

Ds Phạm Phú Trí

Đề đơn báo số dùng thuốc an toàn, hợp lý, ngày 15/8/2017, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 12312/QLD-TT gửi Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW; Các bệnh viện, phòng khám có giám sát bệnh trực thuộc Bộ Y tế và việc cung cấp thông tin liên quan đến tính an toàn của thuốc cần quang có chứa gadolinium; thuốc chứa codein, tramadol; thuốc chứa hyoscine butylbromide dùng tiêm; thuốc chứa risperidone; thuốc sát trùng chứa chlorhexidine gluconate



Số dùng thuốc an toàn, hợp lý

1. Thuốc cần quang có chứa gadolinium:

1.1. Ngày 07/4/2017, sau khi xem xét, đánh giá, Ủy ban Đánh giá nguy cơ Công nhận giác dẹt (PRAC) của Cơ quan Quản lý Dược Châu Âu (EMA) đã khuyến cáo tạm dừng lưu hành bốn hoạt chất thuốc cản quang có chứa gadolinium dùng tiêm tĩnh mạch, cụ thể: acid gadobenid, gadodiamid, acid gadopentetic và gadoversetamid.

- Trong báo cáo tạm ngưng kê đơn lưu và nhóm thuốc gadolinium, Ủy ban Đánh giá các nguy cơ Công nhận giác dẹt PRAC đã tìm thấy những bằng chứng thuyết phục về việc tích lũy gadolinium trong não bệnh nhân sau khi dùng thuốc.

- Mặc dù chưa ghi nhận báo cáo nào về các triệu chứng hoặc bệnh lý liên quan đến việc tích lũy gadolinium trong não, PRAC vẫn tiếp tục và đề xuất cách thức ngừng do lưu và những tác động lâu dài của gadolinium trên não vẫn còn rất hạn chế. Việc tích lũy gadolinium trong các mô và trong các cơ quan khác có liên quan đến một số phần mềm mô mềm như da và xơ hóa hệ thống nguồn gốc thận (nephrogenic systemic fibrosis) - một bệnh lý nghiêm trọng xảy ra trên những bệnh nhân suy thận.

- Bốn hoạt chất mà PRAC khuyến nghị là những chất có cấu trúc và phân bố giải phóng gadolinium tương tự nhau. Các hoạt chất khác cùng nhóm gadolinium có vòng liên kết liên trong cấu trúc hóa học được cho là nên dừng hơn và có xu hướng giải phóng ít gadolinium hơn. Tuy nhiên, PRAC khuyến cáo chỉ dừng các hoạt chất có vòng liên này vì lưu ý rằng một số chất và chỉ dừng trong trường hợp bệnh nhân không thể chịu đựng không cản quang.

- Một số hoạt chất có cấu trúc tương tự vẫn được lưu hành như acid gadoxetic. Hoạt chất này được sử dụng để chẩn đoán gan và lưu ý rằng khi nó đáp ứng nhu cầu của chẩn đoán quan trọng với ít sự thay thế. Tuy acid gadopentetic được tiêm tĩnh mạch bị khuyến cáo tạm dừng sẽ đăng ký, những một dạng khác có chứa acid gadopentetic tiêm tĩnh mạch vào khớp vẫn được lưu hành vì nồng độ gadolinium giải phóng thấp hơn khoảng 200 lần so với các chế phẩm được tiêm tĩnh mạch. Cả hai hoạt chất này đều nên được sử dụng và lưu ý rằng một số chất và chỉ dừng khi chẩn đoán không cản quang không thể thực hiện được.

- PRAC cũng lưu ý tình trạng tạm ngưng này có thể được gỡ bỏ nếu các đơn vị chịu trách nhiệm đăng ký các chế phẩm có chứa bốn hoạt chất trên đưa ra bằng chứng chứng minh lợi ích khi sử dụng thuốc vượt trội hơn so với nguy cơ hoặc chứng minh được chế phẩm của họ giải phóng gadolinium không đáng kể và không dẫn tới tích lũy thuốc trong mô. Khuyến cáo của PRAC sẽ được chuyển lên Ủy ban các sản phẩm Thuốc sử dụng trên người (CHMP) để xét duyệt. Quyết định ngừng tài liệu cùng sẽ được đưa ra bởi Ủy ban Châu Âu (EC).

