



# ĐIỂM TIN CẢNH GIÁC DƯỢC

Trần Thúy Ngân tổng hợp

## **Pradaxa (dabigatran): không nên sử dụng trên bệnh nhân đặt van tim cơ học**

Ngày 19/12/2012, FDA khuyến cáo không nên sử dụng thuốc chống đông Pradaxa (dabigatran) trên bệnh nhân đặt van tim cơ học để ngăn ngừa đột quỵ và huyết khối. Một thử nghiệm lâm sàng tại Châu Âu (RE-ALIGN trial) gần đây phải dừng lại do Pradaxa gây nguy cơ đột quỵ, cơn đau ngực và tạo huyết khối trên bệnh nhân đặt van cơ học cao hơn nhóm sử dụng warfarin. Pradaxa cũng gây nguy cơ chảy máu trong phẫu thuật đặt van cao hơn warfarin.

FDA khuyến cáo chống chỉ định Pradaxa trên bệnh nhân đặt van tim cơ học và yêu cầu cán bộ y tế cần nhanh chóng đổi thuốc cho bệnh nhân đặt van tim cơ học đang sử dụng Pradaxa. Bệnh nhân đặt van tim cơ học cần trao đổi với cán bộ y tế để quyết định loại thuốc chống đông phù hợp nhất. Bệnh nhân không nên dùng đột ngột thuốc chống đông khi không có sự hướng dẫn của cán bộ y tế do việc dùng thuốc đột ngột làm tăng nguy cơ huyết khối và đột quỵ.

Việc sử dụng Pradaxa trên bệnh nhân đặt van sinh học hiện chưa được đánh giá.

Trước đây, FDA đã cảnh báo nguy cơ chảy máu nghiêm trọng khi sử dụng Pradaxa ở bệnh nhân rung nhĩ không đặt van. Cảnh báo mới này không làm thay đổi những chỉ định đã được phê duyệt của Pradaxa.

(Nguồn: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm332912.htm>)

## **Nguy cơ tổn thương gân khi sử dụng kháng sinh nhóm quinolon**

Đứt gân và viêm gân là các phản ứng có hại hiếm gặp liên quan đến việc sử dụng kháng sinh nhóm quinolon. Trong đó, gân gót (gân Achilles) bị tác động nhiều nhất. Hiện tại, cơ chế gây phản ứng có hại của quinolon chưa được sáng tỏ hoàn toàn, nhưng dấu hiệu tổn thương gân có thể xảy ra sau khi dùng một liều duy nhất kháng sinh quinolon gợi ý khả năng tác động trực tiếp của thuốc trên sợi collagen. Các yếu tố nguy cơ liên quan đến tổn thương gân khi sử dụng kháng sinh nhóm quinolon bao gồm:

- Tuổi cao (trên 60 tuổi).
- Sử dụng đồng thời với glucocorticoid.
- Có bệnh thận mạn tính.
- Có tiền sử ghép thận, tim hoặc phổi.

Từ năm 2007 đến nay, Trung tâm theo dõi

phản ứng có hại của thuốc New Zealand (CARM) đã ghi nhận 7 trường hợp trong đó triệu chứng viêm gân xuất hiện sớm trong 24 giờ đầu sau khi bắt đầu sử dụng quinolon. Dấu hiệu tổn thương gân chủ yếu xuất hiện trong vòng một tuần và một tháng đầu kể từ khi bắt đầu sử dụng kháng sinh quinolon (tỷ lệ tương ứng là 54% và 98%). Ngoài ra, cũng có một trường hợp đứt gân xảy ra 6 tháng sau điều trị bằng quinolon.

(Nguồn: WHO Pharmaceuticals Newsletter No. 5, 2012)

## **Levofloxacin: Không được ưu tiên là lựa chọn đầu tay do nghi ngại về độ an toàn của thuốc**

Cơ quan quản lý Thuốc và các sản phẩm chăm sóc sức khỏe của Anh (MHRA) đã quyết định giới hạn chỉ định của levofloxacin chỉ sử dụng điều trị viêm xoang cấp do vi khuẩn, đợt bùng phát của viêm phế quản mạn, viêm phổi mắc phải tại cộng đồng hoặc các nhiễm khuẩn da và mô mềm có biến chứng trong trường hợp không thể kê đơn các kháng sinh khác hoặc các kháng sinh khác không có hiệu quả. Giới hạn chỉ định này xuất phát từ việc xem xét tổng thể các dữ liệu về hiệu quả và độ an toàn của thuốc cho thấy dữ liệu về độ an toàn của levofloxacin không thuận lợi cho việc ưu tiên là lựa chọn đầu tay (first-line) cho các bệnh lý nhiễm khuẩn trên. Nguy cơ liên quan đến thuốc bao gồm gây độc gan nghiêm trọng, loạn nhịp tim, phản ứng da nghiêm trọng và đứt gân.

Các chỉ định khác đã được phê duyệt cho levofloxacin đường uống và tiêm tĩnh mạch vẫn được giữ nguyên.

