

NỘI DUNG

✚ Thông tin thuốc

Các khuyến cáo mới về chỉ định của kháng sinh Azithromycin từ Ủy ban thuốc sử dụng cho người (CHMP)

✚ Thông tin điều trị

Hướng dẫn điều trị cúm mùa theo Quyết định số 1840/QĐ-BYT, ngày 03 tháng 6 năm 2025 của Bộ Y tế

✚ Cảnh giác dược

Cảnh báo về nguy cơ ngứa nghiêm trọng khi ngừng thuốc kháng histamin đường uống sau đợt điều trị kéo dài

CÁC KHUYẾN CÁO MỚI VỀ CHỈ ĐỊNH CỦA KHÁNG SINH AZITHROMYCIN TỪ ỦY BAN THUỐC SỬ DỤNG CHO NGƯỜI (CHMP)

Ủy ban thuốc sử dụng cho người (CHMP) thuộc Cơ quan quản lý Dược phẩm châu Âu (EMA) đưa ra một số khuyến cáo mới về việc sử dụng kháng sinh azithromycin ở châu Âu. Cụ thể, CHMP đề xuất hạn chế một số chỉ định của azithromycin, nhằm tối ưu hóa việc sử dụng kháng sinh này và giảm thiểu sự gia tăng tình trạng vi khuẩn kháng kháng sinh đối với azithromycin.

Hiện nay, azithromycin đang được sử dụng rất phổ biến trong điều trị và thuộc danh mục thuốc thiết yếu của *Tổ chức Y tế Thế giới (WHO)*. Tuy nhiên, azithromycin có nguy cơ cao gây ra tình trạng kháng kháng sinh, do đó, được phân loại là kháng sinh nhóm theo dõi (*Watch*) theo phân loại AWARE của WHO. Theo WHO các kháng sinh nhóm Watch nên được ưu tiên sử dụng cho một số chỉ định chính và cần giám sát cẩn thận.

Dựa trên đánh giá toàn diện này, CHMP khuyến nghị cập nhật hầu hết các chỉ định của thuốc azithromycin dạng đường uống và đường truyền tĩnh mạch. Cùng với đó, các cập nhật này cũng được điều chỉnh phù hợp nhất dựa trên các khuyến nghị về liều lượng và chống chỉ định, tương tác, sử dụng trong thai kỳ, tác dụng không mong muốn và dữ liệu từ các nghiên cứu lâm sàng từ tất cả các chế phẩm azithromycin đang lưu hành.

❖ *Cụ thể, các chỉ định quan trọng được rà soát và cập nhật như sau:*

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên và dưới (nhiễm trùng mũi, họng, khí quản và phổi): viêm xoang cấp tính do vi khuẩn, viêm amidan và viêm họng cấp do liên cầu khuẩn, đợt cấp của viêm phế quản mãn tính và viêm phổi mắc phải trong cộng đồng;

- Các bệnh lây qua đường tình dục: viêm niệu đạo và viêm cổ tử cung do *Chlamydia trachomatis* hoặc *Neisseria gonorrhoeae*;

- Nhiễm khuẩn phụ khoa: viêm vùng chậu;

- Nhiễm khuẩn răng: áp xe nha chu và viêm nha chu. Điều trị và dự phòng các loại nhiễm khuẩn phức tạp gây bởi *Mycobacterium avium* trên bệnh nhân nhiễm HIV-1.

❖ *Ngoài ra, CHMP khuyến cáo không sử dụng azithromycin đường uống trong các trường hợp sau:*

- Mụn trứng cá mức độ trung bình, nguyên nhân do lỗ chân lông bị tắc nghẽn bởi dầu thừa và tế bào chết;

- Diệt trừ vi khuẩn *Helicobacter pylori* gây nhiễm khuẩn dạ dày dẫn đến tình trạng viêm và loét dạ dày mạn tính;

- Dự phòng cơn hen cấp có/không kèm tăng bạch cầu ái toan

❖ ***Cập nhật cảnh báo mới***

CHMP nhấn mạnh về nguy cơ kháng kháng sinh trong tờ thông tin sản phẩm.

Theo đó, azithromycin có thể thúc đẩy sự gia tăng tình trạng kháng thuốc do nồng độ thuốc trong máu và mô vẫn duy trì ở mức thấp trong một khoảng thời gian dài sau khi đã ngừng thuốc. Cảnh báo mới này nhấn mạnh azithromycin chỉ nên được sử dụng khi đã cân nhắc cẩn thận lợi ích và nguy cơ, tình trạng kháng thuốc tại địa phương, và khi phác đồ điều trị đầu tay không phù hợp. Đề xuất của CHMP đã được gửi đến Liên minh châu Âu để ban hành các quyết định mang tính pháp lý, có hiệu lực trên tất cả các quốc gia thành viên.

