

TƯƠNG TÁC CỦA ADRENALIN VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

DS. Bùi Thị Thùy Linh

Adrenalin và các thuốc chẹn beta: Tác dụng làm tăng huyết áp của Adrenalin tăng lên một cách đáng kể ở người bệnh dùng thuốc chẹn beta không chọn lọc như Propranolol. Có thể xảy ra phản ứng tăng huyết áp và/hoặc chậm nhịp tim đáng kể, nguy hiểm tới tính mạng. Không được dùng thuốc ức chế beta không chọn lọc (như Propranolol) cho người bị hen, vì có thể gây ra co thắt phế quản.

Adrenalin và các thuốc ức chế môn amino oxidase (MAO): Tác dụng làm tăng huyết áp của Adrenalin có thể không thay đổi hoặc chỉ thay đổi ít ở người bệnh có dùng thuốc ức chế MAO.

Adrenalin và các thuốc gây mê: Người bệnh bị gây mê bằng các thuốc mê bay hơi (cyclopropan, enfluran, halothan, isofluran, fluroxen, methoxyfluran, diethyl ether) có nguy cơ bị loạn nhịp tim nếu dùng Adrenalin, trừ khi với liều rất nhỏ. Liều

Adrenalin không được quá 1microgam/kg/30 phút nếu có dung halothan; không được quá 3 microgam/kg/30 phút nếu dùng enfluran hay isofluran để đề phòng loạn nhịp thất. Trẻ em ít bị hơn.

Adrenalin và các Alkaloid của Rauwolfia: Khi có các Alkaloid của Rauwolfia, thì tác dụng tăng huyết áp của Adrenalin hơi tăng lên

Adrenalin và các thuốc chống trầm cảm ba vòng: Người bệnh được điều trị bằng thuốc chống trầm cảm ba vòng có đáp ứng rất mạnh khi được tiêm Adrenalin (tăng huyết áp, rối loạn nhịp tim...). Ngay các thuốc gây tê tại chỗ có Adrenalin cũng không nên dùng cho những người bệnh này.

Tương kỵ: Adrenalin có thể được pha loãng trong dung dịch muối đẳng trương (natri clorid 0,9%) hoặc dung dịch Glucose 5%).

Theo Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

THUỐC CHẴN KÊNH CANXI TRONG ĐIỀU TRỊ CAO HUYẾT ÁP, BỆNH TIM MẠCH

DSCKI. Lâm Thái Hưng

Thuốc chẹn kênh canxi được sử dụng rất phổ biến trong điều trị bệnh lý tim mạch, đặc biệt là cao huyết áp và đau thắt ngực. Thuốc có tác dụng làm giảm huyết áp, chống co thắt động mạch, giảm nhịp tim, tăng thời kỳ tâm trương và giảm nhu cầu oxy của cơ tim.

1. Thuốc chẹn kênh canxi là gì?

Thuốc chẹn kênh canxi (hay thuốc đối kháng canxi, tên tiếng Anh là Calcium Channel Blocker, viết tắt là CCB) được áp dụng trong điều trị bệnh lý tim mạch từ những năm 70 của thế kỷ XX. Theo nhiều nghiên cứu đánh giá, khả năng hạ huyết áp của nhóm thuốc này có thể sánh ngang với thuốc ức chế men chuyển (ACEI).



Thuốc chẹn kênh canxi có tác động trên cả động mạch và cơ tim, song tác dụng trên động mạch được cho là mạnh hơn trên tim. Thuốc gây giãn mạch nhanh và mạnh, dễ dẫn đến huyết áp giảm nhanh, phản xạ làm tăng nhịp tim, không có lợi cho những bệnh nhân bị thiếu máu cơ tim. Dựa trên cấu trúc phân tử và cơ chế hoạt động, thuốc chẹn kênh canxi được chia thành 3 nhóm, bao gồm:

- Dihydropyridine (DHP): Tác động chủ yếu ở động mạch;
- Phenylalkylamine: Chủ yếu tác động trên cơ tim;
- Benzothiazepine: Có tác dụng trên cả cơ tim và động mạch.

Trong đó, nhóm dihydropyridine thường được ưu tiên sử dụng trong điều trị cao huyết áp hơn hai nhóm còn lại (non- DHP). Một số thuốc thuộc nhóm dihydropyridine thường gặp là: Amlodipine; Felodipine; Isradipine; Nicardipine; Nifedipine; Nimodipine.

Ngoài chỉ định trong điều trị tăng huyết áp, các thuốc chẹn kênh canxi còn được kê toa trong các trường hợp như đau thắt ngực, rối loạn nhịp tim.

Thuốc Nifedipine thuộc nhóm dihydropyridine, thường được dùng trong bệnh tim mạch

2. Cơ chế tác dụng của thuốc chẹn kênh canxi

2.1. Đối với động mạch

Thuốc chẹn kênh canxi gắn vào vị trí N trên kênh vận chuyển ion canxi type L của tế bào cơ trơn ở thành động mạch, làm giảm lượng ion canxi xâm nhập vào tế bào. Nồng độ canxi nội bào giảm dẫn đến giảm tính co của cơ trơn, giảm sức cản thành mạch, từ đó làm giảm huyết áp và chống co thắt động mạch (vành).

2.2. Đối với cơ tim

Thuốc nhóm CCB gắn với kênh vận chuyển ion canxi của các tế bào mô cơ tim, làm giảm nồng độ ion canxi nội bào, dẫn đến giảm khả năng co, giảm nhu cầu oxy của cơ tim và giảm gánh nặng cho tim. Thuốc còn có tác động đến các tế bào thần kinh tự động của các nút tim và mạng dẫn truyền purkinje. Cụ thể, chúng làm giảm nồng độ ion canxi trong tế bào, khiến cho điện thế màng tế bào thay đổi, làm giảm tính khử cực của các tế bào thần kinh tự động và tăng thời gian dẫn truyền tín hiệu trong tim.

Như vậy, thuốc chẹn kênh canxi làm giảm nhịp tim, tăng thời kỳ tâm trương đồng thời làm giảm nhu cầu oxy của cơ tim. Trên lâm sàng, nhóm DHP có tính chọn lọc cao với tế bào cơ trơn thành động mạch, đặc biệt với các thuốc thế hệ mới nên có tác dụng điều trị cao huyết áp và ít ảnh hưởng đến hoạt động của cơ tim.

Trong khi đó, nhóm thuốc non-DHP được chỉ định để điều trị đau thắt ngực do tác dụng làm giảm sức co bóp, giảm công của cơ tim, tăng thời kỳ tâm trương, chống co thắt động mạch vành. Ngoài ra, do thuốc có tác động thay đổi điện thế màng tế bào, làm giảm khả năng tự khử cực của tế bào đặc biệt đối với tế bào mô ngoại vị nên còn được áp dụng trong điều trị rối loạn nhịp (ở nhĩ).

3. Tác dụng phụ điển hình của thuốc chẹn kênh canxi

Thuốc chẹn kênh canxi có thể gây một số tác dụng phụ, điển hình như:

Đau đầu, chóng mặt; buồn nôn;
Táo bón; Ợ nóng;
Dị ứng, nổi mẩn da;
Đỏ bừng mặt;
Sưng chân; Mệt mỏi.

Trong một vài trường hợp, một số thuốc chẹn kênh canxi còn có nguy cơ làm giảm lượng đường trong máu của bệnh nhân. Một vài tác dụng phụ kéo dài sẽ gây tổn hại đến sức khỏe.

