



BỆNH VIỆN ĐA KHOA CÀ MAU
KHOA DƯỢC



BẢN TIN

Dược lâm sàng



Thông tin thuốc

Số 02
- 2025



NỘI DUNG BẢN TIN

**Tổng hợp báo cáo
ADR 06 tháng đầu
năm 2025**

**NEJM: hiệu quả và
an toàn của các
thuốc ức chế sgl-2
trên bệnh nhân
mắc bệnh thận
mạn tiến triển**

**ANSM: lưu ý về xử
trí phản ứng quá
mẫn muộn trên da
do thuốc cản quang
chứa iod**

**EMA: các khuyến
cáo mới về chỉ định
của kháng sinh
Azithromycin từ ủy
ban thuốc sử dụng
cho người (CHMP)**

**FDA: cảnh báo về
nguy cơ ngứa
nghiêm trọng khi
ngừng thuốc kháng
Histamin đường
uống sau đợt điều
trị kéo dài**

**FDA: yêu cầu cập
nhật thông tin sản
phẩm của các thuốc
giảm đau Opioid
liên quan đến việc
sử dụng kéo dài**

TỔNG HỢP BÁO CÁO ADR 06 THÁNG ĐẦU NĂM 2025

Công tác theo dõi và báo cáo ADR:

Thông tin về các khoa, phòng báo cáo ADR:

STT	Khoa phòng	Số lượng ca ADR
1	Khoa Chấn thương chỉnh hình – Bỏng	02
2	Khoa Nội tiêu hóa	04
3	Khoa Nhiễm	02
4	Khoa Gây mê hồi sức	02
5	Khoa Hô hấp lao	08

Tổng hợp các thuốc nghi ngờ xuất hiện ADR:

STT	Tên thuốc	Hoạt chất	Tần suất xuất hiện	Đường dùng	Tỉ lệ %
1	Bacsulfo 2g	Cefoperazon 1g + Sulbactam 1g	03	Tiêm	16.7%
2	Ceftriaxone 1000	Ceftriaxone 1g	02	Tiêm	11.1%
3	Vigentin 875mg/125mg	Amoxicilin 875mg + Acid Clavulanic 125mg	02	Uống	11.1%
4	Ceftazidime 1g	Ceftazidime	02	Tiêm	11.1%
5	Ciprofloxacin	Ciprofloxacin 200mg/100ml	01	Tiêm truyền	5.6%
6	Ceftibiotic 2g	Ceftizoxime	01	Tiêm	5.6%
7	Bivelox IV 500mg/100ml	Levofloxacin	02	Tiêm truyền	11.1%
8	Omnipeque 350mg/ml	Iohexol	03	Tiêm	16.7%
9	Marcaine Spinal Heavy 0,5%	Bupivacain hydroclorid	02	Tiêm	11.1%

Nhận xét

- Đường dùng xuất hiện ADR chủ yếu là đường tiêm/tiêm truyền chiếm tỉ lệ 88.9%, đường uống chiếm tỉ lệ 11.1%
- Các nhóm thuốc nghi ngờ xuất hiện ADR là kháng sinh (72.2%), nhóm thuốc khác (27.8%)
- Trong tổng số 18 ca xuất hiện ADR thì có 07 (38.9%) trường hợp có biểu hiện của phản ứng phản vệ độ I, 07 (38.9%) trường hợp có biểu hiện của phản ứng phản vệ độ II (*Biểu hiện adr: mệt, khó thở, nôn ói, phù mắt và môi, tay chân lạnh, tê các đầu chi, tê môi lưỡi*), 02 (11.1%) trường hợp có biểu hiện của phản ứng phản vệ độ III (*Biểu hiện adr: ngứa toàn thân, lừ đừ, mạch nhẹ; đau bụng nôn ói, vật vã, huyết áp giảm, SpO2 không đo được*) và 02 (11.1%) trường hợp được chẩn đoán nghi ngờ ngộ độc thuốc tê (*Thuốc Marcaine Spinal Heavy 0,5% - Biểu hiện adr: đau đầu, chóng mặt, lạnh run, tê 2 tay, vã mặt hoảng hốt, bức rức, buồn nôn, đắng miệng, bông tím da các chi, huyết áp khó đo, mạch chậm dần từ 80 xuống 30 lần/phút*).

