Ds Ph□m Phú Trí

Đ□ đ□m b□o s□ d□ng thu□c an toàn, h□p lý, ngày 15/8/2017, C□c Qu□n lý D□□c đã có công văn s□ 12312/QLD-TT g□i S□ Y t□ các t□nh, thành ph□ tr□c thu□c TW; Các b□nh vi□n, vi□n có gi□□ng b□nh tr□c thu□c B□ Y t□ v□ vi□c cung c□p thông tin liên quan đ□n tính an toàn c□a thu□c c□n quang có ch□a gadolinium; thu□c ch□a codein, tramadol; thu□c ch□a hyoscine butylbromide d□ng tiêm; thu□c ch□a risperidone; thu□c sát trùng ch□a chlorhexidine gluconate



S□ d□ng thu□c an toàn, h□p lý

1. Thu□c c□n quang có ch□a gadolinium:

1.1. Ngày 07/4/2017, sau khi xem xét, đánh giá, □y ban Đánh giá nguy c□ C□nh giác d□□c (PRAC) c□a C□ quan Qu□n lý D□□c Châu Âu (EMA) đã khuy□n cáo t□m d□ng l□u hành b□n ho□t ch□t thu□c c□n quang có ch□a gadolinium d□ng tiêm tĩnh m□ch, c□ th□: acid gadobenic, gadodiamide, acid gadopentetic và gadoversetamide.

- Trong báo cáo t□ng k□t d□ li□u v□ nhóm thu□c gadolinium, □y ban Đánh giá các nguy c□ C□nh giác d□□c PRAC đã tìm th□y nh□ng b□ng ch□ng thuy□t ph□c v□ vi□c tích lũy gadolinium trong não b□nh nhân sau nhi□u tháng s□ d□ng thu□c.

- M□c dù ch□a ghi nh□n báo cáo nào v□ các tri□u ch□ng ho□c b□nh lý liên quan đ□n vi□c tích lũy gadolinium trong não, PRAC v□n ti□p c□n v□n đ□ m□t cách th□n tr□ng do d□ li□u v□ nh□ng tác đ□ng lâu dài c□a gadolinium trên não v□n còn r□t h□n ch□. Vi□c tích lũy gadolinium trong các mô và trong các c□ quan khác có liên quan đ□n m□t s□ ph□n □ng ph□ hi□m g□p nh□ ban da và x□ hóa h□ th□ng ngu□n g□c th□n (nephrogenic systemic fibrosis) - m□t b□nh lý nghiêm tr□ng x□y ra trên nh□ng b□nh nhân suy th□n.

- B□n ho□t ch□t mà PRAC khuy□n ngh□ là nh□ng ch□t có c□u trúc và ph□□ng th□c gi□i phóng gadolinium t□□ng t□ nhau. Các ho□t ch□t khác cùng nhóm gadolinium có vòng liên k□t l□n trong c□u trúc hóa h□c đ□□c cho là □n đ□nh h□n và có xu h□□ng gi□i phóng ít gadolinium h□n. Tuy nhiên, PRAC khuy□n cáo ch□ s□ d□ng các ho□t ch□t có vòng l□n này □ li□u th□p nh□t có th□ và ch□ s□ d□ng trong tr□□ng h□p b□nh nhân không th□ chi□u ch□p không c□n quang.

- M□t s□ ho□t ch□t có c□u trúc t□□ng t□ v□n đ□□c l□u hành nh□ acid gadoxetic. Ho□t ch□t này đ□□c s□ d□ng đ□ chi□u ch□p gan v□i li□u th□p khi nó đáp □ng nh□ng nhu c□u ch□n đoán quan tr□ng v□i ít s□ l□a ch□n thay th□. Tuy acid gadopentetic đ□□ng tiêm tĩnh m□ch b□ khuy□n cáo t□m d□ng s□ đăng ký, nh□ng m□t d□ng ch□ ph□m khác có ch□a acid gadopentetic tiêm tr□c ti□p vào kh□p v□n đ□□c l□u hành vì n□ng đ□ gadolinium gi□i phóng th□p h□n kho□ng 200 l□n so v□i các ch□ ph□m đ□□ng tiêm tĩnh m□ch. C□ hai ho□t ch□t này đ□u nên đ□□c s□ d□ng v□i li□u th□p nh□t có th□ và ch□ s□ d□ng khi chi□u ch□p không c□n quang không th□ th□c hi□n đ□□c.

