

NỘI DUNG

Thông tin thuốc

Khuyến cáo không sử dụng thuốc chống sung huyết mắt trong điều trị đỏ mắt và/hoặc viêm mắt nhẹ cho trẻ dưới 12 tuổi

Cảnh báo tránh sử dụng thuốc kháng histamin thế hệ 1 cho trẻ nhỏ điều trị ho, cảm lạnh và cúm.

Cảnh giác dược

Quyết định ngừng lưu hành dịch truyền hydroxyethyl-starch (HES) tại Châu Âu

KHUYẾN CÁO KHÔNG SỬ DỤNG THUỐC CHỐNG SUNG HUYẾT TRONG ĐIỀU TRỊ ĐỎ MẮT VÀ/HOẶC VIÊM MẮT NHẸ CHO TRẺ EM DƯỚI 12 TUỔI

Thuốc chống sung huyết mắt là loại thuốc giúp làm giảm tạm thời tình trạng đỏ mắt và/hoặc viêm mắt nhẹ nhờ tác dụng co mạch máu và là thuốc không cần kê đơn, các thuốc này không bắt buộc phải có tờ thông tin thuốc đi kèm. Thay vào đó, người dùng chỉ biết được các thông tin về thuốc thông qua nội dung ghi trên bao bì. Nếu thông tin cảnh báo trên bao bì không đầy đủ, trẻ em có nguy cơ gặp phải rủi ro không mong muốn khi sử dụng thuốc bao gồm nguy cơ xảy ra tác dụng toàn thân cũng như những lo ngại do thiếu thông tin về tính an toàn và hiệu quả sử dụng thuốc

Hiện tại, giới hạn độ tuổi sử dụng đã được liệt kê trên bao bì một số thuốc chống sung huyết mắt như:

- Naphazolin: Một số thuốc nhỏ mắt chứa naphazolin đưa ra cảnh báo không nên sử dụng thuốc cho trẻ dưới 12 tuổi trên bao bì, trong khi một số thuốc khác chưa có giới hạn tuổi cụ thể.

- Tetrahydrozolin: Nhãn thuốc chứa hoạt chất này đưa ra khuyến cáo không nên sử dụng cho trẻ dưới 6 tuổi.

Tháng 6/2021, Ủy ban về các phản ứng có hại của thuốc của New Zealand (MARC) đã lưu ý rằng thuốc nhỏ mắt Clear Eyes (naphazolin) 0,01% không có giới hạn độ tuổi sử dụng ghi trên nhãn thuốc. Điều này dẫn tới Clear Eyes có thể dễ dàng được sử dụng cho trẻ dưới 12 tuổi mà không cần các chỉ định của nhân viên y tế. Trong khi đó, chuyên luận thuốc dành cho trẻ em của New Zealand khuyến cáo chỉ nên sử dụng naphazolin cho trẻ từ 12 tuổi trở lên.

Do đó, MARC và Medsafe đề xuất lên Cơ sở dữ liệu các thông tin trên nhãn (Label State Database) bổ sung giới hạn độ tuổi trên bao bì thuốc chống sung huyết sử dụng để điều trị đau mắt đỏ và/hoặc kích ứng viêm mắt nhẹ, bao gồm cả thuốc chứa tetrahydrozolin (tetrazolin)

Medsafe đưa ra đề xuất ghi trên tất cả các nhãn thuốc chống sung huyết mắt khuyến cáo “Không sử dụng thuốc này cho trẻ dưới 12 tuổi” với nội dung đề xuất như Bảng 1

Bảng 1. Các nội dung đề xuất về việc ghi nhãn thuốc chống sung huyết mắt

Thuốc	Trường hợp áp dụng	Khuyến cáo	Quy định
Chống sung huyết mắt (Naphazolin, Tetrahydrozolin, Phenylephrin...)	Sử dụng trong điều trị các bệnh nhãn khoa Điều trị tình trạng đỏ mắt hoặc viêm mắt mức độ nhẹ Sử dụng kết hợp với các thuốc khác thì giới hạn độ tuổi không sử dụng sẽ được chọn là giới hạn độ tuổi cao nhất của các thuốc	Không sử dụng cho trẻ dưới 12 tuổi	Khuyến cáo này bắt buộc phải ghi trên nhãn thuốc chậm nhất là 12 tháng kể từ khi thông tin được cập nhật trên cơ sở dữ liệu

CẢNH BÁO TRÁNH SỬ DỤNG THUỐC KHÁNG HISTAMIN THỂ HỆ 1 CHO TRẺ NHỎ ĐIỀU TRỊ HO, CẢM LẠNH VÀ CÚM

Thuốc kháng histamin thế hệ 1 ra đời vào những năm 1940 và vẫn được sử dụng hiện nay. Cơ chế tác dụng của thuốc là tác động lên các thụ thể histamin ở não và tủy sống. Thuốc đi qua hàng rào máu não và có thể gây buồn ngủ.

Thuốc kháng histamin thế hệ 1 bao gồm các chế phẩm có chứa các hoạt chất sau: alimemazin (trimeprazin), brompheniramin, chlorphenamin, dexchlorpheniramin, diphenhydramin, doxylamin, pheniramin, promethazin, triprolidin.

