

Bs Trần Lâm -

Đã từ rất lâu, chloroquine và hydroxychloroquine được các Cơ quan lý thuyết và dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) phê chuẩn để điều trị hoặc để phòng bệnh sốt rét. Hydroxychloroquine cũng được cho phép để điều trị các bệnh lý tự miễn như lupus ban đỏ hệ thống, viêm khớp dạng thấp. Cả hai loại thuốc này đã được kê đơn trong nhiều năm, và FDA đã xác định rằng các loại thuốc này an toàn và hiệu quả khi sử dụng cho các bệnh này theo đúng nhãn mác được FDA chấp thuận. Lưu ý, các sản phẩm được FDA chấp thuận có thể được bác sĩ kê toa ngoài hướng dẫn (off-label use) nếu họ xác định nó phù hợp để điều trị cho bệnh nhân cá nhân, bao gồm cả trong COVID-19.



Ngày 28 tháng 3 năm 2020, dựa trên bằng chứng khoa học và dữ liệu có sẵn, theo đề nghị của Cơ quan nghiên cứu và phát triển nâng cao y sinh (BARDA- Biomedical Advanced Research and Development Authority) thuộc Bộ Y tế và Dịch vụ Nhân sinh Hoa Kỳ (U.S. Department of Health and Human Services), FDA đã cấp giấy phép sử dụng khẩn cấp (EUA- Emergency Use Authorization) cho phép quyền góp chloroquine (CQ) và Hydroxychloroquine (HCQ) cho Kho dự trữ chiến lược quốc gia (Strategic National Stockpile) để sử dụng điều trị cho một số bệnh nhân bị nhiễm COVID-19.

Tuy nhiên, sau đó, nhiều dữ liệu khoa học và lâm sàng mới được công bố đã làm tăng nghi ngờ liệu CQ và HCQ có hiệu quả trong điều trị COVID-19 hay không? và liệu các lợi ích tiềm năng của CQ và HCQ có vượt trội các nguy cơ tiềm năng của chúng hay không? FDA đã xem xét những thông tin và dữ liệu này như là một phần quan trọng trong việc đánh giá liệu EUA có còn phù hợp hay không?

Dựa trên đánh giá của mình, cơ quan này đã xác định như sau:

+ Các chế độ liều lượng thuốc chi tiết đã được đưa ra cho CQ và HCQ không có khả năng tạo ra tác động chống virus (tiêu diệt hoặc ức chế).

+ Các báo cáo trên đây về việc giảm sự phát tán virus về điều trị bằng HCQ hoặc CQ đã không cho kết quả nhất quán, và những dữ liệu gần đây từ một thử nghiệm ngẫu nhiên, đối chứng đánh giá xác suất xét nghiệm virus chuyên âm tính cho thấy không có sự khác biệt giữa HCQ và chăm sóc tiêu chuẩn để nhận.

+ Các hướng dẫn điều trị hiện tại của Hoa Kỳ không khuyến cáo sử dụng HCQ hoặc CQ cho bệnh nhân nhập viện vì COVID-19 ngoài thử nghiệm lâm sàng, và các hướng dẫn của Viện y tế quốc gia Hoa Kỳ (NIH- National Institutes of Health) cũng khuyến cáo không nên sử dụng chúng ngoài thử nghiệm lâm sàng.

+ Dữ liệu gần đây từ một thử nghiệm lớn, ngẫu nhiên, đối chứng cho thấy không có bằng chứng về lợi ích đối với tỷ lệ tử vong hoặc các kết cục khác như thời gian nằm viện hoặc cần thở máy ở bệnh nhân COVID-19 nhập viện.

Do đó, dựa trên bằng chứng khoa học hiện có thì thời điểm không còn hợp lý để tin rằng CQ và HCQ có thể có hiệu quả trong điều trị COVID-19 như đã ghi chi tiết trong EUA 039. Hơn nữa, về mặt khía cạnh an toàn đã có nhiều báo cáo liên tục về các tác động phụ nghiêm trọng trên tim của cả CQ và HCQ. Ngoài ra còn có một số báo cáo mới về hiện tượng methemoglobine máu ở bệnh nhân COVID-19. Như vậy, không còn hợp lý khi tin rằng các lợi ích tiềm năng của CQ và HCQ lớn hơn các nguy cơ tiềm ẩn của chúng. Nên biết, đây là tiêu chuẩn theo luật định để ban hành một EUA.

Cuối cùng, hôm thứ 2, ngày 15 tháng 6 năm 2020, BARDA đã gửi thư cho FDA yêu cầu hủy bỏ EUA dựa trên các sự kiện khoa học và dữ liệu cập nhật. Và FDA đã rút EUA đối với CQ và HCQ, chính thức đưa 2 thuốc này ra khỏi cuộc chiến chống COVID-19. Một lần nữa, cơ quan này khẳng định 2 loại thuốc này "không có hiệu quả" và "không nên được sử dụng ngoài các thử nghiệm lâm sàng".

Trong thời gian này, FDA luôn cập nhật và điều chỉnh việc ra quyết định của mình về những bằng

Viết bởi Biên tập viên

Thứ sáu, 19 Tháng 6 2020 20:45 - Lần cập nhật cuối Thứ sáu, 19 Tháng 6 2020 20:59

chúng có thể có, đáng tin cậy và có chất lượng cao. Trong thời gian ngắn, họ sẽ tiếp tục kiểm tra tất cả các EUA mà FDA đã ban hành và thực hiện các thay đổi, nếu phù hợp, dựa trên bằng chứng mới.

TLTK

1. Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Revokes Emergency Use Authorization for Chloroquine and Hydroxychloroquine. FDA NEWS. June 15, 2020.

2. FDA Pulls Emergency Approval of Hydroxychloroquine for COVID-19. [Respiratory Medicine](#) News. June 16, 2020.