Đề xuất và kiến nghị

- Khuyến khích tăng cường báo cáo ADR từ các khoa lâm sàng kể cả các trường hợp nhẹ hoặc nghi ngờ. Vì mục đích và ý nghĩa của việc báo cáo ADR là cung cấp thông tin vô cùng hữu ích để tiếp tục đánh giá một cách toàn diện hơn về các nguy cơ tiềm ẩn của thuốc khi lưu hành trên thị trường.
- Tăng cường quan tâm việc khai thác kỹ tiền sử bệnh nhân khi mới nhập viện và giám sát những bệnh nhân có nguy cơ cao, lưu ý khi sử dụng những thuốc có tỷ lệ gặp ADR cao đặc biệt là nhóm thuốc kháng sinh dùng đường tiêm/tiêm truyền... nhằm mục đích ngăn ngừa và hạn chế mức thấp nhất xảy ra ADR.
- Cần sự phối hợp chặt chẽ hơn nữa giữa các khoa lâm sàng và bộ phận DLS&TTT để thu thập đầy đủ thông tin, nâng cao chất lượng báo cáo ADR.

NEJM: HIỆU QUẢ VÀ AN TOÀN CỦA CÁC THUỐC ỨNG CHẾ SGLT-2 TRÊN BỆNH NHÂN MẮC BỆNH THẬN MẠN TIẾN TRIỂN

Trước đây, hiệu quả và độ an toàn của các thuốc ức chế kênh đồng vận chuyển natri - glucose 2 (SGLT-2) trên bệnh nhân mắc bệnh thận mạn tiến triển chưa được đánh giá đầy đủ do nhóm đối tượng này ít được đưa vào các nghiên cứu về các thuốc ức chế SGLT-2. Do đó, một nghiên cứu phân tích gộp đã được tiến hành dựa trên 10 thử nghiệm đối chứng với giả dược (placebo-controlled trial). Trong đó, mẫu

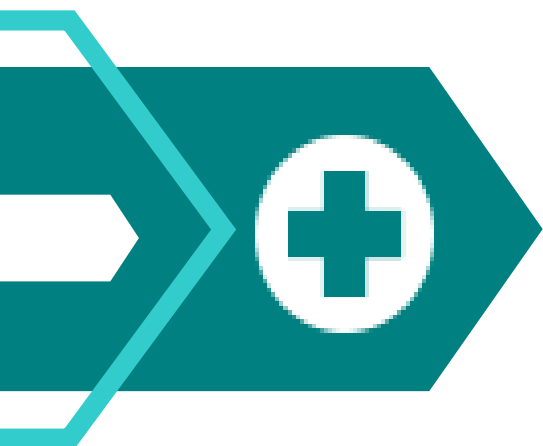
nghiên cứu chia thành 2 nhóm bệnh nhân theo mức lọc cầu thận ước tính (eGFR), bao gồm: 5.000 bệnh nhân có eGFR thấp <30 mL/phút/1,73 m² và 33.000 bệnh nhân có eGFR cao ≥ 30 mL/phút/1,73 m². Đối với nhóm bệnh nhân có eGFR thấp, phần lớn bệnh nhân mắc bệnh thận mạn giai đoạn 4 với eGFR trung bình là 25 mL/phút. Thời gian theo dõi trung bình của nghiên cứu là 19 tháng.

