt kê với vắc-xin Covid-19 AstraZeneca. Ủy ban Đánh giá Nguy cơ Cảnh giác Dược (PRAC) của EMA cho rằng lợi ích của việc tiêm vắc-xin hiện vẫn vượt trội so với nguy cơ và vắc-xin này vẫn có thể tiếp tục sử dụng trong khi chờ kết quả phân tích các trường hợp xuất hiện biến cố huyết khối. PRAC đang rà soát lại toàn bộ các ca báo cáo biến cố huyết khối và các trường hợp khác có liên quan đến huyết khối, được báo cáo sau khi tiêm chủng vắc-xin Covid-19 AstraZeneca. Hiện số lượng báo cáo biến cố huyết khối ở người được tiêm chủng không cao hơn số lượng biến cố này trong quần thể dân số chung. Trong Cơ sở dữ liệu báo cáo về biến cố bất lợi của Châu Âu, tính đến ngày 10/3/2021, có tổng số 30 báo cáo huyết khối trong tổng số 5 triệu người được tiêm chủng vắc-xin Covid-19 AstraZeneca.

Theo Cơ quan Quản lý Dược phẩm Anh (MHRA), ngoài Đan Mạch, Na Uy và Ireland cũng tạm thời ngừng sử dụng vắc-xin Covid-19 AstraZeneca. MHRA cũng cho rằng hiện chưa xác nhận được rằng các biến cố huyết khối xuất hiện có nguyên nhân từ việc tiêm vắc-xin Covid-19 AstraZeneca. Vì vậy, người dân Anh vẫn được khuyến cáo tiêm chủng bình thường. Động thái tương tự cũng được đưa ra bởi Cơ quan Quản lý Dược phẩm Úc (TGA) và Bộ Y tế Canada (HealthCanada). Tính đến 12/03/2021,

hai cơ quan này đều cho biết chưa nhận được báo cáo nào liên quan đến biến cố này.

Nguồn tổng hợp:
<https://www.ema.europa.eu/>
<https://www.gov.uk/government/>
<https://healthycanadians.gc.ca/>
<https://www.tga.gov.au/alert/>
Người tổng hợp: Nguyễn Mai Hoa

PRAC (EMA) bắt đầu rà soát tín hiệu giảm tiêu cầu miễn dịch liên quan đến vắc-xin

Ngày 12/03/2021, PRAC cũng thông báo bắt đầu rà soát các báo cáo giảm tiêu cầu miễn dịch ở bệnh nhân sử dụng 3 loại vắc-xin Covid-19, bao gồm: Comirnaty, vắc-xin Covid-19 Astrazeneca và vắc-xin Covid-19 Moderna để đánh giá tín hiệu an toàn thuốc này.

Giảm tiêu cầu miễn dịch là một biến cố bất lợi cần quan tâm đặc biệt đã được phát hiện sau tiêm vắc-xin trong các thử nghiệm lâm sàng. Sau khi vắc-xin được cấp phép, biến cố này đang được tiếp tục theo dõi chặt chẽ bởi EMA, Cơ quan Quản lý Dược phẩm các nước và các nhà sản xuất. Hiện tại, trong cơ sở dữ liệu báo cáo biến cố bất lợi của Châu Âu (EudraVigilance) ghi nhận một số ca giảm tiêu cầu miễn dịch. Tuy nhiên, theo nhận định của PRAC, chưa có bằng chứng rõ ràng cho thấy có mối liên quan giữa việc tiêm vắc-xin và các báo cáo giảm tiêu cầu miễn dịch.

Giảm tiêu cầu miễn dịch là tình trạng tiêu cầu trong máu ngoại vi bị phá hủy ở hệ liên võng nội mô do sự có mặt của tự kháng thể kháng tiêu cầu, dẫn đến tình trạng bầm tím hoặc xuất huyết.

Nguồn: <https://www.ema.europa.eu/>
Người tổng hợp: Nguyễn Mai Hoa

PRAC (EMA) khuyến cáo cập nhật cảnh báo phản vệ trong thông tin sản phẩm của vắc-xin Covid-19 Astrazeneca

Ngày 12/03/2021, sau khi đánh giá các ca phản vệ sau tiêm chủng vắc-xin Covid-19 Astrazeneca, Ủy ban Đánh giá Nguy cơ Cảnh giác Dược (PRAC) thuộc Cơ quan Quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA) khuyến cáo, cần cập nhật biến cố phản vệ và quá mẫn vào phần phản ứng có hại trong thông tin sản phẩm của vắc-xin này.

Phản vệ là một tác dụng bất lợi có thể xảy ra nhưng rất hiếm gặp và đã được đưa vào kế hoạch quản lý nguy cơ của vắc-xin Covid-19 Astrazeneca. Theo khuyến cáo mới của PRAC, thông tin sản phẩm của vắc-xin Covid-19 Astrazeneca sẽ được cập nhật cảnh báo liên quan đến phản vệ, trong đó, nhấn mạnh tính cần thiết của việc sẵn sàng các biện pháp xử trí trong trường hợp xuất hiện biến cố này và khuyến cáo người tiêm vắc-xin cần được theo dõi tối thiểu 15 phút sau khi tiêm. Bất kể người nào xuất hiện phản ứng sau khi tiêm liều đầu không nên tiếp tục tiêm liều thứ 2 của vắc-xin.

Hiện có tổng số 41 báo cáo nghi ngờ phản vệ được ghi nhận trên tổng số 5 triệu liều vắc-xin đã được tiêm ở Anh. Sau khi rà soát cẩn thận dữ liệu, PRAC cho rằng một số rất ít các ca này có mối liên quan với việc tiêm vắc-xin.

Nguồn: <https://www.ema.europa.eu/>
Người tổng hợp: Nguyễn Mai Hoa

EMA: đang tiếp tục đánh giá vắc-xin Covid-19 AstraZeneca và biến cố thuyên tắc - huyết khối

Ngày 15/03/2021, Cơ quan Quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA) thông báo đang tiếp tục rà soát vắc-xin Covid-19 AstraZeneca và biến cố thuyên tắc - huyết khối.

Hiện một số quốc gia thuộc Liên minh Châu Âu (gần đây nhất có Pháp, Đức, Ý, Tây Ban Nha, Hà Lan) đang tạm ngừng sử dụng vắc-xin Covid-19 AstraZeneca như một pháp thận trọng trong thời gian chờ EMA rà soát lại biến cố thuyên tắc - huyết khối ở người tiêm chủng vắc-xin này. EMA đang làm việc chặt chẽ với nhà sản xuất, các chuyên gia về huyết học và các Cơ quan Quản lý Dược phẩm các nước, trong đó, có Cơ quan Quản lý Dược phẩm Anh (MHRA) - nơi đã có kinh nghiệm tiêm chủng 11 triệu liều vắc-xin này. Trong thời gian cuộc điều tra của EMA vẫn đang tiếp tục, EMA tiếp tục cho rằng lợi ích của vắc-xin Covid-19 AstraZeneca giúp làm giảm tỷ lệ nhập viện và tử vong, vẫn vượt trội so với nguy cơ.

Tại Anh, ngày 15/03/2021, MHRA cũng thông báo chưa xác nhận các báo cáo huyết khối sau khi tiêm vắc-xin Covid-19 AstraZeneca có nguyên nhân do vắc-xin này gây ra. Người dân vẫn được khuyến cáo tiêm chủng theo kế hoạch.

Nguồn: <https://www.ema.europa.eu/>
<https://www.gov.uk/government/>
Người tổng hợp: Nguyễn Mai Hoa

EMA: Kết luận về vắc-xin Covid-19 AstraZeneca và biến cố thuyên tắc - huyết khối

EMA kết luận lợi ích của vắc-xin Covid-19 AstraZeneca vẫn vượt trội nguy cơ nhưng có thể có mối liên quan với một số trường hợp huyết khối kèm theo giảm tiểu cầu hiếm gặp.

Ngày 18/03/2021, Cơ Quan Quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA) đã đưa ra kết luận về nguy cơ huyết khối ở bệnh nhân tiêm chủng vắc-xin Covid-19 AstraZeneca sau khi đánh giá sơ bộ về các báo cáo biến cố này. EMA kết luận:

- Lợi ích của việc tiêm chủng vắc-xin trong việc ngăn chặn sự lan rộng của Covid-19 (bản thân Covid-19 cũng gây ra các rối loạn đông máu và có thể dẫn đến tử vong) vẫn vượt trội so với các nguy cơ gặp tác dụng bất lợi

- Việc sử dụng vắc-xin không liên quan đến tăng nguy cơ xuất hiện biến cố thuyên tắc - huyết khối nói chung ở người tiêm vắc-xin

- Hiện không có bằng chứng cho thấy có vấn đề với một số lô vắc-xin nhất định hoặc liên quan đến một cơ sở sản xuất cụ thể

- Tuy nhiên, vắc-xin có thể liên quan đến một số ca huyết khối rất hiếm gặp, có giảm tiểu cầu, kèm hoặc không kèm theo xuất huyết, trong đó có huyết khối xoang tĩnh mạch não (CVST).

Trong khoảng 20 triệu người đã tiêm vắc-xin Covid-19 AstraZeneca ở Anh và ở các nước trong Liên minh Châu Âu tính đến ngày 16/03/2021, có 7 ca đông máu nội mạch lan tỏa (DIC) và 18 ca huyết khối xoang tĩnh mạch não. Mối quan hệ nhân quả giữa các biến cố này và

việc tiêm vắc-xin chưa được chứng minh nhưng cũng có thể có mối liên quan đến vắc-xin và cần đánh giá thêm.

