

NỘI DUNG

+ Thông tin thuốc

Cập nhật điều kiện kê đơn và cấp phát của thuốc chủ vận thụ thể GLP-1 trong điều kiện béo phì

+ Thông tin điều trị

Lưu ý về xử trí phản ứng quá mẫn muộn trên da do thuốc cản quang chứa iod

+ Cảnh giác được

Cảnh báo về sai sót gây hậu quả nghiêm trọng khi sử dụng lidocain đường tiêm và colchicin

CẬP NHẬT ĐIỀU KIỆN KÊ ĐƠN VÀ CẤP PHÁT CỦA THUỐC CHỦ VẬN THỤ THỂ GLP-1 TRONG ĐIỀU KIỆN BÉO PHÌ

ANSM đã đánh giá lại điều kiện kê đơn và cấp phát của các thuốc chủ vận thụ thể GLP-1 trong điều trị béo phì dựa trên tham vấn của Ủy ban Khoa học tạm thời (CST) dành riêng cho nhóm thuốc này gồm các chuyên gia y tế và các hiệp hội bệnh nhân liên quan.

1. Thay đổi về kê đơn:

- Trước đây: chỉ bác sĩ chuyên khoa Nội tiết – Đái tháo đường – Dinh dưỡng (hoặc có chứng chỉ dinh dưỡng) mới được kê đơn ban đầu.

- Hiện tại: **tất cả bác sĩ đều có thể kê đơn ban đầu**, nhưng phải tuân thủ **đúng chỉ định** đã được phê duyệt.

2. Nguyên tắc điều trị:

- GLP-1 agonist là **lựa chọn hàng hai** → chỉ dùng khi thay đổi lối sống (chế độ ăn + vận động) **không hiệu quả**.

- **Bắt buộc phối hợp** cùng chế độ ăn giảm năng lượng và tăng cường vận động.

- **Không được dùng** cho mục đích thẩm mỹ (giảm cân ở người không thừa cân/béo phì hoặc không có bệnh liên quan).

3. Giám sát an toàn:

- Chưa ghi nhận tín hiệu an toàn mới.

- Một số nguy cơ đã biết vẫn đang theo dõi:

+ **NAION (thiếu máu đầu thị thần kinh không do viêm)**: bổ sung vào tờ hướng dẫn của thuốc chứa **semaglutid** (tần suất rất hiếm). Nếu nghi ngờ NAION → **ngừng thuốc ngay**.

+ **Ảnh hưởng đến thai kỳ & tránh thai**: có báo cáo thất bại tránh thai đường uống khi dùng cùng semaglutid → EMA và ANSM đang tiếp tục đánh giá.

4. Hoạt động giám sát & nghiên cứu:

- CRPV (Trung tâm Cảnh giác Dược khu vực) → khảo sát toàn quốc từ 2019, phân tích báo cáo tác dụng bất lợi.

- Nhà sản xuất phải **báo cáo định kỳ hàng quý** về tình trạng sử dụng off-label.

- Nhóm Epi-Phare và Drugs-SafeR (Pháp) tiếp tục nghiên cứu dịch tễ học để làm rõ nguy cơ.

- ANSM và Ủy ban khoa học (CST) sẽ cập nhật khuyến cáo lâm sàng dựa trên dữ liệu mới.

LƯU Ý VỀ XỬ TRÍ PHẢN ỨNG QUÁ MÃN MUỘN TRÊN DA DO THUỐC CẢN QUANG CHỨA IOD

1. Đặc điểm chung

- Thuốc cản quang iod: sử dụng qua tiêm, uống, đặt trực tràng → giúp tăng độ tương phản, quan sát rõ hơn (đặc biệt trong chụp CT).

- Phản ứng quá mẫn muộn: xảy ra **>1 giờ đến vài ngày** sau khi dùng thuốc, cơ chế qua miễn dịch tế bào (T-lympho).

- Biểu hiện thường gặp: ban đỏ, ngứa, thường nhẹ, tự hết sau khi ngừng thuốc.

- Hiếm gặp nhưng có thể nặng, kéo dài hoặc tử vong: **DRESS, AGEP, Stevens–Johnson, TEN**.

2. Thực tế ghi nhận

- ANSM (Pháp) tiếp tục nhận báo cáo phản ứng quá mẫn muộn với iod: thường là ban đỏ, ngứa, hồi phục trong vài tuần.

- Đã ghi nhận **phản ứng nặng, hiếm gặp** → nguy cơ tử vong.

- Các thuốc liên quan: **iobitridol, iopromid, iohexol, iodixanol, iopamidol**.

- Có **phản ứng chéo** giữa các thuốc, nhất là iohexol ↔ iodixanol.