(Nguồn: WHO Pharmaceuticals Newsletter No. 5, 2012)

## **Tổng hợp và thẩm định báo cáo ADR của Bệnh viện Bạch Mai giai đoạn 2009-2011**

Nghiên cứu của Trần Nhân Thắng – Bệnh viện Bạch Mai đăng trên tạp chí Y học Thực hành số 7 (834) năm 2012 đánh giá tình hình theo dõi, giám sát và báo cáo ADR tại Bệnh viện Bạch Mai; tổng hợp, phân loại các ADR thu thập được theo: nhóm tuổi, đường dùng thuốc, nhóm thuốc sử dụng, các biểu hiện lâm sàng, các tổ chức bị ảnh hưởng và các hậu quả để lại của ADR. Nghiên cứu sử dụng phương pháp hồi cứu trên các báo cáo ADR, sổ ghi ADR và bệnh án của các đơn vị thuộc Bệnh viện Bạch Mai giai đoạn 2009-2011. Kết quả cho thấy hoạt động theo dõi,



giám sát, báo cáo ADR tại Bệnh viện Bạch Mai đã trở thành thường quy. Trong giai đoạn 2009-2011, tất cả các đơn vị đều có báo cáo với tổng số 2074 báo cáo, chiếm 0,58% số bệnh án. Số báo cáo của Trung tâm Dự ứng – Miễn dịch lâm sàng chiếm tỷ lệ cao nhất (8,59-14,16% qua các năm), sau đó là Trung tâm Y học hạt nhân (4,11-10,36%) và Trung tâm chống độc (4,11-7,52%). ADR xảy ra ở tất cả các nhóm tuổi, trong đó tỷ lệ gặp ADR cao hơn ở các nhóm: 16 đến 30 tuổi, 31 đến 45 tuổi và trên 60 tuổi (12,7-27,15%). ADR gặp ở tất cả đường dùng thuốc, trong đó 4 đường dùng thuốc gặp ADR nhiều nhất là đường uống (32,08-37,24%), tiêm tĩnh mạch (33,5-34,5%), truyền tĩnh mạch (15,37-20,96%) và tiêm bắp (4,11-13,3%). Các nhóm thuốc đều có thể gây ADR và tỷ lệ ADR gặp nhiều nhất ở nhóm kháng sinh (45,81-51,3%); trong đó, các kháng sinh beta-lactam vẫn là nhóm thuốc có tỷ lệ gặp ADR cao nhất (42,58-47,81%). Các tổ chức cơ thể đều có thể bị ảnh hưởng bởi ADR, thường gặp nhất là các rối loạn về da và mô dưới da (53,18-58,03%) và các rối loạn tổng quát cơ thể (12,08-14,74%). Hầu hết các ADR đều phải xử trí (85,84-96,1%) và tỷ lệ hồi phục hoàn toàn cao (96,68-98,44%). Không có trường hợp nào được ghi nhận là tử vong do ADR.

#### **Đánh giá báo cáo về phản ứng có hại của thuốc tại Bệnh viện Phụ sản Trung Ương giai đoạn 2009-2011**

Nghiên cứu của Nguyễn Huy Tuấn đăng trên Tạp chí Y Dược học Quân sự số 6 năm 2012 đánh giá báo cáo ADR tại bệnh viện Phụ sản Trung Ương trong giai đoạn 2009-2011 về thực trạng báo cáo, tỷ lệ các nhóm thuốc gây ADR, các triệu chứng lâm sàng hay gặp và biện pháp can thiệp. Nghiên cứu được tiến hành trên toàn bộ báo cáo ADR tại bệnh viện thu nhận trong giai đoạn 2009-2011. Phương pháp sử dụng là hồi cứu dữ liệu từ báo cáo ADR và sổ ghi ADR của các khoa lâm sàng. Số lượng báo cáo ADR từ các khoa lâm sàng không thay đổi nhiều giữa các năm: 12 báo cáo năm 2009 (33,33%); 13 báo cáo năm 2010 (36,11%); 11 báo cáo năm 2011 (30,56%).

Kháng sinh là nhóm thuốc được ghi nhận cao nhất (58,33%), tiếp theo là nhóm thuốc hạ nhiệt, giảm đau, chống viêm không steroid (13,89%) và thuốc cản quang (11,11%). Riêng về nhóm kháng sinh, ADR được ghi nhận nhiều nhất với nhóm penicilin kết hợp chất ức chế beta-lactamase (51,61%) và cephalosporin (29,03%). ADR gặp phải trên hầu hết các tổ chức trong cơ thể, thường gặp nhất là các rối loạn trên da (80,56%), rối loạn toàn thân (52,78%), rối loạn hệ thần kinh trung ương và ngoại biên (30,56%) và rối loạn hệ hô hấp (30,56%). Có 1 trường hợp sốc phản vệ do sử dụng xylocain 2%. Các phản ứng cấp tính chiếm tỷ lệ cao nhất (58,33%), sau đó là nhóm phản ứng bán cấp tính (25%). Nhóm phản ứng muộn chỉ có 16,67%. Tuy nhiên, đây là nhóm cần quan tâm nhiều hơn do thói quen bác sỹ và điều dưỡng thường chú ý đến người bệnh trong vòng 24 giờ đầu, sau phẫu thuật. Phần lớn các trường hợp xảy ra ADR phải can



thIỆP bằng phác đồ có sử dụng thuốc (69,45%), chỉ có 30,55% trường hợp can thiệp bằng cách ngừng thuốc nghi ngờ gây ADR. Sau khi ADR được phát hiện và xử trí, 86,11% số ca hồi phục không có di chứng, 5,56% số ca hồi phục có di chứng và 8,33% số ca chưa hồi phục, phải chuyển viện để tiếp tục điều trị.