

BẢN TIN THÔNG TIN THUỐC KỲ II/NĂM 2015
(Lưu Hành Nội Bộ)**Thông tin liên quan đến nguy cơ
nhồi máu cơ tim hoặc đột quy của
các thuốc chống viêm không steroid**

Ngày 09/07/2015, Cục quản lý Dược phẩm và Thực Phẩm Hoa Kỳ (FDA) thông báo cần nhấn mạnh thêm các cảnh báo hiện có trong nhãn của các thuốc chống viêm không steroid (NSAID) về nguy cơ nhồi máu cơ tim hoặc đột quy liên quan đến các thuốc này. Những yêu cầu này được FDA đưa ra từ việc rà soát những dữ liệu hiện có và từ hội nghị của Ủy ban Tư vấn Viêm khớp và Ban cố vấn An toàn thuốc và Quản lý nguy cơ được tổ chức vào ngày 10 và 11/02/2015. Ngoài ra, FDA cung cấp một số thông tin cảnh báo về độ an toàn của nhóm thuốc này tới các cán bộ y tế.

Khuyến cáo dành cho cán bộ y tế:

- Các thuốc NSAID làm tăng nguy cơ xảy ra các biến cố huyết khối tim mạch nghiêm trọng, có thể dẫn tới tử vong bao gồm nhồi máu cơ tim và đột quy. Nhiều nghiên cứu ủng hộ kết quả này với ước tính mức độ tăng nguy cơ dao động giữa các nghiên

cứu từ 10% - 50% hoặc hơn, tùy loại thuốc cụ thể và liều dùng sử dụng trong nghiên cứu. Các biến cố nghiêm trọng này có thể xuất hiện sớm ngay trong tuần đầu điều trị và nguy cơ tăng lên khi dùng thuốc kéo dài.

- Thận trọng theo dõi để phát hiện các tác dụng không mong muốn trên tim mạch trong quá trình sử dụng các thuốc NSAID, ngay cả khi không có triệu chứng tim mạch trước đó.

- Nhắc nhở bệnh nhân đọc kỹ hướng dẫn sử dụng của các thuốc NSAID kê đơn và không kê đơn trước khi sử dụng, và lưu ý nhấn mạnh bệnh nhân đến cơ sở y tế ngay khi có triệu chứng của nhồi máu cơ tim hoặc đột quy như đau ngực, khó thở, đột ngột cảm thấy yếu hay mất cảm giác tại một bộ phận hoặc một bên của cơ thể, hoặc đột ngột nói lắp.

- Dựa trên dữ liệu hiện có, chưa có kết luận rõ ràng liệu nguy cơ huyết khối tim mạch của các thuốc NSAID (ngoại trừ aspirin) có tương tự nhau không. Nhưng đối với những bệnh nhân sử dụng thuốc liều cao, các nhà

ngiên cứu ghi nhận được sự tăng nguy cơ huyết khối tim mạch. Và nguy cơ xảy ra các biến cố tim mạch nghiêm trọng cũng tăng cao hơn trên những bệnh nhân đã mắc bệnh tim mạch hoặc có các yếu tố nguy cơ so với nhóm bệnh nhân không mắc bệnh tim mạch hoặc không có các yếu tố nguy cơ.

- Một số thuốc NSAID bao gồm cả các thuốc không cần kê đơn như ibuprofen và naproxen có thể ảnh hưởng đến tác động chống kết tập tiểu cầu của aspirin liều thấp được sử dụng trong dự phòng các biến cố tim mạch do phong bế tác dụng ức chế không phục hồi COX-1 của aspirin.

- Kê đơn các thuốc NSAID với liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể để giảm thiểu nguy cơ xảy ra các biến cố tim mạch trên bệnh nhân điều trị bằng các thuốc này. Báo cáo ngay khi gặp phải các tác dụng không mong muốn trong quá trình sử dụng các thuốc NSAID.

Một số thuốc NSAID hiện đang sử dụng ở bệnh viện Tân Bình: celecoxib (Mibecorex, Agilecox), meloxicam (Meloxicam), ibuprofen (Ailaxon), acefenac (Clanzarc).



Khuyến cáo đối với tất cả các thuốc NSAID

- Kê đơn NSAID sau khi đánh giá cẩn thận từng yếu tố nguy cơ trên cá thể người bệnh bao gồm tất cả các tiền sử bệnh tim mạch và tiêu hóa.

- Dùng liều nhỏ nhất có hiệu quả trong khoảng thời gian cần thiết để kiểm soát triệu chứng. Định kỳ đánh giá lại việc tiếp tục điều trị dựa trên sự thuyên giảm triệu chứng và hiệu quả điều trị.