3. Khuyến cáo cho nhân viên y tế

❖ Trước khi chỉ định:

- Chỉ sử dụng thuốc cản quang iod khi thật cần thiết, không có xét nghiệm thay thế.

- Khai thác kỹ tiền sử dị ứng, đặc biệt với thuốc cản quang iod.

- Giải thích cho bệnh nhân: ban da có thể xuất hiện **sau vài giờ–vài ngày**.

❖ Trong khi chẩn đoán hình ảnh:

- Ghi rõ **tên thuốc, số lô** vào hồ sơ bệnh án.

❖ Khi có phản ứng muộn:

- Trường hợp nhẹ: dùng **corticosteroid bôi tại chỗ**.

- Trường hợp nặng: nhập viện điều trị ngay.

- Khuyến cáo xét nghiệm dị ứng với nhiều loại thuốc cản quang iod để phát hiện phản ứng chéo, lựa chọn an toàn cho lần sử dụng sau.

- Cần thông báo cho bệnh nhân rõ ràng về kết quả dị ứng (chống chỉ định và thuốc thay thế).

4. Lưu ý quan trọng

- **Không có “dị ứng iod”**. Dị ứng hải sản, sát khuẩn chứa iod và thuốc cản quang iod là **khác nhau, không liên quan trực tiếp**.

- Tránh hiểu nhầm để không từ chối sử dụng thuốc cản quang khi cần thiết cho chẩn đoán/điều trị.

CẢNH BÁO VỀ SAI SÓT GÂY HẬU QUẢ NGHIÊM TRỌNG KHI SỬ DỤNG LIDOCAIN ĐƯỜNG TIÊM VÀ COLCHICIN

1. Các báo cáo sai sót thuốc Lidocain tiêm và Colchicin

❖ Ca lâm sàng 1: Lidocain – quá liều gây ngừng tim, hô hấp

- **Nguyên nhân trực tiếp:** Tiêm 500mg thay vì 100mg do nhầm nồng độ (50mg/mL thay vì 10mg/mL).

- Nguyên nhân sâu xa:

- + Xylocard (50mg/mL) không quen dùng ở khoa cấp cứu.
- + Đơn thuốc kê không rõ ràng về biệt dược/nồng độ.
- + Trao đổi thông tin bằng lời nói, dễ gây nhầm lẫn.
- + Căng thẳng trong tình huống cấp cứu.

❖ Ca lâm sàng 2: Lidocain – quá liều gây co giật

- **Nguyên nhân trực tiếp:** Tiêm 250mg thay vì 50mg do dùng dung dịch 10mg/mL thay vì 1mg/mL.

- Nguyên nhân sâu xa:

- + Thói quen sử dụng khác nhau giữa phòng mổ và hồi sức.
- + Đơn thuốc không rõ nồng độ.
- + Điều dưỡng chưa quen sử dụng lidocain tĩnh mạch, không có quy trình chuẩn.
- + Thẻ tích chuẩn bị thuốc không tính đến nồng độ.
- + Khối lượng công việc nhiều, thiếu giám sát.

❖ Ca lâm sàng 3: Colchicin + Clarithromycin – tương tác chống chỉ định

- **Nguyên nhân trực tiếp:** Kê phối hợp colchicin với clarithromycin → gây tiêu cơ vân, tổn thương gan, rối loạn huyết học.

- Nguyên nhân sâu xa:

- + Bác sĩ không nắm tương tác.
- + Phần mềm kê đơn cảnh báo nhưng không lọc/khóa được.
- + Thiếu dược sĩ bình đơn.
- + Nhà thuốc không phát hiện tương tác.
- + Quá tải bệnh nhân, bệnh nhân nhiều bệnh đồng mắc.

2. Khuyến cáo cho nhân viên y tế

❖ Với lidocain tiêm

- Xác định là thuốc nguy cơ cao → phổ biến rộng rãi danh mục thuốc nguy cơ.

- Chỉ sử dụng **1 hàm lượng thông nhất** cho mỗi khoa.
- Loại bỏ lidocain 50mg/mL khỏi xe cấp cứu, chỉ để lại loại 20mg/mL.
- Đơn thuốc phải ghi rõ: **liều – nồng độ – thể tích**.
- Khi trao đổi miệng: áp dụng quy tắc **3 bước (nói – nhắc lại – xác nhận)**.
- Xây dựng quy trình chuẩn (PTMI) cho điều dưỡng.
- Giám sát nhân viên chưa có kinh nghiệm.

❖ **Với colchicin**

- Tuân thủ phác đồ liều, điều chỉnh theo chức năng gan thận.
- Tăng hiệu lực cảnh báo trong phần mềm kê đơn, chặn khi có chống chỉ định.
- Bình đơn ưu tiên cho thuốc colchicin (liều, tương tác).