Thực tế, thuốc chẹn kênh canxi có thể tương tác với một số thuốc hoặc thực phẩm chức năng. Do đó, bệnh nhân khi thăm khám hãy trình bày cho bác sĩ biết về các loại thuốc và những sản phẩm bổ sung, vitamin hoặc thảo dược đang dùng. Điều này sẽ giúp người bệnh giảm thiểu nguy cơ bị tác dụng phụ gây ra do chất đối kháng canxi.

Mặt khác, khi đang dùng thuốc chẹn kênh canxi, bệnh nhân nên kiêng bưởi chùm, bao gồm cả trái cây hay nước ép. Bưởi chùm có thể can thiệp vào quá trình bài tiết của thuốc, ảnh hưởng đến nồng độ thuốc trong cơ thể. Nếu thích ăn loại thực phẩm này, hãy sử dụng thuốc cách thời gian ăn ít nhất 4 tiếng.

Đau đầu, chóng mặt là một trong những tác dụng phụ điển hình của thuốc chẹn kênh canxi

4. So sánh nhóm thuốc chẹn kênh canxi với các nhóm khác

Mỗi nhóm thuốc có cơ chế tác động khác nhau, đồng thời có những lợi ích, bất lợi khác nhau, không nhóm nào hơn hẳn nhóm nào. Ví dụ như, cùng có tác dụng điều trị cao huyết áp, nhưng nhóm thuốc chẹn kênh canxi ưu thế hơn nhóm chẹn beta trong đề phòng đột quỵ, tuy nhiên chẹn beta lại hơn chẹn canxi và các nhóm khác trong phòng ngừa suy tim. Vì vậy, với bệnh nhân cao huyết áp có kèm theo những yếu tố nguy cơ bệnh lý tim mạch khác thì việc lựa chọn dùng thuốc cần dựa vào kết quả đánh giá các yếu tố nguy cơ này và bệnh cảnh lâm sàng thực tế.

Tóm lại, thuốc chẹn kênh canxi được coi là thuốc điều trị cao huyết áp an toàn và hiệu quả. Tuy nhiên, do có sự khác nhau về cơ chế tác động, dược động học và nguy cơ tác dụng phụ, nên việc chọn lựa phương án điều trị bệnh lý tim mạch cho bệnh nhân sẽ khác nhau tùy trường hợp cụ thể.

Nguồn tham khảo:

Tài liệu của Hội Tim mạch học Việt Nam

VAI TRÒ CỦA CYTOCHROME P450 TRONG CHUYỂN HÓA THUỐC

DS. Nguyễn Thị Kim Nhung

1. CYTOCHROME P450 LÀ GÌ ?

Cytochrom P450 (CYP450) là hệ thống gồm có 50 loại enzymes thuộc nhóm monooxygenase có trong hầu hết các cơ thể sống. Hệ thống enzyme mạnh mẽ này đóng vai trò quan trọng đối với sinh lý người. Ở động vật và

người, enzyme này có ở gan, tim, phổi, thận nhưng tập trung chủ yếu ở gan. Thuốc dùng đường uống sau khi được hấp thụ qua ruột non được chuyển đến gan qua tĩnh mạch cửa, quá trình này cho phép gan với sự tham gia của CYP450 là nhóm enzym chính tham

gia vào chuyển hóa thuốc (ở phase I) có thời gian giải độc các dược chất có hại trước khi chúng được phân phối vào hệ thống tuần hoàn.

Những enzyme chủ lực trong hệ thống CYP450 gồm có CYP1A2, CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6. Trong đó CYP3A4 là chịu trách nhiệm chuyển hóa phần lớn các thuốc, sau đó là CYP2D6.

2. TẠI SAO LẠI GỌI LÀ CYP2D6 ?

CYP = Đồng phân Cytochrom P450

Số 2 = Gia đình đồng dạng

Chữ D = Gia đình phụ

Số 6 = Sản phẩm gene thứ 6 trong gia đình phụ

3. HOẠT ĐỘNG CỦA CYP450 DIỄN RA NHƯ THẾ NÀO ?

Tại phase (I) dưới xúc tác của các enzyme thúc đẩy các phản ứng: oxy hóa, khử hóa và thủy giải chuyển hóa thuốc thành các dẫn xuất phân cực, các phản ứng liên hợp ở phase (II) sẽ tạo thành những chất có cực (không thể hấp thu qua ống thận) dễ tan trong nước và sẽ đào thải ra khỏi cơ thể.

4. ẢNH HƯỞNG CỦA CÁC CHẤT LÊN HỆ THỐNG CYP450 SẼ LÀM THAY ĐỔI TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC ?

Nhiều loại thuốc có thể làm tăng hoặc giảm các hoạt động (cảm ứng hoặc ức chế) các CYP450 khác nhau. Đây là nguyên nhân chính dẫn đến các tương tác thuốc bất lợi, Ví dụ nếu một loại thuốc ức chế CYP450 sẽ làm cho thuốc thứ hai có thể tăng nồng độ (hoạt chất ở dạng có hoạt tính) và tích lũy

trong cơ thể dẫn đến ngộ độc. Do đó để hạn chế điều này cần điều chỉnh liều lượng hoặc lựa chọn thuốc khác không ảnh hưởng đến hệ thống CYP450. Do vậy những thuốc có khoảng điều trị hẹp cần đặc biệt quan tâm đến loại tương tác này.

Các thuốc cảm ứng enzyme CYP450 sẽ làm tăng chuyển hóa của thuốc khác (Inducers) --> giảm nồng độ thuốc khác.

Các thuốc ức chế enzym CYP450: làm giảm sự chuyển hóa của một thuốc khác (Inhibitors) --> tăng nồng độ thuốc khác.

5. CÁC THUỐC CẦN ĐẶC BIỆT LƯU Ý

Như trên đã nêu vì CYP3A4 là chịu trách nhiệm chuyển hóa phần lớn các thuốc nên chúng ta sẽ đặc biệt lưu ý các thuốc cảm ứng và ức chế CYP3A4.

Các thuốc kháng nấm nhóm azole nói chung là chất ức chế rất mạnh CYP3A ngoại trừ fluconazole là một chất ức chế yếu và ức chế CYP3A chỉ ở liều cao. Tất cả các kháng sinh nhóm macrolid trừ azithromycin cũng là chất ức chế mạnh. Cimetidin ức chế nhiều loại CYP450 nhưng tương đối yếu. Ngoài ra nước ép bưởi (chùm) cũng được liệt kê như là một chất ức chế.

Sử dụng các loại thuốc này có khả năng có thể dẫn đến sự thiếu hiệu quả điều trị do giảm nồng độ dạng còn hoạt tính của thuốc khi bị chuyển hóa tại gan.

Tài liệu tham khảo:

<http://hcpa.vn/vai-tro-cua-cytochrome-p450-trong-chuyen-hoa-thuoc-166.html>

MỘT SỐ TÁC DỤNG PHỤ CỦA THUỐC ARV TRONG ĐIỀU TRỊ HIV/AIDS

DS. Võ Băng Hồ

Giống như bất kỳ loại thuốc khác, thuốc ARV có thể gây tác dụng phụ đối với một số người. Hầu hết các tác dụng phụ là nhẹ và sẽ mất đi sau một vài tuần những cũng có một số tác dụng phụ nguy hiểm.

