

ĐIỂM TIN CẢNH GIÁC DƯỢC

Medsafe: Các thuốc "flozin" - Nguy cơ nhiễm toan ceton do đái tháo đường và hoại tử Fournier

Thuốc ức chế kênh đồng vận chuyển natri-glucose 2 ở ống thận (SGLT-2i) (hay 'flozin') là thuốc được sử dụng trong điều trị bệnh đái tháo đường type 2 và suy tim. Empagliflozin và dapagliflozin là các thuốc ức chế SGLT2 được cấp phép lưu hành ở New Zealand. Bệnh nhân dùng thuốc ức chế SGLT-2 có nguy cơ cao gặp biến chứng nhiễm toan ceton do đái tháo đường và hoại tử Fournier. Khuyến cáo các bệnh nhân khi sử dụng thuốc ức chế SGLT2 về nguy cơ xảy ra những phản ứng nghiêm trọng và có thể đe dọa tính mạng nêu trên. Lưu ý theo dõi các dấu hiệu, triệu chứng và hướng dẫn người bệnh thời điểm cần thiết phải liên hệ với nhân viên y tế để được hỗ trợ.

Trung tâm theo dõi phản ứng có hại của thuốc (CARM) đã ghi nhận các báo cáo liên quan đến biến chứng nhiễm toan ceton do đái tháo đường (DKA) và hoại tử Fournier (FG) ở những bệnh nhân sử dụng empagliflozin. Medsafe lưu ý với các nhân viên y tế về nguy cơ gặp các phản ứng nghiêm trọng và thậm chí đe dọa tính mạng này ở những bệnh nhân sử dụng thuốc ức chế SGLT-2.

Empagliflozin và dapagliflozin là các thuốc ức chế SGLT-2 được chỉ định để điều trị đái tháo đường type 2 và suy tim. Cả hai hoạt chất trên đều có chế phẩm dạng đơn độc (Jardiance, Forxiga) hoặc dạng phối hợp với metformin (Jardiamet, Xigduo XR). Ngoài việc giúp cải thiện kiểm soát đường huyết ở bệnh nhân đái tháo đường type 2, thuốc ức chế SGLT-2 còn làm chậm quá trình suy giảm chức năng thận, giảm nguy cơ tử vong do bệnh tim mạch cũng như nguy cơ nhập viện ở bệnh nhân suy

tim. Medsafe đã yêu cầu cập nhật dữ liệu về an toàn thuốc của empagliflozin và dapagliflozin.

Hiện nay, lợi ích của thuốc ức chế SGLT-2 vẫn lớn hơn so với nguy cơ gây hại.

Gia tăng nguy cơ gặp biến chứng nhiễm toan ceton do đái tháo đường ở những bệnh nhân sử dụng thuốc ức chế SGLT-2

DKA là một biến chứng của bệnh đái tháo đường, có thể xuất hiện khi nồng độ insulin không đủ để đáp ứng nhu cầu trao đổi chất của cơ thể. DKA thường gặp ở những bệnh nhân mắc đái tháo đường type 1, tuy nhiên không loại trừ khả năng xảy ra cả ở những bệnh nhân mắc đái tháo đường type 2.

DKA là một phản ứng có hại được ghi nhận với tần suất hiếm gặp của các thuốc ức chế SGLT-2. Những bệnh nhân gặp biến chứng này liên quan đến thuốc ức chế SGLT-2 có thể có đường huyết ở mức bình thường hoặc chỉ tăng nhẹ (DKA euglycaemia). Khi có các dấu hiệu và triệu chứng của DKA, bệnh nhân nên liên hệ với nhân viên y tế ngay lập tức bất kể mức đường huyết của họ là bao nhiêu. Các triệu chứng có thể bao gồm buồn nôn, nôn, khát nhiều, đau bụng và khó thở.

Nếu nghi ngờ gặp DKA, cần ngừng sử dụng thuốc ức chế SGLT-2 và tuân thủ phác đồ điều trị DKA. Trường hợp bệnh nhân gặp DKA trong khi dùng thuốc ức chế SGLT-2, không tái sử dụng thuốc trừ khi xác định rõ ràng và giải quyết được yếu tố có khả năng gây phản ứng có hại khác.

Ngừng điều trị bằng thuốc ức chế SGLT-2 nếu bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ nhiễm toan ceton do đái tháo đường

Các yếu tố làm tăng nguy cơ DKA ở bệnh nhân dùng thuốc ức chế SGLT-2 bao gồm chế độ ăn với hàm lượng carbohydrat thấp, mất nước, bệnh cấp tính, phẫu thuật, thiếu hụt insulin do bất kỳ nguyên nhân nào, giảm lượng calo hoặc tăng nhu cầu insulin.

Nếu bệnh nhân sử dụng thuốc ức chế SGLT-2 và có các yếu tố nguy cơ mắc DKA, cần theo dõi chặt chẽ và cân nhắc tạm thời ngừng sử dụng thuốc này. Cân nhắc theo dõi nồng độ ceton huyết, ngay cả khi đã ngừng sử dụng và tuân thủ theo hướng dẫn điều trị.

Với những bệnh nhân có thực hiện các phẫu thuật lớn/dài cần ngừng điều trị các thuốc ức chế SGLT-2. Trong thời gian đó, bệnh nhân có thể cần tăng liều các thuốc hạ đường huyết khác, kết hợp với theo dõi nồng độ ceton huyết và chỉ bắt đầu điều trị lại bằng thuốc ức chế SGLT-2 khi các giá trị nồng độ ceton trở về ngưỡng bình thường và tình trạng của bệnh nhân đã ổn định.

Nguy cơ hoại tử Fournier do thuốc ức chế SGLT-2

FG là tình trạng nhiễm trùng tiến triển nhanh chóng ở các mô mềm sâu, ảnh hưởng đến các mô vùng đáy chậu, quanh hậu môn hoặc bộ phận sinh dục. FG còn được gọi là "viêm mô hoại tử vùng đáy chậu và cơ quan sinh dục".

Thuốc ức chế SGLT-2 làm hạ glucose máu bằng cách ức chế tái hấp thu glucose ở ống thận. Tăng glucose niệu sau đó có thể tạo điều kiện thuận lợi cho sự phát triển của vi sinh vật, làm tăng nguy cơ nhiễm khuẩn tiết niệu.

Trường hợp vệ sinh vùng sinh dục và hậu môn không đảm bảo sạch, sự tồn tại của vi khuẩn tại đây cùng với hàm lượng glucose cao trong nước tiểu, có thể là yếu tố thúc đẩy cả nhiễm khuẩn tiết niệu và nhiễm khuẩn tại các vị trí này. Nếu không được điều trị thích hợp, vi khuẩn có thể xâm nhập gây nhiễm khuẩn ở các vị trí sâu hơn thông qua việc phá vỡ hàng rào niêm mạc hoặc vết rạn nứt trên

da. Nhiễm khuẩn sâu ở các mô mềm này sau đó có thể tiến triển thành FG.

Đái tháo đường và thuốc ức chế SGLT-2 là những yếu tố nguy cơ gây hoại tử Fournier

FG thường hay gặp nam giới, nhưng đã có một số trường hợp được ghi nhận ở nữ giới. Bệnh nhân có các bệnh mắc kèm ảnh hưởng đến miễn dịch hoặc bệnh lý vi tuần hoàn có nguy cơ gặp FG cao hơn. Bệnh nhân mắc đái tháo đường cũng tăng nguy cơ mắc FG, trong số các trường hợp FG có tới 60% bệnh nhân mắc đái tháo đường.

FG cũng đã được ghi nhận khi sử dụng thuốc ức chế SGLT-2. Bệnh nhân điều trị bằng thuốc ức chế SGLT-2 có biểu hiện đau hoặc nhạy cảm, ban đỏ, sưng tấy ở vùng sinh dục hoặc vùng đáy chậu, có sốt hoặc khó chịu cần được nhanh chóng đánh giá có liên quan đến FG hay không. Ngừng điều trị thuốc ức chế SGLT-2 ngay lập tức nếu nghi ngờ mắc FG.

Khuyến cáo dự phòng hoại tử Fournier

Khuyến cáo các bệnh nhân nên thường xuyên chăm sóc, vệ sinh và kiểm tra vùng sinh dục để phát hiện các dấu hiệu hoặc triệu chứng của FG. Liên hệ với nhân viên y tế ngay khi xuất hiện các triệu chứng để được hướng dẫn và hỗ trợ.

Ngoài ra, cần cân nhắc quản lý các yếu tố nguy cơ gây FG khác, ví dụ như hút thuốc và béo phì cũng như kiểm soát bệnh đái tháo đường.

Nguồn: <https://www.medsafe.govt.nz/profs/...>

Điểm tin: CTV. Kim Thị Khánh Huyền,

CTV. Lê Đình Văn

Phụ trách: DS. Nguyễn Thị Cúc

TGA: Các chế phẩm bổ sung có chứa vitamin B6 có thể gây bệnh thần kinh ngoại biên

Vitamin B6 (pyridoxine) có trong nhiều chế phẩm bổ sung vitamin tổng hợp và khoáng chất, các chế phẩm có chứa vitamin B6 có thể dễ dàng tiếp cận và sử dụng mà không cần kê đơn. Nhận

thức về vitamin B6 có thể gây ra bệnh thần kinh ngoại biên của nhiều người đến nay còn hạn chế, bệnh có các triệu chứng đặc trưng như ngứa, bỏng rát hoặc cảm giác tê thường gặp ở bàn tay, bàn chân. Sử dụng vitamin B6 ngay ở liều thấp cũng có thể gây ra bệnh thần kinh ngoại biên nhưng những người có khả năng cao mắc bệnh thường do họ sử dụng nhiều hơn một chế phẩm bổ sung.

TGA đã nhận được hơn 30 báo cáo về bệnh thần kinh ngoại biên nghi ngờ liên quan đến các chế phẩm có chứa vitamin B6. Đây là một tác dụng không mong muốn đã được biết đến của vitamin B6 nhưng những báo cáo nhận được cho thấy một số người chưa nhận thức được điều này và không nhận thấy rằng vitamin B6 có trong nhiều chế phẩm bổ sung.

Khuyến cáo người bệnh nếu đang sử dụng một hoặc nhiều chế phẩm bổ sung/thực phẩm bảo vệ sức khỏe nên:

- Kiểm tra thành phần có chứa vitamin B6 không. Nên tìm tất cả các tên gọi khác của vitamin B6 trên nhãn.
- Kiểm tra tổng liều vitamin B6 đang sử dụng mỗi ngày. Mặc dù liều lượng tối đa cho phép hàng ngày ở mỗi sản phẩm đã giảm xuống 100 mg đối với người lớn (và thấp hơn đối với trẻ em tùy theo độ tuổi), khả năng mắc bệnh thần kinh ngoại biên vẫn có thể xảy ra ngay ở liều rất thấp (dưới 50 mg). Nguyên nhân một số người bệnh có khả năng cao gặp tác dụng không mong muốn này hơn những người khác đến nay vẫn chưa rõ ràng.
- Cần chú ý với những triệu chứng của bệnh thần kinh ngoại biên như ngứa, bỏng rát hoặc cảm giác tê ở bàn tay và bàn chân, ngừng sử dụng (các) sản phẩm nếu gặp phải các triệu chứng trên.
- Trao đổi với nhân viên y tế nếu có bất kỳ lo lắng hoặc thắc mắc về bệnh thần kinh ngoại biên hoặc các

sản phẩm chứa vitamin nhóm B, bao gồm cả lợi ích của việc bổ sung vitamin B6 có lớn hơn nguy cơ mắc bệnh thần kinh ngoại biên hay không.

Thông tin chi tiết

Đây có phải là phát hiện mới không?

Bệnh thần kinh ngoại biên do vitamin B6 là một tác dụng không mong muốn đã được biết đến từ trước

Tuy nhiên, TGA vẫn tiếp tục nhận được các báo cáo về biến cố bất lợi này. Điều đó cho thấy vẫn có rất nhiều người không nhận thức được vitamin B6 có thể gây ra bệnh thần kinh ngoại biên và không nhận thấy rằng vitamin có trong nhiều loại thực phẩm bổ sung, bao gồm các chế phẩm vitamin tổng hợp và khoáng chất.

Nhiều báo cáo cho thấy nhiều người dùng nhiều hơn một loại thực phẩm bổ sung nhưng không được cảnh báo về nguy cơ gặp biến cố này. Nguyên nhân là do trước đây các sản phẩm chứa vitamin B6 với liều hàng ngày dưới 50mg không yêu cầu phải có cảnh báo trên nhãn.

Bệnh thần kinh ngoại biên là gì?

Bệnh thần kinh ngoại biên là một loại tổn thương thần kinh gây ngứa, bỏng rát hoặc cảm giác tê ở các chi, thường là bàn tay hoặc bàn chân. Có nhiều nguyên nhân khác nhau gây ra bệnh thần kinh ngoại biên - một trong những nguyên nhân phổ biến nhất là đái tháo đường.

Bệnh thần kinh ngoại biên cũng là tác dụng không mong muốn đã được biết đến khi sử dụng vitamin B6 liều cao hoặc kéo dài. Những người mắc bệnh thần kinh ngoại biên do vitamin B6, khi tiếp tục sử dụng vitamin có thể làm nặng thêm các triệu chứng của bệnh.

Vitamin B6

Vitamin B6 là một loại vitamin tan trong nước và có trong thức ăn. Ở dạng này, vitamin B6 không gây bệnh thần kinh ngoại biên.

Tuy nhiên, vitamin B6 thường có phổ biến trong các sản phẩm như chế

phẩm vitamin tổng hợp và khoáng chất, vitamin nhóm B tổng hợp, thường kết hợp với magie và kẽm.

Ở Australia, hiện nay có khoảng hơn 1500 chế phẩm có chứa vitamin B6. Đa số là các thực phẩm bổ sung có thể dễ dàng tiếp cận tại các cửa hàng và nhà thuốc mà không cần kê đơn.

