

CẬP NHẬT THÔNG TIN LIÊN QUAN ĐẾN TÍNH AN TOÀN CỦA THUỐC

Tháng 1/2017; đơn vị thông tin thuốc nhận được công văn 24812/QLD-TT về việc cung cấp thông tin liên quan đến tính an toàn của thuốc giảm đau nhóm opioid thuốc điều trị đái tháo đường type 2 chứa metformin; thuốc chứa saxagliptin; alogliptin; thuốc kháng sinh nhóm fluoroquinolon và thuốc chứa ketoconazole viên nén dạng uống.

Để đảm bảo sử dụng thuốc an toàn, hợp lý, Đơn vị Thông tin thuốc bệnh viện thông báo các thông tin liên quan đến tính an toàn, hiệu quả của các thuốc nêu trên và đề nghị 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.

Cập nhật thông tin liên quan đến tính an toàn của thuốc theo công văn số 24812/QLD-TT:

1. Thuốc giảm đau nhóm opioid:

* Ngày 22/03/2016, Cơ quan Quản lý Dược và Thực phẩm Hoa Kỳ (US FDA) đưa ra cảnh báo về một số vấn đề an toàn liên quan đến nhóm thuốc giảm đau opioid. Những nguy cơ an toàn này bao gồm: nguy cơ tương tác có hại với nhiều loại thuốc khác, các vấn đề với tuyến thượng thận và giảm nồng độ hormon sinh dục. US FDA cũng yêu cầu thay đổi nhãn của tất cả các thuốc giảm đau nhóm opioid để cảnh báo về những nguy cơ này, cụ thể:

- Các opioid có thể tương tác với các thuốc chống trầm cảm và thuốc điều trị đau nửa đầu và gây ra một phản ứng nghiêm trọng của hệ thần kinh trung ương được gọi là hội chứng serotonin, được đặc trưng bởi nồng độ cao của chất hóa học serotonin tích tụ trong não và gây ra độc tính.

- Khi uống các opioid có thể dẫn đến một tình trạng hiếm gặp nhưng nghiêm trọng: tuyến thượng thận không sản xuất đủ lượng hormon cortisol – là một hormon giúp cơ thể phản ứng lại với các stress.

- Sử dụng lâu dài các opioid có thể liên quan tới việc giảm nồng độ hormon sinh dục và các triệu chứng như giảm ham muốn tình dục, liệt dương hoặc vô sinh.

* Đồng thời, ngày 22/03/2016, US FDA cũng thông báo: Trong một nỗ lực liên tục để cảnh báo người kê đơn và bệnh nhân về những rủi ro tiềm ẩn liên quan đến việc sử dụng các thuốc giảm đau nhóm opioid, US FDA đã yêu cầu thay đổi thông tin về an toàn thuốc trên nhãn cho các thuốc giảm đau nhóm opioid dạng giải phóng tức thời. Trong số những

thay đổi, US FDA yêu cầu có một hộp cảnh báo trên nhãn thuốc về những nguy cơ nghiêm trọng: lạm dụng thuốc, gây nghiện, quá liều và tử vong.

2. Thuốc điều trị đái tháo đường type 2 chứa metformin

* Ngày 08/04/2016, US FDA đã thông báo yêu cầu thay đổi nhãn thuốc điều trị đái tháo đường có chứa Metformin liên quan đến các khuyến cáo để mở rộng sử dụng Metformin cho một số bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Yêu cầu này được đưa ra trên cơ sở xem xét các dữ liệu nghiên cứu liên quan tính an toàn của việc sử dụng Metformin ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận từ mức độ nhẹ đến vừa (Nhãn thuốc hiện thời khuyến cáo mạnh mẽ không sử dụng Metformin ở các bệnh nhân có bệnh thận).

US FDA sau khi xem xét đã kết luận: Metformin có thể được sử dụng một cách an toàn ở các bệnh nhân suy giảm chức năng thận mức độ nhẹ và một số bệnh nhân suy giảm chức năng thận mức độ vừa. US FDA đang yêu cầu thay đổi việc ghi nhãn thuốc Metformin để phản ánh thông tin mới này và cung cấp các khuyến cáo cụ thể về việc sử dụng thuốc này ở bệnh nhân suy thận mức độ nhẹ đến vừa.

Thuốc chứa metformin ở Bệnh viện Tân Bình: Glucophage XR (750mg, 500mg); Meglucon (1000mg; 850mg), Glucovance (Metformin+Glibenclamid).