Các tác dụng phụ nhẹ dưới đây sẽ tự mất sau vài tuần mà không cần phải điều trị, song người bệnh nên trao đổi với bác sĩ điều trị nếu các tác dụng phụ này làm ảnh hưởng tới cuộc sống hằng ngày của mình:

- Nôn/ buồn nôn
- Đau đầu
- Tiêu chảy
- Hay nằm mơ hoặc có ác mộng
- Mệt mỏi hoặc mệt lả

Một số tác dụng phụ nặng: Khi bạn gặp bất kỳ triệu chứng nào được liệt kê dưới đây, bạn cần phải thông báo ngay cho bác sĩ để được hỗ trợ:

TRIỆU CHỨNG	NGUYÊN NHÂN
Hoa mắt chóng mặt, thở gấp hoặc rất mệt khi đi bộ xa hoặc làm việc nặng.	Có thể do thiếu máu do Zidovudine (AZT)
Trầm cảm hoặc muốn tự sát	Có thể do Efavirenz gây ra.
Vàng da, vàng mắt, mệt, chán ăn	Viêm gan nhiễm độc có thể do Nevirapine
Dị ứng: phát ban, sưng ngứa da và niêm mạc, tróc da hoặc có sốt là triệu chứng của dị ứng nặng.	Nguyên nhân thường do Nevirapine gây ra.
Cảm giác kiến bò, tê hoặc rát chân tay	Có thể là tổn thương thần kinh ngoại biên do Stavudine (d4T) gây ra.

THÔNG TIN VỀ HIV/AIDS

DS. Trần Thanh Điền

1/ HIV và AIDS là gì?

HIV là virus gây suy giảm miễn dịch ở người và gây ra bệnh AIDS – hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải. Hệ thống miễn dịch là cơ chế bảo vệ chống lại nhiễm trùng, tăng sức đề kháng khỏi những tác nhân gây bệnh.

Theo thời gian, HIV làm suy yếu khả năng miễn dịch của cơ thể. Từ đó, làm cơ thể mất khả năng chống lại các nhiễm trùng và một số bệnh lý ác tính khác. Giai đoạn này được gọi là bệnh AIDS. AIDS có thể đe dọa tính mạng,

nhưng nó cũng là một căn bệnh có thể phòng ngừa được.

2/ Nguyên nhân nào dẫn đến tình trạng nhiễm HIV?

Quan hệ tình dục không an toàn, không dùng bao cao su khi quan hệ.

Kim bắn hoặc vật dụng khác dùng để tiêm thuốc có dính máu bị nhiễm bệnh đâm phải vào người.

Truyền máu hoặc các sản phẩm máu chưa qua quy trình kiểm tra cẩn thận.

Do mẹ mang thai truyền sang cho con trong thời gian nhiễm bệnh.

3/ Các triệu chứng nào liên quan đến nhiễm HIV?

Trẻ sinh ra nếu bị nhiễm HIV thường không có triệu chứng rõ ràng sau sinh. Khi trẻ được 2 đến 3 tháng tuổi, chúng có thể bắt đầu biểu hiện những tình trạng như:

Tăng cân chậm hay suy dinh dưỡng Nhiễm trùng nấm có thể gây sang thương ở da kéo dài, gây nấm miệng và cô họng khiến trẻ biếng ăn vì đau họng Sốt kéo dài

Sưng đau hạch ở cổ

Bụng chướng, tiêu lỏng kéo dài, nôn ói

Các vấn đề về hệ thần kinh (như co giật, phát triển tâm thần và vận động chậm hơn so với những đứa trẻ khác cùng tuổi)

Người lớn bị nhiễm HIV có thể không có triệu chứng tại thời điểm bắt đầu nhiễm bệnh. Có thể mất 5 đến 10 năm để các triệu chứng dần xuất hiện rõ. Trong thời gian này, họ có thể là đối tượng lây virus cho người khác mà không hề hay biết bản thân đã nhiễm HIV.

4/ Xét nghiệm chẩn đoán nhiễm HIV

* Người lớn và trẻ trên 18 tháng tuổi.

- **Xét nghiệm sàng lọc kháng thể kháng HIV:**

Nếu kết quả âm tính: tư vấn và trả kết quả âm tính cho khách hàng. Đối với khách hàng có nghi ngờ trong giai đoạn cửa sổ cần xét nghiệm lại sau 3 tháng. Với các khách hàng thuộc quần thể nguy cơ cao, cần tư vấn và hẹn xét nghiệm lại sau 6 tháng.

Nếu có kết quả phản ứng: giải thích với khách hàng về sự cần thiết phải làm lại xét nghiệm. Có thể lấy máu để chuyển lên phòng xét nghiệm khẳng định hoặc giới thiệu khách hàng đến phòng xét nghiệm khẳng định. Phụ nữ mang thai lúc chuyển dạ xét nghiệm sàng lọc có phản ứng cần tư vấn để điều trị dự phòng lây truyền HIV từ mẹ sang con bằng thuốc ARV ngay.

- **Xét nghiệm khẳng định nhiễm HIV:**

Được thực hiện tại các đơn vị được Bộ Y tế phê chuẩn đủ thẩm quyền khẳng định HIV dương tính.

Kết quả âm tính: tư vấn và trả lời kết quả cho khách hàng là không nhiễm HIV. Đối với khách hàng nghi ngờ trong giai đoạn cửa sổ cần xét nghiệm lại sau 3 tháng. Với khách hàng thuộc nhóm nguy cơ cao, hẹn xét nghiệm lại sau 6 tháng.

Kết quả không xác định: Chưa xác định sự có mặt của kháng thể kháng HIV. Tư vấn, trả lời kết quả cho khách hàng là không xác định tình trạng nhiễm HIV. Hẹn khách hàng xét nghiệm lại sau 14 ngày.

Kết quả khẳng định dương tính: tư vấn sau xét nghiệm và khẳng định khách hàng nhiễm HIV. Trả kết quả và chuyển gửi khách hàng đến cơ sở điều trị HIV và các dịch vụ phù hợp khác.

* Chẩn đoán sớm nhiễm HIV ở trẻ dưới 18 tháng tuổi

Thực hiện xét nghiệm PCR phát hiện acid nucleic của HIV (ADN/ARN) để khẳng định nhiễm HIV cho trẻ dưới

18 tháng tuổi. Thực hiện xét nghiệm khi trẻ 4 - 6 tuần tuổi hoặc ngay sau đó càng sớm càng tốt.

5/ Thuốc điều trị HIV/AIDS.

Hiện nay, có rất nhiều loại thuốc được sử dụng trong điều trị HIV. Tuy nhiên, thuốc có tác dụng làm chậm quá trình diễn tiến của bệnh, không thể điều trị khỏi hoàn toàn. Trẻ có thể cần phải xét nghiệm máu mỗi vài tuần hoặc vài tháng để kiểm tra số lượng virus. Xét nghiệm để đánh giá ảnh hưởng của virus đến cơ thể của trẻ như thế nào và tiến triển việc điều trị ra sao. Điều trị HIV/AIDS bao gồm điều trị ngăn virus phát triển. Thêm vào đó là mục đích phòng ngừa những nhiễm trùng nặng mà trẻ dễ có nguy cơ mắc phải.

6/ Lợi ích của điều trị ARV sớm

Giảm nguy cơ mắc bệnh và tử vong liên quan tới HIV;

Dự phòng lây truyền HIV từ người nhiễm sang người khác (bạn tình/bạn chích);

Dự phòng lây truyền HIV từ mẹ sang con.

7/ Nguyên tắc điều trị ARV

Điều trị ARV ngay khi người bệnh được chẩn đoán nhiễm HIV; Phối hợp đúng cách ít nhất 3 loại thuốc ARV; Đảm bảo tuân thủ điều trị hàng ngày, liên tục, suốt đời.

