



BỆNH VIỆN TAI MŨI HỌNG TP.HCM
EAR NOSE THROAT HOSPITAL HCMC.

LƯU HÀNH NỘI BỘ

BẢN TIN THÔNG TIN THUỐC

Số 2 - Năm 2020



153 - 155B Trần Quốc Thảo, P.9, Q.3, TP.HCM



028. 3931 7381



<http://taimuihongtphcm.vn>



MỤC LỤC

- 1 PHẢN ỨNG KÍCH ỨNG TẠI VỊ TRÍ TIÊM TRUYỀN LIÊN QUAN ĐẾN KHÁNG SINH NHÓM FLUOROQUINOLON**
- 3 SỬ DỤNG HỢP LÝ, AN TOÀN THUỐC ÚC CHẾ BƠM PROTON**
- 6 CẢNH GIÁC DƯỢC**
- 7 THÔNG TIN ĐIỀU CHỈ LƯU HÀNH THUỐC**
- 8 THƯ GIÃN**

Phản ứng kích ứng tại vị trí tiêm truyền liên quan đến Kháng sinh nhóm FLUOROQUINOLON

Fluoroquinolon là nhóm kháng sinh tổng hợp phổ rộng được sử dụng rộng rãi trên lâm sàng. Các thuốc trong nhóm này có thể được sử dụng ở dạng uống và dạng tiêm truyền tĩnh mạch trong điều trị các nhiễm khuẩn tiết niệu - sinh dục, nhiễm khuẩn hô hấp, nhiễm khuẩn da, mô mềm, nhiễm khuẩn tiêu hóa và một số tình trạng nhiễm khuẩn nặng [1], [2]. Tại Việt Nam, các fluoroquinolon được sử dụng qua đường tiêm truyền tĩnh mạch bao gồm ciprofloxacin, levofloxacin, moxifloxacin, ofloxacin và pefloxacin [3].

Fluoroquinolon là nhóm kháng sinh tổng hợp phổ rộng được sử dụng rộng rãi trên lâm sàng. Các thuốc trong nhóm này có thể được sử dụng ở dạng uống và dạng tiêm truyền tĩnh mạch trong điều trị các nhiễm khuẩn tiết niệu - sinh dục, nhiễm khuẩn hô hấp, nhiễm khuẩn da, mô mềm, nhiễm khuẩn tiêu hóa và một số tình trạng nhiễm khuẩn nặng [1], [2]. Tại Việt Nam, các fluoroquinolon được sử dụng qua đường tiêm truyền tĩnh mạch bao gồm ciprofloxacin, levofloxacin, moxifloxacin, ofloxacin và pefloxacin [3].

Cơ sở dữ liệu quốc gia về phản ứng có hại của thuốc (ADR) gần đây đã ghi nhận nhiều trường hợp phản ứng tại vị trí tiêm truyền khi sử dụng một số kháng sinh nhóm fluoroquinolon. Thông kê báo cáo ADR được các cơ sở khám, chữa bệnh gửi về từ tháng 01/2014 đến tháng 6/2015 cho thấy đã có 216 báo cáo về phản ứng tại vị trí tiêm truyền liên quan đến các fluoroquinolon được ghi nhận, chiếm 42,5% số báo cáo về các fluoroquinolon dùng đường tĩnh mạch. Trong đó, đa số báo cáo liên quan đến ciprofloxacin (150 trường hợp) và levofloxacin (56 trường hợp) (bảng 1).

Cơ sở dữ liệu của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) về phản ứng có hại (Vigibase) giai đoạn từ tháng 01/2014 - 6/2015 cũng đã ghi nhận 819 báo cáo mô tả các phản ứng tại vị trí dùng thuốc trong tổng số 31182 báo cáo liên quan đến 5 hoạt chất fluoroquinolon nói trên. Trong đó, số lượng báo cáo liên quan đến ciprofloxacin và levofloxacin cũng chiếm tỷ lệ cao nhất (tương ứng với 443 và 292 trường hợp) (bảng 2).