1.2. Ngày 05/01/2017, Cơ quan Quản lý Y tế Canada (Health Canada) đã công bố thông tin mới về tính an toàn của các thuốc cản quang có chứa gadolinium (GBCA) dùng tiêm tĩnh mạch trong chụp cộng hưởng từ (MRI). Mặc dù chưa phát hiện được tác hại nào đối với hầu hết người dùng nhưng Health Canada vẫn yêu cầu các nhà sản xuất thuốc công bố thông tin này trên nhãn thuốc cản quang chứa gadolinium. Các cán bộ y tế được khuyến cáo hạn chế sử dụng các thuốc này và ngưng khi thấy có tác dụng phụ; dùng liều thấp nhất có hiệu quả; đánh giá cân nhắc lợi ích/nguy cơ của việc dùng thuốc khi sử dụng liều lặp lại. Bệnh nhân và người chăm sóc bệnh nhân nên trao đổi với bác sĩ điều trị của họ nếu họ có thắc mắc về việc sử dụng các thuốc cản quang chứa gadolinium để chụp cộng hưởng từ.

2. Thuốc chứa hoạt chất codein để điều trị ho và giảm đau, thuốc giảm đau chứa hoạt chất tramadol:

2.1. Ngày 20/4/2017, Cơ quan Quản lý Dược và Thực phẩm Hoa Kỳ (FDA) đã thông báo giới hạn sử dụng codein và tramadol ở trẻ em. Các thuốc này có nguy cơ nghiêm trọng, bao gồm tổn thương hô hấp khó thở và tử vong, nguy cơ này xảy ra nghiêm trọng hơn ở trẻ em dưới 12 tuổi. Hiện tại, các thuốc chứa thành phần codein và tất cả các thuốc chứa tramadol được FDA phê duyệt cho sử dụng cho đến 12 tuổi. FDA cũng đang khuyến cáo loại bỏ việc sử dụng codein và tramadol cho phụ nữ cho con bú do khả năng gây hại đến trẻ đang bú mẹ. Đồng thời, FDA cũng đưa ra những khuyến cáo cho cán bộ y tế, bệnh nhân và người chăm sóc trẻ để giảm thiểu nguy cơ có thể xảy ra.

2.2. FDA đang yêu cầu thay đổi nhãn thuốc của tất cả các sản phẩm thuốc kê đơn có chứa các thành phần nêu trên, các thuốc FDA yêu cầu bổ sung như sau:

- Codein không sử dụng để điều trị giảm đau và ho. Tramadol không được sử dụng để điều trị giảm đau ở trẻ em dưới 12 tuổi.

- Chỉ nên dùng thuốc tramadol ở trẻ em dưới 18 tuổi để giảm đau sau phẫu thuật cắt amidan và/hô hấp V.A. (Đối với codein: FDA đã yêu cầu bổ sung cảnh báo này từ tháng 02/2013).

Thông tin liên quan đến tính an toàn của mã t số thuốc

Viết bởi Biên tập viên

Thứ bảy, 26 Tháng 8 2017 11:29 -

- Công báo không khuyến cáo sử dụng codein và tramadol cho thanh thiếu niên từ 12 đến 18 tuổi béo phì hoặc có các tình trạng bệnh như ngưng thở khi ngủ do tắc nghẽn hoặc bệnh phổi nghiêm trọng, đây là những yếu tố làm tăng nguy cơ của những vấn đề hô hấp nghiêm trọng.

- Công báo các bà mẹ không cho con bú khi đang đi uống với codein hoặc tramadol do nguy cơ các phản ứng bất lợi nghiêm trọng có thể gặp phải ở trẻ bú mẹ. Những phản ứng bất lợi này bao gồm: uể oải, ngủ nhiều, khó cho ăn hoặc các vấn đề nghiêm trọng về hô hấp, thậm chí là tử vong.