Tên khác của vitamin B6

Có 3 dạng vitamin B6 có sẵn trong các sản phẩm, và thường được ghi tên trên nhãn:

- pyridoxin hydroclorid
- pyridaxal 5-phosphat
- pyridoxal 5-phosphat monohydrat

Các công ty dược phẩm phải ghi các tên này trên nhãn nhưng không bắt buộc sử dụng tên chung “vitamin B6”. Do vậy cần kiểm tra tất cả các tên này để biết lượng vitamin B6 đang sử dụng.

Quy định mới về dán nhãn và sử dụng

Nhãn cảnh báo

CẢNH BÁO - Ngừng sử dụng các chế phẩm có chứa vitamin B6 nếu cảm thấy ngứa, bông rớt hoặc tê bì và đến gặp bác sĩ tư vấn càng sớm càng tốt.

Hiện nay, chỉ có các sản phẩm chứa vitamin B6 với liều hàng ngày trên 50 mg mới có cảnh báo về các triệu chứng của bệnh thần kinh ngoại biên và có cụm từ “chứa vitamin B6” ở trên nhãn.

TGA đã cập nhật quy định cho các chế phẩm chứa vitamin B6 như sau:

- Các chế phẩm chứa vitamin B6 với liều hàng ngày trên 10mg phải có cảnh báo về bệnh thần kinh ngoại biên.
- Liều vitamin B6 hàng ngày tối đa cho phép trong các sản phẩm được giảm từ 200 mg xuống 100 mg đối với người lớn, đối với trẻ em giới hạn liều hàng ngày thấp hơn tùy thuộc vào độ tuổi
- Kể từ ngày 01/03/2023, các sản phẩm chứa vitamin B6 phải tuân theo các quy định mới này.

TGA sẽ tiếp tục tìm kiếm các bằng chứng và báo cáo mới về biến cố bất lợi

liên quan đến vitamin B6 và bệnh thần kinh ngoại biên và đánh giá hiệu quả của quy định mới về các cập nhật trên nhãn trong quá trình sử dụng.

Tại sao TGA thực hiện các thay đổi về cách ghi nhãn và sử dụng này

Sau khi nhận được hơn 30 báo cáo về bệnh thần kinh ngoại biên với đầy đủ thông tin cho thấy mối liên quan ở mức độ có thể với các sản phẩm chứa vitamin B6, TGA đã tiến hành đánh giá và thấy rằng:

- Bệnh thần kinh ngoại biên có thể xảy ra với liều hàng ngày dưới 50mg vitamin B6
- Bệnh thần kinh ngoại biên có thể xảy ra ở những bệnh nhân dùng nhiều sản phẩm chứa vitamin B6
- Nguy cơ xảy ra biến cố giữa các cá thể là khác nhau - không có liều tối thiểu, thời gian sử dụng tối thiểu hoặc yếu tố nguy cơ được xác định

Nhiều trường hợp, người sử dụng không biết sản phẩm đang dùng có chứa vitamin B6 vì các sản phẩm này ghi nhãn là thực phẩm bổ sung magie.

Những trường hợp khác, một số người đã dùng nhiều sản phẩm không có nhãn cảnh báo về bệnh thần kinh ngoại biên vì mỗi sản phẩm đều chứa một lượng vitamin B6 thấp.

Nguồn: <https://www.tga.gov.au/news/...>

Điểm tin: CTV. Nguyễn Lê Phương Nga,

CTV. Nguyễn Thị Thu Hằng

Phụ trách: DS. Nguyễn Thị Cúc

Medsafe: Nguy cơ hạ đường huyết đối với các thuốc điều trị đái tháo đường thế hệ mới

Thông tin chính

– Hạ đường huyết có khả năng xảy ra khi sử dụng các thuốc điều trị đái tháo đường thế hệ cũ như insulin và sulfunylurea.

– Thuốc chủ vận thụ thể GLP-1 (peptid giống glucagon 1), thuốc ức chế SGLT-2 (đồng vận chuyển natri-glucose 2) hoặc thuốc ức chế DPP-4 (dipeptidyl peptidase 4) thường không gây hạ đường

huyết khi sử dụng đơn trị liệu, mặc dù đã có một vài trường hợp được ghi nhận.

– Nguy cơ hạ đường huyết tăng lên khi sử dụng đồng thời các thuốc chủ vận thụ thể GLP-1, thuốc ức chế SGLT-2 hoặc thuốc ức chế DPP-4 với insulin và/hoặc các sulfonyleurea. Bệnh nhân được điều trị đồng thời các thuốc kể trên có thể cần sử dụng insulin hoặc sulfonyleurea liều thấp hơn để phòng ngừa các đợt hạ đường huyết.

Trung tâm Theo dõi Phản ứng có hại (CARM) ở New Zealand đã nhận được 2 báo cáo về trường hợp hạ đường huyết liên quan đến các thuốc điều trị đái tháo đường thể hệ mới (một báo cáo với vildagliptin và một báo cáo với empagliflozin). Nhân viên y tế cần theo dõi và thảo luận về nguy cơ hạ đường huyết khi kê đơn thuốc điều trị đái tháo đường typ 2 (T2DM).

Thuốc điều trị đái tháo đường tuýp 2

Điều trị đái tháo đường tuýp 2 bằng thuốc hạ đường huyết nhằm mục đích giảm mức HbA1c và giảm nguy cơ gặp biến chứng đái tháo đường. Có nhiều loại thuốc điều trị đái tháo đường tuýp 2 hiện hành và việc lựa chọn thuốc phụ thuộc vào tình trạng sức khỏe tổng quát của bệnh nhân, các bệnh mắc kèm và nguy cơ liên quan đến hạ đường huyết. Các loại thuốc điều trị đái tháo đường phổ biến bao gồm metformin, insulin và các sulfonyleurea (ví dụ gliclazid, glipizid). Một số loại thuốc đái tháo đường thể hệ mới được phê duyệt bao gồm: empagliflozin thuộc nhóm thuốc ức chế SGLT-2, saxagliptin và vildagliptin thuộc nhóm thuốc ức chế DPP-4.

Hạ đường huyết

Hạ đường huyết ở bệnh nhân đái tháo đường được định nghĩa là tất cả các đợt giảm bất thường nồng độ glucose trong huyết tương (có hoặc không có triệu chứng) gây nguy hại cho bệnh nhân. Không có mức glucose cụ thể xác định tình trạng hạ đường huyết và ngưỡng

đường huyết gây ra các triệu chứng là khác nhau ở mỗi người.

Hạ đường huyết có liên quan đến sự tăng nguy cơ té ngã và suy giảm nhận thức và có thể làm tăng nguy cơ tử vong. Hạ đường huyết được biết đến với khả năng xảy ra khi dùng insulin hoặc các sulfonyleurea. Các thuốc chủ vận thụ thể GLP-1, thuốc ức chế SGLT-2 và thuốc ức chế DPP-4 thường không điển hình gây hạ đường huyết khi sử dụng đơn độc, dù đã có một vài trường hợp được báo cáo. Nguy cơ hạ đường huyết tăng lên khi được sử dụng đồng thời với insulin và/hoặc thuốc nhóm sulfonyleurea.

Cơ chế tác dụng

Các thuốc chủ vận thụ thể GLP-1 và thuốc ức chế DPP-4 làm tăng nồng độ các hormon incretin (peptid giống glucagon 1 và polypeptid insulinotropic phụ thuộc glucose). Nồng độ các hormon này tăng làm tế bào beta tăng nhạy cảm với glucose, dẫn đến tăng tiết insulin phụ thuộc glucose, từ đó làm giảm lượng đường trong máu. Do có sự tăng cường nhạy cảm của tế bào beta với glucose, bệnh nhân dùng kèm insulin hoặc sulfonyleurea có thể cần sử dụng insulin hoặc sulfonyleurea với liều lượng thấp hơn để phòng ngừa cơn hạ đường huyết. Hạ đường huyết là một phản ứng có hại rất phổ biến (tần suất $\geq 1/10$) được ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng ở bệnh nhân dùng đồng thời thuốc ức chế SGLT-2 với insulin và các sulfonyleurea. Thuốc ức chế SGLT-2 kích thích bài tiết glucose qua cơ chế giảm tái hấp thu từ thận vào máu. Bệnh nhân sử dụng đồng thời các thuốc kể trên có thể cần sử dụng insulin hoặc sulfonyleurea liều lượng thấp hơn để phòng ngừa các đợt hạ đường huyết.

Báo cáo CARM

Tính đến ngày 30/09/2022, CARM New Zealand đã nhận được 2 báo cáo về tình trạng hạ đường huyết liên quan đến thuốc điều trị đái tháo đường thể hệ mới:

+ Vildagliptin (ID CARM: 138371): bệnh nhân dùng insulin bị hạ đường huyết sau khi bắt đầu điều trị bằng vildagliptin. Báo cáo cho thấy bệnh nhân đã hồi phục sau khi giảm liều insulin.

+ Empagliflozin (ID CARM: 142383): bệnh nhân bị hạ đường huyết sau khi tăng liều empagliflozin.

Nguồn: [Prescriber Update Vol 43 No.4 \(medsafe.govt.nz\)](https://www.medsafe.govt.nz/PrescriberUpdate/Vol43No4) (page 58-60)

Diễm tin: CTV. Nguyễn Ngọc Quỳnh Trang,
CTV. Phùng Ngọc Mai

Phụ trách: ThS.DS. Nguyễn Thị Tuyền

Medsafe: Việc sử dụng các corticosteroid tác dụng toàn thân và sự giải phóng catecholamin quá mức từ khối u tủy thượng thận

Thông tin chính

– Giải phóng catecholamin quá mức từ khối u tủy thượng thận (pheochromocytoma crisis) được ghi nhận sau khi sử dụng corticosteroid toàn thân cho bệnh nhân u tủy thượng thận.

– U tủy thượng thận là những khối u ở tủy thượng thận - thường tiết ra một hoặc nhiều các catecholamin: epinephrin, norepinephrin và dopamin.

– Sự giải phóng catecholamin quá mức từ khối u tủy thượng thận hiếm gặp nhưng có khả năng đe dọa tính mạng.

Bản tin này cung cấp thông tin về u tủy thượng thận và sự giải phóng catecholamin quá mức của khối u.

U tủy thượng thận

U tủy thượng thận là những khối u có nguồn gốc từ những tế bào ưa crom ở tủy thượng thận - thường tiết ra một hoặc nhiều các catecholamin như: epinephrin, norepinephrin and dopamin.

U tủy thượng thận hiếm gặp, với tỷ lệ mới mắc hàng năm ước tính khoảng 0,8 trên 100.000 người-năm

U tủy thượng thận đặc trưng bởi các cơn tăng huyết áp kịch phát hoặc kéo dài kèm theo đau đầu từng cơn, nhịp tim nhanh và đổ mồ hôi do giải phóng quá mức các catecholamin. Để chẩn đoán cần bằng chứng cho thấy sự giải phóng

catecholamin quá mức và thông tin về giải phẫu của khối u.

Nguyên tắc điều trị của bệnh u tủy thượng thận là sử dụng thuốc chẹn alpha và chẹn beta trước khi thực hiện phẫu thuật cắt bỏ khối u.

Sự giải phóng catecholamin quá mức của khối u tủy thượng thận (PC)

PC là trường hợp cấp cứu nội tiết hiếm gặp, trên bệnh nhân u tủy thượng thận do giải phóng quá mức các catecholamin. PC có tỉ lệ tử vong cao.

Triệu chứng lâm sàng của PC dao động từ tăng huyết áp nghiêm trọng đến suy tuần hoàn và sốc với sự tham gia của nhiều hệ thống cơ quan bao gồm: tim mạch, phổi, thần kinh, đường tiêu hóa, thận, gan và hệ thống trao đổi chất. Do đó, PC khó chẩn đoán nếu bệnh nhân chưa biết mình có bị u tủy thượng thận hay không vì nó có triệu chứng giống các bệnh khác có khả năng đe dọa tính mạng.

Các bước điều trị bao gồm đầu tiên là ổn định phản ứng cấp tính, sau đó sử dụng thuốc chẹn alpha trước khi phẫu thuật

PC có thể xuất hiện một cách tự phát hoặc bị kích thích do cắt bỏ khối u, chấn thương, dùng thuốc (corticosteroids, chẹn beta, metoclopramid, thuốc gây mê) hoặc căng thẳng bởi phẫu thuật ngoài tuyến thượng thận.

Sự giải phóng catecholamin quá mức của khối u tủy thượng thận do corticosteroid

Mặc dù có một số giả thuyết, nhưng cơ chế corticosteroid tác dụng toàn thân kích hoạt PC đến nay vẫn chưa được xác nhận. Corticosteroid có thể làm tăng khả năng hoạt động của các catecholamin trên mạch máu ngoại vi và tim, gây nên các bệnh lý mạch máu, hoại tử mô và xuất huyết. Tăng bậc lộ các thụ thể corticosteroid có thể làm khối u nhạy cảm với corticosteroid, kích hoạt quá trình tổng hợp và giải phóng ra các catecholamin.

Cần nhắc chẩn đoán phân biệt PC ở những bệnh nhân được điều trị bằng dexamethasone tác dụng toàn thân hoặc các sản phẩm corticosteroid khác với những người có triệu chứng nghiêm trọng như huyết động không ổn định, sốt, rối loạn nhịp tim, thiếu máu cục bộ cơ tim hoặc các triệu chứng khác liên quan đến hệ adrenergic.

Nguồn: <https://www.medsafe.govt.nz/profs/...>

Điềm tin: CTV. Đặng Thùy Tiên,

CTV. Nguyễn Phương Thảo

Phụ trách: ThS.DS. Nguyễn Thị Tuyền

Medsafe: Thận trọng trong chế độ ăn uống khi sử dụng warfarin

Warfarin tương tác với nhiều loại thuốc, dược liệu, thực phẩm chức năng và một số thực phẩm. Bệnh nhân được khuyến cáo nên tránh sử dụng warfarin cùng với một số thực phẩm chức năng và sản phẩm từ thảo dược. Đồng thời, bệnh nhân cũng nên trao đổi với chuyên gia chăm sóc sức khỏe về bất kỳ thay đổi đáng kể nào trong chế độ ăn uống.