Theo Ủy ban Đánh giá nguy cơ Cảnh giác Dược (PRAC) của EMA, tổng số ca gặp biến cố thuyên tắc - huyết khối sau khi tiêm vắc-xin (cả trong nghiên cứu và sau khi vắc-xin được cấp phép) là 469, vẫn thấp hơn tỷ lệ ghi nhận trong quần thể dân cư chung. Điều đó cho phép PRAC xác nhận không có sự tăng nguy cơ huyết khối nói chung sau khi tiêm vắc-xin. Tuy nhiên, ở người trẻ tuổi, vẫn còn một số quan ngại liên quan đến những ca huyết khối hiếm gặp ở trên. PRAC xem xét chi tiết các báo cáo CVST và DIC từ các quốc gia thành viên, trong đó, có 9 ca tử vong. Hầu hết các ca này xảy ra ở người dưới 55 tuổi và phần lớn là nữ giới. Mặc dù các biến cố trên hiếm gặp nhưng bản thân Covid-19 cũng có thể gây ra các vấn đề đông máu ở bệnh nhân. Vì vậy, rất khó xác định tỷ lệ xuất hiện biến cố huyết khối ở người không tiêm chủng. Tuy nhiên, dựa trên dữ liệu tiền Covid-19, có thể ước tính khoảng dưới 1 ca DIC được báo cáo ở đối tượng người dưới 50 tuổi trong 14 ngày sau tiêm vắc-xin nhưng đến ngày 16/03/2021, thực tế ghi nhận 5 ca. Tương tự, ước tính có 1,35 ca CVST ở độ tuổi tương tự nhưng đến ngày lấy mốc 16/03/2021, ghi nhận thực tế 12 ca. Sự mất cân bằng giữa con số thực tế và ước đoán này không xuất hiện ở quần thể người cao tuổi tiêm vắc-xin.

PRAC cho rằng hiệu quả của vắc-xin Covid-19 AstraZeneca trong việc giảm thiểu tỷ lệ nhập viện và tử vong do Covid-19 vẫn cao hơn khả năng thực sự rất nhỏ gây DIC hoặc CVST. Tuy nhiên, với những phát hiện này, bệnh nhân cần được cảnh báo về các hội chứng trên và

nếu có dấu hiệu, triệu chứng cảnh báo, bệnh nhân cần đến cơ sở khám, chữa bệnh ngay. PRAC khuyến cáo cập nhật thông tin sản phẩm của vắc-xin Covid-19 AstraZeneca để cảnh báo nguy cơ này. PRAC vẫn đang tiếp tục theo dõi chặt chẽ các báo cáo huyết khối và có thể tiến hành thêm nghiên cứu để cung cấp thêm dữ liệu về xét nghiệm cũng như bằng chứng từ nghiên cứu đời thực.

Thông tin cho người bệnh:

- Vắc-xin Covid-19 AstraZeneca không liên quan đến tăng nguy cơ huyết khối nói chung.

- Có một trường hợp rất hiếm gặp xuất hiện huyết khối kèm theo giảm tiểu cầu sau tiêm chủng. Các báo cáo này phần lớn ở phụ nữ dưới 55 tuổi.

- Do tình trạng dịch Covid-19 rất nghiêm trọng và vẫn đang lan rộng, lợi ích của vắc-xin Covid-19 AstraZeneca này trong việc phòng ngừa bệnh vẫn vượt trội nguy cơ tác dụng bất lợi.

- Tuy nhiên, sau khi tiêm vắc-xin Covid-19 AstraZeneca, nếu người bệnh xuất hiện các dấu hiệu sau cần đến cơ sở khám, chữa bệnh ngay

- + Khó thở
- + Đau ngực hoặc đau dạ dày
- + Sưng hoặc lạnh tay hoặc chân
- + Đau đầu mức độ nặng hoặc nặng hơn hoặc mờ mắt sau tiêm chủng
- + Chảy máu kéo dài
- + Xuất hiện nhiều vết bầm tím nhỏ, chấm đỏ hoặc tím hoặc tụ máu dưới da

Thông tin cho cán bộ y tế:

- Các trường hợp giảm tiểu cầu và huyết khối, trong đó, một số là huyết khối tĩnh mạch mạc treo tràng hoặc mạch não/

xoang tĩnh mạch não đã được báo cáo ở người sau tiêm chủng vắc-xin Covid-19 AstraZeneca. Phần lớn báo cáo ở phụ nữ dưới 55 tuổi. Tuy nhiên, điều này một phần có thể do đây là các đối tượng được ưu tiên tiêm chủng vắc-xin trước ở các quốc gia thành viên.

- Số lượng báo cáo thuyên tắc - huyết khối vượt quá con số ước tính nhưng chưa chứng minh được mối quan hệ nhân quả và do đó, không thể loại trừ. Tuy nhiên, do các biến cố hiếm gặp và việc xác định tỷ lệ chính xác xuất hiện huyết khối trong quần thể người không tiêm vắc-xin rất khó, mối liên quan giữa việc tiêm vắc-xin Covid-19 AstraZeneca và các biến cố thuyên tắc - huyết khối ở mức không chắc chắn.

- EMA tiếp tục nhận định lợi ích của vắc-xin Covid-19 AstraZeneca vẫn vượt trội nguy cơ và nhìn chung, không có mối liên quan với biến cố thuyên tắc - huyết khối nói chung. Tuy nhiên, thông tin sản phẩm của vắc-xin Covid-19 AstraZeneca sẽ được cập nhật thông tin về các ca CVST và DIC có thể xảy ra.

- Cán bộ y tế cần cảnh báo bệnh nhân về nguy cơ thuyên tắc - huyết khối, DIC và CVST có thể xuất hiện sau tiêm chủng.

- Người bệnh sau tiêm chủng cần đến cơ sở khám, chữa bệnh ngay khi xuất hiện các triệu chứng thuyên tắc - huyết khối, đặc biệt là dấu hiệu giảm tiểu cầu và xuất hiện cục máu đông trong não như dễ bầm tím hoặc chảy máu, đau đầu nặng hoặc kéo dài, đặc biệt sau 3 ngày tiêm chủng.

Cùng ngày 18/03/2021, Cơ quan Quản lý Dược phẩm Anh (MHRA) cũng xác nhận lợi ích của vắc-xin Covid-19

AstraZeneca vẫn vượt trội nguy cơ. Bệnh nhân được khuyến cáo đi tiêm theo kế hoạch. Theo MHRA, 5 trường hợp CVST được báo cáo ở Anh vẫn đang tiếp tục được đánh giá. Tỷ lệ biến cố được ước tính < 1 / 1 triệu người tiêm vắc-xin. Biến cố này cũng có thể tự xảy ra nên mối quan hệ nhân quả giữa việc tiêm vắc-xin Covid-19 AstraZeneca và biến cố xảy ra chưa được chứng minh.

Nguồn: <https://www.ema.europa.eu/>
<https://www.gov.uk/government/>
Người tổng hợp: Nguyễn Mai Hoa

WHO: Vắc-xin Covid-19 Astrazeneca - lợi ích vẫn vượt trội nguy cơ

Trong tuyên bố gần đây nhất, ngày 17/03/2021, Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) nhận định lợi ích của vắc-xin Covid-19 Astrazeneca vẫn vượt trội nguy cơ.

WHO hiện đang làm việc với Cơ quan Quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA) và các cơ quan quản lý dược phẩm khác trên cả thế giới để cập nhật các thông tin mới nhất về độ an toàn của vắc-xin Covid-19. Tiêu ban Covid-19 trong Ủy ban tư vấn toàn cầu về an toàn vắc-xin của WHO đang đánh giá cẩn thận các dữ liệu an toàn hiện có và cập nhật nhất về vắc-xin Covid-19 Astrazeneca. Sau khi kết thúc rà soát, WHO sẽ công bố các phát hiện đến cộng đồng.

Nguồn: <https://www.who.int/>
Người tổng hợp: Nguyễn Mai Hoa

Health Canada: Cập nhật nhãn trên hộp, lọ và thông tin phản ứng có hại của Vaccin COVID-19 Moderna sau khi đưa ra thị trường

Bộ Y tế Canada cập nhật các phản ứng phụ của vaccin COVID-19 Moderna sau một thời gian đưa ra thị trường. Nhãn trên thùng và lọ (chỉ có tiếng Anh, sử dụng toàn cầu) của vaccin này cũng được thay đổi với thông tin ghi nhãn sản phẩm mới, bao gồm thay đổi tên biệt dược.

Sản phẩm

Vaccin COVID-19 Moderna, dạng phân tán 0.2mg/mL tiêm bắp. Mỗi lọ chứa 10 liều (mỗi liều 0.5mL)

DIN: 02510014

Nhà sản xuất: Moderna Therapeutics Inc.

Nhà nhập khẩu và phân phối tại Canada: Innomar Strategies Inc.

Thông tin cơ bản

Vaccin COVID-19 Moderna được chỉ định tiêm chủng tích cực để phòng nhiễm COVID-19, hội chứng hô hấp cấp tính nặng do virus corona 2 (SARS-CoV-2) gây ra, ở những người từ 18 tuổi trở lên.

Hiện vaccin này đã được cập nhật các thông tin về phản ứng có hại sau khi đưa ra thị trường. *Sốt phản vệ* đã được báo cáo sau khi tiêm vaccin COVID-19 Moderna bên ngoài phạm vi thử nghiệm lâm sàng. Thông tin mới này không làm thay đổi hồ sơ lợi ích – nguy cơ của sản phẩm.

Bên cạnh đó, nhãn trên hộp và lọ (chỉ có tiếng Anh, sử dụng toàn cầu) của vaccin này đã được cập nhật với thông tin ghi nhãn sản phẩm mới bao gồm tên biệt

được sửa đổi, tên sản phẩm, dạng bào chế, địa chỉ công ty, địa chỉ trang web của công ty và mã QR, tên thay thế cho các

thành phần phi dược liệu, cũng như bổ sung các tuyên bố mới.

Các cập nhật mới		
	<i>Trước</i>	<i>Sau</i>
Tên biệt dược	Moderna Covid-19 Vaccine	Covid-19 Vaccine Moderna
Tên thường gọi	COVID-19 mRNA Vaccine	COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)
Dạng bào chế	Hỗn dịch	Phân tán
Tên thay thế cho các thành phần phi dược liệu	Tromethamin Tromethamin Hydrochlorid Sodium acetat	Trometamol Trometamol Hydrochlorid Sodium acetat trihydrat
Địa chỉ trang web và mã QR	www.ModernaCovidVaccine.com	www.ModernaCovid19Global.com
Tuyên bố	N/A	"Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng" "Bỏ ngày/giờ"
Địa chỉ công ty	Moderna Biotech Spain SLU	Moderna Biotech Spain SL

Lưu ý cho các cán bộ y tế

Các cán bộ y tế được khuyến cáo:

- Cũng như với tất cả các loại vaccin khác, phải đào tạo người tiêm chủng và giám sát, luôn sẵn sàng để xử trí trong trường hợp xảy ra sốc phản vệ hiếm gặp sau khi sử dụng vaccin này.