❖ ***Khuyến cáo dành cho cán bộ y tế***

- Khuyến cáo không chỉ định azithromycin đường uống trong điều trị mụn trứng cá mức độ trung bình, điều trị vi khuẩn *Helicobacter pylori* và dự phòng các đợt hen cấp có/không tăng bạch cầu ái toan.

- Cập nhật cảnh báo mới trong tờ thông tin sản phẩm của azithromycin về nguy cơ gia tăng tình trạng kháng thuốc kháng sinh.

- Cân nhắc cẩn thận lợi ích và nguy cơ, dịch tễ kháng thuốc tại địa phương, các liệu pháp ưu tiên khác trước khi kê đơn azithromycin.

HƯỚNG DẪN ĐIỀU TRỊ CÚM MÙA*(Ban hành kèm Quyết định số 1840/QĐ-BYT, ngày 03 tháng 6 năm 2025 của Bộ Y tế)***1. Nguyên tắc điều trị**

- Bố trí khu vực điều trị riêng giúp ngăn ngừa lây nhiễm.
- Điều trị thuốc kháng vi rút phù hợp.
- Điều trị triệu chứng và bệnh lý nền kết hợp nếu có.
- Theo dõi, phát hiện và xử trí các biểu hiện nặng của bệnh.
- Điều trị hỗ trợ và phục hồi chức năng.

2. Điều trị cụ thể**❖ Sử dụng thuốc kháng vi rút cúm mùa**

Sử dụng thuốc kháng vi rút càng sớm càng tốt trong các trường hợp:

- Bệnh nhân nghi ngờ hoặc khẳng định nhiễm cúm nặng
- Người bệnh cúm mức nhẹ nhưng có kèm theo yếu tố nguy cơ bị cúm nặng. Lựa

chọn thuốc kháng vi rút:

+ Oseltamivir là lựa chọn đầu tay nên được sử dụng.

+ Nếu không có Oseltamivir, có thể sử dụng thuốc kháng vi rút Baloxavir hoặc Zanamivir, hướng dẫn sử dụng:

STT	Tên hoạt chất	Đối tượng	Liều dùng	Thời gian	Lưu ý về đối tượng	
1	Oseltamivir* (Uống)	Người lớn	75mg, 2 lần/ngày	5 ngày	An toàn ở phụ nữ mang thai	
		Trẻ em từ 1 – 12 tuổi				
		≤ 15kg	30mg, 2 lần/ngày	5 ngày		
		15 – 23kg	45mg, 2 lần/ngày	5 ngày		
		23 – 40kg	60mg, 2 lần/ngày	5 ngày		
		> 40 kg	75mg, 2 lần/ngày	5 ngày		
		Trẻ từ 9 - 11 tháng	3.5 mg/kg mỗi liều, 2 lần/ngày	5 ngày		
		Trẻ từ 0 - 8 tháng	3 mg/kg mỗi liều, 2 lần/ngày	5 ngày		
		Trẻ sinh non				
		< 38 tuần	1 mg/kg mỗi liều, 2 lần/ngày	5 ngày		
		38 – 40 tuần	1.5 mg/kg mỗi liều, 2 lần/ngày	5 ngày		
> 40 tuần	1.5 mg/kg mỗi liều, 2 lần/ngày	5 ngày				

STT	Tên hoạt chất	Đối tượng	Liều dùng	Thời gian	Lưu ý về đối tượng
2	Zanamivir (Hít qua đường mũi/họng)	Người lớn	10mg, 2 lần/ngày	5 ngày	Sử dụng cho người bệnh không có bệnh lý nặng về đường hô hấp
		Trẻ từ 7 tuổi	10mg, 2 lần/ngày	5 ngày	
3	Baloxavir marboxil (Uống)	< 20 kg	2mg/kg	1 liều duy nhất	Không dùng cho phụ nữ mang thai hoặc đang cho con bú
		20 – 80 kg	40 mg	1 liều duy nhất	
		> 80 kg	80mg	1 liều duy nhất	

*Thuốc Oseltamivir có thể dùng đến 10 ngày ở người bệnh cúm nặng và có suy giảm miễn dịch.

❖ Điều trị ngoại trú cho người bệnh cúm mùa nhẹ.

Chỉ sử dụng thuốc kháng vi rút cúm cho người bệnh có yếu tố nguy cơ diễn biến nặng.