Nguồn: Quyết định số 5418/QĐ-BYT, Ngày 01/12/2017 “Về việc ban hành hướng dẫn điều trị và chăm sóc HIV/AIDS”

Thông tư số 01/2020/TT-BYT, ngày 16/01/2020 về việc sửa đổi, bổ sung một số nội dung hướng dẫn của Thông tư số 30/2018/TT-BYT

DS Ngô Văn Lợi

Điều 1: Sửa đổi, bổ sung như sau:

1. Sửa đổi, bổ sung ý thứ chín điểm d khoản 1 Điều 2 như sau: “Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện dịch vụ kỹ thuật được cấp có thẩm quyền phê duyệt thì được sử dụng thuốc để thực hiện dịch vụ kỹ thuật đó (bao gồm cả những thuốc quy định tại hạng bệnh viện cao hơn). Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tổng hợp, gửi danh mục thuốc cho cơ quan bảo hiểm xã hội để làm cơ sở thanh toán.”.

Điều 2. Sửa đổi, bổ sung tên thuốc, đường dùng, ghi chú của một số thuốc và mở rộng hạng bệnh viện của một số thuốc tại Phụ lục 01 Danh mục thuốc hóa dược, sinh phẩm thuộc phạm vi được hưởng của

người tham gia bảo hiểm y tế ban hành kèm theo Thông tư số 30/2018/TT-BYT như sau:

3. Sửa đổi, bổ sung nội dung ghi chú của 16 thuốc như sau:

a) Sửa đổi nội dung ghi chú thuốc Imatinib số thứ tự 390 (cột số 8) như sau: “Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán điều trị bệnh bạch cầu tủy mạn (CML) hoặc u mô đệm dạ dày ruột (GIST); thanh toán 80%.”;

b) Sửa đổi nội dung ghi chú thuốc Nilotinib số thứ tự 391 (cột số 8) như sau: “Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán khi điều trị bệnh bạch cầu tủy mạn (CML) không dung nạp hoặc kháng lại với thuốc Imatinib; thanh toán 80%.”;

c) Bổ sung nội dung ghi chú thuốc Lansoprazol số thứ tự 670 (cột số 8) như sau: “Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán theo chỉ định trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo hồ sơ đăng ký thuốc đã được cấp phép hoặc hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của Bộ Y tế hoặc chỉ định dự phòng loét dạ dày tá tràng, xuất huyết tiêu hóa tại dạ dày, tá tràng do stress ở bệnh nhân hồi sức tích cực.”;

d) Sửa đổi nội dung ghi chú thuốc Omeprazol số thứ tự 675, thuốc Esomeprazol số thứ tự 676, Pantoprazol số thứ tự 677, Rabeprazol số thứ tự 678 (cột số 8) như sau: “Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán theo chỉ định trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo hồ sơ đăng ký thuốc đã được cấp phép hoặc hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của Bộ Y tế hoặc chỉ định dự phòng loét dạ dày tá tràng, xuất huyết tiêu hóa tại dạ dày, tá tràng do stress ở bệnh nhân hồi sức tích cực.”;

đ) Sửa đổi nội dung ghi chú thuốc Tinh bột este hóa (hydroxyethyl starch), số thứ tự 474 (cột số 8) như sau: “Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán điều trị giảm thể tích tuần hoàn do mất máu cấp khi sử dụng dịch truyền đơn thuần không cải thiện lâm sàng; điều trị sốt xuất huyết Dengue nặng theo Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị sốt xuất huyết Dengue của Bộ Y tế.”;

e) Bổ sung nội dung ghi chú của 03 thuốc, bao gồm Atorvastatin số thứ tự 566, Fenofibrat số thứ tự 571, Simvastatin số thứ tự 577 (cột số 8) như sau: “Đối với trạm y tế xã, quỹ bảo

hiểm y tế thanh toán theo hướng dẫn chẩn đoán và điều trị rối loạn lipid máu của Bộ Y tế.”;

g) Sửa đổi nội dung ghi chú thuốc L-Ornithin - L- aspartat số thứ tự 729 (cột số 8) như sau: “Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán điều trị bệnh não do gan từ giai đoạn 2 trở lên theo hệ thống phân loại West Haven.”;

h) Sửa đổi nội dung ghi chú thuốc Liraglutide, số thứ tự 787 (cột số 8) như sau:

“Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán 30% cho người bệnh đái tháo đường típ 2 đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau:

- Trên 40 tuổi, BMI > 23, mắc đái tháo đường típ 2, có bệnh lý tim mạch hoặc tăng huyết áp;
- Không kiểm soát đường huyết (HbA1C>9) sau thời gian 3 tháng;
- Suy thận nồng độ CrCl < 59 ml/phút.”;

Điều 3. Hiệu lực thi hành.

Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 3 năm 2020.

Điều 4. Quy định chuyển tiếp

Trường hợp người bệnh có thể bảo hiểm y tế vào nội trú sau ngày 31 tháng 12 năm 2018 nhưng trước ngày 01 tháng 03 năm 2020 và còn đang điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì thực hiện theo quy định tại Thông tư số 30/2018/TT-BYT cho đến khi người bệnh ra viện; bao gồm cả việc kê đơn thuốc cho người bệnh ngay sau khi kết thúc việc điều trị nội trú.

THUỐC KHÁNG HISTAMIN H₁

DSCKI. Đặng Xuân Đào

1. Phân loại:

Thuốc kháng Histamin H ₁ cổ điển	Thuốc kháng Histamin H ₁ thế hệ mới
▶ Promethazin ▶ Clorpheniramin ▶ Dexclopheniramin ▶ Alimemazin ▶ Diphenhydramin ▶ Cinnarizin	▶ Cetirizin ▶ Fexofenadin ▶ Levocetirizin ▶ Dexloratadin ▶ Loratidin

2. Ưu và nhược điểm:

Nhóm thuốc	Ưu điểm	Nhược điểm
Thuốc kháng Histamin H₁ cổ điển	• Rẻ tiền • Có kinh nghiệm sử dụng • Ngoài điều trị dị ứng còn có tác dụng chống say tàu xe, chống nôn	• Buồn ngủ • Tác dụng ngắn • Kháng Cholinergic nhiều
Thuốc kháng Histamin H₁ thế hệ mới	• Ít hoặc không buồn ngủ • Tác dụng dài hơn thế hệ I • Kháng Cholinergic ít hơn thế hệ I • Khắc phục được nhược điểm các thuốc thế hệ cổ điển	• Gây rối loạn nhịp tim • Tương tác với nhiều thuốc

3. Chỉ định, tác dụng phụ và chống chỉ định:

Nhóm thuốc	Cổ điển	Thế hệ mới
Chỉ định	- Ngứa, nổi mề đay, sổ mũi, dị ứng thuốc.... - Ho khan, chống nôn, say tàu xe	- Ngứa, nổi mề đay, sổ mũi, dị ứng thuốc...
Tác dụng phụ	- Khô miệng, táo bón - Buồn ngủ - Hạ huyết áp thể đứng - Tăng nhãn áp. đánh trống ngực	- Khô miệng, táo bón (ít) - Buồn ngủ (ít) - Hạ huyết áp thể đứng
Chống chỉ Định	- Mẫn cảm - Người vận hành máy móc - Trẻ em dưới 2 tuổi	- Mẫn cảm - Trẻ em dưới 12 tuổi - Suy gan