- Nên theo dõi cẩn thận bệnh nhân ít nhất 15 phút sau khi tiêm vaccin COVID-19 Moderna.

- Không tiêm liều thứ hai cho những người đã bị sốc phản vệ do liều đầu tiên.

Nguồn: <https://healthycanadians.gc.ca/>
Điểm tin: CTV. Lê Thị Nguyệt Minh,
CTV. Đinh Thị Thủy,
ThS.DS. Nguyễn Thị Tuyền

THU HỒI TOÀN BỘ DỤNG CỤ TIÊM (ZOMAJET) ĐI KÈM VỚI THUỐC ZOMACTON (SOMATROPIN) TRÊN TOÀN CẦU

Do sai sót liên quan đến chất lượng, công ty Ferring Pharmaceuticals đã thông báo thu hồi toàn bộ dụng cụ tiêm (ZOMAJET) đi kèm với chế phẩm Zomacton (somatropin) trên toàn cầu.

Dụng cụ này có thể phân hủy thành nhiều mảnh, khiến người sử dụng gặp nguy cơ chấn thương.

Thông báo này dành cho các nhà thuốc cộng đồng và các bệnh nhân đang sử dụng ZOMAJET, liên quan đến tất cả loại dụng cụ ZOMAJET:

- ZOMAJET 10,
- ZOMAJET 2 Vision
- ZOMAJET Vision X

Thuốc ZOMACTON cũng gián tiếp bị ảnh hưởng bởi thông báo này, do không thể tiến hành tiêm thuốc mà không có dụng cụ ZOMAJET vì đây là dụng cụ duy nhất được thiết kế để tiêm ZOMACTON dạng bột pha trong dung môi pha tiêm. ZOMACTON được chỉ định trong điều trị dài hạn trên trẻ em chậm phát triển do giảm tiết hormon tăng trưởng, và điều trị dài hạn chậm phát triển do hội chứng Turner, được xác định qua phân tích bộ nhiễm sắc thể.

Vì lý do trên, cần ngưng sử dụng ZOMACTON và ngừng kê đơn thuốc ZOMACTON. Do đó, nhân viên y tế và bệnh nhân cần lưu ý:

- Bác sĩ không chỉ định ZOMACTON cho bệnh nhân mới, và đối với bệnh nhân đang trong quá trình điều trị bằng ZOMACTON cần chỉ định cho bệnh nhân sử dụng một hormon tăng trưởng khác;

- Dược sĩ cần báo ngay cho bệnh nhân tới gặp bác sĩ để được kê thuốc thay thế, và không cấp phát ZOMACTON cũng như ZOMAJET sau khi bệnh nhân đã được chỉ định liệu pháp điều trị thay thế;

- Bệnh nhân cần đến gặp bác sĩ để được kê hormon tăng trưởng thay thế, dừng sử dụng ZOMAJET sau khi đã được chỉ định dùng thuốc thay thế ZOMACTON, và trả lại dụng cụ này cho nhà thuốc. Trong thời gian buộc phải sử dụng ZOMAJET (khi chưa được chỉ định thuốc thay thế cho ZOMACTON), bệnh

nhân cần kiểm tra kỹ để đảm bảo dụng cụ không có vết nứt.

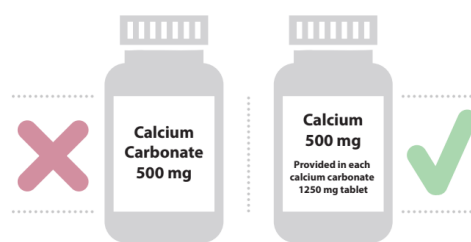
Quyết định thu hồi được đưa ra sau khi số lượng báo cáo liên quan đến các sản phẩm trên gia tăng trong thời gian gần đây.

Các báo cáo bao gồm các trường hợp **dụng cụ ZOMAJET bị vỡ thành nhiều mảnh**, khiến cho các bộ phận của dụng cụ bị văng ra. Các sự cố trên có thể liên quan đến việc sử dụng dụng cụ quá hạn sử dụng (4 năm).

Cho đến nay, nhà sản xuất chưa nhận được báo cáo về chấn thương nghiêm trọng do sử dụng ZOMAJET. Một số trường hợp chấn thương nhẹ hoặc chấn thương tạm thời đã hồi phục hoàn toàn.

Nguồn: <https://www.vidal.fr/actualites/>
 Điểm tin: CTV. Tăng Quốc An,
 DS. Từ Phạm Hiền Trang,
 ThS. DS. Nguyễn Thị Tuyền

NHÃN SẢN PHẨM CHỨA CALCI GÂY NHẦM LẤN DẪN ĐẾN NHẬP VIỆN



Hiện tại, nhãn sản phẩm chứa calci có thể ghi liều dưới dạng calci nguyên tố hoặc muối calci hoặc cả hai. Đã có báo cáo về các trường hợp nhầm lẫn liều ghi trên nhãn, và trong một số trường hợp, việc sử dụng quá liều ngoài ý muốn đã dẫn tới một số bệnh nhân cần nhập khoa Hồi sức tích cực. Điểm tin này chia sẻ một số biến cố nhằm nâng cao nhận thức

về các nguy cơ do sự thiếu tiêu chuẩn hóa nhãn sản phẩm chứa calci, cũng như đưa ra một số biện pháp để cải thiện thực hành ghi nhãn.

Các biến cố

Trong 3 biến cố riêng lẻ, calci carbonat 1250mg (muối calci cung cấp 500mg calci nguyên tố) được kê cho bệnh nhân xuất viện sau phẫu thuật cắt tuyến cận giáp hoặc tuyến giáp. Trong mỗi trường hợp, bệnh nhân đã mua sản phẩm có nhãn ghi “calci carbonat 500mg”. Mỗi bệnh nhân đã sử dụng 2,5 viên cho một liều, mà không biết rằng số 500 mg trên mặt chính của nhãn thể hiện liều dùng dưới dạng calci nguyên tố (tức là chỉ 1 viên là đủ liều được kê). Cả 3 bệnh nhân đều được đưa vào khoa hồi sức tích cực để điều trị tăng calci huyết do sử dụng quá liều.

Ở biến cố thứ 4, một nhà thuốc đã mắc sai sót trong việc cấp phát và đóng gói thuốc của một bệnh nhân. Đơn thuốc calci carbonat 1250mg 3 lần một ngày đã được nhà thuốc cấp và đóng gói 2,5 viên cho một liều, do nhãn sản phẩm ghi “calci carbonat 500mg”. Bệnh nhân không gặp tác hại nào, tuy nhiên bệnh nhân đã phải làm thêm một số xét nghiệm máu.

Tổng quan

Calci là một khoáng chất thiết yếu, đóng vai trò trong chuyển hóa xương cũng như các quá trình điện hóa sinh lý khác. Liều calci thường được kê hoặc khuyến cáo là 500-1000mg calci nguyên tố để đạt được mức khuyến cáo 1000-1200mg calci nguyên tố hàng ngày cho hầu hết người lớn. Các sản phẩm thực phẩm bổ sung cung cấp calci dưới dạng hợp chất (muối calci), phổ biến là calci carbonat và calci citrat. Calci carbonat chứa 40% calci nguyên tố (viên 1250mg

calci carbonat cung cấp 500mg calci nguyên tố), còn calci citrat chứa xấp xỉ 20% calci nguyên tố (viên 1250mg calci citrat cung cấp 250mg calci nguyên tố).

Hiện tại không có quy chuẩn về việc thể hiện liều trong một viên dưới dạng nào trên mặt chính của nhãn sản phẩm. Việc hiểu sai nhãn sản phẩm do thực hành ghi nhãn chưa tốt có thể dẫn tới việc sử dụng quá hoặc dưới liều, và dẫn đến hậu quả có hại. Do một số sản phẩm, bao gồm thực phẩm bổ sung calci, có thể được mua mà không kê đơn từ nhiều cửa hàng bán lẻ hoặc kênh thương mại trực tuyến, nên bệnh nhân có thể không được dược sĩ hỗ trợ khi lựa chọn sản phẩm.

Phân tích các biến cố liên quan tới calci carbonat đã chỉ ra yếu tố góp phần chủ yếu gây sai sót trong sử dụng thuốc là thông tin gây nhầm lẫn trên mặt trước của nhãn sản phẩm.

KHUYẾN CÁO

Nhà sản xuất

Thực hiện chuẩn hóa việc ghi nhãn, thể hiện rõ liều dùng dưới cả hai dạng calci nguyên tố và muối calci. Việc này thúc đẩy tính nhất quán trong ghi nhãn, nhằm giảm thiểu nguy cơ dùng sai liều thuốc. Mặt trước nhãn nên ghi rõ hàm lượng dưới cả dạng nguyên tố và dạng muối. Nên thêm bảng thông tin sản phẩm để hạn chế tối đa việc hiểu sai liều lượng.

Dược sĩ cộng đồng

Nếu có thể, chỉ mua và lưu trữ những sản phẩm ghi rõ và chính xác hàm lượng calci ở mặt trước nhãn.

Đặt biển chỉ dẫn ở nơi bày bán sản phẩm calci khuyến cáo người mua tham khảo tư vấn của dược sĩ để chọn đúng sản phẩm và liều.

Khi người bệnh hỏi về thông tin sản phẩm chứa calci: (1) nhắc nhở người bệnh rằng liều calci nguyên tố không giống liều calci dạng muối và đảm bảo họ hiểu đúng liều cần dùng. Nhấn mạnh rằng người bệnh cần hỏi rõ liều calci họ cần dùng được thể hiện dưới dạng nguyên tố hay dưới dạng muối khi họ tiếp xúc với các nhân viên y tế khác.