Các kết quả chính của phân tích gộp:

Các biến cố bất lợi về tim mạch (tử vong do tim mạch hoặc nhập viện do suy tim) xuất hiện với tỷ lệ thấp hơn có ý nghĩa thống kê ở những bệnh nhân có eGFR cao khi sử dụng thuốc ức chế SGLT-2 so với giả dược (11% so với 15%). Tuy nhiên, không ghi nhận được sự khác biệt có ý nghĩa về biến cố trên tim mạch ở nhóm eGFR thấp khi sử dụng thuốc ức chế SGLT-2 so với giả dược (18% so với 19%).

Ở nhóm eGFR thấp, tỷ lệ bệnh nhân sử dụng thuốc ức chế SGLT-2 gặp biến cố gộp trên thận (như suy giảm chức năng thận, suy thận hoặc tử vong do biến cố thận hoặc tim mạch) thấp hơn có ý nghĩa thống kê so với nhóm đối chứng (19% so với 25%). Kết quả tương tự cũng được ghi nhận ở nhóm có eGFR cao (7% so với 9%).

Độ an toàn của nhóm thuốc ức chế SGLT-2 là tương tự nhau ở cả hai nhóm bệnh nhân có eGFR thấp và cao.



Nguồn: <https://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/5706/hieu-qua-an-toan-sgl2-benh-nhan-benh-than-man.htm>

Kết quả của nghiên cứu cho thấy lợi ích trên thận của các thuốc ức chế SGLT-2 ở bệnh nhân có eGFR trong khoảng 20 - 30 mL/phút/1,73 m². Mặc dù các thuốc ức chế SGLT-2 đã được chứng minh có hiệu quả làm chậm tiến triển của bệnh thận mạn, đặc biệt ở những bệnh nhân có albumin niệu, tuy nhiên, nhóm thuốc này có thể vẫn chưa được kê đơn đầy đủ cho mục đích này bởi chi phí điều trị cao. Cuối cùng, lưu ý rằng ở bệnh nhân mắc đái tháo đường kèm bệnh thận mạn, hiệu quả làm giảm nồng độ HbA1c của các thuốc ức chế SGLT-2 giảm dần khi bệnh thận mạn tiến triển.

03

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

Mặc dù rất hiếm gặp, một số phản ứng có thể nghiêm trọng, kéo dài đến nhiều tuần sau đó, ảnh hưởng đến các cơ quan khác, và đôi khi gây tử vong, bao gồm:

Phản ứng do thuốc đặc trưng bởi tình trạng tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (Hội chứng DRESS): đây là một phản ứng nghiêm trọng, khởi phát phản ứng thường gồm các triệu chứng giả cúm (như: sốt, mệt mỏi), sau đó xuất hiện ban da kèm phù mắt dai dẳng, có thể có tổn thương miệng, mắt và cơ quan sinh dục;

Hội chứng phát ban mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính (AGEP): đặc trưng bởi đợt bùng phát của nhiều mụn mủ nhỏ trên nền ban đỏ, kèm sốt và mệt mỏi;

Hội chứng Stevens-Johnson: là một phản ứng trên da nghiêm trọng biểu hiện bởi tình trạng bong da (dưới dạng bong nước), sốt, đau, phát ban và/hoặc tổn thương niêm mạc miệng, mắt;

Hoại tử thượng bì nhiễm độc (hội chứng TEN): là sự phá hủy nhanh và rộng khắp các lớp thượng bì và niêm mạc, biểu hiện với các nốt dạng bong nước, đau và bong da trên khắp cơ thể.

Bối cảnh

Gần đây, Cơ quan Quản lý Dược phẩm và Sản phẩm y tế Pháp (ANSM) vẫn tiếp tục nhận được các báo cáo mô tả phản ứng quá mẫn muộn trên da khi sử dụng thuốc cản quang chứa iod trong chẩn đoán hình ảnh. Các phản ứng này thường không nghiêm trọng, gồm các biểu hiện như: ngứa, mẩn đỏ và xảy ra trong vòng vài giờ đến vài ngày sau khi tiêm các thuốc cản quang chứa iod. Các triệu chứng này hồi phục sau khoảng một đến vài tuần.