Phản ứng tại vị trí tiêm truyền là phản ứng có hại thường gặp khi sử dụng ciprofloxacin, levofloxacin, ofloxacin (tỷ lệ trên 1%) và moxifloxacin, pefloxacin (chưa rõ tỷ lệ) [4], [5],

Bảng 1: Phản ứng tại vị trí tiêm truyền liên quan đến các fluoroquinolon trong cơ sở dữ liệu báo cáo ADR (01/2014 - 6/2015)

STT	Tên hoạt chất	Số báo cáo liên quan đến dạng truyền tĩnh mạch	Số báo cáo về phản ứng tại vị trí tiêm truyền	Tỷ lệ báo cáo về phản ứng tại vị trí tiêm truyền/số báo cáo liên quan đến thuốc truyền tĩnh mạch (%)
1	Ciprofloxacin	333	150	45,0
2	Levofloxacin	134	56	41,8
3	Moxifloxacin	26	6	23,1
4	Ofloxacin	1	0	0
5	Pefloxacin	14	4	28,6
	Tổng	508	216	42,5

Bảng 2: Phản ứng tại vị trí tiêm truyền liên quan đến các fluoroquinolon trong cơ sở dữ liệu Vigibase của WHO (01/2014 - 6/2015)

STT	Tên hoạt chất	Tổng số báo cáo (tất cả các đường dùng)	Số báo cáo về phản ứng tại vị trí tiêm truyền	Tỷ lệ báo cáo về phản ứng tại vị trí tiêm truyền/tổng số báo cáo (%)
1	Ciprofloxacin	12037	443	3,7
2	Levofloxacin	13937	292	2,1
3	Moxifloxacin	3188	67	2,1
4	Ofloxacin	2298	19	0,8
5	Pefloxacin	81	0	0
	Tổng	31182	819	2,6

[6]. Biểu hiện của phản ứng bao gồm cảm giác đau, ngứa, đỏ hoặc viêm tĩnh mạch tại vị trí truyền do tĩnh mạch bị kích ứng. Với ciprofloxacin, phản ứng thường được cải thiện nhanh chóng sau khi kết thúc tiêm truyền, do đó thường không cần ngừng hay đổi thuốc, trừ khi phản ứng lặp lại và nặng hơn ở các lần dùng thuốc sau đó [4], [7].

Cơ chế của phản ứng hiện vẫn chưa được giải thích rõ ràng. Tuy nhiên, yếu tố liên quan nhiều nhất đến sự xuất hiện kích ứng nơi tiêm khi tiêm truyền ciprofloxacin được cho là thời gian truyền ngắn (dưới 30 phút) và truyền qua tĩnh mạch nhỏ [4], [8]. Với các quinolon khác, chưa tìm được mối liên hệ giữa tốc độ truyền và nguy cơ xảy ra kích ứng, tuy nhiên truyền nhanh cũng làm tăng nguy cơ gây mạch nhanh, hạ huyết áp tạm thời (đối với levofloxacin) hoặc kéo dài khoảng QT (đối với moxifloxacin).

Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện kích ứng tại vị trí tiêm truyền, cần lưu ý một số vấn đề sau trong quá trình truyền thuốc:

- Độ pha loãng của dung dịch, tốc độ tiêm truyền và vị trí tiêm truyền: Trừ trường hợp thuốc ở dạng dung dịch pha sẵn để truyền, các fluoroquinolon dưới dạng dung dịch đậm đặc đều cần pha loãng trong dung môi phù hợp và phải được truyền chậm qua tĩnh mạch lớn. Khuyến cáo về thời gian và nồng độ dung dịch tiêm truyền các fluoroquinolon cụ thể như sau (bảng 3):

Bảng 3: Khuyến cáo về nồng độ và thời gian truyền các fluoroquinolon

STT	Tên thuốc	Liều dùng (mg)	Nồng độ tiêm truyền (mg/ml)	Thời gian truyền tối thiểu (phút)	Tài liệu tham khảo
1	Ciprofloxacin	200	1-2	30	[4], [7], [8]
		400		60	
2	Levofloxacin	250	5	30	[4], [8], [9]
		500		60	
		750		90	
3	Moxifloxacin	400	1,6	60	[4], [5], [8]
4	Ofloxacin	200	2	30	[4], [8], [10]
		400		60	
5	Pefloxacin	400	1,6-3,2	60	[4], [6]