Hỏi lại người kê đơn để làm rõ đơn thuốc ghi liều dưới dạng calci nguyên tố hay muối calci (và làm rõ là muối gì).

Yêu cầu nhà cung cấp phần mềm kê đơn hiển thị hàm lượng calci nguyên tố đi kèm với thông tin sản phẩm muối calci trên màn hình lựa chọn.

Bác sĩ kê đơn

Trước khi kê đơn hoặc gợi ý sản phẩm, cần chỉ ra cho bệnh nhân về các dạng khác nhau của calci hiện có.

Cung cấp hướng dẫn rõ ràng bằng văn bản cho bệnh nhân, bao gồm hàm lượng calci nguyên tố, muối nên dùng (nếu có), liều lượng và số lần dùng.

Khuyến cáo bệnh nhân tham khảo ý kiến dược sĩ khi chọn sản phẩm chứa calci và tính toán số viên cần dùng để đảm bảo dùng đúng liều khuyến cáo.

Yêu cầu nhà cung cấp phần mềm lưu trữ bệnh án hiển thị cả hàm lượng calci nguyên tố và muối calci trong sản phẩm trên màn hình.

Nguồn: <https://www.ismp-canada.org/>
Điểm tin: CTV. Tăng Quốc An;
CTV. Nguyễn Hà Nhi,
ThS.DS. Nguyễn Thị Tuyền

Health Canada: Cảnh báo nguy cơ nghiêm trọng cho sức khỏe của trẻ khi trẻ vô tình tiếp xúc với paracetamol của người lớn

Nhiều sự cố ngộ độc paracetamol ở trẻ nhỏ đã xảy ra do vô tình tiếp xúc với viên nén paracetamol dành cho người. Bộ Y tế Canada cảnh báo người dân về nguy cơ này và đưa ra một số biện pháp phòng ngừa cũng như giải quyết cho các bậc phụ huynh.

Nguy cơ

Bộ Y tế Canada khuyến cáo người dân nên thực hiện các biện pháp phòng ngừa để ngăn chặn sự cố ngộ độc paracetamol ở trẻ nhỏ, sau khi các trung tâm kiểm soát chất độc nhận được nhiều về báo cáo sự cố này. Các viên thuốc paracetamol cho người lớn có màu đỏ, vị ngọt, dễ nhầm với kẹo, và có thể được đóng gói trong chai có nắp đỏ, dễ mở, dễ nhầm với đồ chơi.

Vô tình nuốt phải các sản phẩm paracetamol có thể dẫn đến quá liều, ảnh hưởng nghiêm trọng tới sức khỏe, bao gồm tổn thương gan hoặc tử vong. Các triệu chứng của quá liều bao gồm buồn nôn, nôn mửa, chán ăn và đau ở phần trên của bụng hoặc dạ dày.

Những điều nên làm

- Gọi cho trung tâm kiểm soát chất độc nếu nghĩ rằng trẻ đã uống quá nhiều paracetamol

- Tham khảo ý kiến các nhân viên y tế nếu có bất kỳ câu hỏi nào về paracetamol

- Chọn bao bì chống trẻ em khi mua sản phẩm paracetamol nếu có trẻ nhỏ trong nhà

- Vặn chặt nắp sau mỗi lần sử dụng

- Cát tất cả các loại thuốc trong một hộp khóa, thùng hoặc tủ, tránh xa tầm nhìn và tầm với của trẻ em.

- Không dùng thuốc trước mặt trẻ em

- Báo cáo bất kỳ vấn đề bất lợi nào về sản phẩm sức khỏe cho Cơ quan quản lý.

- Hiện Bộ Y tế Canada vẫn tiếp tục xem xét vấn đề này và làm việc với các nhà sản xuất để xác định các biện pháp

thích hợp nhằm tăng tính an toàn của các sản phẩm này.

Nguồn: <https://healthycanadians.gc.ca/>
Điểm tin: CTV. Lê Thị Nguyệt Minh,
CTV. Đinh Thị Thủy,
ThS. DS. Nguyễn Thị Tuyền

Medsafe: Vildagliptin và thuốc ức chế men chuyển (ACEI) – tăng nguy cơ phù mạch

Phối hợp vildagliptin với thuốc ức chế men chuyển (ACEI) làm tăng nguy cơ phù mạch so với sử dụng đơn độc. Cần nhắc tương tác thuốc này nếu bệnh nhân sử dụng đồng thời hai thuốc trên có triệu chứng phù mạch. Bệnh nhân sử dụng đồng thời vildagliptin và ACEI cần được theo dõi triệu chứng phù mạch. Nhắc nhở bệnh nhân báo cáo cho bác sĩ khi có bất kỳ triệu chứng phù mạch nào xuất hiện.

Tổng quan

Phù mạch là tình trạng đột ngột sưng phồng da hoặc cơ quan dưới da do tăng tính thấm thành mạch nhất thời, khiến huyết tương thoát khỏi thành mạch vào khoảng gian bào.

Vildagliptin là thuốc ức chế dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4) chỉ định điều trị đái tháo đường typ 2. ACEI được chỉ định để điều trị bệnh thận do đái tháo đường, do vậy hai thuốc này thường được sử dụng đồng thời.

Phù mạch do ACEI

Phù mạch được báo cáo xuất hiện trong khoảng 0,2-0,5% bệnh nhân sử dụng ACEI. Triệu chứng này có thể xuất hiện bất cứ lúc nào trong quá trình điều trị.

Phù mạch do ACEI chủ yếu xuất hiện ở vùng đầu và cổ, đặc biệt là môi, lưỡi, mặt và đường hô hấp trên, do đó có thể đe dọa tính mạng. Phù mạch có thể có biểu hiện ít phổ biến hơn như

đau bụng cấp tính liên quan đến tiêu chảy hoặc các triệu chứng trên đường tiêu hóa khác. Phù mạch không liên quan đến ngứa hoặc nổi mề đay.

Tăng nguy cơ phù mạch khi phối hợp vildagliptin với ACEI

Ít thấy triệu chứng phù mạch trên bệnh nhân sử dụng đơn độc vildagliptin, tuy nhiên nguy cơ tăng lên trên bệnh nhân dùng đồng thời ACEI. Cần nhắc tương tác thuốc này nếu bệnh nhân sử dụng đồng thời hai thuốc trên có triệu chứng phù mạch. Bệnh nhân sử dụng đồng thời vildagliptin và ACEI cần được theo dõi triệu chứng phù mạch. Nhắc nhở bệnh nhân báo cáo cho bác sĩ khi bất kỳ triệu chứng phù mạch nào xuất hiện.

Cơ chế đề xuất

Cơ chất P và bradykinin là chất giãn mạch tham gia vào quá trình sinh lý gây phù mạch. ACE và DPP-4 tham gia vào quá trình phân hủy cơ chất P, và ACE là enzym phân hủy bradykinin. So sánh với tác dụng ức chế của riêng ACE hoặc DPP-4, tác dụng ức chế khi sử dụng đồng thời ACEI và vildagliptin làm tăng nguy cơ tích lũy cơ chất P và bradykinin, dẫn đến hiện tượng phù mạch.

Nguồn: <https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/March2021/Vildagliptin-and-ACE-inhibitors-increased-risk-of-angioedema.html>

Điểm tin: CTV. Tăng Quốc An; CTV. Nguyễn Hà Nhi, ThS.DS. Nguyễn Thị Tuyền

Lạm dụng và lệ thuộc vào pregabalin và gabapentin: Cảnh báo Đặc biệt từ TGA

Cảnh báo đặc biệt lưu ý nguy cơ sử dụng pregabalin sai mục đích, đồng thời lưu ý nguy cơ lạm dụng hoặc lệ thuộc vào pregabalin và gabapentin. Những nguy cơ kể trên có thể dẫn tới tác dụng không mong muốn nghiêm trọng và đe dọa tính mạng. Nguy cơ xảy ra tác dụng không mong muốn càng tăng lên nếu sử dụng phối hợp cùng thuốc có tác dụng an thần, bao gồm cả các opioid.

TGA yêu cầu các nhà sản xuất bổ sung mục Cảnh báo Đặc biệt vào tờ hướng dẫn sử dụng của các sản phẩm chứa pregabalin và gabapentin và khuyến cáo nhân viên kê đơn cần đánh giá nguy cơ sử dụng pregabalin sai mục đích và nguy cơ lạm dụng hoặc lệ thuộc vào pregabalin và gabapentin trước khi kê các thuốc trên, đồng thời cần phải theo dõi bệnh nhân thường xuyên trong quá trình điều trị.

Quyết định bổ sung Cảnh báo Đặc biệt này được đưa ra sau khi Cơ quan Quản lý Dược phẩm Australia (Therapeutic Goods Administration – TGA) tiến hành nghiên cứu các báo cáo về tình trạng sử dụng pregabalin sai mục đích và tình trạng lạm dụng hoặc lệ thuộc vào pregabalin và gabapentin trong thời gian dài ở Australia.

Pregabalin và gabapentin được sử dụng để điều trị đau thần kinh (đau do bất thường hoặc tổn thương dây thần kinh) và động kinh. Các thuốc trên có thể được sử dụng đơn lẻ hoặc sử dụng phối hợp với các thuốc khác. Pregabalin được lưu hành ở Australia dưới tên biệt dược Lyrica và một vài dạng thuốc generic. Gabapentin được lưu hành dưới tên biệt dược Neurontin và một vài dạng thuốc generic.

Như với bất kì thuốc nào, chuyên gia y tế và bệnh nhân phải đánh

giá nguy cơ và lợi ích khi sử dụng pregabalin và gabapentin dựa trên tình trạng lâm sàng của bệnh nhân. Nếu sau khi cân nhắc các tác dụng phức tạp xảy ra liên quan tới pregabalin và gabapentin mà chuyên gia y tế quyết định sử dụng các thuốc trên, thì thuốc cần được sử dụng với liều tối thiểu có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

PI là tài liệu được viết bởi công ty dược phẩm chịu trách nhiệm về sản phẩm (còn gọi là ‘sponsor’) và đã được TGA chấp thuận. Tài liệu cung cấp thông tin khách quan về chất lượng, an toàn và hiệu quả của thuốc, với mục đích hỗ trợ bác sĩ, dược sĩ và các chuyên gia y tế khác trong việc kê đơn và cấp phát thuốc. Tương tự, CMI thông tin cho người sử dụng về cách sử dụng thuốc an toàn và hiệu quả. PI và CMI của tất cả các thuốc kê đơn trong Danh mục Thuốc Australia (Australia Register of Therapeutic Goods) đều có trên website của TGA.