Cần theo dõi chỉ số INR thường xuyên hơn đối với những bệnh nhân có sử dụng sản phẩm từ thảo dược, thực phẩm chức năng hoặc một số loại thực phẩm cụ thể.

Trung tâm theo dõi phản ứng bất lợi của thuốc của Canada (CARM) gần đây đã ghi nhận báo cáo liên quan đến chỉ số INR tăng đột biến ở một bệnh nhân sau khi sử dụng warfarin. Bệnh nhân có chỉ số INR tăng cao có nguy cơ xuất huyết nghiêm trọng. Đặc biệt, bệnh nhân này đã sử dụng thuốc bổ có chứa nghệ và có chế độ ăn nhiều nghệ.

Trước đó, Medsafe đã đưa ra cảnh báo an toàn rằng nghệ và các chế phẩm chứa curcumin có thể tương tác với warfarin. Hiện nay, CARM vẫn đang tiếp tục nhận được các báo cáo về tương tác của warfarin.

Lời khuyên cho người kê đơn và bệnh nhân

Thông tin sản phẩm Coumadin và Marevan đề cập đến tương tác của warfarin với các loại thuốc khác, các sản

phẩm từ thảo dược, thực phẩm chức năng và thực phẩm. Bên cạnh đó, chúng ta có thể sử dụng công cụ kiểm tra tương tác thuốc trên website “New Zealand Formulary” để kiểm tra các tương tác thuốc đã biết.

Bệnh nhân có thể không biết về nhiều tương tác của warfarin, đặc biệt là với các sản phẩm từ thảo mộc, thực phẩm chức năng và thực phẩm. Tờ thông tin sản phẩm có thể giúp bệnh nhân tra cứu các tương tác tiềm ẩn. Ngoài ra, bệnh nhân cũng có thể tra các thông tin về warfarin và chế độ ăn uống liên quan trên Health Navigator.

Tránh sử dụng các sản phẩm từ thảo dược và thực phẩm chức năng

Bệnh nhân đang sử dụng warfarin không được sử dụng các sản phẩm từ thảo dược chứa St John’s Wort (Hypericum perforatum) vì St John’s Wort có thể làm giảm tác dụng của warfarin. Trên lý thuyết, nhiều loại sản phẩm thảo dược và thực phẩm chức năng khác cũng gây ảnh hưởng đến warfarin mặc dù hầu hết các tương tác này chưa được chứng minh. Bệnh nhân nên tránh dùng các sản phẩm kể trên trong thời gian sử dụng warfarin và thông báo cho bác sĩ và/hoặc dược sĩ nếu họ đang dùng bất kỳ sản phẩm nào. Nên theo dõi chỉ số INR thường xuyên nếu bệnh nhân đang dùng các sản phẩm từ thảo dược hay thực phẩm chức năng.

Tránh những thay đổi lớn trong chế độ ăn

Các sản phẩm từ thảo dược và thực phẩm chức năng hay một số loại thực phẩm như gan, bông cải xanh, cải brussels và rau xanh có thể tương tác với warfarin. Các thực phẩm này đều chứa nhiều vitamin K, có liên quan đến quá trình đông máu. Sự thay đổi đột ngột trong chế độ ăn uống có thể ảnh hưởng đến việc kiểm soát chống đông máu. Bệnh nhân cần tìm kiếm sự tư vấn y tế trước khi thực hiện những thay đổi đáng kể trong chế độ ăn uống.

Nước ép nam việt quất và bưởi

Bệnh nhân nên tránh các sản phẩm nam việt quất do chúng có thể tương tác với warfarin. Cần nhắc theo dõi INR thường xuyên hơn đối với tất cả các bệnh nhân đang dùng warfarin và thường xuyên uống nước ép việt quất. Bên cạnh đó, nước ép bưởi cũng có thể làm tăng nhẹ INR ở một số bệnh nhân.

Các báo cáo từ New Zealand

Tính đến ngày 30/9/2022, CARM đã nhận được 236 báo cáo về các tương tác của warfarin. Trong đó có 33 báo cáo là tương tác với thực phẩm, sản phẩm từ thảo dược và chế phẩm bổ sung với 3 báo cáo liên quan đến nghệ

Nguồn: <https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUA...>

Diễm tin: CTV. Kim Thị Khánh Huyền,
CTV. Lê Đình Văn

ANSM: Các phản ứng có hại của kháng sinh nhóm fluoroquinolon

Fluoroquinolon là kháng sinh được sử dụng trong điều trị nhiễm khuẩn nghiêm trọng. Tương tự các thuốc khác, nhóm thuốc này có các phản ứng có hại. Một số phản ứng nghiêm trọng và không hồi phục như tổn thương thần kinh (bệnh thần kinh ngoại biên), rối loạn tâm thần, bệnh cơ xương (đau nhức các khớp, viêm hoặc đứt gân, đau yếu cơ). EMA đã đánh giá lại lợi ích – nguy cơ của fluoroquinolon năm 2018-2019, đưa đến quyết định hạn chế chỉ định và cập nhật hồ sơ an toàn của nhóm thuốc này.

Trong quá trình cập nhật hồ sơ an toàn của fluoroquinolon, đã có các báo cáo các phản ứng có hại hiếm gặp nhưng nghiêm trọng trên tim mạch được ghi nhận trong năm 2018 và 2020 (phình động mạch và bóc tách động mạch chủ, hở van/ suy van tim).

Lưu ý

Điều trị một số loại nhiễm khuẩn có thể bắt buộc sử dụng fluoroquinolon.

Tuy nhiên, nhóm thuốc này chỉ được kê sau khi đã đánh giá kỹ lợi ích và nguy cơ gặp phản ứng có hại, và sau khi đã thông tin cho bệnh nhân.

Nhân viên y tế và bệnh nhân cần lưu ý thận trọng khi sử dụng fluoroquinolon, cũng như những dấu hiệu cảnh báo, cần làm gì khi thấy triệu chứng tiềm tàng của các phản ứng nghiêm trọng. Một số trường hợp hiếm gặp cần có trợ giúp y tế khẩn cấp.

Tại thời điểm bác sĩ kê đơn và dược sĩ cấp phát thuốc, bệnh nhân cần được biết thông tin liên lạc của nhân viên y tế khi xuất hiện triệu chứng phản ứng có hại dưới đây.

Fluoroquinolon là gì?

Các hoạt chất của nhóm kháng sinh này bao gồm:

- Ciprofloxacin
- Levofloxacin
- Ofloxacin
- Norfloxacin
- Moxifloxacin
- Lomefloxacin
- Delafloxacin

Fluoroquinolon được sử dụng trong trường hợp nào?

Fluoroquinolon được chỉ định trong điều trị một số loại nhiễm khuẩn nghiêm trọng, một số có thể đe dọa tính mạng. Nhóm kháng sinh này chỉ nên sử dụng khi thật sự cần thiết.

Fluoroquinolon không nên được chỉ định trong:

- Điều trị nhiễm khuẩn không nghiêm trọng hoặc có thể tự khỏi (self-limiting).
- Dự phòng tiêu chảy du lịch hoặc nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới tái phát.
- Điều trị nhiễm khuẩn không do vi khuẩn, như viêm tuyến tiền liệt mãn tính không do vi khuẩn
- Điều trị nhiễm khuẩn nhẹ đến trung bình (viêm bàng quang không biến chứng, đợt cấp viêm phế quản mạn, bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính COPD, viêm xoang cấp tính do vi khuẩn và viêm tai giữa cấp tính)
- Bệnh nhân gặp các phản ứng có hại nghiêm trọng khi sử dụng kháng sinh quinolon/fluoroquinolon.

Hạn chế chỉ định đã được đưa ra từ năm 2019, sau khi đánh giá lại các phản ứng có hại nghiêm trọng của fluoroquinolon tại châu Âu.

Tuy nhiên, fluoroquinolon vẫn cần thiết trong một số trường hợp, và việc không sử dụng fluoroquinolon có thể không tối ưu trong điều trị cho bệnh nhân.

Cuối cùng, cần sử dụng hợp lý fluoroquinolon theo Hướng dẫn điều trị. Cần xem xét tiền sử sử dụng kháng sinh của bệnh nhân và tuân thủ chỉ định nghiêm ngặt.

Trên trẻ em, chỉ sử dụng fluoroquinolon cho nhiễm khuẩn đã xác định căn nguyên và đã hội chẩn bác sĩ nhi khoa truyền nhiễm.

Các phản ứng có hại tiềm ẩn của fluoroquinolon là gì?

Việc sử dụng fluoroquinolon có thể liên quan đến một số phản ứng có hại nghiêm trọng và không hồi phục.

Trước khi sử dụng fluoroquinolon, bệnh nhân cần được thông tin đầy đủ về các phản ứng có hại tiềm ẩn của nhóm kháng sinh này.

Tùy vào từng trường hợp, bệnh nhân cần khám tổng quát để hiểu rõ hơn về phản ứng có hại đang gặp phải, do chúng có thể liên quan đến các thuốc đang sử dụng.

1. Tổn thương gân

Tổn thương gân là gân bị viêm và yếu có thể dẫn tới đứt gân. Tổn thương này có thể có ở mọi gân (vai, cùi chỏ, đầu gối, hông), đặc biệt gân Achilles (ở gót chân/ mắt cá chân) dễ gặp tổn thương nhất.

Tổn thương gân gây đau đớn khi vận động (co và giãn cơ), sờ thấy gân dày lên hoặc có cục ở gân.

Tránh sử dụng đồng thời corticosteroid và fluoroquinolon do tăng nguy cơ tổn thương gân.

Cần thận trọng khi sử dụng thuốc trên người cao tuổi, bệnh nhân suy giảm chức năng thận, bệnh nhân ghép tạng, người vận động thể thao mạnh hoặc vận

động trở lại sau khi nằm quá lâu, do nguy cơ viêm gân và đứt gân cao hơn trên những đối tượng này.

2. Rối loạn tim mạch

Loạn nhịp tim

Fluoroquinolon có thể gây loạn nhịp tim, có thể thấy qua điện tâm đồ (kéo dài khoảng QT). Triệu chứng là đánh trống ngực, cảm giác tim đập nhanh hoặc loạn nhịp tim.

Phình động mạch và bóc tách động mạch chủ

Đây là những rối loạn nghiêm trọng nhưng hiếm gặp, với triệu chứng là đau nhói và dữ dội vùng bụng, ngực hoặc lưng.

Các yếu tố tiên lượng phình động mạch và bóc tách động mạch chủ bao gồm tiền sử gia đình mắc chứng phình động mạch hoặc tiền sử từng mắc, hội chứng Marfan, hội chứng mạch máu Ehlers-Danlos, viêm động mạch Takayasu, viêm động mạch tế bào khổng lồ (bệnh Horton), bệnh Behçet, tăng huyết áp và xơ vữa động mạch.

Với những bệnh nhân có nguy cơ phình động mạch và bóc tách động mạch chủ, chỉ sử dụng fluoroquinolon sau khi đã đánh giá kỹ lợi ích/ nguy cơ và cân nhắc các thuốc thay thế.

Hở van và/ hoặc suy van tim

Fluoroquinolon có thể làm tăng nguy cơ hở van/ suy van tim.

Triệu chứng gồm khó thở, đặc biệt khi nằm xuống, sưng phù mắt cá chân, bàn chân hoặc vùng bụng.

Những yếu tố nguy cơ gồm bệnh van tim bẩm sinh, bệnh mô liên kết (hội chứng Marfan hoặc hội chứng Ehlers-Danlos), hội chứng Turner, bệnh Behçet, tăng huyết áp, viêm khớp dạng thấp và nhiễm khuẩn nội tâm mạc.

Với những bệnh nhân có nguy cơ hở van/ suy van tim, chỉ sử dụng fluoroquinolon sau khi đã đánh giá kỹ lợi ích/ nguy cơ và cân nhắc các thuốc thay thế.

3. Bệnh thần kinh ngoại biên (tổn thương thần kinh)

Bệnh thần kinh ngoại biên là tổn thương thần kinh vận động hoặc cảm giác liên kết với thần kinh trung ương (não và tủy sống). Triệu chứng gồm cảm giác bông rạt, ngứa ran, đau hoặc tê tay chân.

4. Bệnh nhạy cảm ánh sáng

Đây là phản ứng trên da xuất hiện dưới ánh nắng mặt trời hoặc tia cực tím trong quá trình điều trị và sẽ hết sau vài ngày. Để tránh những triệu chứng trên, bệnh nhân cần tránh ánh nắng mặt trời (sử dụng quần áo, mũ,...) và tránh tia cực tím nhân tạo (đèn tắm nắng, nhà tắm nắng,...)

5. Bệnh thần kinh – tâm thần

Các phản ứng có hại nghiêm trọng gồm lú lẫn, mất phương hướng, rối loạn giác quan (giảm thị giác, vị giác, khứu giác và thính giác), đau đầu, choáng váng, thậm chí ngã (với người cao tuổi), vấn đề hành vi, trầm cảm, vấn đề trí nhớ, mệt mỏi và rối loạn giấc ngủ nghiêm trọng.

Thời gian khởi phát và kéo dài của phản ứng có hại

Thời gian khởi phát và kéo dài của phản ứng có hại phụ thuộc vào loại phản ứng và từng người bệnh.

Triệu chứng có thể xuất hiện sau 48 giờ điều trị và kéo dài nhiều tháng sau khi đã ngừng thuốc.

Thời gian kéo dài của mỗi phản ứng có hại khác nhau giữa các bệnh nhân. Nhiều phản ứng có hại có thể còn sau khi đã ngừng điều trị, tuy nhiên phần lớn mất đi.

Cần làm gì khi gặp phản ứng có hại?

Bệnh nhân và người chăm sóc cần được thông báo về nguy cơ gặp phản ứng có hại nghiêm trọng khi được kê đơn và cấp phát thuốc fluoroquinolon.

Bệnh nhân nên đọc tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc và thảo luận thắc mắc với bác sĩ.