2.3. Ngày 07/7/2016, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 12973/QLD-ĐK yêu cầu cập nhật thông tin dược lý của các thuốc chứa codein trong đó đã nêu các nội dung cập nhật về chỉ định (điều trị chỉ định cho bệnh nhân trên 12 tuổi), mức liều dùng và cách dùng (điều trị triệu chứng giảm đau quy định liều cho trẻ em từ 12-18 tuổi, điều trị chỉ định đi uống thuốc ho thì không khuyến cáo cho trẻ từ 12-18 tuổi có suy giảm chức năng hô hấp và chỉ định chỉ định cho trẻ dưới 12 tuổi), bổ sung chỉ định chỉ định cho phụ nữ cho con bú và bệnh nhân mang gen chuyển hóa thuốc qua CYP2D6 siêu nhanh, cập nhật thêm trong cho bệnh nhân suy giảm chức năng hô hấp, sử dụng sau phẫu thuật cho trẻ em,...).

So với các khuyến cáo tại công văn số 12973/QLD-ĐK nêu trên, FDA có khuyến cáo bổ sung như sau:

+ Điều trị chỉ định giảm đau: theo công văn hướng dẫn là chỉ định cho bệnh nhân trên 12 tuổi và khuyến cáo không sử dụng cho điều kiện này, tuy nhiên FDA đã chuyển từ khuyến cáo sang chỉ định chỉ định cho trẻ dưới 12 tuổi.

+ Bổ sung khuyến cáo không sử dụng codein cho thanh thiếu niên từ 12 đến 18 tuổi béo phì hoặc có các tình trạng bệnh như ngưng thở khi ngủ do tắc nghẽn hoặc bệnh phổi nghiêm trọng, đây là những yếu tố làm tăng nguy cơ của những vấn đề hô hấp nghiêm trọng (chỉ định giảm đau và đi uống thuốc ho).

Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế sẽ có công văn gửi các đơn vị đăng ký, sản xuất thuốc yêu cầu và hướng dẫn việc cập nhật, bổ sung các thông tin công báo này vào nhãn và tài liệu hướng dẫn sử dụng của các thuốc có liên quan.

3. Thuốc chống loạn thần hyoscine butylbromide dùng tiêm:

Trong bản phôi Drug Safety Update ra tháng 2 năm 2017, Cơ quan Quản lý Dược phẩm và Các sản phẩm y tế Anh (MHRA) có cảnh báo về nguy cơ gặp phải những tác động bất lợi nghiêm trọng khi sử dụng các thuốc hyoscine butylbromide dùng tiêm ở những bệnh nhân bệnh tim. Theo đó, thông tin kê đơn của các thuốc này sẽ được cập nhật nhằm giảm thiểu nguy cơ các tác động bất lợi nghiêm trọng ở những bệnh nhân có bệnh tim. Đồng thời, MHRA cũng đưa ra khuyến cáo cho các cán bộ y tế như sau:

- Hyoscine butylbromide dùng tiêm có thể gây ra những tác động bất lợi nghiêm trọng, bao gồm: nhịp tim nhanh, hạ huyết áp và phản ứng phản vệ.

- Những tác động bất lợi nghiêm trọng này có thể dẫn đến tử vong ở bệnh nhân có bệnh tim như suy tim, bệnh tim mạch vành, loạn nhịp tim hoặc tăng huyết áp.

- Hyoscine butylbromide dùng tiêm nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân bệnh tim.

- Cần giám sát chặt chẽ các bệnh nhân này và đảm bảo có sẵn sàng phác đồ ứng cứu cũng như nhân lực cấp cứu khi cần thiết.

- Hyoscine butylbromide dùng tiêm vẫn tiếp tục được chỉ định cho bệnh nhân bệnh tim nhanh.