Bên cạnh đó, ANSM cũng ghi nhận những trường hợp xảy ra phản ứng quá mẫn

hiếm gặp nhưng nghiêm trọng, thậm chí gây tử vong cho người bệnh. Các thuốc cản quang chứa iod liên quan đến phản ứng quá mẫn muộn trên da bao gồm: iobitridol, iopromid, iohexol, iodixanol, và iopamidol. Có ghi nhận phản ứng chéo giữa tất cả các thuốc trong nhóm thuốc này, đặc biệt giữa 2 thuốc iohexol và iodixanol.

Lưu ý

Trong thực tế, không tồn tại việc dị ứng với iod. Một số bệnh nhân và nhân viên y tế cho rằng nếu bệnh nhân dị ứng với cá hoặc loài giáp xác, thì họ cũng sẽ dị ứng với các sản phẩm có chứa iod (ví dụ: chất sát khuẩn, thậm chí với các thuốc cản quang iod được dùng trong các chẩn đoán hình ảnh). Cần nhấn mạnh rằng thực tế không có mối liên hệ như vậy, những tình trạng dị ứng này là khác nhau và độc lập với nhau. Tuy nhiên, một số trường hợp rất hiếm gặp có thể

xảy ra tình trạng bệnh nhân dị ứng cùng lúc với nhiều chất đã nêu trên, mặc dù các dị ứng ấy có cơ chế độc lập. Việc không hiểu rõ vấn đề này có thể khiến bệnh nhân không được sử dụng chất cản quang trong khi làm chẩn đoán hình ảnh và dẫn đến những khó khăn trong chăm sóc, chẩn đoán hoặc điều trị. Phác đồ điều trị bằng allopurinol thường kéo dài trong vài tuần hoặc vài tháng để giảm nồng độ

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế

Trước khi kê đơn thuốc cản quang chứa iod để chẩn đoán hình ảnh, lưu ý:

Đảm bảo rằng việc chẩn đoán hình ảnh với thuốc cản quang chứa iod là thực sự cần thiết cho việc chẩn đoán hoặc điều trị bệnh nhân, và không có xét nghiệm nào khác cung cấp đủ thông tin cần thiết mà không sử dụng thuốc cản quang chứa iod.

Rà soát tiền sử dị ứng của bệnh nhân, đặc biệt nếu bệnh nhân từng gặp phản ứng quá mẫn với thuốc cản quang chứa iod.

Nắm rõ các dấu hiệu và triệu chứng của các phản ứng quá mẫn muộn nghiêm trọng như đã mô tả ở trên.

Thông báo cho bệnh nhân về nguy cơ quá mẫn muộn, đặc biệt về nguy cơ ban da có thể xuất hiện sau một khoảng thời gian sau khi sử dụng các thuốc cản quang chứa iod.

Trước khi kê đơn thuốc cản quang chứa iod để chẩn đoán hình ảnh, lưu ý:

Kiểm tra tiền sử dị ứng của bệnh nhân. Ghi rõ tên thuốc cản quang iod đã sử dụng, bao gồm cả số lô vào báo cáo chẩn đoán hình ảnh để lưu vào hồ sơ bệnh án, giúp truy xuất tiền sử tiếp xúc với thuốc cản quang iod.

Xử trí khi gặp phản ứng quá mẫn muộn

Sử dụng corticosteroid bôi tại chỗ để kiểm soát các triệu chứng dị ứng không nghiêm trọng trên da. Nếu phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, bệnh nhân cần nhập viện điều trị ngay lập tức. Khi bệnh nhân xuất hiện phản ứng trên da (bất kể mức độ nghiêm trọng) và nghi ngờ liên quan đến việc sử dụng thuốc cản quang iod, khuyến cáo tiến hành xét nghiệm dị ứng đối với nhiều thuốc cản quang iod khác nhau, không chỉ riêng hoạt chất đã sử dụng. Việc này nhằm xác nhận bản chất dị ứng của phản ứng và đảm bảo an toàn cho quá trình chẩn đoán hình ảnh tiếp theo vì có nguy cơ phản ứng chéo giữa tất cả các thuốc cản quang iod.