Cần liên hệ với bác sĩ ngay khi xuất hiện những triệu chứng sau:

- Sung đau các gân hoặc khớp

- Đau bất thường và/ hoặc yếu tay chân

- Đánh trống ngực, cảm giác loạn nhịp tim hoặc nhịp tim nhanh

- Khó thở, sưng phù chân

- Giảm thị lực hoặc có bất kỳ rối loạn thị giác

- Mẩn đỏ, kích ứng, ngứa da, đặc biệt khi dưới ánh nắng mặt trời hoặc tia cực tím nhân tạo (đèn tắm nắng, nhà tắm nắng,...)

- Khi xuất hiện đau nhói và dữ dội vùng bụng, ngực hoặc lưng, cần đến bệnh viện ngay lập tức.

Nguồn: [Dossier thématique – Fluoroquinolones...](#)

Điểm tin: CTV. Tăng Quốc An,

CTV. Nguyễn Hà Nhi

Phụ trách: ThS.DS. Nguyễn Thị Tuyền

HAS: Sử dụng hợp lý thuốc ức chế bơm proton (PPI)

Thực trạng sử dụng rộng rãi và lạm dụng quá mức PPIs

Vào năm 2019, hơn 16 triệu người Pháp (khoảng 1/4 dân số) có sử dụng PPI. Trong đó, hơn một nửa số trường hợp sử dụng thuốc không có chỉ định. Các thuốc này thường được kê đơn một cách rập khuôn hoặc trong thời gian quá dài. Trước tình hình đó, Ủy ban minh bạch đã xác nhận tầm quan trọng của việc duy trì hoàn trả tiền thuốc trong khuôn khổ của giấy phép lưu hành, đồng thời khuyến cáo thận trọng hơn khi kê đơn PPI.

Phòng ngừa loét dạ dày tá tràng

Các thuốc PPI được kê đơn không cần thiết trong 80% trường hợp với mục đích ngăn ngừa tổn thương dạ dày tá tràng do NSAID ở những bệnh nhân không có nguy cơ gặp biến chứng dạ dày tá tràng.

Chi cần nhắc kê đơn đồng thời PPI và NSAID để phòng ngừa khi có các yếu tố nguy cơ trong các trường hợp sau:

- + Người từ 65 tuổi trở lên;

- + Người có tiền sử loét dạ dày hoặc tá tràng (trong trường hợp này phải phát hiện và điều trị nhiễm vi khuẩn H. pylori);

+ Người sử dụng NSAID phối hợp với các thuốc chống kết tập tiểu cầu (đặc biệt là aspirin liều thấp và clopidogrel) và/hoặc corticosteroid và/hoặc thuốc chống đông máu (về nguyên tắc nên tránh phối hợp các thuốc kể trên).

PPI nên được ngưng sử dụng cùng lúc với NSAID.

PPI không có tác dụng ngăn ngừa các biến chứng tiêu hoá do thuốc APA/chống đông máu (không có NSAID) ở những bệnh nhân có nguy cơ gặp biến chứng thấp (đặc biệt không có tiền sử UGD hoặc xuất huyết tiêu hoá trên).

Trào ngược dạ dày thực quản

Bắt đầu điều trị: tối đa 4 tuần, chỉ trong trường hợp ợ chua, bỏng dạ dày sau ăn hoặc trào ngược acid.

Khuyến cáo sử dụng liều PPI trong điều trị triệu chứng ban đầu của GERD (không có viêm thực quản) ở người lớn:

+ Nửa liều đối với esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol và rabeprazol;

+ Đủ liều đối với omeprazol.

Các trường hợp có dữ liệu lâm sàng đáng tin cậy ở người lớn nhưng không được cân nhắc sử dụng PPI:

+ Khi “ợ nóng chức năng”;

+ Để giảm biểu hiện ngoài tiêu hoá bao gồm triệu chứng tai mũi họng, ho mạn tính, hen suyễn hoặc đau ngực nguyên nhân không do tim (nếu không ghi nhận GERD, không nên kê đơn PPI để điều trị thử nghiệm).

Theo dữ liệu lâm sàng, không điều trị bằng PPI cho phần lớn trẻ sơ sinh bị trào ngược dạ dày thực quản không do bệnh lý. Nếu có lời khuyên của bác sĩ chuyên khoa, có thể kê đơn cho trẻ em trên 1 tháng tuổi bị GERD dai dẳng khi có kèm theo các biến chứng hoặc xuất hiện ở một vùng cụ thể. Cần nghiên cứu căn nguyên nếu tình trạng nôn mửa tái diễn.

Thay đổi phương pháp điều trị: cần thường xuyên đánh giá lại phương pháp điều trị.

Có rất ít cơ sở cho việc điều trị bằng PPI dài hạn do có nguy cơ gây phản ứng có hại liên quan đến đa dược học, đặc biệt là ở người cao tuổi. Bất kỳ chỉ định PPI nào cũng cần được đánh giá lại về hiệu quả, mức độ ảnh hưởng chất lượng cuộc sống, tác dụng không mong muốn và tương tác thuốc.

Điều trị PPI dài hạn phụ thuộc vào căn nguyên và diễn biến của các triệu chứng. Bệnh mạn tính có thể là một nguyên nhân kéo dài điều trị.

Trong trường hợp không có lời khuyên trực tiếp của bác sĩ, cần tham khảo tư vấn của dược sĩ cấp phát thuốc về thông tin tương tác thuốc, tác dụng không mong muốn và lý do điều trị kéo dài. Người kê đơn và dược sĩ cần phối hợp và xem xét kỹ lưỡng thông tin tiền sử bệnh nhân để quyết định dừng điều trị PPI.

Nguồn: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3380481/...

Điểm tin: CTV. Nguyễn Ngọc Quỳnh Trang,

CTV. Phùng Ngọc Mai,

CTV. Nguyễn Hà Nhi

Phụ trách: DS. Nguyễn Thị Cúc

EMA: Khuyến cáo bổ sung cảnh báo về phản ứng có hại nghiêm trọng trên thận và đường tiêu hóa của các thuốc chứa codein phối hợp với ibuprofen

Ủy ban Đánh giá nguy cơ Cảnh giác dược (PRAC) khuyến cáo bổ sung cảnh báo vào tờ thông tin sản phẩm của các loại thuốc chứa codein phối hợp ibuprofen về các phản ứng có hại nghiêm trọng, bao gồm tử vong, đặc biệt khi sử dụng trong thời gian dài với liều cao hơn liều khuyến cáo.

Thuốc chứa codein phối hợp với ibuprofen là sự kết hợp của hai thuốc cùng có tác dụng giảm đau, một thuốc thuộc nhóm opioid (codein) và một thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs) (ibuprofen). Sử dụng liên tục codein phối hợp với ibuprofen dẫn đến phụ thuộc (nghiện thuốc) và lạm dụng thuốc do có thành phần codein.

Ủy ban đã đánh giá một số trường hợp độc tính trên thận, tiêu hóa và chuyển hóa được báo cáo liên quan đến lạm dụng và phụ thuộc vào thuốc chứa codein phối hợp với ibuprofen, trong đó một số trường hợp đã tử vong.

PRAC phát hiện khi sử dụng liều cao hơn liều khuyến cáo hoặc trong thời gian dài hơn, thuốc chứa codein phối hợp với ibuprofen có thể gây tổn thương thận, ngăn cản thận đào thải axit từ máu ra nước tiểu (toan hóa ống thận). Tổn thương thận cũng có thể làm giảm nồng độ kali máu (hạ kali máu), điều này gây ra các triệu chứng như yếu cơ hay chóng mặt. Do đó, cần bổ sung toan hóa ống thận và hạ kali máu vào mục tác dụng không mong muốn của tờ thông tin sản phẩm.

Vì các loại thuốc chứa codein phối hợp với ibuprofen đã được cấp phép ở cấp quốc gia, PRAC đã thống nhất thông điệp chính mà các cơ quan quốc gia có thẩm quyền có thể sử dụng để soạn thảo thông báo của họ cho các nhân viên y tế, thông tin cho bệnh nhân về dấu hiệu của việc lạm dụng và phụ thuộc thuốc, cũng như nguy cơ xuất hiện phản ứng có hại nghiêm trọng. Bệnh nhân cần tham khảo ý kiến bác sĩ nếu muốn sử dụng codein phối hợp ibuprofen trong thời gian kéo dài và/hoặc với liều cao hơn liều khuyến cáo.

PRAC cũng lưu ý rằng có những loại thuốc có chứa codein với ibuprofen được phân phối mà không cần kê đơn ở Châu Âu. Vì hầu hết các trường hợp trên báo cáo ở các quốc gia nơi các loại thuốc này được bán mà không kê đơn, PRAC cho rằng kê đơn thuốc sẽ là biện pháp giảm thiểu rủi ro hiệu quả nhất để giảm phản ứng có hại liên quan đến việc lạm dụng và phụ thuộc các sản phẩm này.

Nguồn: <https://www.ema.europa.eu/en/news/...>

Diễn tin: CTV. Nguyễn Phương Thảo;

CTV. Nguyễn Lê Phương Nga

Phụ trách: ThS.DS. Nguyễn Thị Tuyền

EMA: Khuyến cáo mới liên quan đến các thuốc chứa terlipressin trong điều trị hội chứng gan thận

Ủy ban đánh giá nguy cơ cảnh giác dược Châu Âu (PRAC) khuyến nghị các biện pháp mới để giảm nguy cơ suy hô hấp (tình trạng khó thở nặng có thể đe dọa tính mạng) và sepsis (tình trạng vi khuẩn và độc tố của thuốc lưu thông trong máu dẫn đến tổn thương các cơ quan) khi sử dụng thuốc chứa terlipressin trên bệnh nhân mắc hội chứng gan thận typ 1 (HRS-1) (các vấn đề về thận ở những người mắc bệnh về gan tiên triển).

Các biện pháp mới bao gồm cập nhật chống chỉ định thuốc chứa terlipressin đối với điều trị đợt cấp trong bệnh suy gan mạn tính hoặc suy thận tiên triển vào tờ thông tin sản phẩm. Bệnh nhân có vấn đề về hô hấp nên được điều trị để kiểm soát tình trạng hô hấp trước khi bắt đầu sử dụng terlipressin. Ngoài ra, trong và sau quá trình điều trị, theo dõi các dấu hiệu và triệu chứng của suy hô hấp, nhiễm khuẩn trên bệnh nhân.

Để giảm nguy cơ gặp các phản ứng có hại nghiêm trọng, nhân viên y tế nên cân nhắc việc truyền liên tục (nhỏ giọt) thuốc có chứa terlipressin thay vì tiêm bolus (tiêm đủ liều trong một lần).

Các khuyến cáo dựa vào việc xem xét dữ liệu có sẵn của PRAC, bao gồm kết quả của một thử nghiệm lâm sàng trên bệnh nhân HRS-1, cho thấy những người được điều trị bằng thuốc có chứa terlipressin trong vòng 90 ngày kể từ khi sử dụng liều đầu tiên có nhiều khả năng bị rối loạn hô hấp và tử vong hơn nhóm sử dụng giả dược.

Mặc dù suy hô hấp là một phản ứng có hại đã được biết của terlipressin, nhưng tần suất suy hô hấp trong nghiên cứu cao hơn (11%) so với báo cáo trước đây trong tờ thông tin sản phẩm. Ngoài ra, nghiên cứu còn ghi nhận có 7% trường hợp mắc sepsis trong nhóm sử dụng terlipressin, trong khi đó ở nhóm

giả dược không ghi nhận bệnh nhân mắc tình trạng này.

Tuy vậy, dữ liệu còn tồn tại một số hạn chế, như sự khác biệt về cách sử dụng terlipressin trong các thử nghiệm lâm sàng so với trong thực hành lâm sàng. Sau khi xem xét những hạn chế này cùng với các dữ liệu có sẵn khác và tham khảo ý kiến các nhân viên y tế có chuyên môn về hội chứng gan thận, PRAC kết luận rằng cần có các biện pháp mới để duy trì lợi ích của việc sử dụng các thuốc chứa terlipressin so với nguy cơ của thuốc.

Thông tin cho bệnh nhân

– Nguy cơ suy hô hấp (tình trạng khó thở nặng có thể đe dọa tính mạng) cao hơn mức đã biết được báo cáo khi sử dụng các thuốc chứa terlipressin để điều trị hội chứng gan thận typ 1 (HRS-1). Bên cạnh đó, nguy cơ sepsis (tình trạng vi khuẩn và độc tố của chúng lưu thông trong máu dẫn đến tổn thương các cơ quan) mới cũng được ghi nhận khi điều trị bằng terlipressin. Do đó, một số biện pháp giảm thiểu nguy cơ đã được Cơ quan Quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA) khuyến nghị.

– Không sử dụng thuốc chứa terlipressin để điều trị HRS-1 đối với bệnh nhân suy thận tiến triển và các đợt cấp của bệnh lý gan mạn tính (bệnh đột ngột diễn biến trầm trọng) trừ khi thực sự cần thiết.

– Bệnh nhân có vấn đề về hô hấp nên được điều trị kiểm soát tình trạng hô hấp trước khi bắt đầu điều trị bằng các thuốc chứa terlipressin.

– Bệnh nhân cần được theo dõi tình trạng suy hô hấp và nhiễm khuẩn trước khi bắt đầu và trong quá trình điều trị, và cần được xử lý khi cần thiết.

– Liệu pháp truyền liên tục được khuyến nghị thay thế cho tiêm bolus (tiêm đủ liều trong một lần).

– Khi có bất kì câu hỏi hoặc thắc mắc, bệnh nhân nên trao đổi thêm với chuyên gia y tế.