3. Thuốc chứa hoạt chất saxagliptin, alogliptin:

Ngày 05/04/2016, US FDA chính thức cảnh báo việc sử dụng các thuốc có chứa saxagliptin và alogliptin có thể làm tăng nguy cơ suy tim, đặc biệt ở những người đang có bệnh tim hoặc bệnh thận. Cảnh báo này sẽ được cập nhật vào nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng.

- Nguy cơ suy tim liên quan tới saxagliptin và alogliptin được xác định từ hai thử nghiệm lâm sàng lớn tiến hành trên bệnh nhân có bệnh tim. Mỗi thử nghiệm đều cho thấy số bệnh nhân sử dụng thuốc có chứa saxagliptin hoặc alogliptin cần nhập viện điều trị suy tim nhiều hơn so với số bệnh nhân sử dụng placebo.

- Do đó, US FDA đã yêu cầu bổ sung thông tin về khả năng làm tăng nguy cơ suy tim vào mục “Cảnh báo và Thận trọng” trong nhãn của các thuốc có chứa saxagliptin và alogliptin. US FDA cũng khuyến cáo bệnh nhân đang sử dụng các thuốc này cần thông báo ngay cho cán bộ y tế khi xuất hiện các dấu hiệu hoặc triệu chứng suy tim như: thở ngắn bất thường trong sinh hoạt hàng ngày, khó thở khi nằm nghỉ, yếu, mệt, tăng cân kèm theo sưng mắt cá chân, bàn chân, cẳng chân. Bệnh nhân không nên tự ý ngừng thuốc khi chưa tham khảo ý kiến bác sĩ.

- US FDA cũng khuyến cáo bác sĩ nên cân nhắc ngừng thuốc này ở những bệnh nhân có dấu hiệu suy tim và kiểm soát tình trạng bệnh của bệnh nhân. Nếu không kiểm soát được đường huyết bằng thuốc đang sử dụng, có thể cân nhắc sử dụng các thuốc điều trị đái tháo đường khác.

4. Thuốc kháng sinh nhóm fluoroquinolon

- Ngày 12/05/2016, US FDA đã khuyến cáo: các tác dụng phụ nghiêm trọng có liên quan đến các thuốc kháng sinh nhóm fluoroquinolon đã lớn hơn lợi ích mà thuốc đem lại ở các bệnh nhân viêm xoang, viêm phế quản và nhiễm khuẩn đường niệu không biến chứng có các lựa chọn điều trị khác. Đối với các tình trạng bệnh trên, fluoroquinolon chỉ là thuốc dự trữ cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

- Một đánh giá và xem xét về tính an toàn do FDA tiến hành đã cho thấy các fluoroquinolon khi sử dụng đường toàn thân (như: viên nén, viên nang và thuốc tiêm) có liên quan với các tác dụng phụ nghiêm trọng có thể kéo dài vĩnh viễn, gây mất khả năng lao động và có thể xảy ra đồng thời. Các tác dụng phụ này có thể liên quan đến các gân, cơ, xương, dây thần kinh và hệ thống thần kinh trung ương.

- US FDA yêu cầu cập nhật các thông tin an toàn thuốc nêu trên vào nhãn thuốc và các hướng dẫn điều trị của tất cả các fluoroquinolon.

5. Thuốc chứa hoạt chất ketoconazole viên nén dạng uống:

- Ngày 19/05/2016, US FDA đã cảnh báo các cán bộ y tế không kê đơn thuốc chứa ketoconazole, đường uống, dạng viên nén để điều trị nhiễm nấm móng và nấm da.

- Việc sử dụng thuốc chứa ketoconazole, đường uống, dạng viên nén dẫn đến nguy cơ tổn thương gan nghiêm trọng, các vấn đề về tuyến thượng thận, các tương tác thuốc có hại. Các nguy cơ này lớn hơn lợi ích mà thuốc đem lại trong các tình trạng bệnh nêu trên. Vì vậy, năm 2013, US FDA đã loại bỏ chỉ định điều trị nấm móng và nấm da ra khỏi nhãn của các thuốc này.

- Ngày 24/04/2016, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 5869/QLD-ĐK về việc ngừng tiếp nhận hồ sơ, ngừng cấp số đăng ký đối với thuốc có chứa ketoconazole dạng uống.

*ThS DS Nguyễn Thị Nguyệt Anh
Nguồn: công văn 24812/QLD-TT*