Thông báo cho bệnh nhân về kết quả của xét nghiệm dị ứng, các tác nhân có kết quả xét nghiệm dương tính (chống chỉ định đối với bệnh nhân), cũng như về những thuốc cản quang iod cho kết quả âm tính (có thể được sử dụng cho bệnh nhân trong tương lai). Khuyến cáo bệnh nhân trước mỗi lần tiến hành chụp chiếu, họ phải thông báo cho bác sĩ chẩn đoán hình ảnh (và nhân viên y tế tham gia) về các tác nhân dị ứng này.

EMA: 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.

- Azithromycin là kháng sinh nhóm macrolid, được chỉ định trong điều trị các nhiễm khuẩn do vi khuẩn Gram dương và Gram âm trên người lớn và trẻ em. Các chế phẩm chứa azithromycin đang lưu hành được bào chế dưới dạng dạng đường uống và dạng truyền tĩnh mạch.
- 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. Tuy nhiên, một nghiên cứu thực hiện bởi EMA và DARWIN EU cho thấy azithromycin thuộc top 5 kháng sinh được kê đơn nhiều nhất ở 5 quốc gia châu Âu (Pháp, Vương quốc Anh, Đức, Tây Ban Nha và Hà Lan) giai đoạn 2012 đến 2021. Đồng thời, dữ liệu từ các cơ sở dữ liệu ATLAS và SENTRY tại cùng thời điểm cũng ghi nhận được sự gia tăng của tình trạng kháng azithromycin trên toàn cầu. Hơn nữa, sự gia tăng này có mối liên quan với các chỉ định của azithromycin đã được phê duyệt tại châu Âu.
- Do đó, với mục đích tăng cường sử dụng thuốc hợp lý và đảm bảo hiệu quả điều trị của các kháng sinh macrolid, CHMP đã tiến hành đánh giá lại lợi ích và nguy cơ của azithromycin (bao gồm: dạng đường uống và đường truyền tĩnh mạch). Tất cả dữ liệu sẵn có được đưa vào đánh giá, bao gồm kết quả từ các nghiên cứu lâm sàng, dịch tễ kháng thuốc của các tác nhân gây bệnh liên quan đến các chỉ định đã được phê duyệt tại châu Âu, đánh giá nguy cơ kháng thuốc trong quá trình điều trị, các khuyến nghị trong các hướng dẫn hiện hành và hướng dẫn điều trị của Liên minh châu Âu (EU).

Cập nhật khuyến cáo mới về chỉ định

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.

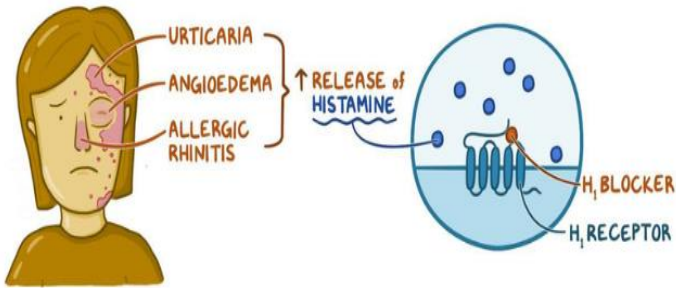
Nguồn: <http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/5671/cap-nhat-cac-khuyen-cao-moi-ve-azithromycin-tu-chmp.htm>

FDA: CẢNH BÁO VỀ NGUY CƠ NGỨA 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.

ANTIHISTAMINES or H₁ BLOCKERS

* TREAT ALLERGIC REACTIONS



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.