- Ưu tiên sử dụng thuốc qua đường uống do các fluoroquinolon trên đều được hấp thu nhanh và dễ dàng qua đường tiêu hóa với sinh khả dụng từ 80-100% [8], [11]. Chỉ sử dụng đường tiêm truyền khi người bệnh không thể dùng thuốc qua đường uống hoặc khi đường tĩnh mạch mang lại nhiều lợi ích điều trị hơn [5], [6], [7], [9], [10]. Sau đó nên cân nhắc chuyển sang dạng uống khi điều kiện lâm sàng cho phép để tiếp tục hoàn thành liệu trình điều trị và giảm thiểu nguy cơ gây kích ứng tại vị trí tiêm truyền. Việc chuyển từ dạng truyền tĩnh mạch sang dạng uống cũng có thể giúp giảm chi phí điều trị cho bệnh nhân.

Nguyễn Hoàng Anh (DS), Trần Thu Thủy,
<http://magazine.canhgiacduoc.org.vn/Magazine/Details/149>

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Oliphant Catherine M, Green Gary M. Quinolones: a Comprehensive Review. American Family Physician. 2002;65(3):445-464.
2. Thomson Reuters (Healthcare) Inc, Micromedex 2.0. DISEASEDEX™ Emergency Medicine Summary. Healthcare associated infectious disease monograph [truy cập ngày 10/8/2015].
3. Cục Quản lý Dược. Danh mục các thuốc được cấp sổ đăng ký từ tháng 01 năm 2010 đến tháng 4 năm 2015. <http://www.dav.gov.vn/default.aspx?action=detail&newsid=683&type=3> [truy cập ngày 10/8/2015].
4. Bộ Y tế (2015), Dược thư Quốc gia Việt Nam, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội.
5. The UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, TARIVID IV Infusion Solution - Summary of product characteristics [revised on 17/12/2013].
6. M. Lindsay Grayson et al. Kucers' the Use of Antibiotics [truy cập ngày 10/8/2015].
7. The UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, Ciproxin solution for infusion - Summary of product characteristics [revised on 20/9/2013].
8. Alistair Gray et al, Injectable Drugs Guide [updated on April 2015].
9. The UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, Tavanic 5 mg/ml solution for infusion - Summary of product characteristics [revised on 17/7/2013].
10. The UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, Avelox 400 mg/250 ml solution for infusion - Summary of product characteristics [revised on 11/06/2015].
11. Sharma PC1, Jain A, Jain S. Fluoroquinolone antibacterials: a review on chemistry, microbiology and therapeutic prospects. Acta Pol Pharm. 2009 Nov-Dec;66(6):587-604.

SỬ DỤNG HỢP LÝ, AN TOÀN THUỐC Ủ CẤM CHẾ BƠM PROTON

TÓM TẮT: Thuốc ức chế bom proton (PPI) là một trong những thuốc được sử dụng rộng rãi nhất trong thực hành lâm sàng. PPI có hiệu quả cao trong việc làm giảm các triệu chứng gây ra do tăng tiết acid dịch vị và nhìn chung được dung nạp khátot. Tuy nhiên, không nên kê đơn PPI vô thời hạn mà không đánh giá lại người bệnh. PPI nên được dùng ở liều thấp nhất có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất có thể. Việc sử dụng “khi cần” có thể phù hợp hơn việc dùng hàng ngày với một số bệnh nhân. Bệnh nhân nên được cảnh báo về hiện tượng tăng tiết acid hồi ứng thường xuất hiện thậm chí trong vòng 4 tuần sau khi ngừng điều trị. Nhiều bệnh nhân có thể kiểm soát các triệu chứng sau khi ngừng thuốc này bằng các thuốc thay thế khác như antacid.

Các PPI được chỉ định để:

- Điều trị bệnh trào ngược dạ dày - thực quản (GERD), bao gồm cả bệnh thực quản Barrett.
- Dự phòng loét dạ dày - tá tràng liên quan đến NSAIDs.
- Điều trị loét dạ dày - tá tràng lành tính.
- Diệt *Helicobacter pylori* (phối hợp với kháng sinh).
- Điều trị hội chứng Zollinger - Ellison.