Điều trị hỗ trợ:

- Sử dụng thuốc hạ sốt giảm đau (không dùng thuốc hạ sốt giảm đau có chứa Aspirin vì sử dụng Aspirin ở người bệnh cúm có thể dẫn đến hội chứng Reye có nguy cơ đe dọa tính mạng)

- Bù nước và điện giải.

- Đảm bảo dinh dưỡng (đặc biệt trẻ nhỏ và người già).

- Tư vấn theo dõi phát hiện dấu hiệu cúm nặng để tái khám và nhập viện kịp thời.

- Không khuyến cáo sử dụng kháng sinh cho người bệnh nghi ngờ hoặc khẳng định nhiễm cúm nhẹ.

❖ Các liệu pháp điều trị hỗ trợ người bệnh cúm mùa nặng

- **Điều trị hỗ trợ suy hô hấp:** tùy thuộc vào mức độ suy hô hấp và khả năng can thiệp hỗ trợ tại đơn vị để tiến hành các liệu pháp hỗ trợ:

+ Liệu pháp oxy: từ oxy gọng đến oxy mask túi tùy theo mức độ giảm oxy máu và đáp ứng của bệnh nhân.

+ Thở máy oxy dòng cao (HFNC), thở máy không xâm nhập cho người bệnh không đáp ứng liệu pháp oxy đơn thuần. Lưu ý đánh giá đáp ứng của người bệnh và

cân nhắc can thiệp đặt ống nội khí quản để thở máy xâm nhập.

+ Thở máy xâm nhập: Khi người bệnh không đáp ứng với thở máy oxy dòng cao, thở máy không xâm nhập; khi người bệnh có chỉ định đặt ống nội khí quản và thở máy khác (có tình trạng sốc, suy đa tạng...).

+ Trao đổi oxy qua màng ngoài cơ thể (ECMO): khi người bệnh không đáp ứng với các liệu pháp hồi sức thường quy (theo hướng dẫn quy trình ECMO đã ban hành của BHYT)

- **Điều trị các biến chứng khác nếu có...** tùy thuộc vào tình trạng tổn thương các cơ quan khác kèm theo.

- **Sử dụng thuốc kháng sinh**

+ Có thể sử dụng kháng sinh theo kinh nghiệm trong trường hợp người bệnh có biểu hiện nghi ngờ hoặc khẳng định nhiễm cúm nặng và/hoặc nghi ngờ bội nhiễm vi khuẩn hoặc nấm.

+ Nên lấy các bệnh phẩm phù hợp để nuôi cấy phân lập căn nguyên vi khuẩn trước khi dùng kháng sinh.

+ Đánh giá nguy cơ nhiễm vi khuẩn đa kháng và vi khuẩn tụ cầu khi cho kháng sinh.

+ Cần đánh giá đáp ứng để điều chỉnh và cân nhắc ngừng kháng sinh sớm khi không cần thiết.

- **Sử dụng corticoid trên người bệnh cúm mùa:**

+ Không sử dụng các thuốc corticosteroid thường quy cho người bệnh nhiễm cúm.

+ Hội chẩn chuyên khoa trong trường hợp vẫn cần dùng thuốc corticoid và ghi rõ lý do chỉ định.

- Điều trị hỗ trợ khác: đảm bảo dinh dưỡng, cân bằng điện giải và điều trị bệnh lý nền cho người bệnh.

CẢNH BÁO VỀ NGUY CƠ NGỪA NGHIÊM TRỌNG KHI NGỪNG THUỐC KHÁNG HISTAMIN ĐƯỜNG UỐNG SAU ĐỢT ĐIỀU TRỊ KÉO DÀI

Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) cảnh báo về nguy cơ ngứa nghiêm trọng nhưng hiếm gặp khi ngừng các thuốc kháng histamin đường uống sau một thời gian sử dụng dài.

Các thuốc kháng histamin bao gồm cả những thuốc kê đơn và không kê đơn (OTC). Tình trạng ngứa đã được ghi nhận trên bệnh nhân sử dụng các thuốc này hàng ngày và kéo dài ít nhất vài tháng đến vài năm. Các bệnh nhân này cũng không có tiền sử ngứa trước khi khởi đầu điều trị với các thuốc kháng histamin. Các trường hợp được báo cáo tuy hiếm gặp nhưng nghiêm trọng, bệnh nhân thường có biểu hiện ngứa nghiêm trọng, lan rộng và cần đến can thiệp y tế. Do đó, FDA đang bổ sung cảnh báo trên tờ thông tin sản phẩm về nguy cơ ngứa khi ngừng thuốc sau khi sử dụng các thuốc kháng histamin kê đơn (bao gồm: cetirizin và levocetirizin) kéo dài. FDA sẽ yêu cầu các nhà sản xuất bổ sung cảnh báo về nguy cơ này trên nhãn thuốc của các kháng histamin không kê đơn (OTC). Trong thời gian chờ cập nhật, FDA tiếp tục theo dõi và cảnh báo cho cộng đồng về phản ứng có hại hiếm gặp nhưng nghiêm trọng này.