4. Chống chỉ định một số thuốc:

Thuốc	Chống chỉ định
1. Alimemazin	- Rối loạn chức năng gan hoặc thận, động kinh, Parkinson, thiếu năng tuyến giáp, u tế bào ưa crôm, bệnh nhược cơ, phì đại tuyến tiền liệt. - Mẫn cảm với phenothiazine, có tiền sử mắc bệnh glôcôm góc hẹp. - Không dùng cho các trường hợp quá liều do barbituric, opiate và rượu. Không dùng khi giảm bạch cầu, khi có đợt trước đây mất bạch cầu hạt. - Không dùng cho trẻ em dưới 2 tuổi.
2. Dexclopheniramin 2mg	- Mẫn cảm với thuốc - Nguy cơ glaucom góc đóng, nguy cơ bí tiểu do rối loạn niệu đạo, tuyến tiền liệt - Trẻ em dưới 12 tuổi và phụ nữ có thai, cho con bú
3. Promethazin	- Mẫn cảm với thuốc, bệnh nhân bị ức chế mạnh với TKTW hoặc trong tình trạng hôn mê. Thuốc ức chế MAO. - Trẻ em dưới 2 tuổi
4. Clopheniramin	- Mẫn cảm với thuốc - Tăng nhãn áp góc đóng, phì đại tuyến tiền liệt, tắc cổ bàng quang, loét dạ dày chít, tắc môn vị - tá tràng. Đang lên cơn hen cấp, Thuốc ức chế MAO - Người cho con bú, trẻ sơ sinh và trẻ thiếu tháng.
5. Dexclorpheniramin 6mg	- Mẫn cảm với thuốc - Người bệnh đang cơn hen cấp - Người bệnh đang có triệu chứng phì đại tuyến tiền liệt - Glôcôm góc hẹp - Tắc cổ bàng quang - Loét dạ dày dày chít, tắc môn vị tá tràng - Người cho con bú, trẻ sơ sinh và trẻ thiếu tháng - Thuốc ức chế MAO
6. Fexofenadin 60mg	- Mẫn cảm với thuốc, hoặc với terfenadin
7. Cinnarizin	- Mẫn cảm với thuốc - Rối loạn chuyển hóa porphyrin
8. Cetirizin	- Phụ nữ có thai và cho con bú - Những bệnh nhân có tiền sử dị ứng với cetirizine hay hydroxyzine.
9. Fexofenadin 120mg	- Mẫn cảm với thuốc - Trẻ trên 6 tuổi (trong chế độ liều)
10. Levocetirizin 10mg	- Mẫn cảm với các thành phần của thuốc hoặc dẫn chất Piperazin

	- Bệnh thận nặng với ClCr <10ml/phút
11. Desloratadin 5mg	- Bệnh nhân mẫn cảm với loratadin, desloratadin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

5. Tương tác thuốc

Thuốc dùng cùng với thuốc kháng Histamin H ₁	Biểu hiện tác dụng
- Rượu ethylic - Thuốc ngủ, thuốc làm dịu, an thần kinh, thuốc giảm đau gây nghiện...	- Tăng tác dụng trung ương an thần của các thuốc ức chế thần kinh trung ương
- Thuốc kháng Cholinergic (atropin, scopolamin, thuốc an thần kinh, thuốc chống trầm cảm 3 vòng, ức chế MAO, thuốc chống Parkinson, thuốc chống co thắt	- Tăng tác dụng kháng cholinergic của thuốc kháng histamin H ₁ (thế hệ I)
- Ketoconazol, Macrolid, erythromycin, Cimetidin, Ciprofloxacin.	- Ức chế enzym chuyển hóa các thuốc kháng histamin H ₁ ở thế hệ 2
- Thuốc kháng acid chứa nhôm, magnesi.	- Giảm hấp thu Fexofenadin

6. Lưu ý sử dụng thuốc chống dị ứng:

- Sử dụng thuốc sớm nhất
- Các thuốc kháng Histamin thế hệ I có tác dụng không mong muốn gây buồn ngủ; không nên sử dụng khi vận hành máy, lái tàu xe
- Ưu tiên lựa chọn các thuốc thế hệ II để hạn chế tối đa các tác dụng không mong muốn
- Thuốc chỉ điều trị triệu chứng chứ không điều trị nguyên nhân, cần phối hợp thêm thuốc khác để điều trị nguyên nhân bệnh
- Các thuốc kháng Histamin cũng có thể gây dị ứng (nổi mề đay), cần sử dụng thuốc ở liều tối thiểu theo khuyến cáo.



Hình thông tin thuốc

Nguồn: Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

MỘT SỐ THUỐC KHÁNG HISTAMIN H₁ THÔNG DỤNG

DS. Võ Kim Tho

1. Alimemazin

- **Thành phần:** Alimemazin 5mg-
- **Chỉ định:** Dị ứng hô hấp (viêm mũi, hắt hơi, sổ mũi) và ngoài da (mề đay, ngứa). Mất ngủ của trẻ em và người lớn.

- **Liều lượng:**

Không dùng cho trẻ dưới 2 tuổi.

- Chữa mề đay, sẩn ngứa.

+ Người lớn: 10mg, 2 hoặc 3 lần 1 ngày, thậm chí tới 100mg một ngày trong những trường hợp dai dẳng khó chữa.

Người cao tuổi nên giảm liều 10mg, ngày dùng 1 – 2 lần.

+ Trẻ em > 2 tuổi: dạng bào chế này không thích hợp cho trẻ em trên 2 tuổi.

- Dùng với tác dụng kháng histamin, kháng ho:

+ Người lớn uống 5 – 40mg/ngày, chia nhiều lần.

+ Trẻ em uống: dạng bào chế này không thích hợp cho trẻ em trên 2 tuổi.

- Dùng để gây ngủ:

+ Người lớn: 5 – 20mg, uống trước khi đi ngủ.

+ Trẻ em: dạng bào chế này không thích hợp cho trẻ em trên 2 tuổi.

- **Tác dụng phụ:** Phụ thuộc vào liều và thời gian sử dụng, và chỉ định điều trị:

- Thường gặp: Mệt mỏi, uể oải, đau đầu, chóng mặt.

- Nhẹ: Khô miệng, đờm đặc.

- Ít gặp: Táo bón, bí tiểu. Rối loạn điều tiết mắt.

- Hiếm gặp:

Máu: Mất bạch cầu hạt, giảm bạch cầu.

Tuần hoàn: Giảm huyết áp, tăng nhịp tim.

Gan: Viên gan vàng da do ứ mật.

Thần kinh: Triệu chứng ngoại tháp, giật run parkinson, bồn chồn, rối loạn trương lực cơ cấp, rối loạn vận động muộn. Khô miệng có thể gây hại răng và men răng, các phenothiazin có thể làm giảm ngưỡng co giật trong bệnh động kinh.

Hô hấp: Nguy cơ ngừng hô hấp, thậm chí gây tử vong đột ngột đã gặp ở trẻ nhỏ.

2. Cetirizin

- **Thành phần:** Cetirizin 10mg

- **Chỉ định:**

+ Điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng dai dẳng, viêm mũi dị ứng theo mùa. Bao gồm hắt hơi, sổ mũi, ngứa mũi, ngứa mắt, chảy nước mắt và đỏ mắt.

+ Điều trị triệu chứng mề đay mạn tính vô căn ở người lớn và trẻ em trên 12 tuổi, viêm kết mạc dị ứng.

- **Cách dùng & liều dùng:**

Người lớn và trẻ em trên 6 tuổi 1 viên/ ngày, uống 1 lần duy nhất.

Người bệnh có chức năng thận suy giảm, suy gan dùng liều 5mg/lần/ ngày.

- **Tác dụng phụ:**

°Thường gặp: Ngủ gà, mệt mỏi, khô miệng, viêm họng, chóng mặt, nhức đầu, buồn nôn.

°Ít gặp: Chán ăn hoặc tăng thèm ăn, bí tiểu, đỏ bừng, tăng tiết nước bọt.

°Hiếm gặp: Thiếu máu, tan máu, giảm tiểu cầu, hạ huyết áp nặng, chóng mặt, phản vệ, viêm gan, ứ mật, viêm cầu thận.