Đặc tính được lý của thuốc ức chế bom proton:

PPI là các tiền thuốc. Sau khi uống, thuốc được chuyển từ dạng không có hoạt tính trở thành dạng có hoạt tính. PPI không bền trong môi trường acid nên được bào chế ở dạng bao tan trong ruột để bảo vệ thuốc. Sau khi đi qua dạ dày, màng bao sẽ tan rã tại ruột non, PPI được hấp thu vào máu nơi chúng có thời gian bán thải tương đối ngắn, khoảng 1-1,5 giờ. Hiệu quả của PPI kéo dài hơn nhiều khoảng thời gian này, do chất chuyển hóa có hoạt tính liên kết không thuận nghịch với bom proton H^+/K^+ -ATPase ở tế bào viền, ngăn cản sự bài xuất của các ion H^+ vào dịch vị trong 10-14 giờ. Tác dụng ức chế tiết acid của PPI cần ít nhất sau 5 ngày để đạt hiệu quả cao nhất. Tuy nhiên, đây là tác dụng không hoàn toàn; khoảng 1/4 số bom proton trong mỗi tế bào viền vẫn hoạt động ngay cả khi dùng liều cao PPI.

Gastrin là hormon kích thích tế bào viền tiết acid dịch vị. Khi PPI ức chế sản xuất acid dịch vị, gastrin sẽ được giải phóng nhiều hơn để chống lại sự giảm acid của dạ dày. Gần đây, một số nghiên cứu gợi ý rằng khi ngừng sử dụng PPI, cơ thể sẽ tiếp tục sản xuất gastrin với lượng cao hơn so với

trước khi điều trị, gây hiện tượng tăng tiết acid hồi ứng.

Kê đơn PPI khi nào, như thế nào được coi là phù hợp?

Khi bắt đầu sử dụng PPI, cần trao đổi với bệnh nhân về liều trình điều trị dự kiến, nhằm giúp họ hiểu quá trình điều trị không kéo dài vô thời hạn, trừ khi còn có chỉ định tiếp tục dùng thuốc, cũng như giúp trao đổi lại về việc hiệu chỉnh liều và ngừng điều trị dễ dàng.

Đối với đa số bệnh nhân, liều khởi đầu phù hợp là omeprazol 20 mg, 1 lần/ngày (tùy thuộc chỉ định). Với một số bệnh nhân, có thể cần tăng liều lên 40 mg (dùng hàng ngày) nếu không kiểm soát được triệu chứng, nhưng liều khởi đầu omeprazol 40 mg (1 lần/ngày) hiếm khi được chỉ định trong chăm sóc sức khỏe ban đầu. Sau đó, tùy theo chỉ định, có thể giảm liều PPI, ví dụ: giảm liều omeprazol từ 20 mg xuống 10 mg (dùng hàng ngày), hoặc dùng “khi cần” nếu các triệu chứng đã được kiểm soát thích hợp.

Lưu ý:

Trước khi kê đơn PPI, cần cân nhắc các yếu tố nguy cơ liên quan đến ung thư dạ dày, do sử dụng PPI có thể che giấu các triệu chứng của bệnh này. Tỷ lệ mắc ung thư dạ dày tăng kể sau tuổi 55 và có thể sớm hơn 10 năm ở người gốc châu Á.

Bệnh trào ngược dạ dày - thực quản (GERD)

Thuốc ức chế bom proton được chỉ định để điều trị các trường hợp nghi ngờ hoặc có chẩn đoán xác định GERD. Phác đồ điều trị phụ thuộc vào mức độ nặng của các triệu chứng và khả năng xuất hiện

biến chứng. PPI có thể được sử dụng để:

- Thiết lập chẩn đoán GERD thông qua điều trị theo kinh nghiệm trong vài tuần.
- Giảm nhẹ triệu chứng “khi cần” ở bệnh nhân mắc GERD mức độ nhẹ hơn.
- Giảm nhẹ triệu chứng hàng ngày ở bệnh nhân có các triệu chứng nặng hơn.

Khi điều trị bệnh nhân GERD mức độ nhẹ, cần thống nhất giữa bệnh nhân và bác sĩ rằng chế độ điều trị sẽ được đánh giá định kỳ, với mục tiêu kiểm soát các triệu chứng bằng thay đổi lối sống và phụ thuộc tối thiểu vào thuốc. Liều thấp nhất có hiệu quả của PPI nên được dùng trong thời gian ngắn nhất có thể.