Thông tin cho nhân viên y tế

– Nguy cơ suy hô hấp cao hơn mức đã biết được báo cáo khi sử dụng thuốc có chứa terlipressin để điều trị hội chứng gan thận typ 1 (HRS-1). Ngoài ra nguy cơ sepsis mới cũng được ghi nhận khi sử dụng thuốc chứa terlipressin để điều trị HRS-1

– Chống chỉ định dùng thuốc chứa terlipressin cho người có rối loạn chức năng thận tiến triển (creatin huyết thanh $\geq 442\mu\text{mol/l}$ (5.0 mg/dl); các đợt cấp của suy gan mạn tính độ 3; bệnh gan giai đoạn cuối (MELD) có điểm MELD ≥ 39 , chỉ dùng terlipressin khi lợi ích lớn hơn nguy cơ

– Kiểm soát khởi phát cơn khó thở hoặc các bệnh hô hấp nghiêm trọng trên bệnh nhân trước khi điều trị bằng thuốc chứa terlipressin và theo dõi chặt chẽ trong quá trình điều trị. Nếu xuất hiện các triệu chứng hô hấp, cân nhắc giảm liều albumin người. Ngừng sử dụng terlipressin nếu các triệu chứng nghiêm trọng

– Theo dõi chặt chẽ triệu chứng nhiễm trùng trên bệnh nhân

– Cân nhắc truyền tĩnh mạch liên tục các thuốc chứa terlipressin thay cho tiêm bolus để giảm nguy cơ gặp tác dụng phụ nghiêm trọng

Thông tin thêm về thuốc

Terlipressin là một chất tương tự vasopressin nên gây co mạch máu trong cơ thể, đặc biệt những mạch cung cấp cho các cơ quan trong ổ bụng. ở bệnh nhân HRS-1, tình trạng suy gan làm tăng áp lực mạch máu trong gan khiến mạch bị giãn và giảm tưới máu đến thận. Terlipressin gây co mạch nên tăng cung cấp máu cho các cơ quan trong ổ bụng, khôi phục lưu lượng máu đến thận, do đó cải thiện chức năng thận.

Terlipressin có sẵn dưới dạng dung dịch và bột pha dung dịch- đều dùng tiêm tĩnh mạch

Nguồn: <https://www.ema.europa.eu/en/news/new-r...>

Điểm tin: CTV. Đặng Thùy Tiên;

CTV. Lê Đình Văn

Phụ trách: ThS.DS. Nguyễn Thị Tuyền

ĐIỀU TRỊ

NHỮNG TIẾP CẬN CHUNG TRONG ĐIỀU TRỊ DÙNG THUỐC Ở BỆNH NHÂN TĂNG HUYẾT ÁP CẤP NHẬT HỘI TIM MẠCH VIỆT NAM 2022

1. Chiến lược chung trong điều trị dùng thuốc

Theo các chứng cứ như khuyến cáo 2018, năm nhóm thuốc chính được khuyến cáo trong điều trị THA trong khuyến cáo 2022 vẫn bao gồm:

- Ức chế men chuyển (UCMC)
- Chẹn thụ thể angiotensin (CTTA)
- Chẹn beta (CB)
- Chẹn kênh canxi (ckca)
- Lợi tiểu (Thiazides và Thiazide - like như Chlorthalidone và Indapamide).

Bảng 1. Chiến lược chung trong điều trị dùng thuốc (VNHA 2022)

Khuyến cáo	Loại	Mức chứng cứ
Thuốc ức chế men chuyển (UCMC), chẹn thụ thể angiotensin (CTTA), chẹn beta (CB), chẹn kênh canxi (CKCa) và lợi tiểu (thiazide và tương tự thiazide) đã chứng minh hiệu quả giảm HA và biến cố tim mạch trong các thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có đối chứng (RCT) và do đó được khuyến cáo làm cơ sở cho điều trị hạ huyết áp bằng thuốc.	I	A
Điều trị phối hợp được khuyến cáo như là liệu pháp ban đầu cho hầu hết bệnh nhân tăng huyết áp. Các phối hợp được ưu tiên nên bao gồm thuốc ức chế hệ renin-angiotensin (RAS): A (thuốc UCMC hoặc CTTA) với chẹn kênh canxi: C hoặc thuốc lợi tiểu: D. Các phối hợp khác trong năm nhóm thuốc chính cũng có thể được lựa chọn.	I	A
Thuốc chẹn beta được khuyến cáo phối hợp với bất kỳ nhóm thuốc chính nào khác khi có các tình huống lâm sàng đặc hiệu như: đau thắt ngực, sau nhồi máu cơ tim, suy tim hoặc để kiểm soát nhịp tim.	I	A
Khuyến cáo điều trị ban đầu tối ưu với 2 thuốc ưu tiên A + C hoặc D trong 1 viên cố định liều với liều thấp (= ½ liều thông thường): liều thấp + liều thấp, nếu HA không kiểm soát có thể tăng liều: liều thấp + liều thông thường hoặc liều thông thường + liều thông thường hoặc phối hợp 3 thuốc cố định liều sớm A + C + D	I	A
Đơn trị có thể xem xét ở những bệnh nhân rất già (> 80 tuổi)	I	A
Nếu không kiểm soát được huyết áp với phối hợp 3 thuốc, nên phối hợp thêm spironolactone hoặc, nếu không dung nạp được, có thể sử dụng các thuốc lợi tiểu khác như amiloride hoặc liều cao hơn của thuốc lợi tiểu, thuốc chẹn beta bisoprolol hoặc chẹn alpha.	I	A
Phối hợp hai nhóm thuốc ức chế hệ renin-angiotensin không được khuyến cáo.	III	A

Bảng 2. Liều dùng của các thuốc điều trị tăng huyết áp (VNHA 2022)

Các nhóm thuốc	Liều hằng ngày (mg)	
	Liều thấp	Liều thông thường- tối đa
Chẹn kênh Canxi (CKCa)		
<i>Nhóm Non - dihydropyridine</i>		
Diltiazem	120	180 - 240
Verapamil	120	240 – 360
<i>Nhóm Dihydropyridine</i>		
Amlodipine	2.5	5 - 10
Felodipine	2.5	5 - 10
Isradipine	2.5 x 2 lần/ngày	5 - 10 x 2 lần/ngày
Nifedipine	30	30 - 90
Nitrendipine	10	20
Lercanidipine	10	20
Ức chế men chuyển (ƯCMC)		
Benazepril	5	10 - 40
Captopril	12.5 x 2 lần/ngày	50 - 100 x 2 lần/ngày
Enalapril	5	10 - 40
Fosinopril	10	10 - 40
Lisinopril	5	10 - 40
Perindopril	3.5	5 - 10
Quinapril	5	10 - 40
Ramipril	2.5	5 - 10
Trandolapril	1 - 2	2 - 8
Imidapril	2.5 - 5	5 - 10
Chẹn thụ thể Angiotensin II (CTTA)		
Azilsartan	40	80
Candesartan	4	8 - 32
Eprosatan	400	600 - 800
Irbesartan	150	150 - 300
Losartan	50	50 – 100
Olmesaratan	10	20 - 40
Telmisartan	40	40 - 80
Valsartan	80	80 - 320

Lợi tiểu (LT)		
<i>Nhóm Thiazides và Thiazide-like</i>		
Bendroflumethiazide	5	10
Chlorthalidone	12.5	12.5 - 25
Hydrochlorothiazide	12.5	12.5 - 50
Indapamide	1.25	2.5
<i>Nhóm lợi tiểu quai</i>		
Bumetanide	0.5	1
Furosemide	20 x 2 lần/ngày	40 x 2 lần/ngày
Torsemide	5	10
<i>Nhóm lợi tiểu giữ Kali</i>		
Amiloride	5	5 - 10
Eplerenone	25	50 - 100
Spironolactone	12.5	25 - 50
Triamterene	100	100
Chẹn Beta (CB)		
Acebutalol	200	200 - 400
Atenolol	25	100
Bisoprolol	5	5 - 10
Carvedilol	3.125 x 2 lần/ngày	6.25 - 25 x 2 lần/ngày
Labetalol	100 x 2 lần/ngày	100 - 300 x 2 lần/ngày
Metoprolol succinate	25	50 - 100
Metoprolol tartrate	25 x 2 lần/ngày	50 - 100 x 2 lần/ngày
Nadolol	20	40 - 80
Nebivolol	2.5	5 - 10
Propranolol	40 x 2 lần/ngày	40 - 160 x 2 lần/ngày
Các nhóm thuốc khác		
<i>Ức chế Renin trực tiếp</i>		
Aliskiren	75	150 - 300
<i>Ức chế thụ thể alpha giao cảm</i>		
Doxazosin	1	1 - 2
Prazosin	1 x 2 lần/ngày	1 - 5 x 2 lần/ngày
Terazosin	1	1 - 2
<i>Giãn mạch</i>		
Hydralazin	10 x 2 lần/ngày	25 - 100 x 2 lần/ngày
Minoxidil	2.5	5 - 10
<i>Chủ vận chọn lọc alpha-2 giao cảm</i>		
Clonidine	0.1 x 2 lần/ngày	0.1 - 0.2 x 2 lần/ngày
Methyldopa	125 x 2 lần/ngày	250 - 500 x 2 lần/ngày
<i>Giảm adrenergic</i>		
Reserpine	0.1	0.1 - 0.25

2. Phối hợp thuốc trong điều trị tăng huyết áp theo VNHA 2022: lợi ích của viên phối hợp liều cố định

Nên bắt đầu điều trị tăng huyết áp bằng phối hợp hai thuốc với liều thấp, tốt nhất là phối hợp trong một viên liều cố định. Các trường hợp ngoại lệ là những bệnh nhân rất già (≥ 80 tuổi) hoặc suy yếu và những người có HA bình thường - cao với nguy cơ thấp và trung bình. Nếu không đạt được HA mục tiêu với sự kết hợp 2 thuốc liều thấp (liều thấp thường được định nghĩa là một nửa của liều thông thường), hoặc tăng liều của thuốc hạ áp ban đầu lên liều đầy đủ hoặc thêm thuốc hạ áp thứ ba. **Viên phối hợp cố định liều giúp tăng tuân thủ điều trị bằng cách giảm gánh nặng thuốc và đơn giản hóa phác đồ điều trị, cải thiện hiệu quả lâm sàng.** Nếu không đạt HA mục tiêu trong vòng 1 tháng sau khi bắt đầu điều trị, thì tăng liều hoặc chuyển sang phối hợp ba thuốc.

Hình 1. Chiến lược phối hợp thuốc trong điều trị tăng huyết áp (VNHA 2022)



ỨCMC:ức chế men chuyển; CTTA: chẹn thụ thể angiotensin II; CKCa: chẹn kênh canxi

*Lợi tiểu Thiazide - like được ưu tiên hơn lợi tiểu Thiazide;

**ỨCMC ưu tiên hơn CTTA ở bệnh nhân THA kèm suy tim hoặc THA sau nhồi máu cơ tim

3. Thời điểm dùng thuốc: nên sử dụng buổi sáng hay buổi tối?

Theo các quan điểm trước đây khi phân tích các yếu tố về sinh lý bệnh và dược động lực học của thuốc trong điều trị tăng huyết áp, xu hướng sử dụng thuốc vào buổi chiều tối có khuynh hướng được khuyến khích. Tuy nhiên, kết quả của nghiên cứu TIME được báo cáo tại hội nghị tim mạch châu Âu (ESC 2022) đã cho thấy bệnh nhân dùng thuốc tăng huyết áp vào buổi sáng hay buổi tối không ảnh hưởng đến tác dụng bảo vệ chống lại nhồi máu cơ tim, đột quỵ hay tử vong do mạch máu. Đây là một thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên với 21.104 bệnh nhân được thực hiện ngẫu nhiên, nhãn mờ, tiến cứu được tiến hành trong 5 năm. Theo đó việc sử dụng thuốc hạ HA vào buổi sáng hoặc buổi tối không có sự khác biệt khi phân tích dưới nhóm. Tuy nhiên, việc sử dụng thuốc nên cố định vào một thời điểm trong ngày sau cho thuận tiện nhất cho bệnh nhân, nâng cao tuân thủ điều trị và hạn chế tác dụng không mong muốn của thuốc.

Tài liệu tham khảo:

1. VNHA 2022. Khuyến cáo của phân hội Tăng Huyết Áp - Hội Tim Mạch Học Việt Nam (VSH/VNHA) về chẩn đoán & điều trị tăng huyết áp.
2. Mackenzie IS, Rogers A, Poulter NR, Williams B, Brown MJ, Webb DJ, Ford I, Rorie DA, Guthrie G, Grieve JWK, Pigazzani F, Rothwell PM, Young R, McConnachie A, Struthers AD, Lang CC, MacDonald

- TM; TIME Study Group. Cardiovascular outcomes in adults with hypertension with evening versus morning dosing of usual antihypertensives in the UK (TIME study): a prospective, randomised, open-label, blinded-endpoint clinical trial. *Lancet*. 2022 Oct 22;400(10361):1417-1425.
3. Đơn vị Dược lâm sàng – Thông tin thuốc (Bệnh viện Trường Đại học Y Dược Cần Thơ).

HƯỚNG DẪN ĐIỀU TRỊ COPD THEO GOLD 2022

Bệnh phổi tắc nghẽn mãn tính (COPD) là một trong ba bệnh gây tử vong hàng đầu trên toàn thế giới và 90% số ca tử vong xảy ra ở các nước có thu nhập thấp và trung bình¹. Có hơn 3 triệu người tử vong vì COPD trong năm 2012 chiếm 6% trên tổng số người tử vong toàn cầu. COPD hiện nay là một thách thức lớn đối với hệ thống chăm sóc sức khỏe cộng đồng trong cả việc phòng tránh và điều trị. COPD là nguyên nhân gây chính gây nên các khuyết tật mạn tính và tử vong trên toàn thế giới, rất nhiều người mắc bệnh, tử vong hoặc gặp biến chứng mỗi năm. Trên toàn cầu, gánh nặng bệnh COPD được dự đoán sẽ tăng lên trong thập kỷ tới do việc tiếp tục phơi nhiễm với các yếu tố nguy cơ và sự già hóa của dân số².

Chương trình Chiến lược toàn cầu về Bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (The Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease - GOLD) được khởi xướng năm 1998, với mục tiêu là xây dựng các khuyến cáo cho quản lý bệnh COPD dựa trên các thông tin khoa học hiện hành tốt nhất. Bản báo cáo đầu tiên, *Chiến lược toàn cầu về chẩn đoán, quản lý và phòng tránh COPD* được phát hành năm 2001. Năm 2006 và năm tiếp sau 2011, các tái bản hoàn chỉnh đã được thực hiện dựa trên các nghiên cứu được công bố. Những bản báo cáo này và những tài liệu song hành của chúng đã được phân bố rộng rãi và được dịch ra rất nhiều thứ tiếng và được đăng tải trên website của GOLD. (www.goldcopd.org).