3. Cinnarizin

- **Thành phần:** Cinnarizine 25mg

- **Chỉ định:**

+ Phòng say tàu xe

+ Rối loạn tiền đình như: Chóng mặt, ù tai, buồn nôn, nôn trong bệnh Ménière

+ Rối loạn mạch máu não và mạch ngoại vi khác.

- Cách dùng & liều dùng:

+ Uống thuốc sau bữa ăn

+ Lưu ý: không dùng thuốc khi đang lái xe, vận hành máy móc Viên nén

+ Liều dùng Phòng say tàu xe: Người lớn uống 25mg, 2h trước khi đi tàu xe.

+ Trẻ em 5 – 12 tuổi: ½ liều người lớn

+ Rối loạn tiền đình Người lớn 1 viên x 3 lần/ ngày Trẻ em từ 5-12 tuổi Uống nửa liều người lớn Cinnarizin

+ Rối loạn mạch máu: liều 75mg, ngày 1 lần.

+ Rối loạn mạch ngoại vi: liều 75mg/lần, 2-3 lần/ngày.

- **Tác dụng phụ:** Ngủ gà, rối loạn tiêu hóa, nhứt đầu...

4. Chlorpheniramin

- Thành phần:

Chlorpheniramin maleat 4 mg

- Chỉ định:

+ Viêm mũi dị ứng, chảy nước mũi, nghẹt mũi, sổ mũi.

+ Những triệu chứng dị ứng khác như: Mày đay, viêm kết mạc dị ứng, viêm da tiếp xúc, ngứa, phù mạch, phù Quincke, dị ứng do thức ăn, côn trùng đốt; ngứa.

- **Liều dùng và cách dùng:** Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 1 viên lúc đi ngủ không quá 6 viên/ngày.

- Tác dụng phụ:

+ Thường gặp: Ngủ gà, an thần, khô miệng.

+ Hiếm gặp: chóng mặt, buồn nôn.

5. Dexchlorpheniramin

- **Dạng thuốc:** Uống; viên nén 2mg và 6mg

- Chỉ định:

Điều trị triệu chứng các biểu hiện dị ứng khác nhau: viêm mũi (theo mùa hay quanh năm), viêm kết mạc, mày đay, dị ứng vô căn, dị ứng do thức ăn, côn trùng đốt, ngứa ở người bệnh bị sỏi hoặc do thủy đậu.

- Liều dùng và cách dùng:

+ Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: uống 1 viên (6mg)/ ngày. Tối đa 2 viên/ngày.

+ Trẻ em từ 6-12 tuổi: Theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.

- Tác dụng phụ:

+ Thường gặp: Hệ TKTW: Ngủ gà, an thần; Tiêu hóa: Khô miệng.

+ Hiếm gặp: Toàn thân: chóng mặt; Tiêu hóa: buồn nôn.

6. Fexofenadin

- Viên nén 60mg, 120mg

- **Thành phần:** Fexofenadine HCl

- Chỉ định:

+ Điều trị các triệu chứng trong viêm mũi dị ứng theo mùa, mày đay, mẫn tính vô căn ở người lớn và trẻ em trên 6 tuổi.

- **Cách dùng & liều dùng:** Dùng đường uống

Liều dùng Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên x 2 lần/ngày.

Người già, người suy thận, trẻ em trên 12 tuổi 1 viên x 1 lần/ ngày. Được chỉnh liều theo chức năng thận.

7. Levocetirizin

- Dạng thuốc: Uống; viên nén 5mg và 10mg

- **Thành phần:** Levocetirizin HCl

- Chỉ định:

+ Viêm mũi dị ứng theo mùa, viêm mũi dị ứng mạn tính, hắt hơi, chảy nước mũi, ngứa mũi, chảy nước mắt, mắt đỏ, mày đay mạn tính.

- **Cách dùng & liều dùng:** uống vào buổi tối

Liều dùng Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên/lần/ngày.

Bệnh nhân suy thận vừa: CLCr 30-40ml/phút: 2 ngày 1 viên.

Bệnh nhân suy thận nặng: CLCr <10ml 30ml/phút 3 ngày 1 viên.

- Tác dụng phụ:

+Thường gặp: Toàn thân: ngủ gà, mệt mỏi; tiêu hóa khô miệng,

+ Ít gặp: Toàn thân: suy nhược; Tiêu hóa: đau bụng.

+ Hiếm gặp: quá mẫn, choáng phản vệ, buồn nôn, khó thở, viêm gan, đánh trống ngực, đau cơ, mày đay.....

8. Desloratadin

- Dạng thuốc: Uống; viên nén 5mg và 10mg

- **Thành phần:** Desloratadin

- Chỉ định:

+ Bệnh viêm mũi dị ứng: làm giảm các triệu chứng của bệnh viêm mũi dị ứng (theo mùa và mạn tính) ở bệnh nhân 12 tuổi trở lên: hắt hơi, ngứa mũi, ngứa, nghẹt mũi, kèm kích ứng mắt, chảy nước mắt và đỏ mắt.

+ Bệnh mày đay tự phát mạn tính: Làm giảm các triệu chứng ngứa, ban đỏ cho bệnh nhân từ 12 tuổi trở lên mắc bệnh mày đay tự phát mạn tính.

- **Liều dùng và cách dùng:** Thuốc không phụ thuộc vào bữa ăn

+ Người lớn và trẻ em trên 12 tuổi: 1 viên x 1 lần/ngày

+ Bệnh nhân suy gan, suy thận: liều khởi đầu là 1 viên/ngày, uống cách ngày.

- Tác dụng phụ:

+Thường gặp:

Rối loạn hệ thần kinh: Đau đầu

Rối loạn tiêu hóa: Khô miệng

Rối loạn chung: Mệt mỏi

+ Hiếm gặp:

Rối loạn tâm thần: ảo giác.

Rối loạn hệ thần kinh: chóng mặt, buồn ngủ, mất ngủ, tâm thần hiếu động thái quá, co giật.

Rối loạn tim: Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.

Rối loạn tiêu hóa: Đau bụng buồn nôn, nôn, tiêu chảy.

Rối loạn gan mật: Tăng enzym gan, vàng da....

9. Promethazine

- Dạng thuốc: Tiêm; ống 50 mg/2ml, Uống; viên 15mg

- Chỉ định:

+ Điều trị hỗ trợ các phản ứng phản vệ

+ Thuốc có thể dùng an thần trước và sau khi mổ

+ Gây mê và can thiệp ngoại khoa: Phòng ngừa và kiểm soát chứng buồn nôn và nôn đi kèm với gây mê và/hoặc xuất hiện sau khi mổ.

+ Hỗ trợ giảm đau sau khi mổ.

- **Liều dùng và cách dùng:** **Tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch**

+ Liều thông thường là 25-50mg tiêm bắp sâu, hoặc trong trường hợp khẩn cấp tiêm tĩnh mạch chậm (tối đa 25mg promethazin/phút) sau khi pha loãng dung dịch 25mg/ml đến 10 lần thể tích của nó bằng nước cất pha tiêm ngay trước khi sử dụng.

- Liều dùng và cách dùng:

+ Liều tiêm tối đa 100mg

+ Người già: Không có liều khuyến cáo cụ thể.

+ Trẻ em: 6,25-12,5 cho trẻ em từ 5-10 tuổi, tiêm bắp sâu. Không dùng thuốc này cho trẻ em dưới 2 tuổi.

+ Kiểm soát chứng nôn và chống nôn: chỉ dùng khi nôn liên tục đã xác định được nguyên nhân.

+ Người lớn: 12,5-25 mg/lần mỗi 4-6 giờ, tiêm bắp nếu cần.