❖ *Nguy cơ ngứa nghiêm trọng liên quan đến cetirizin và levocetirizin*

- Cetirizin và levocetirizin là các thuốc kháng histamin, có tác dụng đối kháng với histamin do cơ thể giải phóng trong các phản ứng dị ứng. Cả hai thuốc đều được phê duyệt cho chỉ định điều trị dị ứng theo mùa ở người lớn và trẻ em từ 2 tuổi trở lên, dị ứng quanh năm (*viêm mũi dị ứng quanh năm và mày đay mạn tính quanh năm*) ở bệnh nhân từ 6 tháng tuổi trở lên.

- Mặc dù, cơ chế chưa rõ ràng, tuy nhiên, đánh giá của FDA cho thấy có mối liên quan giữa phản ứng ngứa với việc ngừng các thuốc cetirizin và levocetirizin. Nhiều báo cáo mô tả tình trạng ngứa lan rộng, cần can thiệp y tế, đồng thời ảnh hưởng đáng kể và kéo dài đến chất lượng cuộc sống và sinh hoạt của bệnh nhân. Hầu hết bệnh nhân xuất hiện ngứa sau khi ngừng thuốc đều có thời gian sử dụng thuốc kéo dài hơn 3 tháng, chỉ một số ít trường hợp xuất hiện khi dùng thuốc dưới 1 tháng. Việc tái sử dụng thuốc giúp làm giảm ngứa ở đa số trường hợp, ngoài ra, ở một số bệnh nhân, việc giảm liều từ từ sau khi tái sử dụng cũng giúp cải thiện triệu chứng. Hiện nay, FDA chưa xác định được yếu tố nguy cơ nào khác dẫn đến tình trạng ngứa sau khi ngừng thuốc

- FDA lưu ý rằng tất cả các loại thuốc đều có thể gây ra tác dụng không mong muốn ngay cả khi được sử dụng với chỉ định phù hợp. Mỗi cá thể bệnh nhân có thể phản ứng với thuốc theo cách khác nhau, tùy thuộc vào tình trạng sức khỏe, yếu tố di truyền, các loại thuốc dùng đồng thời, Do đó, FDA chưa thể xác định chính xác khả năng một bệnh nhân gặp phải phản ứng ngứa sau khi ngừng sử dụng cetirizin hoặc levocetirizin.

❖ **Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế:**

- Nhân viên y tế cần lưu ý nguy cơ ngứa nghiêm trọng khi ngừng các thuốc kháng histamin (cetirizin, levocetirizin) sau đợt sử dụng kéo dài. Báo cáo về phản ứng có hại này đã được ghi nhận ở bệnh nhân dùng thuốc kháng histamin hàng ngày và kéo dài ít nhất vài tháng, thậm chí là vài năm.

- Thời gian khởi phát ngứa thường trong vòng vài ngày sau khi ngừng thuốc, đối với cả thuốc kê đơn và OTC chứa cetirizin, levocetirizin.

- Khuyến cáo bệnh nhân thông báo với nhân viên y tế khi xuất hiện ngứa nghiêm trọng sau khi ngừng cetirizin hoặc levocetirizin.

- Hiệu quả của các biện pháp xử trí phản ứng có hại này chưa được đánh giá đầy đủ. Tuy nhiên, triệu chứng ngứa giảm ở hầu hết bệnh nhân khi tái sử dụng thuốc, và ở một số bệnh nhân giảm liều từ từ sau khi tái sử dụng thuốc.

- Trước khi kê đơn những thuốc kháng histamin đường uống, đặc biệt khi cần sử dụng các thuốc này kéo dài, thảo luận với bệnh nhân về nguy cơ ngứa nghiêm trọng khi ngừng cetirizin hoặc levocetirizin. Nguy cơ này cần được thảo luận đối với cả những bệnh nhân sử dụng thuốc OTC chứa cetirizin or levocetirizin.

- Báo cáo các biến cố bất lợi nghi ngờ do cetirizin hoặc levocetirizin.