- PRAC cũng l□u ý tình tr□ng t□m ng□ng này có th□ đ□□c g□ b□ n□u các đ□n v□ ch□u trách nhi□m đăng ký các ch□ ph□m có ch□a b□n ho□t ch□t trên đ□a ra đ□□c b□ng ch□ng ch□ng minh l□i ích khi s□ d□ng thu□c v□□t tr□i h□n so v□i nguy c□ ho□c ch□ng minh đ□□c ch□ ph□m c□a h□ gi□i phóng gadolinium không đáng k□ và không d□n t□i tích lũy thu□c trong mô. Khuy□n cáo c□a PRAC s□ đ□□c chuy□n lên □y ban các s□n ph□m Thu□c s□ d□ng trên ng□□i (CHMP) đ□ xét duy□t. Quy□t đ□nh tr□ng tài cu□i cùng s□ đ□□c đ□a ra b□i □y ban Châu Âu (EC).

1.2. Ngày 05/01/2017, C□ quan Qu□n lý Y t□ Canada (Health Canada) đã c□p nh□t thông tin m□i v□ tính an toàn c□a các thu□c c□n quang có ch□a gadolinium (GBCA) d□ng tiêm đ□□c s□ d□ng trong ch□p c□ng h□□ng t□ (MRI). M□c dù ch□a phát hi□n đ□□c tr□□ng h□p nào d□n đ□n h□u qu□ nghiêm tr□ng nh□ng Health Canada v□n yêu c□u các nhà s□n xu□t thu□c c□p nh□t thông tin này trên nhãn thu□c c□n quang ch□a gadolinium. Các cán b□ y t□ đ□□c khuy□n cáo h□n ch□ s□ d□ng các thu□c này và ch□ dùng khi th□c s□ c□n thi□t; dùng li□u th□p nh□t có hi□u qu□; đánh giá c□n th□n l□i ích/ nguy c□ c□a m□i b□nh nhân tr□□c khi s□ d□ng li□u l□p l□i. B□nh nhân và ng□□i chăm sóc b□nh nhân nên trao đ□i v□i bác sĩ đi□u tr□ c□a h□ n□u h□ có th□c m□c v□ vi□c s□ d□ng các thu□c c□n quang ch□a gadolinium đ□ ch□p c□ng h□□ng t□.

2. Thu□c ch□a ho□t ch□t codein đ□ đi□u tr□ ho và gi□m đau, thu□c gi□m đau ch□a ho□t ch□t tramadol:

2.1. Ngày 20/4/2017, C□ quan Qu□n lý D□□c và Th□c ph□m Hoa K□ (FDA) đã thông báo gi□i h□n s□ d□ng codein và tramadol □ tr□ em. Các thu□c này có nh□ng nguy c□ nghiêm tr□ng, bao g□m th□ ch□m ho□c khó th□ và t□ vong, nh□ng nguy c□ này x□y ra nghiêm tr□ng h□n □ tr□ em d□□i 12 tu□i. Hi□n t□i, các thu□c ch□a đ□n thành ph□n codein và t□t c□ các thu□c ch□a tramadol đ□□c FDA phê duy□t ch□ s□ d□ng cho đ□i t□□ng ng□□i l□n. FDA cũng đang khuy□n cáo l□i vi□c s□ d□ng codein và tramadol cho ph□ n□ cho con bú do kh□ năng gây h□i đ□n tr□ nh□ đang bú m□. Đ□ng th□i, FDA cũng đ□a ra nh□ng khuy□n cáo cho cán b□ y t□, b□ m□ và ng□□i chăm sóc tr□ đ□ gi□m thi□u nguy c□ có th□ x□y ra.