+ Trẻ em: 0,25-0,5 mg/kg, mỗi 4-6 giờ

An thần trước và sau khi mổ, kể cả phẫu thuật sản khoa hoặc hỗ trợ giảm đau sau mổ:

+ Người lớn: 25-50 mg/lần

+ Trẻ em: 12,5-25 mg/kg

Khi Promethazin được dùng hỗ trợ giảm đau cho opiat, thường giảm liều của các thuốc giảm đau.

- Tác dụng không mong muốn:

+ Rối loạn máu và bạch huyết: Giảm bạch cầu, tiểu cầu..

+ Rối loạn hệ miễn dịch: Mày đay, ban da, ngứa

+ Rối loạn hệ chuyển hóa và dinh dưỡng: Chán ăn

+ Rối loạn tâm thần: Mệt mỏi, lo lắng, ảo giác.

+ Rối loạn hệ thần kinh trung ương: Run, ngủ gà, nhìn mờ...

+ Rối loạn mắt: Nhìn mờ, nhìn đôi

+ Rối loạn tai và mê đạo: Ò tai

+ Rối loạn tim: Đánh trống ngực, loạn nhịp tim, nhịp tim nhanh

+ Rối loạn mạch: Tăng hoặc giảm huyết áp,ngất

+ Rối loạn hô hấp ngực và trung thất: Hen , ngẹt mũi, khó thở

+ Rối loạn tiêu hóa: Nôn , buồn nôn, khô miệng

+ Rối loạn gan mật: Vàng da

+Rối loạn da và mô dưới da: Ban da, viêm da

+ Rối loạn thận và tiết niệu: Bí tiểu

Nguồn: Tài hướng dẫn sử dụng thuốc

EMA (Cơ quan quản lý Dược phẩm Châu Âu) Giới hạn sử dụng các thuốc chứa kháng sinh fosfomycin

EMA khuyến cáo chỉ nên sử dụng các thuốc chứa fosfomycin truyền tĩnh mạch (nhỏ giọt) để điều trị nhiễm khuẩn nặng khi các kháng sinh khác không phù hợp. Có thể tiếp tục sử dụng các thuốc chứa fosfomycin đường uống trong điều trị nhiễm khuẩn bằng quang không phức tạp ở phụ nữ và trẻ em gái vị thành niên. Các thuốc này cũng được sử dụng để dự phòng nhiễm khuẩn khi sinh thiết tuyến tiền liệt ở nam giới. EMA cũng khuyến cáo thêm không nên sử dụng fosfomycin dạng uống cho trẻ dưới 12 tuổi và dạng tiêm bắp vì dữ liệu hiện có chưa đủ để chứng minh hiệu quả điều trị. Các khuyến cáo dưới đây dựa trên đánh giá của Ủy ban các sản phẩm thuốc dùng trên người (CHMP) về an toàn và hiệu quả của các thuốc chứa fosfomycin.

Fosfomycin được phát minh vào năm 1969, tuy nhiên sau đó, việc sử dụng kháng sinh này giảm đi nhanh chóng do các kháng sinh thay thế có ít tác dụng phụ hơn. Một phần do hạn chế sử dụng, fosfomycin hiện vẫn có hoạt tính chống lại một số vi khuẩn đã đề kháng với các kháng sinh thường dùng khác. Điều này dẫn đến sự gia tăng sử dụng fosfomycin trong những năm gần đây ở bệnh nhân có ít sự lựa chọn điều trị nhiễm khuẩn.

Đánh giá của CHMP nhằm xác định vị trí của fosfomycin trong các phác đồ điều trị nhiễm khuẩn, dựa trên

bằng chứng mới nhất. CHMP kết luận như sau:

- Hiện nay, fosfomycin đường tĩnh mạch chỉ nên được sử dụng trong điều trị nhiễm khuẩn nghiêm trọng viêm nội tâm mạc do vi khuẩn, viêm phổi mắc phải tại bệnh viện bao gồm viêm phổi thở máy, nhiễm khuẩn huyết, viêm màng não do vi khuẩn hoặc nhiễm khuẩn khó điều trị như nhiễm khuẩn ổ bụng có biến chứng, nhiễm khuẩn đường tiết niệu phức tạp, nhiễm khuẩn xương, khớp, nhiễm khuẩn da và mô mềm có biến chứng.



- Có thể tiếp tục sử dụng fosfomycin đường uống để điều trị nhiễm khuẩn tiết niệu không phức tạp ở phụ nữ và trẻ em gái vị thành niên. Cốm fosfomycin (chứa fosfomycin trometamol) cũng có thể tiếp tục sử dụng dự phòng nhiễm khuẩn khi sinh thiết tuyến tiền liệt ở nam giới. EMA yêu cầu các công ty cung cấp thêm dữ liệu để thuyết phục việc tiếp tục sử dụng fosfomycin trometamol và calci fosfomycin đường uống.

- Ngừng lưu hành fosfomycin đường tiêm bắp và cốm fosfomycin cho trẻ em (2g) do không có bằng chứng rõ ràng về hiệu quả của thuốc khi sử dụng cho chỉ định hiện tại

Thông tin dành cho cán bộ y tế

EMA khuyến cáo về cách sử dụng kháng sinh fosfomycin theo các dạng dùng khác nhau như sau:

Fosfomycin đường tĩnh mạch

Hiện nay, fosfomycin đường tĩnh mạch chỉ nên được sử dụng để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn nghiêm trọng khi các kháng sinh khác không phù hợp bao gồm viêm nội tâm mạc do vi khuẩn, viêm phổi mắc phải tại bệnh viện bao gồm viêm phổi thở máy, viêm màng não do vi khuẩn hoặc nhiễm khuẩn khó điều trị như nhiễm khuẩn ổ bụng có biến chứng, nhiễm khuẩn đường tiết niệu phức tạp, nhiễm khuẩn xương, khớp, nhiễm khuẩn da và mô mềm có biến chứng, nhiễm khuẩn huyết có liên quan đến các nhiễm khuẩn kể trên.

Fosfomycin đường uống

Cốm pha hỗn dịch fosfomycin trometamol 3g và viên nang chứa calci fosfomycin đường uống có thể tiếp tục được sử dụng để điều trị viêm bàng quang cấp, không biến chứng ở phụ nữ và trẻ em gái vị thành niên. Để các chế phẩm chứa calci fosfomycin tiếp tục được lưu hành, EMA yêu cầu công ty cung cấp thêm bằng chứng về lợi ích và nguy cơ khi sử dụng các chế phẩm này.

Fosfomycin trometamol cũng có thể tiếp tục được dùng để dự phòng nhiễm khuẩn khi sinh thiết tuyến tiền liệt qua đường trực tràng ở nam giới.

EMA cũng yêu cầu cung cấp thêm thông tin để hỗ trợ đưa ra khuyến cáo về liều cho chỉ định này.

Fosfomycin không còn được chỉ định điều trị nhiễm khuẩn tiết niệu ở trẻ em và dạng chế phẩm cốm 2g dành cho trẻ em cũng sẽ bị ngừng lưu hành trên thị trường.

Fosfomycin tiêm bắp

Các chế phẩm fosfomycin dạng tiêm bắp sẽ bị ngừng lưu hành do không đủ bằng chứng chứng minh hiệu quả của thuốc.

Thông tin về sản phẩm có chứa fosfomycin sẽ được cập nhật theo yêu cầu để bác sĩ điều trị cân nhắc các khuyến cáo khi sử dụng thuốc.

