

NỘI DUNG

Thông tin thuốc

Cập nhật nguy cơ tử vong, tổn thương thận và chảy máu kéo dài trong Tờ thông tin sản phẩm của chế phẩm chứa HES (hydroxyethyl starch).

Thông tin điều trị

Hướng dẫn chẩn đoán, điều trị bệnh viên gan vi rút C của Bộ Y tế theo quyết định số 2065/QĐ-BYT ngày 29/4/2021.

Cảnh giác dược

Nguy cơ đột quy do thiếu máu cục bộ lần đầu khi sử dụng thuốc chống nôn kháng dopaminergic.

CẬP NHẬT NGUY CƠ TỬ VONG, TỔN THƯƠNG THẬN VÀ CHẢY MÁU KÉO DÀI TRONG TỜ THÔNG TIN SẢN PHẨM CỦA CHẾ PHẨM CHỨA HES (HYDROXYETHYL STARCH)

Vấn đề an toàn thuốc

Các sản phẩm chứa hydroxyethyl starch (HES) được cấp phép để điều trị giảm thể tích tuần hoàn. Dữ liệu gần đây cho thấy xuất hiện một số nguy cơ nghiêm trọng liên quan đến việc sử dụng các sản phẩm này.

FDA đã hoàn thành việc đánh giá dữ liệu và thông tin về độ an toàn của các chế phẩm chứa HES, bao gồm dữ liệu từ các thử nghiệm ngẫu nhiên, phân tích gộp và các nghiên cứu quan sát.

Những dữ liệu và thông tin này phản ánh các nguy cơ nghiêm trọng liên quan đến việc sử dụng sản phẩm HES, bao gồm:

1. Tử vong, tổn thương thận cấp (AKI) (phải điều trị thay thế thận (RRT)), chảy máu kéo dài ở những bệnh nhân phẫu thuật được điều trị bằng các chế phẩm chứa HES.
2. Tử vong và AKI ở những bệnh nhân chấn thương nặng được điều trị bằng sản phẩm chứa HES.

Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) yêu cầu thay đổi thông tin liên quan đến độ an toàn trên Tờ thông tin sản phẩm của các chế phẩm chứa hydroxyethyl starch (HES) bao gồm:

Bổ sung vào mục “cảnh báo được đóng khung” để làm nổi bật:

- *Nguy cơ tử vong*
- *Tổn thương thận*
- *Chảy máu kéo dài*

Đồng thời đi kèm khuyến cáo không nên sử dụng các sản phẩm chứa HES trừ khi không có phương pháp điều trị thay thế thích hợp

Yêu cầu thay đổi các thông tin liên quan trong mục sau:

- Chỉ định và Cách sử dụng.
- Chống chỉ định.
- Cảnh báo và Thận trọng Phản ứng có hại.

Khuyến cáo dành cho bệnh nhân

Bệnh nhân cần nhận thức được những nguy cơ liên quan đến việc sử dụng các sản phẩm chứa HES và trao đổi lại với nhân viên y tế.

- Nhận thức về nguy cơ tử vong, tổn thương thận và chảy máu kéo dài liên quan đến việc sử dụng các sản phẩm chứa HES

- Đảm bảo được theo dõi bởi nhân viên y tế và tuân thủ tất cả các hướng dẫn. Báo cáo ngay khi có bất kỳ triệu chứng bất thường nào.

- Các triệu chứng của tổn thương thận có thể gặp:

- *Thay đổi về tần suất, thể tích hoặc màu sắc nước tiểu,*
- *Tiểu ra máu, bí tiểu,*
- *Sưng chân, mắt cá chân, bàn chân, mặt hoặc bàn tay,*
- *Suy nhược hoặc mệt mỏi bất thường,*
- *Buồn nôn và nôn,*
- *Khó thở*

Thông tin cho nhân viên y tế

Chỉ sử dụng các sản phẩm HES khi không có phương pháp điều trị thay thế nào thích hợp.

HƯỚNG DẪN CHẨN ĐOÁN, ĐIỀU TRỊ BỆNH VIÊM GAN VI RÚT C CỦA BỘ Y TẾ THEO QUYẾT ĐỊNH SỐ 2065/QĐ-BYT NGÀY 29/4/2021

Ngày 29/04/2021, Bộ Y tế ban hành Quyết định số 2065/QĐ-BYT về việc ban hành “Hướng dẫn chẩn đoán, điều trị bệnh viêm gan vi rút C”.

Tài liệu “Hướng dẫn chẩn đoán, điều trị bệnh viêm gan vi rút C” được áp dụng tại tất cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước và tư nhân trên cả nước.