FDA: YÊU CẦU CẬP NHẬT THÔNG TIN SẢN PHẨM CỦA CÁC THUỐC GIẢM ĐAU OPIOID LIÊN QUAN ĐẾN VIỆC SỬ DỤNG KÉO DÀI

- Tháng 05/2025, FDA đã triệu tập một cuộc họp gồm Ủy ban tư vấn về An toàn thuốc và Quản lý nguy cơ và Ủy ban tư vấn về các thuốc gây tê, gây mê và giảm đau để thảo luận về kết quả của hai nghiên cứu quan sát mới liên quan đến việc sử dụng thuốc giảm đau opioid kéo dài. Hai nghiên cứu này đã cung cấp dữ liệu định lượng mới về nguy cơ của những biến cố bất lợi nghiêm trọng (như lạm dụng, nghiện, và quá liều có/không gây tử vong) trên bệnh nhân sử dụng thuốc giảm đau opioid kéo dài.
- Sau khi đánh giá các kết quả nghiên cứu này và y văn, đồng thời cân nhắc ý kiến từ Ủy ban tư vấn và phản hồi từ cộng đồng, FDA quyết định cập nhật các dữ liệu an toàn mới vào thông tin sản phẩm của các chế phẩm thuốc giảm đau chứa opioid nhằm hoàn thiện hồ sơ lợi ích – nguy cơ của các thuốc này khi sử dụng kéo dài. Ngoài ra, một thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có đối chứng sẽ được tiến hành trong thời gian tới để đánh giá mối tương quan giữa nguy cơ và hiệu quả của liệu pháp giảm đau opioid kéo dài.

Cụ thể, FDA yêu cầu các nhà sản xuất thực hiện cập nhật các thay đổi sau trong thông tin sản phẩm của các thuốc giảm đau opioid

- Loại bỏ các cụm từ “thời gian điều trị kéo dài (extended treatment period)” trong mục **Chỉ định và Cách dùng** để tránh hiểu nhầm rằng có bằng chứng chứng minh độ an toàn và hiệu quả của thuốc giảm đau opioid khi sử dụng kéo dài vô thời hạn,
 - Nhấn mạnh rằng liều cao hơn có liên quan đến tăng nguy cơ gặp biến cố nghiêm trọng và các nguy cơ này tồn tại trong suốt quá trình điều trị.
- Bổ sung tóm tắt ngắn gọn về kết quả của các nghiên cứu giám sát hậu mãi, bao gồm các dữ liệu định lượng mới về nguy cơ lạm dụng, nghiện và quá liều ở bệnh nhân sử dụng thuốc giảm đau opioid kéo dài.

Bên cạnh đó, FDA cũng yêu cầu cập nhật thông tin sản phẩm để nhấn mạnh rằng các thuốc giảm đau opioid dạng giải phóng kéo dài chỉ nên được sử dụng khi các liệu pháp thay thế (bao gồm cả các opioid dạng giải phóng ngay) không hiệu quả trong kiểm soát các cơn đau nặng và dai dẳng.

Đồng thời, lưu ý rằng cần tránh việc giảm liều thuốc quá nhanh hoặc ngừng thuốc đột ngột ở những bệnh nhân nghi ngờ bị lệ thuộc thuốc giảm đau opioid.

Thêm vào đó, FDA yêu cầu cập nhật thông tin về tính sẵn có của thuốc giải độc quá liều opioid, bổ sung tương tác thuốc – thuốc giữa thuốc opioid với các thuốc ức chế thần kinh trung ương, bao gồm cả nhóm thuốc gabapentinoid.



Đồng thời, FDA cũng yêu cầu bổ sung nguy cơ bệnh não chất trắng nhiễm độc (toxic leukoencephalopathy) là một rối loạn thần kinh gây ra bởi nhiều nguyên nhân, bao gồm cả nguyên nhân do quá liều opioid. Ngoài ra, FDA cũng yêu cầu cập nhật thêm cảnh báo về tác dụng không mong muốn trên hệ tiêu hóa như rối loạn chức năng thực quản do opioid.