Kể từ ngày 1 tháng 9 năm 2020, tất cả các sản phẩm OTC đường uống có chứa thuốc kháng histamin thế hệ 1 có tác dụng an thần được yêu cầu phải có cảnh báo “Không sử dụng cho trẻ em dưới 2 tuổi”. Các chế phẩm uống điều trị ho, cảm lạnh và cúm cũng phải có cảnh báo: “Không sử dụng cho trẻ em dưới 6 tuổi” và “Chỉ nên sử dụng cho trẻ em từ 6 đến 11 tuổi theo khuyến cáo của bác sĩ, dược sĩ hoặc điều dưỡng”.

Vừa qua, Cục Quản lý Hàng hóa Trị liệu (*Therapeutic Goods Administration – TGA*) nhắc lại cho cán bộ y tế và bệnh nhân việc không nên sử dụng thuốc kháng histamin thế hệ 1, bao gồm cả những loại thuốc không kê đơn (OTC) để điều trị các triệu chứng ho, cảm lạnh và cúm ở trẻ em dưới 6 tuổi. Thuốc kháng histamin thế hệ 1 cũng không nên sử dụng cho trẻ dưới 2 tuổi với tất cả các chỉ định.

Thông tin dành cho bệnh nhân

Không sử dụng thuốc kháng histamin thế hệ 1 cho trẻ em dưới 6 tuổi trong điều trị các triệu chứng ho, cảm lạnh và cúm; và không sử dụng cho trẻ em dưới 2 tuổi trong với tất cả các chỉ định. Các sản phẩm này có thể gây hại nghiêm trọng cho trẻ nhỏ.

Ngoài ra, việc sử dụng thuốc kháng histamin thế hệ 1 trong điều trị rối loạn giấc ngủ và hành vi, đặc biệt là ở trẻ em và thanh thiếu niên, có thể gây nguy hiểm và không được khuyến khích

QUYẾT ĐỊNH NGỪNG LƯU HÀNH DỊCH TRUYỀN HYDROXYETHYL - STARCH (HES) TẠI CHÂU ÂU

Dịch truyền hydroxyethyl-starch (HES) là chế phẩm được chỉ định trong trường hợp giảm thể tích tuần hoàn do mất máu cấp tính và việc sử dụng dịch truyền tinh thể đơn độc không đủ hiệu quả.

Ngày 24/5/2022, Ủy ban Châu Âu đã có quyết định đình chỉ lưu hành dịch truyền HES. Ngày 26/7/2022, Cơ quan Dược phẩm Châu Âu (European Medicines Agency – EMA) đã có thư gửi cán bộ y tế thông báo về vấn đề này, tóm tắt thông tin chính như sau:

- Giới hạn sử dụng dịch truyền HES đã được đưa ra từ năm 2013 do nguy cơ tổn thương thận và tử vong trên một số nhóm bệnh nhân.

- Mặc dù các biện pháp bổ sung nhằm đảm bảo sử dụng thuốc an toàn trên nhóm bệnh nhân dễ bị tổn thương đã được thực hiện, tuy nhiên các kết quả cuối cùng của nghiên cứu đánh giá sử dụng thuốc cho thấy dịch truyền HES vẫn tiếp tục được sử dụng không theo khuyến cáo trong Tờ thông tin sản phẩm, đặc biệt là chống chỉ định.

- Không có biện pháp khác khả thi và hiệu quả nhằm cải thiện sự tuân thủ và giảm thiểu nguy cơ gây hại cho người bệnh, bao gồm tăng nguy cơ tử vong.

- Do đó, dịch truyền HES đã bị đình chỉ tại thị trường Châu Âu.

- Nhân viên y tế không nên sử dụng dịch truyền HES, đồng thời, cần xem xét các phương pháp điều trị thay thế phù hợp khác theo các Hướng dẫn lâm sàng.

EMA quyết định đình chỉ lưu hành dịch truyền HES dựa trên kết quả đánh giá về lợi ích - nguy cơ của các chế phẩm chứa HES trong nhiều năm qua như sau:

- Tháng 10/2013, cuộc rà soát về nguy cơ tổn thương thận và tử vong ở bệnh nhân sepsis và bệnh nhân nặng trong các thử nghiệm ngẫu nhiên lớn đã hoàn thành. Kết quả cho thấy cần giới hạn sử dụng dịch truyền HES.

- Tháng 10/2017, một cuộc rà soát bổ sung kết quả của 2 nghiên cứu đánh giá sử dụng thuốc đã được thực hiện. Kết quả cho thấy vấn đề đáng lo ngại vì các biện pháp hạn chế chính không được tuân thủ trong thực hành lâm sàng và thuốc vẫn được sử dụng ở nhóm bệnh nhân chống chỉ định.

- Sau đó, tháng 2/2022, Ủy ban Đánh giá nguy cơ cảnh giác dược (*Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC*) đã đánh giá kết quả cuối cùng của nghiên cứu các biện pháp bổ sung đã được đưa ra nhằm tăng cường tuân thủ các điều kiện sử dụng được cấp phép và kết luận rằng việc sử dụng chế phẩm này vẫn không tuân thủ Thông tin sản phẩm trong khi các biện pháp giảm thiểu nguy cơ bổ sung đã được thực hiện từ năm 2018. PRAC kết luận dịch truyền HES vẫn được sử dụng ở quần thể bệnh nhân chống chỉ định, điều này dẫn tới tăng nguy cơ gây hại nghiêm trọng, bao gồm tử vong, cho người bệnh, do đó nguy cơ đã vượt trội so với lợi ích của thuốc. PRAC khuyến cáo đình chỉ lưu hành các chế phẩm chứa HES và lựa chọn liệu pháp điều trị thay thế phù hợp với các Hướng dẫn lâm sàng hiện hành.