Nghiên cứu của TGA

TGA đã nghiên cứu các báo cáo trong thời gian dài về tình trạng sử dụng pregabalin sai mục đích và tình trạng lạm dụng hoặc lệ thuộc vào pregabalin và gabapentin ở Australia và đã tham khảo ý kiến chuyên gia của Hội đồng Cố vấn Y học (Advisory Committee for Medicines.)

Hệ thống Thông tin Pháp y Quốc gia (National Coronial Information System) cho biết số trường hợp tử vong liên quan tới pregabalin đã tăng từ 16 trường hợp vào năm 2013 lên 121 trường hợp vào năm 2016. Đại đa số các trường hợp tử vong này xảy ra ngoài ý muốn. Hơn nữa, một nghiên cứu vào năm 2018 về dữ liệu xe cứu thương của Tạp chí Y học Australia (Medical Journal of Australia) đã chỉ ra tần suất sử dụng xe cứu thương liên quan tới pregabalin đã tăng gấp 10 lần kể từ năm 2012, chủ yếu do bệnh nhân

thường xuyên sử dụng nhằm lẫn pregabalin với các thuốc an thần khác.

Tính đến ngày 19 tháng 01 năm 2021, Cơ sở dữ liệu về Báo cáo Biện cố bất lợi của TGA (Database of Adverse Event Notifications) đã ghi nhận lần lượt 184 và 18 báo cáo về trường hợp nghi ngờ lạm dụng, sử dụng sai mục đích hoặc lệ thuộc vào các sản phẩm chứa pregabalin và gabapentin. Có 111 ca tử vong và 110 ca trong số đó xác định pregabalin là thuốc nghi ngờ.

Thông tin dành cho người sử dụng

Nếu bạn hoặc người mà bạn chăm sóc sử dụng pregabalin hoặc gabapentin, xin hãy lưu ý rằng các thuốc trên tiềm ẩn nguy cơ lạm dụng và lệ thuộc vào thuốc. Những nguy cơ này có thể dẫn tới tác dụng không mong muốn nghiêm trọng, thậm chí đe dọa tính mạng, và nguy cơ có thể càng tăng lên nếu các thuốc trên được sử dụng đồng thời với các thuốc an thần khác và/hoặc đồ uống có cồn.

Hãy trình bày với bác sĩ nếu bạn có tiền sử sử dụng sai cách, lạm dụng hoặc lệ thuộc vào thuốc, vì điều này sẽ giúp bác sĩ cân nhắc liệu các thuốc trên có phù hợp với bạn hay không.

Hãy tuân thủ nghiêm ngặt hướng dẫn của bác sĩ điều trị, đặc biệt là các hướng dẫn về liều dùng, và tuyệt đối không chia sẻ thuốc của bạn với bất kỳ ai khác. Tuyệt đối không được ngừng uống thuốc đột ngột hoặc trước khi tham khảo ý kiến bác sĩ.

Nếu bạn có bất kỳ câu hỏi hoặc lo ngại nào về các vấn đề nêu trên, hãy trình bày với bác sĩ điều trị. Họ là người ở vị trí tốt nhất để cung cấp cho bạn các khuyến cáo lâm sàng dựa trên hoàn cảnh của cá nhân bạn.

Thông tin dành cho chuyên gia y tế

Rà soát tiền sử rối loạn sử dụng chất kích thích và dấu hiệu lạm dụng

hoặc lệ thuộc vào thuốc trước khi kê đơn thuốc pregabalin hoặc gabapentin.

Theo dõi bệnh nhân thường xuyên trong quá trình điều trị, đặc biệt là các bệnh nhân đang hoặc đã từng sử dụng các opioid và/hoặc các benzodiazepin. Đặc biệt theo dõi việc tăng liều sử dụng hoặc hành vi tìm kiếm thuốc.

Thận trọng khi kê đơn thuốc pregabalin hoặc gabapentin phối hợp với các opioid do nguy cơ ức chế thần kinh trung ương. Phối hợp với các opioid có thể dẫn tới tình trạng an thần quá mức, ức chế hô hấp, hôn mê và tử vong. Trên các bệnh nhân cần thiết phải phối hợp pregabalin hoặc gabapentin với các thuốc ức chế thần kinh trung ương, bao gồm cả các opioid, cần phải theo dõi chặt chẽ dấu hiệu ức chế thần kinh trung ương, như lơ mơ, an thần và ức chế hô hấp. Hạn chế liều và thời gian sử dụng tới mức tối thiểu cần thiết để đạt được hiệu quả điều trị.

Đã phát hiện các triệu chứng cai thuốc sau khi ngừng điều trị ngắn hạn hoặc dài hạn trên một số bệnh nhân. Các triệu chứng sau đã được báo cáo: mất ngủ, đau đầu, buồn nôn, lo lắng, tăng tiết mồ hôi và tiêu chảy. Việc ngừng điều trị nên được thực hiện dần dần trong vòng tối thiểu một tuần.

Tham khảo PI liên quan để biết thêm thông tin chi tiết về pregabalin và gabapentin. Tài liệu PI cho các sản phẩm trên có trong kho lưu trữ PI trực tuyến của TGA.

Nguồn: <https://www.tga.gov.au/alert/pregabalin-and-gabapentin>

Codein, oxycodone, tramadol và cytochrom CYP2D6: thận trọng với các chất chuyển hóa có hoạt tính

Codein, oxycodon và tramadol là các tiền thuốc opioid, được chuyển

hóa bởi cytochrom CYP2D6 thành các opioid có hoạt tính. Tuy nhiên, hoạt động của cytochrom CYP2D6 có thể bị ảnh hưởng lớn bởi đa hình di truyền, với bốn kiểu chuyển hóa chính: chuyển hóa “chậm” không có hoạt tính hoặc có rất ít hoạt tính, chuyển hóa “trung gian” có hoạt tính chậm, và các cá thể bình thường chuyển hóa tốt thuốc và nhóm chuyển hóa “siêu nhanh”.

Codein, oxycodon và tramadol là các tiền thuốc opioid, được chuyển hóa bởi cytochrom CYP2D6 thành các opioid có hoạt tính. Tuy nhiên, hoạt động của cytochrom CYP2D6 có thể bị ảnh hưởng lớn bởi đa hình di truyền, với bốn kiểu chuyển hóa chính: chuyển hóa “chậm” không có hoạt tính hoặc có rất ít hoạt tính, chuyển hóa “trung gian” có hoạt tính chậm, và các cá thể bình thường chuyển hóa tốt thuốc và nhóm chuyển hóa “siêu nhanh”.

Theo ước tính, có 3,6% đến 6,5% dân số da trắng là những người có CYP2D6 chuyển hóa “siêu nhanh” (số liệu khác nhau tùy thuộc vào quần thể). Đối với những người này, việc chuyển hóa quá mức các tiền thuốc opioid thành các chất chuyển hóa có hoạt tính có thể dẫn tới quá liều hoặc độc tính khi dùng thuốc ở liều điều trị. Ngược lại, khoảng 7% người da trắng là những người chuyển hóa chậm, do đó cần sử dụng liều lớn hơn để thuốc có tác dụng, và những bệnh nhân này có thể không đáp ứng hoàn toàn với các thuốc giảm đau này.

Các tương tác thuốc cũng có thể làm thay đổi hoạt động của cytochrome các xét nghiệm di truyền thường quy, tác dụng của các opioid có thể khó dự đoán trước, đặc biệt trên bệnh nhân cao tuổi cần dùng nhiều loại thuốc. Nếu ghi nhận các trường hợp thất bại điều trị hoặc tác dụng không mong muốn, cần xem xét các yếu tố ảnh hưởng đến chuyển hóa của các thuốc này

CYP2D6. Các thuốc ức chế CYP2D6 làm giảm hình thành các chất chuyển hóa có hoạt tính và do đó, giảm hiệu lực của các thuốc giảm đau, thường gặp với các thuốc chống trầm cảm (citalopram, escitalopram, duloxetine, fluoxetine, paroxetine, sertraline ...), thuốc chống loạn thần (haloperidol, quetiapin, risperidon ...) và thuốc chống loạn nhịp tim (amiodaron, flecanid, propafenon,...).

Ngược lại, các chất ức chế CYP3A4 thúc đẩy con đường chuyển hóa thông qua CYP2D6 và do đó tạo ra các chất chuyển hóa có hoạt tính. Việc sử dụng phối hợp với một số thuốc ức chế CYP3A4 làm tăng nguy cơ quá liều opioid và nguy cơ gặp tác dụng bất lợi. Các thuốc ức chế CYP3A4 điển hình bao gồm thuốc chống nấm (nhóm azol), kháng sinh (erythromycin, clarithromycin, v.v.) hoặc amiodaron (ức chế 2D6 và 3A4), diltiazem, verapamil,...

Francia Razafy đã phân tích 344 đơn thuốc từ các viện dưỡng lão thập thập trong 2 năm 2019 và 2020, với số thuốc thường kê trong đơn lớn hơn 10 loại. Nghiên cứu đã ghi nhận 23 đơn thuốc (7%) có kết hợp tramadol, codein hoặc oxycodon với các thuốc ức chế CYP2D6 và 3 đơn thuốc (1%) có phối hợp với chất ức chế CYP3A4 (amiodaron).

