

## ĐIỂM TIN CẢNH GIÁC DƯỢC THẾ GIỚI

**Cơ quan quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ cảnh báo không nên sử dụng hydroxychloroquin hoặc chloroquin trong điều trị COVID-19 ngoài các cơ sở y tế và thử nghiệm lâm sàng do nguy cơ mắc vấn đề nhịp tim**

### Vấn đề an toàn

FDA ghi nhận các báo cáo xảy ra vấn đề nghiêm trọng trên nhịp tim ở bệnh nhân COVID-19 được điều trị bằng hydroxychloroquin hoặc chloroquin, tác dụng có hại này thường xảy ra khi phối hợp với azithromycin hoặc các thuốc khác có tác dụng kéo dài khoảng QT. FDA cũng nhận thấy việc tăng sử dụng những thuốc này trên đơn thuốc của bệnh nhân ngoại trú. FDA sẽ tiếp tục điều tra các nguy cơ liên quan đến sử dụng hydroxychloroquin và chloroquin trong điều trị COVID-19 và thông báo khi có thêm thông tin.

Hydroxychloroquin và chloroquin chưa được ghi nhận về an toàn và hiệu quả trong điều trị hoặc dự phòng COVID-19. Các thuốc này đang được nghiên cứu trong các thử nghiệm lâm sàng về COVID-19 và đã được FDA cấp phép sử dụng tạm thời trong bối cảnh dịch COVID-19 để điều trị virus trên bệnh nhân nội trú khi các thử nghiệm lâm sàng chưa sẵn có hoặc các thuốc chưa được tham gia vào thử nghiệm lâm sàng. Các thuốc chứa hydroxychloroquin/chloroquin do FDA cấp phép được cung cấp bởi cơ quan dự trữ thuốc quốc gia nhằm đối phó với tình trạng khẩn cấp về y tế công cộng. Thông báo an toàn này được đưa ra nhằm nhắc nhở các bác sĩ và cộng đồng về danh sách các nhà cung cấp thuốc chứa hydroxychloroquin và chloroquin được cấp phép bởi FDA.

Hydroxychloroquin và chloroquin có thể gây rối loạn nhịp tim như kéo dài khoảng QT và nhịp nhanh thất. Nguy cơ này thường xảy ra khi phối hợp hai thuốc trên với các thuốc khác có tác dụng gây kéo khoảng QT đã biết, trong đó có azithromycin. Azithromycin đã được chỉ định cho một số bệnh nhân COVID-19 mặc dù chưa được FDA cấp phép. Bệnh nhân có các vấn đề khác về sức khỏe như bệnh tim và bệnh thận có thể tăng nguy cơ gặp các vấn đề trên tim khi điều trị bằng các thuốc này.

### Động thái của FDA

Nhằm hạn chế nguy cơ gặp vấn đề trên tim có thể đe dọa tính mạng, FDA cảnh báo cộng đồng về hydroxychloroquin và chloroquin, khi sử dụng đơn độc hoặc kết hợp với azithromycin trong điều trị COVID-19, nên giới hạn trong các thử nghiệm lâm sàng hoặc trong điều trị cho bệnh nhân nội trú theo Quyết định cấp phép tạm thời của FDA. FDA sẽ tiếp tục điều tra nguy cơ liên quan đến sử dụng hydroxychloroquin và chloroquin trong điều trị COVID-19 và thông báo khi có thêm thông tin.

### Thông tin chung

Hydroxychloroquin và chloroquin được FDA cấp phép để điều trị hoặc dự phòng sốt rét. Hydroxychloroquin còn được FDA cấp phép để điều trị các bệnh lý tự miễn như lupus ban đỏ dạng đĩa mạn tính (chronic discoid lupus erythematosus), lupus ban đỏ hệ thống trên bệnh nhân người lớn và viêm khớp dạng thấp.

Quyết định cấp phép tạm thời của FDA dựa trên bằng chứng hạn chế về hiệu quả của hai thuốc này. Do đó, FDA chỉ cấp phép sử dụng trên bệnh nhân nội trú được theo dõi chặt chẽ các triệu chứng trên tim.

## **Khuyến cáo cho bệnh nhân và người chăm sóc**

Bệnh nhân đang sử dụng hydroxychloroquin hoặc chloroquin theo chỉ định được cấp phép bởi FDA để điều trị sốt rét hoặc bệnh lý tự miễn nên tiếp tục dùng thuốc theo đơn đã kê. Lợi ích vượt trội so với nguy cơ ở liều khuyến cáo trong điều trị các bệnh lý này. Không tự ý ngừng thuốc khi chưa trao đổi với cán bộ y tế và báo cáo ngay với cán bộ y tế nếu có bất kỳ thắc mắc hay lo ngại nào.

Hiện chưa có liệu pháp nào được chứng minh hiệu quả trong điều trị COVID-19 và chưa có vaccine dự phòng. Gọi cấp cứu ngay nếu đang sử dụng hydroxychloroquin hoặc chloroquin để điều trị COVID-19 và có các triệu chứng rối loạn nhịp tim, chóng mặt hay choáng.

Không tự ý mua thuốc từ các nhà thuốc online khi không có đơn thuốc. Không tự ý sử dụng chloroquin dưới bất kỳ dạng bào chế nào nếu không có đơn thuốc.

## **Khuyến cáo cho cán bộ y tế**

Khuyến cáo đánh giá tại thời điểm bắt đầu và theo dõi trong quá trình sử dụng khi chỉ định hydroxychloroquin hoặc chloroquin theo Quyết định cấp phép tạm thời của FDA hoặc sử dụng trong các thử nghiệm lâm sàng nghiên cứu các thuốc này trong điều trị hoặc dự phòng COVID-19.

Hydroxychloroquin hoặc chloroquin có thể gây kéo dài khoảng QT, tăng nguy cơ kéo dài khoảng QT trên bệnh nhân suy giảm chức năng thận, tăng nồng độ và hoạt độ insulin dẫn tới tăng nguy cơ hạ đường huyết, gây tan huyết trên bệnh nhân thiếu hụt men glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD), tương tác với các thuốc gây kéo dài khoảng QT khác kể cả sau khi đã ngừng thuốc do thời gian bán thải kéo dài 30-60 ngày.

## **Thông tin đã ghi nhận**

Sau khi xem xét các báo cáo trong Dữ liệu về báo cáo biến cố bất lợi, các y văn đã công bố và Hệ thống dữ liệu Quốc gia của Trung tâm Kiểm soát chất độc, FDA quan ngại về biến cố bất lợi mức độ nghiêm trọng và tử vong liên quan đến tim trên bệnh nhân COVID-19 điều trị bằng hydroxychloroquin và chloroquin, dùng đơn độc hoặc phối hợp với azithromycin hay các thuốc kéo dài khoảng QT khác. Các biến cố bất lợi được báo cáo từ bệnh viện và bệnh nhân ngoại trú khi điều trị hoặc dự phòng COVID-19 gồm có kéo dài khoảng QT, nhịp nhanh thất, rung thất và tử vong. FDA đang tiếp tục điều tra nguy cơ có hại này trên bệnh nhân COVID-19 và sẽ thông báo khi có thêm các thông tin mới.

*DS. Nguyễn Thị Thùy Vân*

*Nguồn: Trung tâm DI& ADR Quốc gia*

<http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/1717/FDA-cautions-against-use-of-hydroxychloroquine-or-chloroquine-for-COVID-19-outside-of-the-hospital-setting-or-a-clinical-trial.htm>

KHOA DƯỢC - VTTTB/2019