Loét liên quan đến thuốc chống viêm không steroid (NSAID)

PPI được chỉ định để ngăn ngừa và điều trị loét, trót xước do sử dụng NSAID ở những bệnh nhân có nguy cơ (*xem bên dưới*) và thường được chỉ định điều trị chứng khó tiêu do NSAID. PPI nên được dùng hàng ngày hơn là “khi cần” để ngăn ngừa phản ứng có hại của NSAID, bởi vì loét hạy xuất huyết tiêu hóa có thể xảy ra mà không có biểu hiện khó tiêu.

Các yếu tố nguy cơ tăng tác dụng bất lợi trên đường tiêu hóa (như thủng, loét hay chảy máu) liên quan đến việc sử dụng NSAID bao gồm:

- Tuổi cao > 65 tuổi.
- Tiền sử gặp phản ứng có hại với NSAID.
- Sử dụng đồng thời với các thuốc có thể làm tăng tác dụng bất lợi trên đường tiêu hóa, như thuốc chống đông, thuốc chống kết tập tiểu cầu hay corticosteroid.
- Tiền sử mắc bệnh tim mạch.
- Bệnh gan.
- Bệnh thận mạn tính.
- Hút thuốc
- Nghện rượu.

Nhiều yếu tố nguy cơ trong số này cũng là các chống chỉ định sử dụng NSAID.

PPI là biện pháp dự phòng phù hợp cho bệnh nhân đang dùng NSAID dài ngày có bất cứ yếu tố nguy cơ nào kể trên. Khuyến cáo bệnh nhân báo cáo bất cứ triệu chứng nào trên đường tiêu hóa (như ợ nóng, đi ngoài phân đen) có thể liên quan đến loét hay trót xước. Đồng thời, cần nhắc xét nghiệm huyết sắc tố (hemoglobin) sau 1 tháng điều trị với NSAID.

Để dự phòng loét, phác đồ khuyến cáo là omeprazol 20 mg (1 lần/ngày) trong thời gian sử dụng NSAID. Để điều trị loét dạ dày - tá tràng liên

quan đến NSAID, phác đồ khuyên cáo là omeprazol 20 mg (1 lần/ngày) trong 4 tuần, có thể kéo dài hơn trong trường hợp cần thiết. Pantoprazol là lựa chọn thay thế cho cả 2 phác đồ trên nếu bệnh nhân không dung nạp omeprazol. Lansoprazol không được chỉ định để dự phòng loét ở bệnh nhân đang dùng NSAID, nhưng có thể được dùng để điều trị loét.

Điệt trừ *H. pylori*

Sử dụng PPI được khuyến cáo trong phác đồ bộ 3 diệt trừ *H. pylori*. Ví dụ, một liệu trình điều trị 7 ngày bao gồm:

- Omeprazol 20 mg, 2 lần/ngày; phối hợp với
- Clarithromycin 500 mg, 2 lần/ngày; và
- Amoxicilin 1 g, 2 lần/ngày (hoặc metronidazol 400 mg, 2 lần/ngày, cho người bệnh dị ứng với penicilin).

Việc khẳng định diệt trừ *H. pylori* sau khi dùng phác đồ bộ 3 không nhất thiết phải làm đối với đa số bệnh nhân. Việc này chỉ nên được cân nhắc nếu các triệu chứng tái phát, có biến chứng loét hoặc khi người bệnh có bệnh lý mắc kèm quan trọng.

Khi nào có thể cân nhắc ngừng sử dụng PPI?

Nhiều bệnh nhân như bệnh nhân thực quản Barrett cần sử dụng PPI kéo dài và sẽ không phù hợp nếu ngừng thuốc. Với các bệnh nhân khác, như có tiền sử viêm loét thực quản nặng, chỉ nên cân nhắc ngừng PPI sau khi trao đổi với bác sĩ chuyên khoa tiêu hóa. Tuy nhiên, một số bệnh nhân có thể giảm liều PPI đã được kê đơn, như giảm liều omeprazol từ 20 mg (1 lần/ngày) xuống 10 mg (1 lần/ngày) hoặc chuyển sang chế độ điều trị “khi cần”. Với bệnh nhân dùng PPI kéo dài, nên đánh giá lại sự cần thiết phải tiếp tục điều trị trong tất cả các lần tái khám.