Như vậy, đa hình di truyền và tương tác thuốc có thể ảnh hưởng tới tác dụng giảm đau của các opioid. Trong điều kiện chưa triển khai được

Nguồn: Bulletin d'Informations de Pharmacologie
Clinique de la région Occitanie (BIP Occitanie
2020). 27(3): 45 - 69
Người tổng hợp: DS. Từ Phạm Hiền Trang, DS.
Nguyễn Ngọc Triển

Health Canada: Ticagrelor và nguy cơ tim mạch

Ticagrelor là một loại thuốc kê đơn được sử dụng với acid acetylsalicylic liều thấp (ASA), như aspirin, để giảm nguy cơ bị đột quỵ, lên cơn đau tim hoặc tử vong do cách bệnh lý liên quan đến tim mạch.

Ticagrelor là một loại thuốc kê đơn được sử dụng với acid acetylsalicylic liều thấp (ASA), như aspirin, để giảm nguy cơ bị đột quỵ, lên cơn đau tim hoặc tử vong do cách bệnh lý liên quan đến tim mạch.

Health Canada đã tiến hành đánh giá tính an toàn của thuốc này được từ các dữ liệu hiện có, các bài báo quốc tế đã công bố có liên quan đến nguy cơ phong bế một phần hoặc hoàn toàn khả năng truyền xung động tim (block nhĩ thất độ hai và độ ba [AV]) ở những bệnh nhân được điều trị bằng ticagrelor.

Health Canada đã xem xét 2 rủi ro tiềm ẩn sau đây khi sử dụng ticagrelor gồm:

- Làm trầm trọng hơn tình trạng nhịp tim chậm và không đều (loạn nhịp tim) ở những bệnh nhân có tiền sử rối loạn nhịp tim.
- Block AV độ hai và độ ba.

Đánh giá của Health Canada kết luận rằng có thể có mối liên hệ giữa việc sử dụng ticagrelor và nguy cơ loạn nhịp tim bao gồm block AV độ hai và độ ba.

Health Canada sẽ làm việc với nhà sản xuất để cập nhật thông tin an toàn của sản phẩm chứa ticagrelor lưu hành ở Canada để cảnh báo về những nguy cơ này.

Nguồn: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/health-product-infowatch/august-2020.html#brilinta>

Health Canada: Montelukast và nguy cơ biến cố tâm thần kinh nghiêm trọng

Các biến cố tâm thần kinh nghiêm trọng đã được ghi nhận trong khi điều trị với montelukast và sau khi ngừng sử dụng thuốc này ở những bệnh nhân có hoặc không có tiền sử rối loạn tâm thần trước đó. Cơ chế gây ra các biến cố nghiêm trọng trên tâm thần kinh liên quan đến việc sử dụng montelukast hiện chưa được biết rõ.

Các biến cố tâm thần kinh nghiêm trọng đã được ghi nhận trong khi điều trị với montelukast và sau khi ngừng sử dụng thuốc này ở những bệnh nhân có hoặc không có tiền sử rối loạn tâm thần trước đó. Cơ chế gây ra các biến cố nghiêm trọng trên tâm thần kinh liên quan đến việc sử dụng montelukast hiện chưa được biết rõ.

Các biến cố trên tâm thần kinh đã được ghi nhận khi sử dụng montelukast bao gồm kích động, hung hăng, trầm cảm, rối loạn giấc ngủ, ý nghĩ và hành vi tự sát (bao gồm cả tự sát), ... Lợi ích của montelukast có thể không vượt trội hơn nguy cơ ở một số bệnh nhân do nguy cơ gặp các biến cố tâm thần kinh nghiêm trọng, đặc biệt khi các triệu chứng của bệnh có thể ở mức độ nhẹ và được điều trị đầy đủ bằng các liệu pháp thay thế.

Việc sử dụng montelukast nên được dành riêng cho những bệnh nhân viêm mũi dị ứng không đáp ứng đầy đủ hoặc không dung nạp với các liệu pháp thay thế. Ở những bệnh nhân hen suyễn hoặc co thắt phế quản do gắng sức, bác sĩ nên cân nhắc lợi ích và nguy cơ trước khi kê đơn montelukast.

Mặc dù trong nhiều trường hợp, các triệu chứng tâm thần kinh hồi phục sau khi ngừng montelukast, ở một số bệnh nhân, các triệu chứng vẫn tồn tại sau khi ngừng thuốc. Bệnh nhân cần

được theo dõi và chăm sóc hỗ trợ đến khi các triệu chứng tâm thần kinh hồi phục.

Cán bộ y tế cần lưu ý tư vấn cho bệnh nhân và/hoặc người chăm sóc bệnh nhân:

- Cảnh giác với những thay đổi trong hành vi hoặc các triệu chứng tâm thần kinh mới khi sử dụng montelukast;

- Ngừng montelukast và liên hệ với cán bộ y tế ngay lập tức nếu ghi nhận những thay đổi trong hành vi, hoặc xuất hiện các triệu chứng tâm thần kinh mới, hoặc ý nghĩ và/hoặc hành vi tự sát.

Nguồn: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/health-product-infowatch/august-2020.html>

Người tổng hợp: ThS. Nguyễn Phương Thúy

ĐIỀU TRỊ

Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị đái tháo đường típ 2

Ngày 30/12/2020, Bộ Y tế ban hành Quyết định số 5481/QĐ-BYT về việc ban hành tài liệu chuyên môn “Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị đái tháo đường típ 2”

Tài liệu chuyên môn “Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị đái tháo đường típ 2” được áp dụng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong cả nước.

Tài liệu “Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị đái tháo đường típ 2” gồm có:

Phần 1: Định nghĩa và dịch tễ học

Phần 2: Chẩn đoán và phân loại đái tháo đường

1. Chẩn đoán
2. Phân loại đái tháo đường

Phần 3: Khám và đánh giá toàn diện người bệnh đái tháo đường

1. Mục đích
2. Các nội dung đánh giá toàn diện

Phần 4: Điều trị

1. Nguyên tắc điều trị cho người bệnh đái tháo đường

2. Mục tiêu điều trị
3. Phân tầng nguy cơ tim mạch, thận ở BN DTD típ 2

4. Lựa chọn thuốc kiểm soát đường huyết cho người bệnh đái tháo đường típ 2

5. Tư vấn và hỗ trợ thay đổi lối sống

6. Quản lý các bệnh đồng mắc và biến chứng

7. Sử dụng thuốc chống kết tập tiểu cầu

8. Tiêm vaccin

9. Chuyển tuyến

Phần 5: Quản lý tăng glucose máu ở bệnh nhân nội trú không có biến chứng cấp

1. Mục tiêu glucose máu

2. Phác đồ điều trị tăng glucose máu cho bệnh nhân mắc bệnh nguy kịch

3. Phác đồ điều trị tăng glucose máu cho bệnh nhân nặng không nguy kịch

4. Sử dụng thuốc hạ glucose huyết không phải insulin

5. Bệnh nhân có dùng glucocorticoid

6. Bệnh nhân chu phẫu

Phần 6: Hạ đường huyết

Phần 7: Chẩn đoán và điều trị biến chứng cấp tính của đái tháo đường: nhiễm toan ketone, nhiễm toan lactic và tăng áp lực thẩm thấu

1. Đại cương

2. Triệu chứng lâm sàng và cận lâm sàng

3. Chẩn đoán xác định

4. Điều trị và theo dõi

5. Theo dõi

6. Các biến chứng của điều trị

Phần 8: Phòng ngừa và kiểm soát biến chứng mạn tính

1. Biến chứng vi mạch

2. Bệnh lý mạch máu lớn
3. Biến chứng thần kinh
4. Bàn chân người đái tháo đường

Phần 9: Hướng dẫn sử dụng Insulin kiểm soát đái tháo đường trong thời kỳ mang thai

Phần 10: Khuyến cáo theo dõi đường huyết mao mạch

1. Chỉ định cho BN nội trú
2. Chỉ định cho BN ngoại trú
3. Chỉ định cho BN đái tháo đường thai kỳ
4. Chỉ định đo đường huyết liên tục cho những BN đái tháo đường

Phụ lục và tài liệu tham khảo.

Phụ lục 01: Các nhóm thuốc hạ glucose máu đường uống và thuốc dạng tiêm không thuộc nhóm insulin.

Phụ lục 02: Các loại Insulin

Phụ lục 03: Danh mục thuốc thiết yếu điều trị đái tháo đường típ 2

Chi tiết tài liệu “Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị đái tháo đường típ 2” xem theo **Quyết định số 5481/QĐ-BYT Ngày 30/12/2020 của Bộ Y tế, về việc ban hành tài liệu chuyên môn “Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị đái tháo đường típ 2”**

Tin: Nguyễn Nga
Theo <https://emohbackup.moh.gov.vn/>

Hướng dẫn chẩn đoán và xử trí đột quy não

Ngày 23/12/2020, Bộ Y tế ban hành Quyết định số 5331/QĐ-BYT về việc ban hành tài liệu chuyên môn “Hướng dẫn chẩn đoán và xử trí đột quy não”

Tài liệu “Hướng dẫn chẩn đoán và xử trí đột quy não” được áp dụng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong cả nước.

Tài liệu “Hướng dẫn chẩn đoán và xử trí đột quy não” gồm có:

Phần 1: Đại cương

Phần 2: Nhồi máu não

Chương I: tổng quan

Phân loại

Giải phẫu bệnh

Sinh lý bệnh

Nguyên nhân

Dịch tễ học

Chương II: Chẩn đoán nhồi máu não

Lâm sàng

Cận lâm sàng

Chương III: xử trí, điều trị và tiên lượng

Nguyên tắc

Xử trí và điều trị cụ thể

Theo dõi

Tham vấn và hội chẩn

Dinh dưỡng

Tiên lượng

Chương IV: Điều trị bằng phương pháp tái tưới máu

Tái tưới máu bằng thuốc tiêu sợi huyết đường tĩnh mạch

Lấy huyết khối bằng dụng cụ

Chương V: Truyền thông y tế và dự phòng đột quy

Truyền thông giáo dục người bệnh

Dự phòng đột quy

Phần 3: Nhồi máu não

Chương I: tổng quan

Sinh lý bệnh

Nguyên nhân

Chương II: Chẩn đoán xuất huyết não

Lâm sàng

Cận lâm sàng

Chương III: Điều trị và tiên lượng

Điều trị Nội khoa

Điều trị phẫu thuật

Điều trị can thiệp nội mạch

Dẫn lưu não thất

Tiên lượng

Chương IV: Dự phòng xuất huyết não

Điều trị tăng huyết áp

Các biện pháp dự phòng không dùng thuốc

Phần 4: Phục hồi chức năng sau đột quy

Mục tiêu và nguyên tắc chung

Những khiếm khuyết cần được phục hồi chức năng

Vai trò của nhân viên y tế

Phần V: Tóm tắt những điểm thiết yếu trong thực hành lâm sàng đột quy não

Tài liệu tham khảo và phụ lục.