Tài liệu “Hướng dẫn chẩn đoán, điều trị bệnh viêm gan vi rút C” gồm có:

1. Đại cương

2. Chẩn đoán viêm gan vi rút C

2.1. Triệu chứng

2.1.1. Lâm sàng

2.1.2. Cận lâm sàng

2.2. Chẩn đoán xác định

2.2.1. Viêm gan vi rút C cấp

2.2.2. Viêm gan vi rút C mạn

2.2.3. Viêm gan vi rút C ở trẻ em

3. Điều trị viêm gan vi rút C

3.1. Điều trị viêm gan vi rút C cấp

3.2. Điều trị viêm gan vi rút C mạn

3.2.1. Mục tiêu điều trị

3.2.2. Chỉ định và chống chỉ định điều trị viêm gan vi rút C

3.2.3. Nguyên tắc điều trị

3.2.4. Chuẩn bị điều trị

3.2.5. Phác đồ điều trị

3.2.6. Điều trị viêm gan vi rút C ở một số trường hợp đặc biệt

3.2.7. Theo dõi điều trị

Phụ lục I: Đánh giá các giai đoạn và mức độ xơ hóa gan

Phụ lục II: Các xét nghiệm theo dõi trước, trong và sau điều trị viêm gan vi rút C

Phụ lục III: Các nhóm thuốc kháng vi rút trực tiếp

Phụ lục IV: Bảng liều lượng RBV

Phụ lục V: Một số tương tác giữa thuốc điều trị viêm gan vi rút C và các thuốc khác

Về nguyên tắc Điều trị viêm gan vi rút C mạn:

- Người bệnh được chẩn đoán viêm gan vi rút C cần điều trị sớm, đặc biệt các trường hợp xơ hóa gan \geq F2, người bệnh viêm gan vi rút C có biểu hiện ngoài gan, người bệnh đồng nhiễm HIV/HCV, người bệnh nghiện chích ma túy, phụ nữ độ tuổi sinh đẻ mong muốn có thai,...

- Lựa chọn phác đồ có các thuốc DAA. Tại các cơ sở y tế không làm được xét nghiệm kiểu gen nên sử dụng phác đồ có hiệu quả điều trị với tất cả các kiểu gen

- Dựa vào tình trạng xơ gan, các chống chỉ định, tương tác thuốc và bệnh đi kèm để lựa chọn các phác đồ (xem mục 3.2.5).

- Các phác đồ sử dụng thuốc DAA thế hệ mới, chưa đề cập trong hướng dẫn này, có thể được xem xét, bổ sung dựa theo các hướng dẫn chuyên môn của Tổ chức Y tế thế giới và các Hiệp hội Gan mật Châu Á Thái Bình Dương, Châu Âu, Châu Mỹ và theo các quy định liên quan đến sử dụng thuốc tại Việt Nam.

- Các trường hợp xơ gan mất bù cần được điều trị tại các cơ sở chuyên khoa tuyến tỉnh hoặc trung ương.

NGUY CƠ ĐỘT QUY DO THIẾU MÁU CỤC BỘ LẦN ĐẦU KHI SỬ DỤNG THUỐC CHỐNG NÔN KHÁNG DOPAMINERGIC

Nghiên cứu bệnh chứng được thực hiện nhằm đánh giá nguy cơ đột quy do thiếu máu cục bộ liên quan đến sử dụng thuốc chống nôn kháng dopaminergic (antidopaminergic antiemetic- ADA).

Dữ liệu nghiên cứu: được trích xuất từ cơ sở dữ liệu hệ thống chi phí chăm sóc sức khỏe toàn quốc của Pháp (SNDS).

Đối tượng tham gia nghiên cứu là:

- Người từ 18 tuổi trở lên
- Có cơn đột quy do thiếu máu cục bộ lần đầu trong khoảng thời gian từ năm 2012 đến năm 2016
- Có mua thuốc ADA trong vòng 70 ngày trước khi đột quy.

Nghiên cứu so sánh tần suất mua thuốc ADA trong các khoảng thời gian nguy cơ (1-14 ngày trước khi đột quy) và ba khoảng thời gian đối chứng (57-70 ngày, 43-56 ngày, 29-42 ngày trước khi đột quy).

Xu hướng sử dụng thuốc ADA được xác định bằng cách dùng nhóm chứng gồm 21.859 người được chọn ngẫu nhiên, không có biến cố; được ghép cặp với nhóm bệnh dựa trên tuổi, giới tính và yếu tố nguy cơ đột quy do thiếu máu cục bộ.

Tiêu chí chính của nghiên cứu là:

- Mối liên quan giữa sử dụng thuốc ADA với nguy cơ đột quy do thiếu máu cục bộ được đánh giá bằng cách ước tính OR (Odds ratio) phơi nhiễm của bệnh nhân đột quy và nhóm chứng.
- Phân tích được điều chỉnh để loại các yếu tố nhiễu theo thời gian (sử dụng thuốc chống đông, thuốc chống kết tập tiểu cầu, thuốc đông máu hoặc co mạch).

Kết quả

Phân tích phân tầng dựa trên tuổi, giới tính và tiền sử sa sút trí tuệ cho kết quả tương tự. OR hiệu chỉnh của phân tích phân tầng theo ADA là 2,51 (2,18 – 2,88) đối với domperidon, 3,62 (3,11 – 4,23) đối với metopimazin, và 3,53 (2,62 – 4,76) đối với

metoclopramid. Phân tích độ nhạy cho thấy nguy cơ cao hơn trong những ngày đầu tiên dùng thuốc.

Dựa trên dữ liệu chi phí y tế toàn quốc của Pháp, nghiên cứu này chỉ ra nguy cơ đột quỵ do thiếu máu cục bộ tăng có liên quan đến sử dụng thuốc ADA. Nguy cơ tăng cao nhất khi dùng metopimazin hoặc metoclopramid.