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế

- Khi đánh giá mức độ nghiêm trọng của cơn đau, cần trao đổi với bệnh nhân về nguyên nhân gây đau và ảnh hưởng của cơn đau đến khả năng hoạt động và chất lượng cuộc sống của bệnh nhân. Việc đánh giá cơn đau cần cân nhắc đến nguyên nhân và yếu tố cá nhân của bệnh nhân và ưu tiên các liệu pháp điều trị không dùng thuốc, không xâm lấn nhắm vào nguyên nhân gốc rễ của cơn đau nếu phù hợp.
- Áp dụng phương pháp tiếp cận đa phương thức để kiểm soát cơn đau khi bắt đầu điều trị, trong suốt quá trình điều trị, khi giảm liều hoặc ngừng sử dụng thuốc giảm đau opioid.
- Kê đơn thuốc giảm đau opioid dạng giải phóng ngay với liều thấp nhất có hiệu quả và sử dụng trong thời gian ngắn nhất để kiểm soát các cơn đau nghiêm trọng khi các lựa chọn điều trị thay thế khác không hiệu quả. Chỉ tăng liều opioid khi mức liều thấp không hiệu quả trong việc quản lý cơn đau và lợi ích của việc sử dụng liều cao hơn vượt trội nguy cơ khi sử dụng trên bệnh nhân. Lưu ý rằng nhiều tình trạng đau cấp tính như đau do phẫu thuật hoặc chấn thương cơ xương khớp không yêu cầu một phác đồ giảm đau opioid kéo dài.
- Nhắc nhở bệnh nhân rằng việc sử dụng opioid có thể gây đau tăng lên một cách nghịch lý (do opioid làm tăng cảm giác đau).

- Chỉ kê đơn thuốc giảm đau opioid dạng giải phóng kéo dài để điều trị các cơn đau nặng và dai dẳng không thể được kiểm soát đầy đủ bằng các liệu pháp khác, kể cả thuốc giảm đau opioid dạng giải phóng ngay.
- Đánh giá thường xuyên nguy cơ nghiện, lạm dụng các thuốc giảm đau opioid.
- Cảnh báo về sự gia tăng nguy cơ gặp các biến cố bất lợi khi sử dụng đồng thời thuốc giảm đau opioid cùng với benzodiazepin hoặc các nhóm thuốc ức chế thần kinh trung ương khác như gabapentinoid, đồng thời, hướng dẫn họ nhận biết các dấu hiệu và triệu chứng của suy hô hấp.
- Đối với tất cả các bệnh nhân được kê đơn thuốc giảm đau opioid, lưu ý họ về các thuốc giải độc quá liều opioid, như naloxon và nalmefen.
- Đánh giá lại thường xuyên cân bằng lợi ích–nguy cơ đối với các bệnh nhân được sử dụng thuốc giảm đau opioid kéo dài.
- Lưu ý rằng nguy cơ quá liều tăng lên khi sử dụng liều thuốc giảm đau opioid cao hơn và các biến cố bất lợi nghiêm trọng có thể xảy ra trong suốt quá trình điều trị.

Trong các trường hợp phải chỉ định thuốc giảm đau opioid, cân nhắc chỉ định thuốc giảm đau opioid dạng giải phóng ngay như một liệu pháp điều trị đầu tay khi cần. Tránh giảm liều quá nhanh hoặc ngừng đột ngột thuốc giảm đau opioid ở những bệnh nhân bị lệ thuộc thuốc, vì những thay đổi đột ngột này có thể dẫn đến các triệu chứng cai thuốc nghiêm trọng, cơn đau không kiểm soát được và hành vi tự tử trên bệnh nhân.



Trần Hoán Toàn

TRƯỜNG KHOA DƯỢC

DS. CKII. VÕ MINH TRƯỜNG

BP DLS & TTT

DS. Dương Thảo Nguyên