

ĐIỂM TIN CẢNH GIÁC DƯỢC THẾ GIỚI

Để đảm bảo sử dụng thuốc an toàn, hợp lý, Đơn vị Thông tin thuốc bệnh viện cập nhật các tin tức cảnh giác dược mới về tính an toàn, hiệu quả cũng như những khuyến cáo cần thiết từ các cơ quan quản lý dược uy tín của thế giới, các khoa phòng tăng cường theo dõi, phát hiện, xử trí các tác dụng không mong muốn của thuốc trong quá trình sử dụng, lưu hành (nếu có) và gửi báo cáo ADR về đơn vị thông tin thuốc tại Khoa Dược – VTTTB Bệnh viện.

I. Nhắc lại về Clarithromycin:

Thuộc nhóm kháng sinh: macrolid.

1. Dược lực học: ức chế tổng hợp protein của vi khuẩn bằng cách kết hợp với tiểu đơn vị ribosome 50s của vi khuẩn. Nhạy cảm với vi khuẩn gram âm, gram dương, ái khí và kỵ khí.
2. Chỉ định và công dụng:
 - Nhiễm trùng đường hô hấp dưới :viêm phế quản cấp và mãn tính, viêm phổi.
 - Nhiễm trùng đường hô hấp trên: viêm xoang, viêm họng.
 - Điều trị *H. pylori*.
3. Liều dùng và cách dùng:
 - Người lớn và trẻ em > 12 tuổi: 500mg/ ngày, trường hợp nhiễm trùng nặng có thể dùng 1000mg/ngày, dùng trong 14 ngày.
 - Diệt *H.pylori* : 500mg dùng 2 lần / ngày.
4. Thận trọng:
 - Clarithromycin thải trừ qua gan và thận nên thận trọng sử dụng kháng sinh này cho bệnh nhân suy chức năng gan và thận.
5. Chống chỉ định:
 - Mẫn cảm với nhóm macrolid.
 - Không nên sử dụng clarithromycin với các dẫn chất của ergot.
 - Chống chỉ định sử dụng clarithromycin với các thuốc: cisaprid, pimozide, terfenadin do có thể kéo dài khoảng QT, những rối loạn nhịp kể cả nhịp nhanh thất, rung thất và xoắn đỉnh.

II. US.FDA: khuyến cáo thận trọng khi kê đơn thuốc chứa clarithromycin cho bệnh nhân có bệnh lý tim

Cơ quan Quản lý Thuốc và Thực phẩm Hoa Kỳ (US. FDA) vừa đưa ra khuyến cáo thận trọng khi kê đơn thuốc chứa clarithromycin cho bệnh nhân có bệnh lý tim do có khả năng tăng nguy cơ các vấn đề trên tim hoặc tử vong xảy ra sau vài năm. Khuyến cáo của

US. FDA dựa trên kết quả rà soát dữ liệu của một nghiên cứu theo dõi kéo dài 10 năm trên bệnh nhân có bệnh lý mạch vành được thu nhận từ một thử nghiệm lâm sàng lớn mà trong đó, lần đầu tiên vấn đề này được ghi nhận.

Thử nghiệm lâm sàng lớn được đề cập ở trên mang tên CLARICOR, đã ghi nhận hiện tượng tăng số trường hợp tử vong ngoài dự đoán ở nhóm những bệnh nhân mắc bệnh lý mạch vành có tiền sử sử dụng clarithromycin trong 2 tuần. Hiện tượng này được ghi nhận khá rõ ràng khi những bệnh nhân này được theo dõi 1 năm hoặc dài hơn. Hiện không có lời giải thích rõ ràng nào cho việc clarithromycin gây tử vong nhiều hơn so với placebo trong thử nghiệm này. Một số nghiên cứu quan sát cũng ghi nhận các trường hợp tử vong hoặc gặp vấn đề trên tim nghiêm trọng tăng lên khi sử dụng clarithromycin trong khi một số nghiên cứu khác lại không cho thấy điều này. Tuy nhiên, tất cả các nghiên cứu đều có những hạn chế nhất định về mặt thiết kế nghiên cứu. Trong 6 nghiên cứu quan sát đã được công bố đến nay, trên bệnh nhân mắc kèm hoặc không kèm bệnh lý mạch vành, hai nghiên cứu đã chỉ ra nguy cơ dài hạn khi sử dụng clarithromycin trong khi bốn nghiên cứu còn lại thì không chỉ ra vấn đề tương tự. Nhìn chung, kết quả từ thử nghiệm lâm sàng có đối chứng với placebo CLARICOR đã cung cấp bằng chứng mạnh nhất về việc tăng nguy cơ này so với các nghiên cứu quan sát. Dựa trên các nghiên cứu này, US. FDA chưa thể giải thích tại sao nguy cơ tử vong cao hơn trên những bệnh nhân có bệnh lý tim.

Từ các kết quả trên, US. FDA yêu cầu bổ sung cảnh báo về việc tăng nguy cơ tử vong trên bệnh nhân có bệnh lý tim và khuyến cáo bác sĩ kê đơn cần cân nhắc sử dụng các kháng sinh khác cho những bệnh nhân này. US. FDA cũng sẽ yêu cầu bổ sung kết quả của nghiên cứu trên vào nhãn thuốc. Theo chương trình giám sát an toàn thuốc liên tục, Cơ quan này sẽ tiếp tục theo dõi các báo cáo an toàn thuốc trên bệnh nhân dùng clarithromycin.

DS. Nguyễn Thị Thùy Vân

Nguồn: trung tâm DI & ADR Quốc gia

www.mims.com