Chi tiết tài liệu “Hướng dẫn chẩn đoán và xử trí đột quy não” xem theo **Quyết định số 5331/QĐ-BYT Ngày 23/12/2020 của Bộ Y tế, về việc ban hành tài liệu chuyên môn “Hướng dẫn chẩn đoán và xử trí đột quy não”**

Tin: Nguyễn Nga

Theo <https://emohbackup.moh.gov.vn/>

Bộ Y tế ban hành tài liệu chuyên môn “Dự phòng tiên phát bệnh tim mạch”

Ngày 23/12/2020, Bộ Y tế ban hành Quyết định số 5333/QĐ-BYT về việc ban hành tài liệu chuyên môn “Dự phòng tiên phát bệnh Tim mạch”

Tài liệu chuyên môn “Dự phòng tiên phát bệnh Tim mạch” được áp dụng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong cả nước.

Tài liệu “Dự phòng tiên phát bệnh Tim mạch” gồm 8 chương:

Chương I: Tổng quan

Chương II: Nguyên nhân và sinh lý bệnh xơ vữa động mạch

Chương III: Lợi ích của điều chỉnh một số yếu tố nguy cơ trong dự phòng bệnh tim mạch

Chương IV: Nguyên lý cơ bản về dự phòng tiên phát bệnh tim mạch

Chương V: Phân tầng nguy cơ tim mạch tổng thể

Chương VI: Các biện pháp dự phòng tiên phát bệnh tim mạch

Chương VII: Can thiệp dự phòng tiên phát ở cấp độ cộng đồng

Chương VIII: Tổ chức triển khai các biện pháp dự phòng và đánh giá kết quả dự phòng tiên phát.

Kết luận:

Tài liệu tham khảo

Phụ lục 1

Phụ lục 2

Chi tiết tài liệu “Dự phòng tiên phát bệnh tim mạch” xem theo **Quyết định số**

5333/QĐ-BYT Ngày 23/12/2020 của Bộ Y tế, về việc ban hành tài liệu chuyên môn “Dự phòng tiên phát bệnh Tim mạch”

Tin: Nguyễn Nga
Theo <https://emohbackup.moh.gov.vn/>

Bộ Y tế ban hành tài liệu chuyên môn “Thực hành chẩn đoán và điều trị bệnh động mạch vành”.

Ngày 23/12/2020, Bộ Y tế ban hành Quyết định số 5332/QĐ-BYT về việc ban hành tài liệu chuyên môn “Thực hành chẩn đoán và điều trị bệnh động mạch vành”.

Tài liệu “Thực hành chẩn đoán và điều trị bệnh động mạch vành” được áp dụng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong cả nước.

Tài liệu “Thực hành chẩn đoán và điều trị bệnh động mạch vành” gồm có:

Chương I: Tổng quan về bệnh động mạch vành

Chương II: Các biện pháp thăm dò chẩn đoán bệnh động mạch vành

Chương III: Hội chứng động mạch vành mạn

Chương IV: Hội chứng động mạch vành cấp không có ST chênh lên 82

Chương V: Nhồi máu cơ tim cấp có ST chênh lên

Chương VI: Biến chứng thường gặp và một số thể đặc biệt của nhồi máu cơ tim cấp

Chương VII: Kỹ thuật can thiệp động mạch vành và một số tiến bộ khác

Tài liệu tham khảo và phụ lục.

Chi tiết tài liệu “Thực hành chẩn đoán và điều trị bệnh động mạch vành” xem theo **Quyết định số 5332/QĐ-BYT Ngày 23/12/2020 của Bộ Y tế, về việc ban hành tài liệu chuyên môn “Thực hành chẩn đoán và điều trị bệnh động mạch vành”.**

Tin: Nguyễn Nga
Theo <https://emohbackup.moh.gov.vn/>

QUẢN LÝ DƯỢC PHẨM

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

Căn cứ văn bản số 610720/ZPV-BCTH20 đề ngày 31/7/2020 của Chi nhánh công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam về việc báo cáo kết quả tự nguyện thu hồi sản phẩm Esmya;

Căn cứ Công văn số 552/VKNTTW-KH ngày 21/08/2020 gửi kèm phiếu kiểm nghiệm số 50L 512 ngày 21/08/2020 của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương về thuốc Viên nén bao phim Trimoxtal 500/250;

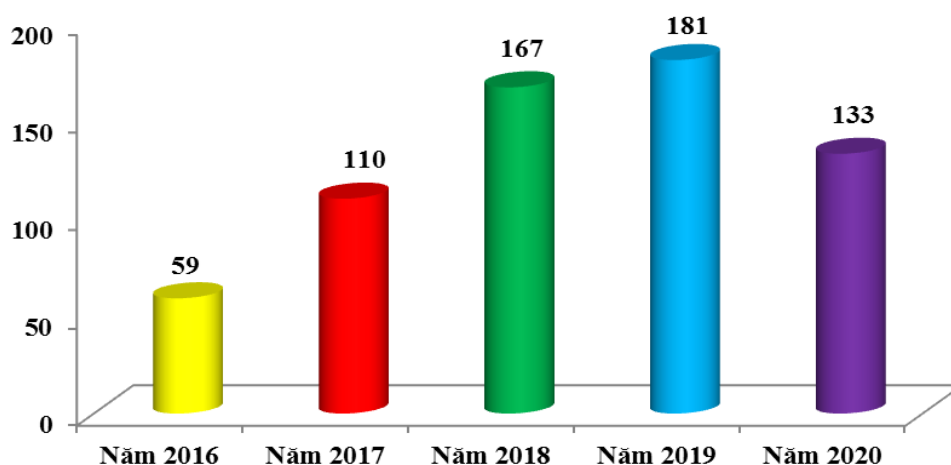
Căn cứ công văn số 615/QLD-CL ngày 29/01/2021 của Cục Quản lý Dược có thông báo về việc thu hồi thuốc nhỏ mắt Tobraquin do có mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu mô tả, định tính tobramycin, định lượng tobramycin.

Stt	Tên thuốc	Tên đơn vị SX	Số đăng ký	Dạng bào chế	Số công văn
1	Esmya (ulipristal acetate 5 mg)	Cenexi, 17 Rue de Pontoise – 95520 Osny, Pháp	VN2-610-17	Viên nén	Số 610720/ZP V-BCTH20
2	Trimoxtal 500/250 (Amoxicilin trihydrat; Sulbactam)	Công ty cổ phần Dược Minh Hải	VD-20158-13	Viên nén bao phim	Số 552/VKNT TW-KH
3	Tobraquin (Tobramycin sulfate; Dexamethasone natri phosphate)	Công ty Makcur Laboratories Ltd. (India)	VN-14413-11	Dung dịch nhỏ mắt	Số 615/QLD-CL

ADR

TỔNG KẾT CÔNG TÁC BÁO CÁO ADR NĂM 2020

I. SỐ LƯỢNG BÁO CÁO CÁC NĂM

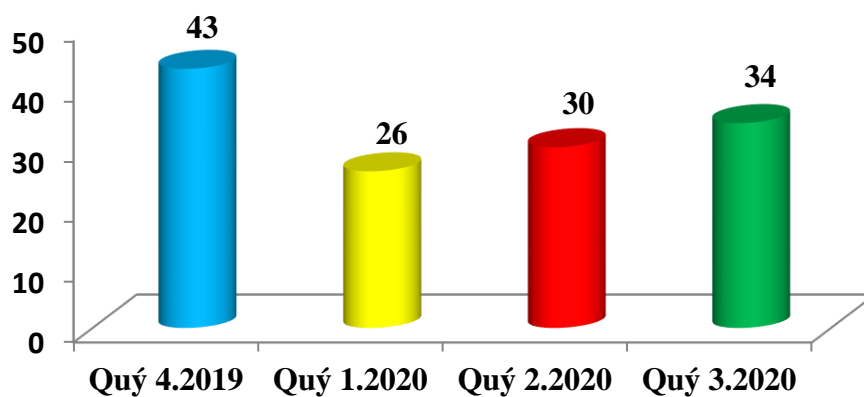


Biểu đồ 1. Số lượng báo cáo ADR từ năm 2016 - 2020

Số lượng báo cáo phản ứng có hại của thuốc (ADR) về trung tâm tại Bệnh viện đa khoa trung tâm An Giang tăng đều hàng năm. Năm 2016 là 59 báo cáo, năm 2017 là 110 báo cáo, năm 2018 là 167 báo cáo và năm 2019 là 181 báo cáo. Năm 2020 là 133 báo cáo.

II. TỔNG KẾT CÔNG TÁC ADR NĂM 2020

Trong năm 2020, khoa Dược đã nhận tổng cộng 133 báo cáo ADR từ các khoa lâm sàng gửi về và đã tổng hợp gửi báo cáo về Trung tâm DI & ADR khu vực phía Nam.