2.2. FDA đang yêu c□u thay đ□i nhãn thu□c c□a t□t c□ các s□n ph□m thu□c kê đ□n có ch□a các thành ph□n nêu trên, c□ th□ FDA yêu c□u b□ sung nh□ sau:

- Codein không s□ d□ng đ□ đi□u tr□ gi□m đau và ho. Tramadol không đ□□c s□ d□ng đ□ đi□u tr□ gi□m đau □ tr□ em d□□i 12 tu□i.

- Ch□ng ch□ đ□nh s□ d□ng tramadol □ tr□ em d□□i 18 tu□i đ□ gi□m đau sau th□ thu□t c□t amiđan và/ho□c n□o V.A. (Đ□i v□i codein: FDA đã yêu c□u b□ sung ch□ng ch□ đ□nh này t□ tháng 02/2013).

- C□nh báo không khuy□n cáo s□ d□ng codein và tramadol cho thanh thi□u niên t□ 12 đ□n 18 tu□i béo phì ho□c có các tình tr□ng b□nh nh□ ng□ng th□ khi ng□ do t□c ngh□n ho□c b□nh ph□i nghiêm tr□ng, đây là nh□ng y□u t□ làm tăng nguy c□ c□a nh□ng v□n đ□ hô h□p nghiêm tr□ng.

- C□nh báo các bà m□ không cho con bú khi đang đi□u tr□ v□i codein ho□c tramadol do nguy c□ các ph□n □ng b□t l□i nghiêm tr□ng có th□ g□p ph□i □ tr□ bú m□. Nh□ng ph□n □ng b□t l□i này bao g□m: u□ o□i, ng□ nhi□u, khó cho ăn ho□c các v□n đ□ nghiêm tr□ng v□ hô h□p, th□m chí là t□ vong.

2.3. Ngày 07/7/2016, C□c Qu□n lý D□□c đã có công văn s□ 12973/QLD-ĐK yêu c□u c□p nh□t thông tin d□□c lý c□a các thu□c ch□a codein trong đó đã nêu các n□i dung c□p nh□t v□ ch□ đ□nh (đ□□c ch□ đ□nh cho b□nh nhân trên 12 tu□i), m□c li□u l□□ng và cách dùng (đ□i v□i tr□□ng h□p gi□m đau quy đ□nh li□u cho tr□ em t□ 12-18 tu□i, đ□i v□i ch□ đ□nh đi□u tr□ ho thì không khuy□n cáo cho tr□ t□ 12-18 tu□i có suy gi□m ch□c năng hô h□p và ch□ng ch□ đ□nh cho tr□ d□□i 12 tu□i), b□ sung ch□ng ch□ đ□nh cho ph□ n□ cho con bú và b□nh nhân mang gen chuy□n hóa thu□c qua CYP2D6 siêu nhanh, c□p nh□t th□n tr□ng cho b□nh nhân suy gi□m ch□c năng hô h□p, s□ d□ng sau ph□u thu□t cho tr□ em,…).

So v□i các khuy□n cáo t□i công văn s□ 12973/QLD-ĐK nêu trên, FDA có khuy□n cáo b□ sung nh□ sau:

+ Đ□i v□i ch□ đ□nh gi□m đau: theo công văn h□□ng d□n là ch□ đ□nh cho b□nh nhân trên 12 tu□i và khuy□n cáo không s□ d□ng cho đ□i t□□ng này, tuy nhiên FDA đã chuy□n t□ khuy□n cáo sang ch□ng ch□ đ□nh cho tr□ d□□i 12 tu□i.