Kỳ vọng của bệnh nhân lần đầu được kê đơn PPI đóng vai trò quan trọng trong việc bệnh nhân chấp thuận đề nghị giảm liều hoặc ngừng PPI. Chưa có bằng chứng rõ ràng về chế độ tốt nhất để giảm liều PPI, nhưng nhìn chung, nên cân nhắc giảm liều từ từ khi đã kiểm soát được các triệu chứng. Ví dụ, một bệnh nhân được kê đơn omeprazol 20 mg, dùng hàng ngày, trong 4-6 tuần để kiểm soát triệu chứng của GERD. Bệnh nhân có đáp ứng điều trị tốt và triệu chứng được cải thiện. Sau đó, giảm liều xuống còn 10 mg, dùng hàng ngày, trong 2 tuần, rồi ngừng thuốc. Bệnh nhân được kê đơn omeprazol 20 mg dùng “khi cần” nếu các triệu chứng tái phát.

Tư vấn cho bệnh nhân về nguy cơ tăng tiết acid hòi úng

Tăng tiết acid hòi úng có thể xảy ra khi ngừng sử dụng PPI. Kết quả từ một nghiên cứu cho thấy hơn 40 % bệnh nhân không có triệu chứng bị khó tiêu 1 tuần sau khi kết thúc đợt điều trị 4 tuần với pantoprazol. Định lượng chỉ thị huyết thanh gợi ý có sự tiết acid 1 tuần sau khi ngừng điều trị PPI nhưng sau đó trở lại bình thường trong vòng 2 tuần. Các triệu chứng tăng tiết acid hòi úng, như trào ngược dạ dày - thực quản, cũng là những triệu chứng để chỉ định PPI. Do vậy, có thể điều trị cũng có nếu việc điều trị ban đầu gây ra các triệu chứng yêu cầu phải tiếp tục điều trị. Nên trao đổi với bệnh nhân về nguy cơ tăng tiết acid hòi úng để bệnh nhân chuẩn bị sẵn sàng sau khi ngừng sử dụng PPI.

Các antacid và chất chống đầy hơi có thể có hiệu quả điều trị tăng tiết acid hòi úng tốt nhất. Các thuốc này có thể được kê đơn như thuốc “giải nguy” và nếu có tái phát triệu chứng.

Tính an toàn của PPI?

Tỷ lệ gặp tác dụng bất lợi liên quan đến PPI tương đối thấp. Tuy nhiên, cần trao đổi các nguy cơ này với bệnh nhân và cân nhắc giám sát định kỳ đối với các bệnh nhân có nguy cơ cao.

Tất cả các PPI đều có thể gây đau đầu và các biến cố bất lợi trên tiêu hóa, như buồn nôn, nôn, đau bụng, đầy hơi, tiêu chảy hoặc táo bón. Các biến cố bất lợi trên tiêu hóa của PPI đôi khi có thể bị nhầm lẫn với triệu chứng của GERD, làm cho bác sĩ điều trị tăng liều PPI đang dùng cho bệnh nhân vì cho rằng thuốc chưa đạt hiệu quả mong đợi. Ở mức độ ít gặp hơn, dùng PPI có thể gây khô miệng, phù ngoại vi, hoa mắt, rối loạn giấc ngủ, mệt, rối loạn

cảm giác, đau khớp, đau cơ, phát ban, ngứa và viêm thận kẽ.

Chưa phát hiện mối liên quan giữa PPI và tăng tỷ lệ dị tật thai nhi trên người. Do đó, PPI được coi là an toàn trong thai kỳ. Có thể cân nhắc đến các liệu pháp khác phù hợp cho phụ nữ mang thai cần thuốc ức chế acid bao gồm antacid (calci carbonat, alginat) hoặc ranitidin trước. Nếu những thuốc này không đạt hiệu quả mong muốn thì cân nhắc sử dụng PPI.