Báo cáo GOLD 2022 là tái bản của báo cáo năm 2021. Ngoài những nghiên cứu hệ thống và mù đôi được đánh giá bởi hội đồng khoa học GOLD, báo cáo GOLD 2022 đã cập nhật cả các nghiên cứu chưa bình duyệt chính được công bố từ tháng 1 năm 2020 đến tháng 7 năm 2021. Tổng cộng có 160 tài liệu tham khảo mới được bổ sung vào bản báo cáo GOLD năm 2022.

1. Định nghĩa một số thuật ngữ mới

STT	Thuật ngữ	Định nghĩa
1	“COPD sớm”	Từ “sớm” được hiểu “gắn đến sự bắt đầu của bệnh”. Do COPD có thể bắt đầu sớm và mất một thời gian dài để có những triệu chứng lâm sàng rõ ràng. Thuật ngữ “COPD sớm” chỉ phù hợp để ám chỉ cho những biến đổi “sinh học sớm”.
2	COPD nhẹ	Nhiều nghiên cứu có sử dụng tắc nghẽn đường dẫn khí “nhẹ” để thay thế cho COPD “sớm”. Tuy nhiên sự thay thế này là không chính xác bởi vì không phải tất cả bệnh nhân đều bắt đầu với chức năng phổi bình thường ở giai đoạn đầu. Do vậy, GOLD khuyến cáo không nên dùng thuật ngữ “nhẹ” để định nghĩa cho “COPD sớm”.
3	COPD ở người trẻ	Thuật ngữ “COPD ở người trẻ” được hiểu là những bệnh nhân COPD thuộc độ tuổi từ 20-25 tuổi.
4	Tiền COPD	“Tiền COPD” là những bệnh nhân (thuộc bất cứ độ tuổi nào) có các triệu chứng hô hấp có hoặc không có những bất thường về cấu trúc và chức năng được phát hiện, không có tắc nghẽn đường dẫn khí và những bệnh nhân này có thể có hoặc không có sự tiến triển tắc nghẽn đường khí theo thời gian.

2. Chẩn đoán và đánh giá

2.1. Chẩn đoán

COPD nên được xem xét ở bất kỳ bệnh nhân nào có triệu chứng khó thở, ho mạn tính hoặc khạc đàm, có/hoặc không có tiền sử phơi nhiễm với các yếu tố nguy cơ của bệnh.

Các tiêu chí chính trong chẩn đoán COPD:

- Khó thở: Tiến triển theo thời gian, nặng hơn khi tập thể dục và liên tục
- Ho mạn tính: có thể không liên tục, có khi chỉ là ho khan
- Khạc đàm mạn tính: bất kỳ bệnh nhân nào có khạc đàm mạn tính có thể chẩn đoán COPD
- Nhiễm trùng đường hô hấp dưới tái diễn
- Tiền sử phơi nhiễm với yếu tố nguy cơ: Khói thuốc lá (kể cả hít khói thuốc thụ động); bụi nghề nghiệp, khói, khí và chất hóa học ...
- Tiền sử gia đình và/hoặc yếu tố thời thơ ấu: Ví dụ nhẹ cân, nhiễm trùng đường hô hấp thời thơ ấu.

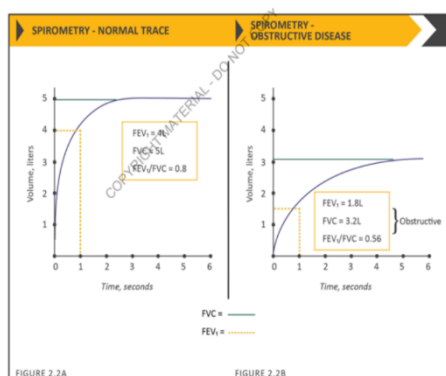
2.2. Đánh giá

Mục tiêu của đánh giá COPD là xác định mức độ tắc nghẽn đường thông khí và những ảnh hưởng của nó tới tình trạng sức khỏe của bệnh nhân và các biến cố trong tương lai (như đợt cấp, nhập viện hay tử vong) và để cuối cùng, quan trọng nhất là đưa ra được phác đồ điều trị. Để đạt được các mục tiêu đánh giá, đánh giá COPD phải được xem xét trên các yếu tố sau của bệnh một cách độc lập:

- Sự có mặt và mức độ nặng của tắc nghẽn của đường thở
- Triệu chứng hiện tại và sự trầm trọng của triệu chứng
- Lịch sử đợt cấp trung bình và nặng của bệnh nhân; nguy cơ trong tương lai
- Các bệnh mắc kèm hiện tại

a. Phân loại mức độ tắc nghẽn đường dẫn khí

Phép đo dung tích phổi là một yêu cầu cho chẩn đoán COPD ở các bệnh nhân có các triệu chứng khó thở ho mạn tính hoặc khạc đàm và có phơi nhiễm với các yếu tố nguy cơ; tỷ lệ FEV_1/FVC sau nghiệm pháp giãn phế quản $< 0,7$ xác nhận việc có tắc nghẽn đường dẫn khí dai dẳng ở các bệnh nhân này.



Hình 1: Chỉ số FEV1 theo thời gian với nghiệm pháp giãn phế quản

Hình 2.2A FEV1 bình thường

Hình 2.2B FEV1 ở bệnh nhân có tắc nghẽn đường thông khí

Bảng 2: Phân loại mức độ tắc nghẽn đường dẫn khí ở bệnh nhân COPD theo GOLD

Phân loại mức độ tắc nghẽn đường dẫn khí ở bệnh nhân COPD (dựa vào chỉ số FEV ₁ sau nghiệm pháp giãn phế quản)		
Ở bệnh nhân với FEV ₁ /FVC < 0,7		
GOLD 1	Nhẹ	FEV ₁ ≥ 80% so với giá trị dự đoán
GOLD 2	Trung Bình	50% ≤ FEV ₁ < 80% so với giá trị dự đoán
GOLD 3	Nặng	30% ≤ FEV ₁ < 50% so với giá trị dự đoán
GOLD 4	Rất nặng	FEV ₁ < 30% so với giá trị dự đoán

b. *Đánh giá triệu chứng: Đánh giá mức độ khó thở theo Bộ câu hỏi sửa đổi của Hội đồng nghiên cứu y khoa Anh Quốc (mMRC):* gồm 5 câu hỏi, với điểm cao nhất là 4, điểm càng cao mức độ khó thở càng nhiều.

Bảng 3: Bảng điểm đánh giá khó thở mMRC

Bảng điểm đánh giá khó thở mMRC	Điểm
Chỉ khó thở khi gắng sức mạnh	0
Thờ gấp khi đi vội trên đường bằng hoặc đi lên dốc nhẹ	1
Đi bộ chậm hơn người cùng tuổi vì khó thở, hoặc phải dừng lại để thở khi đi cùng tốc độ với người cùng tuổi trên đường bằng	2
Dừng lại để thở sau khi đi bộ 100 m hoặc vài phút đi bộ trên đường bằng	3
Rất khó thở đến nỗi không rời được khỏi nhà hoặc khó thở khi thay quần áo	4

Trước đây, COPD phần lớn được mô tả với triệu chứng khó thở. Thang đo mMRC được xem như tương đương với các đánh giá triệu chứng, chúng phản tình trạng sức khỏe khác và dự đoán tỉ lệ tử vong trong tương lai của bệnh nhân. Tuy nhiên, COPD không chỉ ảnh hưởng tới bệnh nhân ở khía cạnh khó thở. Chính vì lý do đó, đánh giá toàn diện các triệu chứng được khuyến cáo hơn so với việc chỉ đánh giá mức độ khó thở. Bộ câu hỏi đánh giá toàn diện như Bộ câu hỏi hô hấp mạn tính (Chronic Respiration Questionnaire - CRQ) và Bộ câu hỏi về hô hấp của St.George (St.George's Respiratory Questionnaire (SGRQ) quá phức tạp để dùng thường quy, nên đánh giá toàn diện ngắn hơn, Test đánh giá COPD (CAT) và Câu hỏi kiểm soát COPD (CCQ) đã được phát triển và phù hợp cho sử dụng.

Test đánh giá COPD - CAT: gồm 8 câu hỏi, bác sĩ hướng dẫn bệnh nhân COPD tự điền điểm thích hợp mức độ từ nhẹ tới nặng, mỗi câu đánh giá có 6 mức độ (từ 0 đến 5 điểm). Tổng điểm từ 0 - 40 điểm, có tương đồng rất chặt chẽ với thang SGRQ.

Bảng 4: Bảng thang điểm CAT đánh giá mức độ triệu chứng của COPD

THANG ĐIỂM CAT			
<i>Đối với mỗi câu hỏi hãy đánh dấu (X) vào mỗi ô miêu tả đúng nhất bạn gần đây. Hãy chắc chắn chỉ chọn một điểm duy nhất cho mỗi câu hỏi.</i>			
<i>VD: Tôi rất vui</i>	0 1 2 3 4 5	<i>Tôi rất buồn</i>	<i>Điểm</i>
Tôi không bao giờ ho	0 1 2 3 4 5	Tôi ho thường xuyên	
Tôi không có chút đàm nào trong ngực	0 1 2 3 4 5	Tôi có gần như đầy đàm trong ngực	
Tôi không có cảm giác nặng ngực	0 1 2 3 4 5	Tôi cảm giác rất nặng ngực	
Khi tôi bước lên dốc hoặc 1 tầng cầu thang tôi không khó thở	0 1 2 3 4 5	Khi tôi bước lên dốc hoặc 1 tầng cầu thang tôi rất khó thở	
Tôi không bị giới hạn bất cứ hoạt động nào ở nhà	0 1 2 3 4 5	Tôi bị giới hạn các hoạt động ở nhà	
Tôi tự tin khi rời khỏi nhà mặc dù tôi có bệnh phổi	0 1 2 3 4 5	Tôi không tự tin khi rời khỏi nhà vì bệnh phổi của tôi	
Tôi ngủ ngon giấc	0 1 2 3 4 5	Tôi không ngủ ngon giấc vì bệnh phổi của tôi	
Tôi có rất nhiều sức lực		Tôi gần như không có sức lực nào	
TỔNG ĐIỂM			

c. *Đánh giá bệnh theo công cụ đánh giá “ABCD”*

Công cụ đánh giá “ABCD” dựa vào các tiêu chí sau:

- Mức độ triệu chứng và ảnh hưởng của bệnh (mMRC, CAT)
- Nguy cơ của đợt cấp (Tiền sử đợt cấp/năm, mức độ nặng của đợt cấp)



Hình 2: Đánh giá COPD theo nhóm ABCD (GOLD 2022)

3. Tiêm chủng

GOLD khuyến cáo vaccine cho các BN COPD ổn định được ghi nhận theo bảng 5 dưới đây.

Bảng 5: Khuyến cáo tiêm Vaccine cho bệnh nhân COPD theo GOLD

STT	Loại vaccine	Khuyến cáo/Lợi ích	Mức độ chứng cứ
1	Cúm	Giảm mắc bệnh nghiêm trọng và tử vong ở BN COPD	B
2	SARS-Cov-2 (Covid-2)	WHO và CDC khuyến cáo tiêm vaccine cho BN COPD trên 65 tuổi	B
3	Polysaccheride phế cầu 23 (PPSV23)	Khuyến cáo cho BN trên 65 tuổi và người trẻ có bệnh đồng mắc như tim mạch và bệnh phổi. Vaccine giảm tỷ lệ mắc viêm phổi cộng đồng ở BN COPD dưới 65 tuổi với chỉ số FEV ₁ <40% so với dự đoán và các bệnh mắc kèm.	B
4	Phế cầu 13 (PCV13)	Khuyến cáo cho BN trên 65 tuổi. Giảm nhiễm khuẩn và bệnh nguy hiểm do phế cầu xâm lấn.	B
5	Bạch cầu - ho gà - Uốn ván (Tdap)	Bảo vệ BN COPD chưa tiêm vaccine khi là thanh thiếu niên với bệnh ho gà	B
6	Zona (giời leo)	Bảo vệ BN COPD trên 50 tuổi với bệnh giời leo	B

4. Điều trị bằng thuốc cho bệnh nhân COPD ổn định

4.1. Các thuốc điều trị COPD

Các thuốc điều trị COPD được dùng để giảm triệu chứng, giảm tần suất và độ nặng của các đợt cấp, và cải thiện khả năng thể dục, tình trạng sức khỏe của bệnh nhân. Các thử nghiệm lâm sàng cụ thể chưa đủ để kết luận được rằng điều trị bằng thuốc làm giảm tỉ lệ suy giảm FEV₁. Tuy nhiên, một tổng quan hệ thống kết hợp số liệu từ 9 nghiên cứu đã chứng tỏ việc ngăn chặn sự suy giảm tỷ lệ FEV₁ là 5.0 mL/năm ở nhóm điều trị so với nhóm chứng.

Các nhóm thuốc điều trị thường dùng để điều trị COPD được liệt kê ở bảng dưới. Việc lựa chọn thuốc trong mỗi nhóm phụ thuộc vào sinh khả dụng và giá thành của mỗi thuốc; cân nhắc giữa đáp ứng lâm sàng và các tác dụng phụ.