Biểu đồ 2. Số lượng báo cáo năm 2020 theo quý

1. Tình hình báo cáo từ các Khoa

Bảng 1. Danh sách các Khoa gửi báo cáo

TT	Khoa báo cáo	Số lượng	Tỷ lệ %
1	Nội Tổng hợp	26	19.5
2	Nội thần kinh	13	9.8
3	Nội tiết	13	9.8
4	Khám cấp cứu	11	8.3
5	Nội tiêu hóa huyết học	10	7.5
6	Hồi sức cấp cứu	8	6.0
7	Ngoại thần kinh lồng ngực	7	5.3
8	PTGMHS	7	5.3
9	Khoa Nhiễm	6	4.5
10	Nội thận	6	4.5
11	Chấn thương chỉnh hình	5	3.8
12	Khoa Lao	5	3.8
13	Liên chuyên khoa	5	3.8
14	Ngoại thận - Tiết niệu	5	3.8
15	Khoa Nội A	2	1.5
16	Thận nhân tạo	2	1.5
17	Tâm thần	1	0.8
18	Ung bướu	1	0.8
	Tổng	133	100

Khoa Nội tổng hợp là khoa gửi báo cáo nhiều nhất 26 trường hợp (chiếm 19,5%), đứng hàng thứ hai là khoa Nội thần kinh, khoa Nội tiết 13 trường hợp (chiếm 9,8%), Khoa cấp cứu là 11 trường hợp (chiếm 8,3%), kế đến là các khoa Nội tiêu hóa huyết học báo cáo 10 trường hợp (chiếm 7,5%), khoa Hồi sức cấp cứu báo cáo 08 trường hợp (chiếm 6%), Khoa Ngoại thần kinh lồng ngực và Khoa Phẫu thuật gây mê hồi sức báo cáo 07 trường hợp (chiếm 5,3%), Khoa Nhiễm và Khoa Nội thận báo cáo 06 trường hợp (chiếm 4,5%). Các Khoa Chấn thương chỉnh hình, Khoa Lao, Liên chuyên khoa, Ngoại thận tiết niệu mỗi khoa báo cáo 05 trường hợp (chiếm 3,8%). Khoa Nội A và Thận nhân tạo báo cáo 02 trường hợp (chiếm 1,5%). Khoa Tâm thần và Khoa Ung bướu báo cáo 01 trường hợp (chiếm 0,8%).

2. Các nhóm thuốc nghi ngờ gây ADR được báo cáo

Bảng 2. Danh sách các nhóm thuốc nghi ngờ được báo cáo

TT	Nhóm thuốc	Số lượng	Tỷ lệ %
1	Kháng sinh	85	63.9
2	Điện giải	12	9.0
3	Paracetamol & NSAID	10	7.5
4	Vaccin	6	4.5
5	Thuốc tác dụng đối với máu	5	3.8
6	Thuốc đường tiêu hóa	2	1.5
7	Thuốc chống nấm	2	1.5
8	Thuốc gây tê, gây mê	2	1.5
9	Xương khớp	2	1.5
10	Thuốc chống dị ứng	1	0.8
11	Thuốc chống động kinh	1	0.8
12	Corticoid	1	0.8
13	Thuốc giãn cơ	1	0.8
14	Thuốc điều trị bệnh lao	1	0.8
15	Thuốc an thần	1	0.8
16	Vitamin	1	0.8
	Tổng	133	100

Tổng số thuốc nghi ngờ gây ADR là 133. Đứng đầu các thuốc nghi ngờ gây ADR là các thuốc nhóm kháng sinh chiếm khoảng 63,9%, nhóm điện giải chiếm 9,0%, nhóm Paracetamol và NSAIDs chiếm 7,5%, nhóm vaccin chiếm 4,5%.

3. Các hoạt chất nghi ngờ được báo cáo

Bảng 3. Danh sách các hoạt chất nghi ngờ được báo cáo

TT	Hoạt chất	Số lượng	Tỷ lệ %
1	Ciprofloxacin	27	20.3
2	Ceftriaxon	13	9.8
3	Ceftazidim	12	9.0
4	Vancomycin	10	7.5
5	Cefoperazon	7	5.3
6	HT kháng uôn ván	6	4.5
7	Levofloxacin	6	4.5
8	NaCl	6	4.5
9	Paracetamol	5	3.8

10	Diclofenac	3	2.3
11	Kaliclorid	3	2.3
12	Moxifloxacin	3	2.3

	Tổng	133	100

Năm 2020 gồm 133 báo cáo ADR, hoạt chất nghi ngờ xảy ra ADR nhiều nhất là Ciprofloxacin với 27 báo cáo chiếm tỉ lệ 20,3%, kế tiếp là Ceftriaxon với 13 báo cáo (chiếm 9,8%), Ceftazidim với 12 báo cáo (chiếm 9%), Vancomycin báo cáo 10 trường hợp (chiếm 7,5%), Cefoperazon báo cáo 7 trường hợp (chiếm 5,3%), Huyết thanh kháng uốn ván, Levofloxacin, Natri clorid mỗi hoạt chất báo cáo 6 trường hợp (chiếm 4,5%).

4. Các hoạt chất kháng sinh nghi ngờ ADR được báo cáo

Bảng 4. Hoạt chất kháng sinh nghi ngờ xảy ra ADR

TT	Hoạt chất	Số lượng	Tỷ lệ %
1	Ciprofloxacin	27	31.8
2	Ceftriaxon	13	15.3
3	Ceftazidim	12	14.1
4	Vancomycin	10	11.8
5	Cefoperazon	7	8.2
6	Levofloxacin	6	7.1
9	Moxifloxacin	3	3.5
11	Cefepim	2	2.4
12	Cefotaxim	2	2.4
17	Amoxicillin + A. clavulanic	1	1.2
19	Cefalexin	1	1.2
21	Cefuroxim	1	1.2
	Tổng	85	100

5. Các biểu hiện thường gặp

Bảng 5. Các biểu hiện thường gặp

TT	Biểu hiện	Số lượng	Tỷ lệ %
1	Nổi mẩn ngứa (da, toàn thân, ngực, ...)	94	36.7
2	Nổi mẩn đỏ (da, toàn thân, ...)	55	21.5
3	Ớn lạnh, Lạnh run, sốt, vã mồ hôi	26	10.2
4	Mệt, nặng ngực, khó thở	25	9.8
5	Buồn nôn, nôn ói	19	7.4
6	Bứt rứt, khó chịu, ...	12	4.7

7	Đau bụng, tiêu lỏng	7	2.7
8	Chóng mặt, nhức đầu	6	2.3
9	Phù nề mắt, môi, ...	5	2.0
10	Tê (chân, lưỡi, môi, ...)	4	1.6
11	Nhập viện	1	0.4
12	Tăng tiết đàm	1	0.4
13	Vàng da, vàng mắt	1	0.4
	Tổng	256	100

Các biểu hiện thường gặp khi báo cáo ADR về Khoa Dược năm 2020 như sau: nổi mẩn ngứa là 94 lượt (chiếm 36,7%), nổi mẩn đỏ là 55 lượt (chiếm 21,5%), ớn lạnh, lạnh run, sốt, vã mồ hôi là 26 lượt (chiếm 10,2%), các biểu hiện mệt, nặng ngực, khó thở là 25 lượt (chiếm 9,8%).

6. Đường dùng của các thuốc nghi ngờ ADR

Bảng 6. Đường dùng thường gặp

TT	Nhóm thuốc	Số lượng	Tỷ lệ %
1	Tiêm/ truyền	119	89.5
2	Uống	13	9.8
3	Bôi da	1	0.8
	Tổng	133	100

Trong 133 báo cáo thuốc nghi ngờ xảy ra ADR, thuốc sử dụng đường tiêm truyền là 119 báo cáo (chiếm 89,5%), thuốc đường uống là 13 báo cáo (chiếm 9,8%) và thuốc bôi da là 1 báo cáo (chiếm 0,8%).

7. Mức độ nghiêm trọng của phản ứng thuốc gây ADR

Bảng 7. Mức độ nghiêm trọng của phản ứng

Stt	Mức độ nghiêm trọng của phản ứng	Số lượng	Tỷ lệ %
1	Không nghiêm trọng	91	68.4
2	Nhập viện/ Kéo dài thời gian nằm viện	40	30.1
3	Đe dọa tính mạng	2	1.5
	Tổng cộng	133	100

Trong 133 báo cáo ADR, có 2 trường hợp nghiêm trọng đe dọa tính mạng của người bệnh (chiếm 3,9%), 40 trường hợp nhập viện/ kéo dài thời gian nằm viện (chiếm 30,1%) và 91 trường hợp không nghiêm trọng (chiếm 68,4%).

8. Kết quả sau xử trí

Bảng 8. Kết quả sau xử trí

TT	Kết quả sau xử trí	Số lượng	Tỷ lệ %
1	Hồi phục không có di chứng	84	63.2
2	Đang hồi phục	48	36.1
3	Chưa hồi phục	1	0.8
	Tổng cộng	133	100

Kết quả sau xử trí của các trường hợp nghi ngờ phản ứng có hại của thuốc: hồi phục không di chứng là 84 báo cáo (chiếm tỉ lệ 63,2%), đang hồi phục là 48 báo cáo (chiếm tỉ lệ 36,1%) và chưa hồi phục là 1 báo cáo (chiếm tỉ lệ 0,6%).

9. Đối tượng làm báo cáo

Bảng 9. Đối tượng báo cáo

TT	Đối tượng	Số lượng	Tỷ lệ %
1	Điều dưỡng	106	79.7
2	Bác sĩ	21	15.8
3	Dược sĩ	6	4.5
	Tổng cộng	133	100

Đối tượng gửi báo cáo nhiều nhất là điều dưỡng với 106 báo cáo (chiếm tỉ lệ 79,7%), kế đến là bác sĩ với 21 báo cáo (chiếm tỉ lệ 15,8%), còn lại là dược sĩ với 06 báo cáo (chiếm tỉ lệ 4,5%).

III. KẾT LUẬN

Trong năm 2020, khoa Dược đã nhận được 133 báo cáo từ 18 khoa lâm sàng. Các khoa Nội tổng hợp, Nội thần kinh và Nội tiết là những khoa có số lượng báo cáo ADR nhiều nhất. Nhóm thuốc nghi ngờ báo cáo nhiều nhất là kháng sinh chiếm 63,9%. Kết quả sau xử trí là hồi phục không có di chứng chiếm 63,2%. Đối tượng gửi báo cáo nhiều nhất là điều dưỡng chiếm 79,7%.

Số lượng báo cáo hàng năm tăng cao là do các đồng nghiệp đã chú ý đến việc theo dõi phản ứng có hại của thuốc. Khoa Dược đã lưu và gửi đến các khoa lâm sàng thư cảm ơn từ trung tâm ADR đầy đủ./.