Khuyến cáo biện pháp giảm thiểu nguy cơ phản ứng có hại trên tim của Procoralan (Ivabradin)

Ngày 21/11/2014, Cơ quan quản lý dược phẩm Châu Âu (EMA) đã hoàn tất việc đánh giá chế phẩm Procoralan (Ivabradin) và đưa ra các khuyến cáo để giảm thiểu nguy cơ trên tim, bao gồm nhồi máu cơ tim và chậm nhịp

tim khi dùng thuốc này để điều trị đau thắt ngực và suy tim. Những khuyến cáo này được dựa trên rà soát nghiên cứu SIGNIFY, khi kết quả nghiên cứu này đã ghi nhận sự tăng nhỏ (nhưng có ý nghĩa lâm sàng) nguy cơ tử vong tim mạch, nhồi máu cơ tim và suy tim ở những bệnh nhân đau thắt ngực có triệu chứng điều trị bằng Ivabradin:

Khuyến cáo dành cho cán bộ y tế:

- Ivabradin không đem lại lợi ích giảm nguy cơ xuất hiện nhồi máu cơ tim hoặc tử vong tim mạch, thuốc chỉ nên được dùng để cải thiện các triệu chứng của đau thắt ngực. Và việc sử dụng Ivabradin chỉ đem lại lợi ích điều trị triệu chứng ở bệnh nhân đau thắt ngực ổn định mạn tính không dùng được thuốc chẹn beta, hoặc phối hợp với thuốc chẹn beta trong trường hợp không kiểm soát được tình trạng bệnh với chẹn beta đơn độc. Trong điều trị triệu chứng đau thắt ngực ổn định mạn tính, chỉ nên bắt đầu sử dụng Ivabradin nếu nhịp tim lúc nghỉ lớn hơn hoặc bằng 70 nhịp/phút. Bác sĩ nên xem xét ngừng sử dụng thuốc nếu triệu chứng của cơn đau thắt ngực

không được cải thiện hoặc cải thiện không đáng kể trong vòng 3 tháng.

- Liều khởi đầu của Ivabradin không nên vượt qua 5mg x 2 lần/ngày và liều duy trì của Ivabradin không nên vượt quá mức 7,5mg x 2 lần/ngày. Nếu nhịp tim khi nghỉ giảm xuống dưới mức 50 lần/phút trong quá trình điều trị hoặc bệnh nhân có triệu chứng liên quan đến chậm nhịp, bác sĩ cần giảm liều (liều thấp nhất là 2,5mg x 2 lần/ngày). Nếu đã giảm liều nhưng nhịp tim vẫn thấp hơn mức 50 nhịp/phút hoặc bệnh nhân vẫn còn triệu chứng của chậm nhịp tim, cần ngừng dùng thuốc.

- Chống chỉ định dùng phối hợp Ivabradin và Verapamil hay Diltiazem.

- Trước khi bắt đầu điều trị và tại thời điểm cân nhắc chỉnh liều, nên kiểm tra nhịp tim nhiều lần hay theo dõi điện tâm đồ trong 24 giờ.

- Nguy cơ xuất hiện rung nhĩ tăng lên ở bệnh nhân dùng Ivabradin. Nên theo dõi thường xuyên để nếu xuất hiện rung nhĩ, cần cân nhắc kỹ lợi ích và nguy cơ xem có nên tiếp tục điều trị bằng Ivabradin hay không.

Cập nhật thông tin liên quan đến tính an toàn thuốc Lidocain 2% để điều trị đau do mọc răng cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ

Ngày 26/6/2014, Cơ quan quản lý Dược Hoa Kỳ (FDA) đưa ra khuyến cáo không nên sử dụng lidocain 2% để điều trị đau do mọc răng cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ do có thể gây ra tác dụng bất lợi nghiêm trọng thậm chí gây tử vong. Theo FDA, việc sử dụng thuốc giảm đau tại chỗ và thuốc bôi trực tiếp vào nướu răng là không cần thiết thậm chí không có tác dụng do có thể bị rửa trôi khỏi miệng trẻ trong vài phút. Nếu đưa lượng lớn lidocain vào miệng trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ hoặc trẻ vô tình nuốt quá nhiều có thể gây phản ứng bất lợi như co giật, tổn thương não nghiêm trọng và các vấn đề về tim mạch. Đã có một số trường hợp quá liều do dùng thuốc không đúng cách hoặc trẻ vô tình nuốt phải gây hậu quả nghiêm trọng như nhập viện hoặc tử vong.

FDA đưa ra khuyến cáo cho cán bộ y tế:

- Không nên kê đơn thuốc chứa lidocain hoặc benzocain dạng dung dịch, gel để điều trị đau do mọc răng do có thể gây ra các tác dụng bất lợi nghiêm trọng bao gồm co giật, methemoglobinemia và tử vong.

- Dung dịch lidocain trong dầu không được FDA phê duyệt để điều trị đau do mọc răng.

- Hướng dẫn cha mẹ và người chăm sóc tuân theo khuyến cáo của Viện Nhi khoa Hoa Kỳ để làm giảm đau do mọc răng:

+ Sử dụng vòng ngậm mọc răng để trong ngăn mát tủ lạnh (không để đông đá).

+ Cọ nhẹ nhàng hoặc mát xa nướu trẻ bằng ngón tay để làm giảm các triệu chứng.

+ Sử dụng thuốc bôi trực tiếp vào nướu trẻ có thể gây tác dụng bất lợi nghiêm trọng nếu dùng quá nhiều và trẻ nuốt phải một lượng lớn.

Tại Anh, các chế phẩm chứa lidocain 2% chỉ được dùng cho trẻ em trên 12 tuổi. Đối với trẻ em trên 3 tháng tuổi có thể sử dụng các chế phẩm chứa lidocain 0,3%; 0,5% và 0,6% nhưng cần tuân thủ liều dùng và khoảng cách giữa các lần dùng tối thiểu là 3 giờ.

Tại BV Tân Bình, thuốc có chứa lidocain như Epicain (Lidocain + Epinephrine)