+ B□ sung khuy□n cáo không s□ d□ng codein cho thanh thi□u niên t□ 12 đ□n 18 tu□i béo phì ho□c có các tình tr□ng b□nh nh□ ng□ng th□ khi ng□ do t□c ngh□n ho□c b□nh ph□i nghiêm tr□ng, đây là nh□ng y□u t□ làm tăng nguy c□ c□a nh□ng v□n đ□ hô h□p nghiêm tr□ng (c□ ch□ đ□nh gi□m đau và đi□u tr□ ho).

C□c Qu□n lý D□□c – B□ Y t□ s□ có công văn g□i các đ□n v□ đăng ký, s□n xu□t thu□c yêu c□u và h□□ng d□n vi□c c□p nh□t, b□ sung các thông tin c□nh báo này vào nhãn và t□ h□□ng d□n s□ d□ng c□a các thu□c có liên quan.

3. Thu□c ch□a ho□t ch□t hyoscine butylbromide d□ng tiêm:

Trong □n ph□m Drug Safety Update ra tháng 2 năm 2017, C□ quan Qu□n lý D□□c ph□m và Các s□n ph□m y t□ Anh (MHRA) có c□nh báo v□ nguy c□ g□p ph□i nh□ng tác d□ng b□t l□i nghiêm tr□ng khi s□ d□ng các thu□c hyoscine butylbromide d□ng tiêm □ nh□ng b□nh nhân b□ b□nh tim. Theo đó, thông tin kê đ□n c□a các thu□c này s□ đ□□c c□p nh□t nh□m gi□m thi□u nguy c□ các tác d□ng b□t l□i nghiêm tr□ng □ nh□ng b□nh nhân có b□nh tim. Đ□ng th□i, MHRA cũng đ□a ra khuy□n cáo cho các cán b□ y t□ nh□ sau:

- Hyoscine butylbromide d□ng tiêm có th□ gây ra nh□ng tác d□ng b□t l□i nghiêm tr□ng, bao g□m: nh□p tim nhanh, h□ huy□t áp và ph□n □ng ph□n v□.

- Nh□ng tác d□ng b□t l□i nghiêm tr□ng này có th□ d□n đ□n t□ vong □ b□nh nhân có b□nh tim nh□ suy tim, b□nh tim m□ch vành, lo□n nh□p tim ho□c tăng huy□t áp.

- Hyoscine butylbromide d□ng tiêm nên đ□□c s□ d□ng th□n tr□ng □ b□nh nhân b□ b□nh tim.

- C□n giám sát ch□t ch□ các b□nh nhân này và đ□m b□o s□n sàng ph□□ng ti□n cũng nh□ nhân l□c c□p c□u khi c□n thi□t.

- Hyoscine butylbromide d□ng tiêm v□n ti□p t□c ch□ng ch□ đ□nh cho b□nh nhân b□ nh□p tim nhanh.

4. Thu□c ch□a ho□t ch□t risperidone:

4.1. Ngày 20/12/2016, C□ quan Khoa h□c Y t□ Singapore (HSA) đã thông báo gi□i h□n ch□ đ□nh c□a risperidone trong đi□u tr□ sa sút trí tu□. Risperidone hi□n đang đ□□c phê duy□t đ□ đi□u tr□ r□i lo□n hành vi □ b□nh nhân sa sút trí tu□. Đánh giá c□a HSA cho th□y risperidon □ li□u