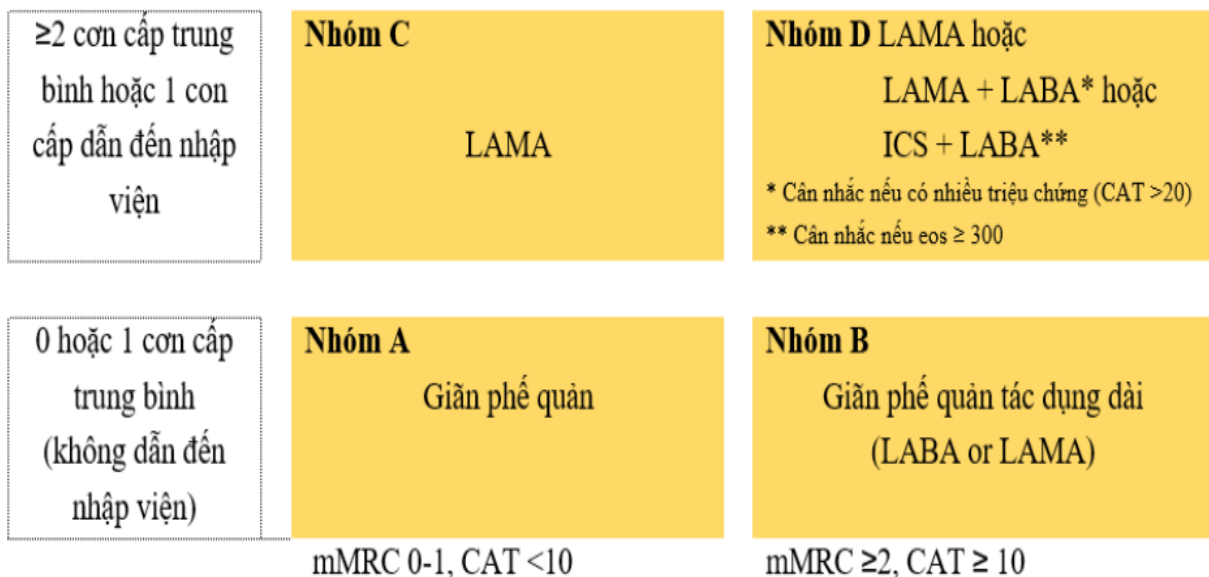
Bảng 6: Các thuốc sử dụng trong điều trị COPD

Tên thuốc	Dạng hít	Khí dung	Dạng uống	Dạng tiêm	Thời gian tác dụng (giờ)
Chất chủ vận beta 2					
Chất chủ vận beta 2 tác dụng ngắn (SABA)					
Fenoterol**	MDI	√	Viên, Siro		4 - 6 giờ
Levalbuterol**	MDI	√			6 - 8 giờ
Salbutamol (albuterol)	MDI*, DPI	√*	Viên*, Siro* Viên nén giải phóng biến đổi	√	4 - 6 giờ 12 giờ
Terbutaline	DPI		Viên	√*	4 - 6 giờ
Chất chủ vận beta 2 tác dụng kéo dài (LABA)					
Arformoterol**		√			12 giờ
Formoterol	DPI*	√			12 giờ
Indacaterol	DPI*				24 giờ
Olodaterol**	SMI				24 giờ
Salmeterol**	MDI,DPI				12 giờ
Thuốc kháng cholinergic					
Thuốc tác dụng ngắn (SAMA)					
Ipratropium bromide	MDI				6-8 giờ
Oxipropium bromide**	MDI				7-9 giờ
Thuốc tác dụng kéo dài (LAMA)					
Aclidinium bromide	DPI,MDI				12 giờ
Glycopyrronium bromide	DPI		Dung dịch		12-24 giờ
Tiotropium	DPI,SMI,MDI				24 giờ
Umeclidinium**	DPI				24 giờ
Glycopyrrolate**		√			12 giờ
Revefenacin*		√			24 giờ
Chế phẩm kết hợp SABA + SAMA					
Fenoterol+ ipratropium	SMI				6-8 giờ
Salbutamol+ipratropium	SMI,MDI				6-8 giờ

Tên thuốc	Dạng hít	Khí dung	Dạng uống	Dạng tiêm	Thời gian tác dụng (giờ)
Chế phẩm kết hợp LABA+LAMA					
Formoterol + aclidinium**	DPI				12 giờ
Formoterol +glycopyrronium**	MPI				12 giờ
Indacaterol + glycopyrronium	DPI				12-24 giờ
Vilanterol + Umeclidinium**	DPI				24 giờ
Olodaterol + tiotropium	SMI*				24 giờ
Methylxanthines					
Aminophylline			Dung dịch		Thay đổi, lên đến 24 giờ
Theophylline (SR)			Viên		Thay đổi, lên đến 24 giờ
Chế phẩm kết hợp LABA/ICS					
Formoterol + beclometasone	MDI,DPI				12 giờ
Formoterol + budesonide	MDI,DPI				12 giờ
Formoterol + mometasone	MDI				12 giờ
Salmeterol +Fluticasone propionate	MDI,DPI				12 giờ
Vilanterol + Fluticasone furoate **	DPI				24 giờ
Chế phẩm kết hợp 3 thành phần LABA/LAMA/ICS					
Fluticasone+Umeclidinium+vilanterol **	DPI				24 giờ
Beclometasone + formoterol + glycopyrronium**	MDI				12 giờ
Budesonide + formoterol + glycopyrrolate**	MDI				12 giờ
Thuốc ức chế phosphodiesterase-4					
Roflumilast			viên		24 giờ
Thuốc long đờm					
Erdosteine*			viên		12 giờ
Carbocysteine*			viên		
N-acetylcysteine			viên		

MDI (metered dose inhaler)/hít hít phân liều, DPI (dry powder inhaler): bột hít khô, SMI (Soft mist inhaler): bình hít sương mịn.
*: Liều đang được thảo luận
**: Thuốc chưa có SEDK tại VN

4.2. Các điểm chính trong sử dụng nhóm thuốc điều trị COPD



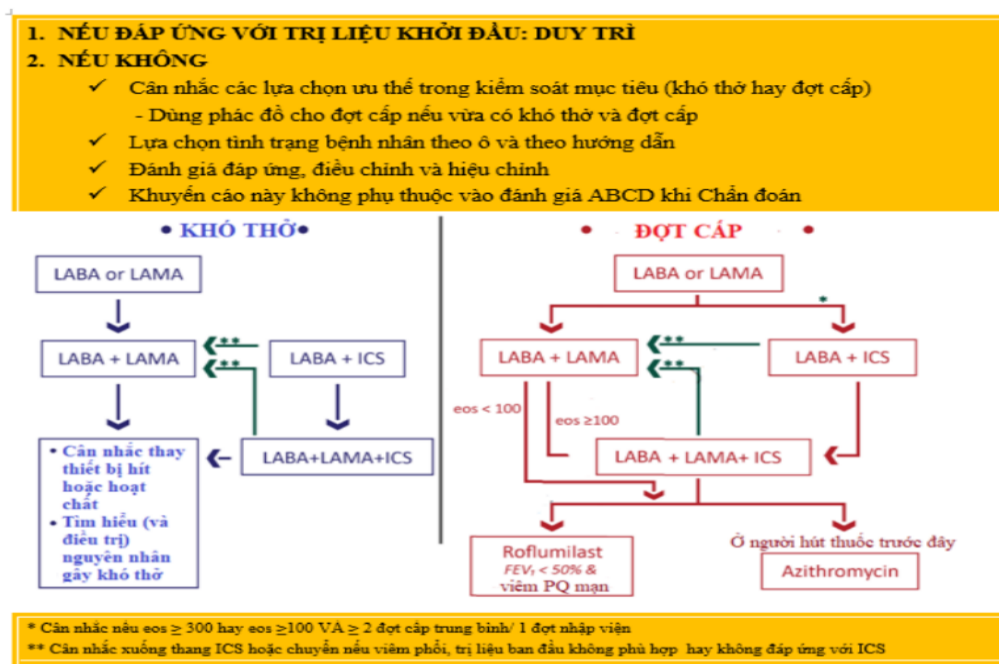
Hình 3: Trị liệu khởi đầu cho COPD (GOLD 2022)

4.3. Các điểm chính trong sử dụng nhóm thuốc điều trị COPD

Bảng 7: Các khuyến cáo trong sử dụng thuốc theo COPD theo GOLD 2022

STT	Nhóm thuốc	Khuyến cáo	Mức độ chứng cứ
1	Giãn phế quản	LABAs và LAMAs thường được dùng hơn so với các thuốc tác dụng ngắn cho các bệnh nhân ngoại trừ các bệnh nhân khó thở và cần giảm ngay triệu chứng khó thở ở bệnh nhân đã dùng thuốc giãn phế quản tác dụng dài để điều trị.	A
		Bệnh nhân nên được khởi đầu với đơn trị thuốc giãn phế quản tác dụng dài hoặc hai thuốc giãn phế quản tác dụng dài. Ở các bệnh nhân hiện đang có khó thở khi điều trị bằng 1 thuốc giãn phế quản thì nên lên thang điều trị bằng phác đồ 2 thuốc.	A
		Thuốc giãn phế quản dạng hít được khuyến cáo dùng hơn so với thuốc giãn phế quản dạng uống	A
		Theophylline không được khuyến cáo sử dụng trừ khi đợt điều trị kéo dài bằng thuốc giãn phế quản không hiệu quả hoặc không đạt mong đợi.	B
2	Điều trị chống viêm	Đơn trị liệu kéo dài với ICS không được khuyến cáo	A
		Dùng ICS kéo dài có thể được cân nhắc phối hợp cùng LABAs cho các BN có tiền sử đợt cấp mặc dù đã được điều trị thích hợp với thuốc giãn phế quản tác dụng kéo dài.	A
		Điều trị với Corticosteroids đường uống kéo dài không được khuyến cáo	A
		Ở các BN tắc nghẽn đường thông khí ở mức độ nặng đến rất nặng, viêm phế quản mạn tính và đang ở đợt cấp; cân nhắc phối hợp thuốc ức chế enzym PDE4 với thuốc giãn phế quản tác dụng kéo dài có/hoặc không với ICS.	B
		Kháng sinh: Ưu tiên hơn, nhưng không chỉ riêng đôi với bệnh nhân từng hút thuốc trước đây có đợt cấp mặc dù đã được điều trị thích hợp, kháng sinh macrolides, cụ thể là azithromycin, có thể được cân nhắc sử dụng.	B
		Statin không được khuyến cáo để dự phòng đợt cấp.	A
3	Các thuốc khác	Các BN có thiếu hụt alpha-1 antitrypsin nghiêm trọng và có khí phế thũng có thể dùng liệu pháp làm tăng alpha-1 antitrypsin	B
		Thuốc chống ho có thể không được khuyến cáo	C
		Các thuốc được phê duyệt cho tăng huyết áp động mạch phổi nguyên phát không được khuyến cáo cho các bệnh nhân mắc tăng huyết áp động mạch phổi thứ phát sau COPD	B
		Một liều thấp thuốc tác dụng kéo dài đường uống và tiêm truyền giảm đau opioids có thể được cân nhắc cho điều trị khó thở ở bệnh nhân COPD nặng	B

4.4. Theo dõi điều trị COPD



Hình 4: Lưu đồ theo dõi và điều trị COPD (GOLD 2022)

5. Quản lý đợt cấp ở bệnh nhân COPD

GOLD phân loại đợt cấp ra làm 3 mức độ: nhẹ, trung bình và nặng; các triệu chứng chi tiết phân loại đợt cấp nặng được ghi lại như trong bảng dưới đây. Mục tiêu khi điều trị đợt cấp COPD là làm giảm tối thiểu các ảnh hưởng tiêu cực của đợt cấp và ngăn ngừa sự tái phát. Phụ thuộc vào độ nặng của đợt cấp và/hoặc độ nặng của những bệnh mắc kèm, đợt cấp có thể được quản lý ở cả bệnh nhân ngoại và nội trú. Hơn 80% đợt cấp được quản lý ở các bệnh nhân ngoại trú cơ bản với điều trị bằng thuốc giãn phế quản, corticosteroid và kháng sinh.

Và sau đây là một số điểm chính trong quản lý đợt cấp được GOLD khuyến cáo:

- Khuyến cáo dùng thuốc chủ vận beta 2 adrenergic tác dụng ngắn (SABA) dạng phun hít, phối hợp cùng hoặc không với kháng cholinergic tác dụng ngắn như điều trị ban đầu cho đợt cấp. (Mức độ chứng cứ C)
- Corticosteroid toàn thân có thể cải thiện chức năng phổi (FEV₁), oxy máu, rút ngắn thời gian hồi phục, thời gian nằm viện. Độ dài đợt điều trị không nên quá 5-7 ngày. Liều khuyến cáo prednisone 40mg/ngày, trong 5 ngày. (Mức độ chứng cứ A)
- Kháng sinh, khi được chỉ định, có thể rút ngắn thời gian hồi phục, giảm nguy cơ tái phát sớm, thất bại điều trị và thời gian nằm viện. Độ dài đợt điều trị nên từ 5-7 ngày (Mức độ chứng cứ A).
- Methylxanthines không được khuyến cáo sử dụng do sự gia tăng các tác dụng phụ. (Mức độ chứng cứ B)

Thở máy không xâm lấn là lựa chọn đầu tay cho các bệnh nhân COPD có suy giảm chức năng hô hấp cấp và không có chống chỉ định tuyệt đối vì giúp cải thiện khả năng thông khí, giảm nhịp thở và cần cho đặt nội khí quản, giảm thời gian nằm viện và cải thiện yếu tố sống còn. (Mức độ chứng cứ A).