4. Thuốc chống loạn thần risperidone:

4.1. Ngày 20/12/2016, Cơ quan Khoa học Y tế Singapore (HSA) đã thông báo giới hạn chỉ định của risperidone trong điều trị sa sút trí tuệ. Risperidone hiện đang được phê duyệt để điều trị rối loạn hành vi ở bệnh nhân sa sút trí tuệ. Đánh giá của HSA cho thấy risperidone liên

điều trị cho hiệu quả trên bệnh nhân cao tuổi sa sút trí tuệ mắc đốm vữa động mạch, bao gồm sa sút trí tuệ do Alzheimer, sa sút trí tuệ do bệnh mạch máu động mạch sa sút trí tuệ hỗn hợp. Các biến chứng mạch máu não như đột quỵ hoặc thuyên tắc máu não có thể thoáng qua, bao gồm một số vòng đã được ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng sử dụng risperidon điều trị rối loạn tâm thần do sa sút trí tuệ trên bệnh nhân cao tuổi. Dữ liệu an toàn thu được sau khi thuốc được sử dụng trên thử nghiệm cho thấy bệnh nhân sa sút trí tuệ do bệnh mạch máu động mạch sa sút trí tuệ hỗn hợp sử dụng risperidon gặp phải biến chứng mạch máu não với tỷ lệ cao hơn so với bệnh nhân sa sút trí tuệ do Alzheimer. Kết quả gặp tất cả các nghiên cứu có thể chỉ ra nguy cơ biến chứng mạch máu não tăng lên 2,1 lần (biến chứng mạch máu não mắc đốm nghiêm trọng có thể tăng lên 2,7 lần) trên bệnh nhân sa sút trí tuệ do bệnh mạch máu động mạch sa sút trí tuệ hỗn hợp so với bệnh nhân sa sút trí tuệ do Alzheimer.

Đề nghị tham khảo nguy cơ này, HSA khuyến cáo risperidon chỉ được chỉ định để điều trị ngắn hạn trên bệnh nhân sa sút trí tuệ do Alzheimer mắc đốm trung bình đến nặng không đáp ứng với các biện pháp không dùng thuốc; không còn được khuyến cáo sử dụng cho các loại khác của sa sút trí tuệ não (sa sút trí tuệ thể hỗn hợp/ sa sút trí tuệ do mạch máu).

4.2. Quy định về thông tin cũng đã được đưa ra bởi Cơ quan Quản lý Y tế Canada (Health Canada) và Cơ quan Quản lý các sản phẩm điều trị Úc (TGA). EMA ghi nhận thêm thời gian sử dụng risperidon để điều trị ngắn hạn trên các hành vi gây hại trên rối loạn di truyền ở bệnh nhân sa sút trí tuệ do Alzheimer mắc đốm trung bình đến nặng không đáp ứng với các biện pháp không dùng thuốc và có nguy cơ gây hại cho bệnh nhân thân động mạch khác là không quá 6 tuần.

5. Thuốc sát trùng ngoài da chứa hoạt chất chlorhexidine gluconate:

Cơ quan Quản lý Dược và Thuốc phẩm Hoa Kỳ (FDA) đã cảnh báo:

- Các phản ứng dị ứng hiếm gặp nhưng nghiêm trọng (thở khò khè hay khó thở, sưng mắt, mũi, họng và có thể nhanh chóng tiến triển thành các triệu chứng nghiêm trọng hơn như phát ban nghiêm trọng hay sốc) đã được báo cáo liên quan đến các sản phẩm sát trùng ngoài da chứa chất cồn rửa tay có chứa chlorhexidine gluconate.

- Mặc dù hiếm gặp nhưng số lượng báo cáo của các phản ứng dị ứng nghiêm trọng liên quan đến các sản phẩm này đã liên tục tăng trong các năm gần đây.

Thông tin liên quan đến tính an toàn của một số thuốc

Vị trí bài Biên tập viên

Thứ bảy, 26 Tháng 8 2017 11:29 -

- FDA đã yêu cầu các nhà sản xuất tiếp nhận trên nhãn các thuốc chứa chlorhexidine gluconate (chống ngứa sát trùng ngoài da, súc miệng hay dùng lát miệng dùng để miệng để đi u tr các bệnh và nhiễm) có thể báo về nguy cơ nêu trên.

Các Quản lý Dược sẽ tiếp tục tiếp nhận các thông tin liên quan tính an toàn và hiệu quả của các thuốc đã nêu trên để yêu cầu các công ty đăng ký thuốc tiếp nhận vào nhãn và tiếp nhận hiệu quả của thuốc trong thời gian tiếp.

Nguồn: <http://www.dav.gov.vn/>