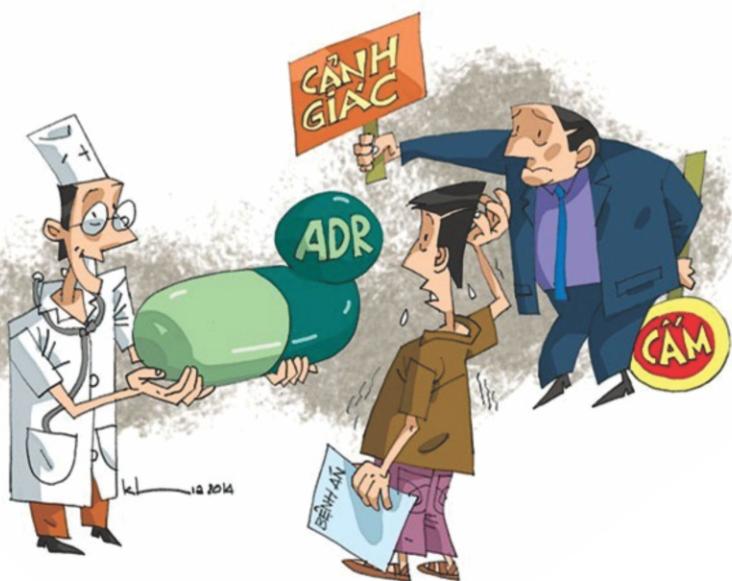
Nên tránh dùng PPI liều cao hơn ở bệnh nhân có bệnh gan mức độ trung bình hoặc nặng, do giảm chuyển hóa ở gan có thể gây tích lũy thuốc.

Những điểm cần lưu ý về PPI:

- Rà soát toàn bộ các bệnh nhân đang dùng PPI kéo dài và đánh giá xem có nên tiếp tục sử dụng hay có thể giảm liều PPI hay không.
- Với bệnh nhân lần đầu dùng PPI, cần trao đổi với người bệnh về thời gian điều trị dự kiến và có kế hoạch giảm liều hoặc ngừng điều trị.
- Đa số bệnh nhân trong chăm sóc sức khỏe ban đầu không cần dùng omeprazol với liều khởi đầu 40 mg/ngày (hoặc tương đương).
- Rất ít bệnh nhân cần phải dùng omeprazol với liều 40 mg, hàng ngày, kéo dài.
- Cân nhắc chế độ liều “khi cần” có phù hợp hơn cho bệnh nhân đang dùng PPI hàng ngày hay không.
- Tư vấn để bệnh nhân nắm được về nguy cơ tăng tiết acid hòi úng có thể xảy ra khi ngừng sử dụng PPI. Trong trường hợp đó, có thể dùng thuốc kháng acid như một thuốc “giải nguy” để làm giảm các triệu chứng.

Nguyễn Tiến Pháp, Lương Anh Tùng dịch,
<http://magazine.canhgiacduoc.org.vn/Magazine/Details/133>





Điểm Tin Cảnh Giác Dược

Giới hạn sử dụng kháng sinh fosfomycin: Khuyến cáo từ EMA

Ngày 27/3/2020, Cơ quan quản lý Dược phẩm châu Âu (EMA) khuyến cáo chỉ nên sử dụng các thuốc chứa fosfomycin truyền tĩnh mạch (nhỏ giọt) để điều trị nhiễm khuẩn nặng trong trường hợp không phù hợp để sử dụng các kháng sinh khác. Có thể tiếp tục sử dụng các thuốc chứa fosfomycin đường uống trong điều trị nhiễm khuẩn bằng quang không phức tạp ở phụ nữ và trẻ em gái độ tuổi vị thành niên. Các thuốc này cũng được sử dụng để dự phòng nhiễm khuẩn khi sinh thiết tuyến tiền liệt ở nam giới.

EMA cũng khuyến cáo không nên sử dụng fosfomycin dạng uống cho trẻ dưới 12 tuổi và dạng tiêm bắp do chưa có đủ dữ liệu chứng minh hiệu quả điều trị.

Các khuyến cáo này dựa trên đánh giá của Ủy ban các sản phẩm thuốc dùng trên người (CHMP) thuộc EMA về an toàn và hiệu quả của các thuốc chứa fosfomycin.