đi□u tr□ cho hi□u qu□ trên b□nh nhân cao tu□i sa sút trí tu□ m□c đ□ v□a ho□c n□ng, bao g□m sa sút trí tu□ do Alzheimer, sa sút trí tu□ do b□nh m□ch máu ho□c sa sút trí tu□ h□n h□p. Các bi□n c□ m□ch máu não nh□ đ□t qu□ ho□c thi□u máu não c□c b□ thoáng qua, bao g□m c□ t□ vong đã đ□□c ghi nh□n trong các th□ nghi□m lâm sàng s□ d□ng risperidon đi□u tr□ r□i lo□n tâm th□n do sa sút trí tu□ trên b□nh nhân cao tu□i. D□ li□u an toàn thu□c sau khi thu□c l□u hành trên th□ tr□□ng cho th□y b□nh nhân sa sút trí tu□ do b□nh m□ch máu ho□c sa sút trí tu□ h□n h□p s□ d□ng risperidon g□p ph□i bi□n c□ m□ch máu não v□i t□ l□ cao h□n so v□i b□nh nhân sa sút trí tu□ do Alzheimer. K□t qu□ g□p t□ các nghiên c□u có đ□i ch□ng cho th□y nguy c□ bi□n c□ m□ch máu não tăng lên 2,1 l□n (bi□n c□ m□ch máu não □ m□c đ□ nghiêm tr□ng có th□ tăng lên 2,7 l□n) trên b□nh nhân sa sút trí tu□ do b□nh m□ch máu ho□c sa sút trí tu□ h□n h□p so v□i b□nh nhân sa sút trí tu□ do Alzheimer.

Đ□ gi□m thi□u nguy c□ này, HSA khuy□n cáo risperidon ch□ đ□□c ch□ đ□nh đ□ đi□u tr□ ng□n h□n trên b□nh nhân sa sút trí tu□ do Alzheimer m□c đ□ trung bình đ□n n□ng không đáp □ng v□i các bi□n pháp không dùng thu□c; không còn đ□□c khuy□n cáo s□ d□ng cho các týp khác c□a sa sút trí tu□ n□a (sa sút trí tu□ th□ h□n h□p/ sa sút trí tu□ do m□ch máu).

4.2. Quy□t đ□nh t□□ng t□ cũng đã đ□□c đ□a ra b□i C□ quan Qu□n lý Y t□ Canada (Health Canada) và C□ quan Qu□n lý các s□n ph□m đi□u tr□ Úc (TGA). EMA gi□i h□n thêm th□i gian s□ d□ng risperidon đ□ đi□u tr□ ng□n h□n các hành vi gây h□n tr□□ng di□n □ b□nh nhân sa sút trí tu□ do Alzheimer m□c đ□ trung bình đ□n n□ng không đáp □ng v□i các bi□n pháp không dùng thu□c và có nguy c□ gây h□i cho b□n thân ho□c ng□□i khác là không quá 6 tu□n.

5. Thu□c sát trùng ngoài da ch□a ho□t ch□t chlorhexidine gluconate:

C□ quan Qu□n lý D□□c và Th□c ph□m Hoa K□ (FDA) đã c□nh báo:

- Các ph□n □ng d□ □ng hi□m g□p nh□ng nghiêm tr□ng (th□ khò khè hay khó th□, s□ng m□t, m□ đay và có th□ nhanh chóng ti□n tri□n thành các tri□u ch□ng nghiêm tr□ng h□n nh□ phát ban nghiêm tr□ng hay s□c) đã đ□□c báo cáo liên quan đ□n các s□n ph□m sát trùng ngoài da đ□□c s□ d□ng r□ng rãi có ch□a chlorhexidine gluconate.

- M□c dù hi□m g□p nh□ng s□ l□□ng báo cáo c□a các ph□n □ng d□ □ng nghiêm tr□ng liên quan đ□n các s□n ph□m này đã liên t□c tăng trong các năm g□n đây.

- FDA đã yêu c□u các nhà s□n xu□t c□p nh□t trên nhãn các thu□c ch□a chlorhexidine gluconate (c□ d□ng sát trùng ngoài da, súc mi□ng hay d□ng lát m□ng dùng đ□□ng mi□ng đ□ đi□u tr□ các b□nh v□ n□□u) c□nh báo v□ nguy c□ nêu trên.

C□c Qu□n lý D□□c s□ ti□p t□c c□p nh□t các thông tin liên quan tính an toàn và h□□ng d□n x□ trí đ□i v□i các ADR c□a các thu□c nêu trên đ□ yêu câu các c□ s□ đăng ký thu□c c□p nh□t vào nhãn và t□ h□□ng d□n s□ d□ng thu□c trong th□i gian t□i.

Ngu□n: http://www.dav.gov.vn/