Thông tin dành cho bệnh nhân

- Hiện nay, kháng sinh fosfomycin tiêm tĩnh mạch chỉ được sử dụng để điều trị nhiễm khuẩn nghiêm trọng khi các kháng sinh khác không còn hiệu quả, bao gồm nhiễm khuẩn viêm nội tâm mạc do vi khuẩn, viêm phổi mắc phải tại bệnh viện bao gồm viêm phổi thở máy, nhiễm khuẩn huyết, viêm màng não do vi khuẩn hoặc nhiễm khuẩn khó điều trị như nhiễm khuẩn ổ bụng có biến chứng, nhiễm khuẩn đường tiết niệu phức tạp, nhiễm khuẩn xương, khớp, nhiễm khuẩn da và mô mềm có biến chứng.

- Fosfomycin dạng cốm dùng đường uống sẽ tiếp tục được sử dụng để điều trị nhiễm khuẩn bàng quang không phức tạp ở phụ nữ và trẻ em gái vị thành niên và sử dụng dự phòng nhiễm khuẩn khi sinh thiết tuyến tiền liệt cho nam giới.

- Một số chế phẩm chứa fosfomycin (dạng dung dịch tiêm bắp và dạng cốt cho trẻ em) sẽ sớm không còn được lưu hành do không đủ dữ liệu về hiệu quả của thuốc.

- Nếu có bất kỳ câu hỏi nào về việc điều trị, hãy liên hệ với bác sĩ hoặc dược sĩ.

Nguồn: Trung tâm DI&ADR Quốc gia

FDA: Ngày 28/5/2020, Công ty Apotex Cord. thông báo tự nguyện thu hồi viên nén Metformin Hydrochlorid 500 mg giải phóng kéo dài vì phát hiện chứa NDMA

Apotex Corp đang tự nguyện thu hồi tất cả các viên nén Metformin Hydrochlorid giải phóng kéo dài 500 mg ở mức độ bán lẻ. Apotex được FDA thông báo về kết quả kiểm nghiệm một lô thuốc Metformin Hydrochlorid giải phóng kéo dài 500 mg cho thấy lô thuốc này chứa hàm lượng NDMA vượt quá ngưỡng cho phép. FDA khuyến cáo thu hồi lô đã được kiểm nghiệm này. Apotex Corp tuân theo khuyến cáo thu hồi lô thuốc trên của FDA, đồng thời công ty cũng mở rộng thu hồi tất cả các viên nén của chế phẩm này như biện pháp thận trọng. Apotex đã ngừng bán chế phẩm này tại Hoa Kỳ từ tháng 2/2019, và hiện chỉ còn một số ít sản phẩm trên thị trường. Đến nay, Apotex chưa nhận được bất kỳ báo cáo phản ứng có hại liên quan đến sử dụng chế phẩm này.

NDMA được phân loại như chất gây ung thư cho người dựa trên kết quả

thử nghiệm trong phòng thí nghiệm. NDMA là chất có trong môi trường và được tìm thấy trong nước và thực phẩm như thịt, chế phẩm bổ sung và rau.

Viên nén Metformin Hydrochlorid giải phóng kéo dài là thuốc kê đơn đường uống như liệu pháp bổ sung cùng với điều chỉnh chế độ ăn và luyện tập để cải thiện kiểm soát đường huyết ở người lớn và trẻ em từ 10 tuổi trở lên mắc đái tháo đường tuýp 2.

Chế phẩm bị ảnh hưởng đã được phân phối toàn quốc. Apotex Corp. đang tiến hành thu hồi từ các cơ sở bán buôn, bán lẻ thông qua thư thông báo thu hồi gửi qua mail và sắp xếp nhận lại tất cả chế phẩm bị thu hồi.

Các cơ sở bán buôn, phân phối và bán lẻ cần trả lại sản phẩm bị thu hồi về nơi đã nhập thuốc.

Nguy cơ viêm mạch khi sử dụng dabigatran (Pradaxa)

Thông tin cập nhật

Trong thời gian rà soát (từ 14/11/2019 đến 14/5/2020), Trung tâm theo dõi phản ứng có hại New Zealand (CARM) không nhận được thêm báo

cáo xảy ra phản ứng viêm mạch khi sử dụng dabigatran.

Medsafe (Cơ quan quản lý Y tế New Zealand) sẽ tiếp tục rà soát vấn đề này qua hệ thống cảnh giác được thường quy. Lợi ích của dabigatran vẫn

đang vượt trội nguy cơ, do đó không cần tiến hành thêm các biện pháp quản lý mới trong thời điểm này.

Thông tin về nguy cơ có hại

Kết thúc việc rà soát thông tin từ 14/5/2020.

Medsafe nhấn mạnh nguy cơ viêm mạch khi sử dụng dabigatran nhằm khuyến khích báo cáo và tăng cường thông tin về nguy cơ có hại tiềm ẩn này.

Nguy cơ này được chú ý đến sau một báo cáo được ghi nhận bởi CARM. Báo cáo này mô tả một bệnh nhân nam 60 tuổi, tiến triển ban da do viêm mạch trên hai chân khoảng 1 tháng sau khi bắt đầu điều trị bằng dabigatran. Bệnh nhân này cũng sử dụng dài hạn một số thuốc khác. Chẩn đoán xác định là viêm mạch quá mẫn. Sau khi ngừng dabigatran, ban da giảm dần. Bệnh nhân được báo cáo là hồi phục.

Thông tin về chế phẩm

Pradaxa – NSX: Boehringer Ingelheim Ltd

Dabigatran được chỉ định để dự phòng đột quy, thuyên tắc hệ thống, huyết khối tĩnh mạch, làm giảm tỉ lệ tử vong do bệnh lý mạch máu và điều trị thuyên tắc tĩnh mạch sâu cấp tính và/hoặc tắc mạch phổi.

Thông tin thêm

Từ năm 2012 tính đến ngày 30/9/2019, có 4 báo cáo mô tả nghi ngờ viêm mạch hoặc ban da do viêm mạch khi sử dụng dabigatran được ghi nhận tại New Zealand.

Viêm mạch (vasculitis) là một thuật ngữ nghĩa rộng mô tả tình trạng viêm của mạch máu. Có nhiều dạng

viêm mạch khác nhau với các mức độ nghiêm trọng khác nhau, được phân loại dựa trên kích thước mạch máu bị viêm.

Viêm mạch do thuốc thường tác động lên da và liên quan đến mạch máu kích thước nhỏ hoặc trung bình. Biểu hiện là các triệu chứng toàn thân kèm với các tổn thương da. Các cơ quan và



mô khác như thận và phổi cũng có thể bị ảnh hưởng.

Hiện nay, viêm mạch chưa được đề cập trong danh sách các phản ứng có hại trong tờ thông tin sản phẩm tại New Zealand. Medsafe công bố việc rà soát thông tin nhằm khuyến khích cán bộ y tế và người bệnh báo cáo các trường hợp viêm mạch liên quan đến sử dụng dabigatran.

Báo cáo

Medsafe sẽ tiếp tục rà soát vấn đề này và cập nhật thông tin cho cán bộ y tế và người sử dụng khi cần thiết.

Medsafe không thể đưa ra khuyến cáo cho tình trạng sức khỏe của một cá nhân đơn lẻ. Medsafe khuyến khích việc trao đổi với cán bộ y tế nếu bạn có lo ngại về thuốc đang sử dụng.

WHO khuyến cáo 5 điểm cần lưu ý khi sử dụng thuốc kháng sinh

1. Kháng sinh không dùng để điều trị các bệnh do virus gây ra như cảm, cúm.
2. Không dùng kháng sinh còn lại cho lần sử dụng sau.
3. Dùng kháng sinh đúng thời điểm.
4. Hãy giữ kháng sinh cho riêng mình.
5. Hãy thực hiện các bước đơn giản để phòng chống nhiễm khuẩn.