Bảng 8: Các khuyến cáo của GOLD cho đợt cấp ở bệnh nhân COPD

STT	Phân loại đợt cấp	Tình trạng suy hô hấp	Triệu chứng	Khuyến cáo
1	Đợt cấp nhẹ	Không		Thuốc giãn phế quản tác dụng ngắn.
2	Đợt cấp vừa	Không		Thuốc giãn phế quản tác dụng ngắn và kháng sinh có/hoặc không Corticosteroids đường uống.
3	Đợt cấp nặng	Không có suy hô hấp	Nhịp thở: 20-30 lần/phút, không co kéo cơ hô hấp; không rối loạn ý thức; tình trạng oxy hóa máu được cải thiện khi được thở oxy với FiO ₂ 24-35%, PaCO ₂ không tăng.	Yêu cầu bệnh nhân nhập viện hoặc cấp cứu.
		Suy hô hấp, không đe dọa tính mạng	Nhịp thở: > 30 lần/phút, co kéo cơ hô hấp; không rối loạn ý thức; tình trạng oxy hóa máu được cải thiện khi được thở oxy với FiO ₂ >35%, PaCO ₂ ~ 50-60 mmHg	<ul style="list-style-type: none"> - Giãn phế quản: + Tăng liều và/hoặc tăng tần xuất dùng của giãn phế quản tác dụng ngắn + Kết hợp chất chủ vận beta 2 tác dụng ngắn và kháng cholinergic + Cân nhắc sử dụng giãn phế quản tác dụng dài khi bệnh nhân ổn định - Cân nhắc dùng corticosteroids đường uống - Cân nhắc kháng sinh (đường uống) khi có dấu hiệu nhiễm khuẩn - Cân nhắc sử dụng thở máy không xâm lấn - Trong mọi thời điểm cần: + Theo dõi cân bằng đường thở + Cân nhắc heparin không phân đoạn hoặc heparin phân tử lượng thấp để dự phòng huyết khối +Xác định và điều trị các bệnh mắc kèm
		Suy hô hấp đe dọa tính mạng	Nhịp thở: > 30 lần/phút, co kéo cơ hô hấp; rối loạn ý thức; tình trạng oxy hóa máu không cải thiện khi được thở oxy với FiO ₂ >35%, PaCO ₂ > 60 mmHg hoặc nhiễm toan máu (pH<7,25)	Yêu cầu bệnh nhân nhập viện hoặc cấp cứu.

Tài liệu tham khảo

1. Halpin DMG, Celli BR, Criner GJ, et al. The GOLD Summit on chronic obstructive pulmonary disease in low- and middle-income countries. Int J Tuberc Lung Dis 2019; 23(11): 1131-41.
 2. Mathers CD, Loncar D. Projections of global mortality and burden of disease from 2002 to 2030. PLoS Med 2006; 3(11): e442.

3. Global strategy for the Diagnosis, Management, And Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease 2022 Report
 4. Tra cứu giấy đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam , [CUC QUẢN LÝ DƯỢC - BỘ Y TẾ \(dav.gov.vn\)](http://CUC_QUAN_LY_DUOC - BO_Y_TE (dav.gov.vn))

QUẢN LÝ DƯỢC PHẨM

Căn cứ Công văn số 3769/SYT-NVD ngày 21/11/2022 của Sở Y tế tỉnh An Giang về việc thông báo thu hồi thuốc Thuốc bột pha tiêm Greaxim 2g, VD-33386-19 và Thuốc bột pha tiêm Greaxim, VD-18235-13;

Căn cứ Công văn số 3844/SYT-NVD ngày 29/11/2022 của Sở Y tế tỉnh An Giang về việc sản phẩm giả Phong tê nhưc Hồ Cốt Hoàn;

Căn cứ Công văn số 4620/SYT-NVD ngày 16/12/2022 của Sở Y tế tỉnh An Giang về việc thông báo thu hồi thuốc Levosum;

Căn cứ Công văn số 09/SYT-NVD ngày 03/1/2023 của Sở Y tế tỉnh An Giang về việc thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 2;

Đơn vị TTT – DLS thông báo đến các khoa/phòng như sau:

STT	Tên thuốc	Tên đơn vị sản xuất	Số đăng ký, số lô, hạn dùng	Lý do thu hồi
1	Thuốc bột pha tiêm Greaxim 2g (Cefotaxim (dưới dạng Cefotaxim sodium) 2g)	Do Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi sản xuất.	GĐKLH: VD-33386-19, Số lô: 060822, HD: 11/8/2024. Số lô: 070822, HD: 14/8/2024. Số lô: 080822, HD: 15/8/2024.	Các lô thuốc đưa ra lưu hành trước khi có kết quả kiểm tra chất lượng nguyên liệu và kết quả kiểm tra chất lượng thành phẩm.
2	Thuốc bột pha tiêm Greaxim 1g (Cefotaxim (dưới dạng Cefotaxim sodium) 1g)	Do Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi sản xuất.	GĐKLH: VD-18235-13, Số lô: 110822, HD: 08/8/2024. Số lô: 120822, HD: 09/8/2024. Số lô: 130822, HD: 10/8/2024.	Các lô thuốc đưa ra lưu hành trước khi có kết quả kiểm tra chất lượng nguyên liệu và kết quả kiểm tra chất lượng thành phẩm.
3	Phong tê nhưc Hồ Cốt Hoàn	Do CSĐND Thái Sơn	SĐK: VD-93312-13, Số lô: Không có, Hạn dùng: 05/2/2024	Sản phẩm Phong tê nhưc Hồ Cốt Hoàn, số đăng ký: VD-93312-13 chưa được cấp Giấy đăng ký lưu hành; CSĐND Thái Sơn, Địa chỉ: 399 Trần Hưng Đạo, Ba Đình, Hà Nội sản xuất chưa được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh

				doanh dược và thuốc có trộn với Paracetamol. Căn cứ quy định tại khoản 33 Điều 2 Luật Dược số 105/2016/QH13, sản phẩm Phong tê nhưc Hồ Cốt Hoàn nêu trên là thuốc giả.
4	Thuốc viên nén Levosum (Levothyroxin natri 0,1mg)	Công ty Samnam Pharmaceutical Co., Ltd. (Hàn Quốc) sản xuất.	GĐKLH: VN-22010-19. Số lô: E27621012. NSX: 08/7/2021. HD: 07/7/2024.	Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ đồng đều hàm lượng, Định lượng, vi phạm mức độ 2.
5	Viên nén bao tan trong ruột Rabesta 20 (Rabeprazol natri 20mg)	Công ty Cổ phần Dược phẩm Hà Tây nhập khẩu.	GĐKLH: VN-18521-14. Số lô: V-159 NSX: 14/2/2022. HD: 14/2/2024.	Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan, độ hòa tan trung bình dưới 50% so với chỉ tiêu chất lượng.

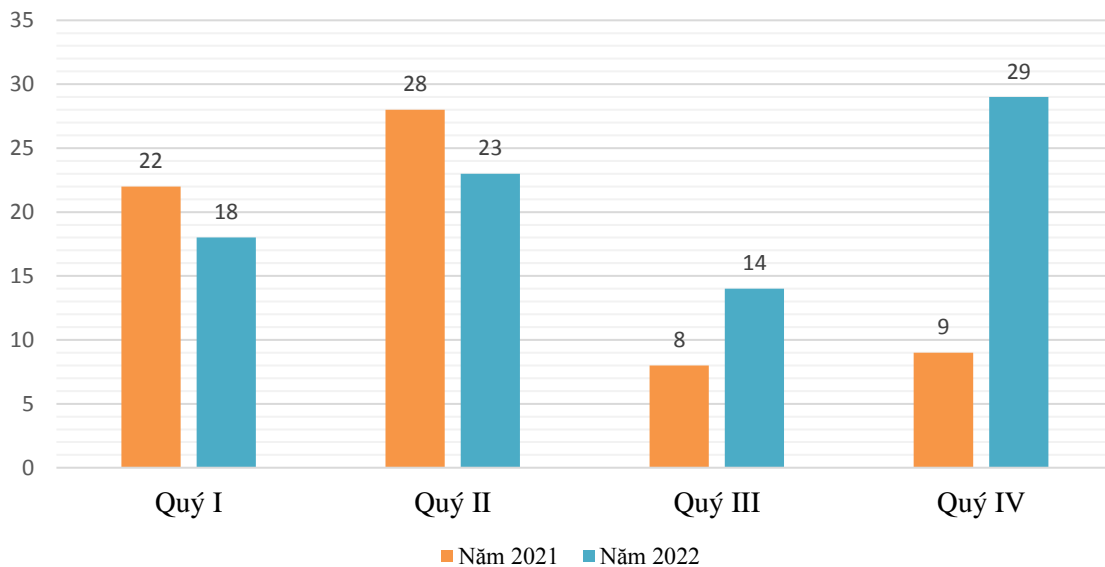
ADR

TỔNG KẾT CÔNG TÁC BÁO CÁO ADR TẠI BỆNH VIỆN ĐA KHOA TRUNG TÂM AN GIANG NĂM 2022

I. TỔNG KẾT CÔNG TÁC ADR NĂM 2022:

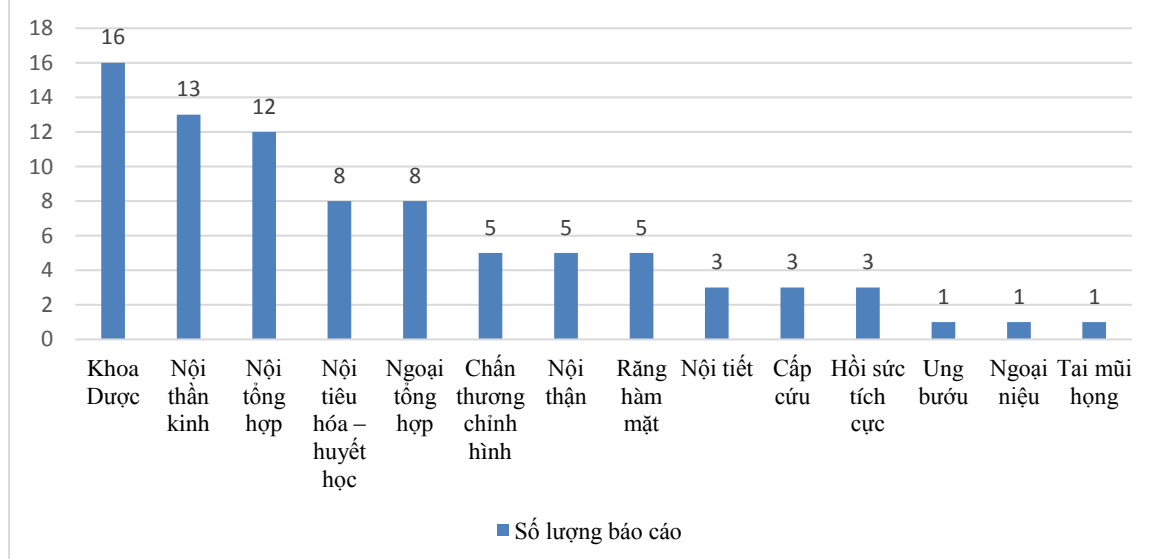
Trong năm 2022, Khoa Dược Bệnh viện Đa khoa Trung tâm An Giang đã gửi về trung tâm DI&ADR khu vực phía Nam: 84 trường hợp nghi ngờ thuốc xảy ra phản ứng có hại của thuốc (Số liệu tính từ ngày 01/01/2022 đến ngày 31/12/2022).

Biểu đồ 1: Số lượng báo cáo các năm theo quý



1. Khoa lâm sàng báo cáo:

Biểu đồ 2: Số lượng báo cáo của các khoa lâm sàng trong năm 2022



2. Nhóm thuốc nghi ngờ xảy ra ADR

Bảng 1: Danh sách các nhóm thuốc nghi ngờ được báo cáo

STT	Nhóm thuốc	Năm 2021	Năm 2022	Tỉ lệ %
1	Kháng sinh	34	56	164,7
2	Điện giải	9	12	133,3
3	Cản quang	5	4	80
4	Kháng viêm	6	4	66,7
5	Dung dịch thẩm phân phúc mạc	0	3	
6	Giảm đau, hạ sốt	0	2	
7	Tiêu hóa	1	1	100
8	Glucocorticoid	0	1	
9	Tân dược không rõ loại	6	1	16,7
Tổng cộng		67	84	125,4

3. Các hoạt chất kháng sinh nghi ngờ xảy ra ADR

Bảng 2: Hoạt chất của kháng sinh xảy ra ADR

STT	Hoạt chất	Năm 2021	Năm 2022	Tỉ lệ %
1	Ceftriaxone	13	26	200
2	Ciprofloxacin	2	8	400
3	Cefuroxim	3	6	300
4	Vancomycin	4	4	100
5	Cefepime	1	2	200
6	Moxifloxacin	0	2	
7	Ceftazidim	2	2	100
8	Cefoperazon + sulbactam	0	2	
9	Metronidazol	0	1	
10	Levofloxacin	2	1	50
11	Piperacillin/ Tazobactam	0	1	
12	Sulfamethoxazole + Trimethoprim	0	1	
Tổng		34	56	125,4

4. Các biểu hiện thường gặp

Bảng 3: Các biểu hiện thường gặp

TT	Biểu hiện	Số lượt
1	Ngứa da	37
2	Ban đỏ	25
3	Khó thở, mệt, nặng ngực, đau ngực, lừ đừ, nhức đầu, hồi hộp	19
4	Lạnh run	14
5	Nôn ói	12
6	Mề đay	12
7	Nổi mẩn, bọng nước	7
8	Nóng da	6
9	Đau bụng	5
10	Phù hoặc tê mắt, mi, môi, mặt	4
11	Dịch màng bụng đục	3
12	Mạch giảm hoặc nhanh khó bắt	2
13	Ngất	1
14	Tăng Transaminase	1
15	Loét miệng	1
16	Tím tái	1
17	Niêm nhạt	1
18	Hội chứng Steven-Johnson	1
Tổng		152

5. Mức độ nghiêm trọng của phản ứng

Bảng 4: Mức độ nghiêm trọng của phản ứng

STT	Mức độ nghiêm trọng của phản ứng	Năm 2021	Năm 2022	Tỉ lệ %
1	Không nghiêm trọng	21	57	271,4
2	Nhập viện/ kéo dài thời gian nằm viện	41	23	56,1
3	Đe dọa tính mạng	5	4	80
Tổng cộng		67	84	125,4

6. Kết quả sau xử trí

Bảng 5: Kết quả sau xử trí

STT	Kết quả sau xử trí	Năm 2021	Năm 2022	Tỉ lệ %
1	Hồi phục không di chứng	37	54	145,9
2	Đang hồi phục	30	26	86,7
3	Chưa hồi phục	0	3	
4	Không rõ	0	1	
Tổng cộng		67	84	125,4

7. Đối tượng báo cáo

Bảng 6: Đối tượng báo cáo

STT	Đối tượng	Năm 2021	Năm 2022	Tỉ lệ %
1	Điều dưỡng	30	51	170
2	Bác sĩ	14	17	121,4
3	Dược sĩ	20	16	80
Tổng cộng		67	84	125,4