Fosfomycin được phát minh vào những năm 1960, tuy nhiên, việc sử dụng kháng sinh này nhanh chóng giảm đi do xuất hiện các kháng sinh thay thế có ít tác dụng không mong muốn hơn. Một phần do hạn chế sử dụng, fosfomycin hiện vẫn còn giữ lại được hoạt tính trên một số vi khuẩn đa kháng, đã đề kháng với các kháng sinh thường dùng khác. Điều này dẫn đến sự gia tăng sử dụng fosfomycin trong những năm gần đây trên bệnh nhân có ít sự lựa chọn điều trị nhiễm khuẩn.

Đánh giá của CHMP nhằm xác định vị trí của fosfomycin trong các phác đồ điều trị nhiễm khuẩn, dựa trên bằng chứng mới nhất, và đưa ra kết luận:

- Hiện nay, fosfomycin đường tĩnh mạch chỉ nên được sử dụng trong điều trị một số nhiễm khuẩn nghiêm trọng như viêm nội tâm mạc do vi khuẩn, viêm phổi macic phải tại bệnh viện bao gồm viêm phổi thổi máy, nhiễm khuẩn huyết, viêm màng não do vi khuẩn hoặc nhiễm khuẩn khó điều trị như nhiễm khuẩn ổ bụng có biến chứng, nhiễm khuẩn tiết niệu phức tạp, nhiễm khuẩn xương, khớp, nhiễm khuẩn da và mô mềm có biến chứng.
- Có thể tiếp tục sử dụng fosfomycin đường uống để điều trị viêm bàng quang không phức tạp ở phụ nữ và trẻ em gái vị thành niên. Cốm fosfomycin (chứa fosfomycin trometamol) cũng có thể tiếp tục sử dụng dự phòng nhiễm khuẩn khi sinh thiết tuyến tiền liệt ở nam giới. EMA yêu cầu các công ty cung cấp thêm dữ liệu cung cố cơ sở cho phép tiếp tục sử dụng các thuốc chứa fosfomycin trometamol và calci fosfomycin đường uống.
- Ngừng lưu hành fosfomycin đường tiêm bắp và cốm fosfomycin cho trẻ em (2 g) do không có bằng chứng rõ ràng về hiệu quả của thuốc cho chỉ định hiện tại.

Từ Phạm Hiền Trang, Đỗ Khánh Linh, Đồng Thị Thanh Hué, Vũ Đức Hoàn, Nguyễn Thị Tuyền
<http://magazine.canhgiacduoc.org.vn/Magazine/Details/240>



THUỐC ĐÌNH CHỈ LƯU HÀNH

A. Căn cứ công văn 1502/QLD-CL của Cục quản lý Dược ngày 17/9/2020 v/v thông báo thu hồi Trimoxtal, SĐK: VD-20158-13

Thu hồi toàn quốc thuốc viên nén bao phim Trimoxtal 500/250, SĐK: VD-20158-13, Số lô: 0040518; NSX: 08/05/2018, HSD: 08/05/2021 do Công ty Cổ phần Dược Minh Hải sản xuất, do không đạt chất lượng về chỉ tiêu định tính Sulbactam Natri.

B. Căn cứ công văn 12222/QLD-CL của Cục quản lý Dược ngày 04/8/2020 v/v đình chỉ lưu hành thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Thu hồi toàn quốc thuốc viên nén đường Detracyl 250 (Mephenesin 250mg), SĐK: VD-20186-13, Số lô: 61100718; NSX: 100718, HSD: 100721 do Công ty Cổ phần Cửu Long sản xuất, do không đạt chất lượng về chỉ tiêu tính chất.

C. Căn cứ công văn 11924/QLD-CL của Cục quản lý Dược ngày 30/7/2020 v/v thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 2

Thu hồi toàn quốc thuốc Genpharmason (mỗi 10g chứa: Betamethason dipropionat 6,4mg; Gentamycin sulfat tương đương Gentamycin 10mg; Clotrimazol 100mg), SĐK: VD-16741-12, Số lô: 022020; NSX: 02/6/2020, HSD: 02/6/2023 do Công ty TNHH MTV Armephaco sản xuất, do không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định tính Betamethason dipropionat, định lượng Betamethason dipropionat và Clotrimazol

D. Căn cứ công văn 11444/QLD-CL của Cục quản lý Dược ngày 30/7/2020 v/v thông báo thu hồi thuốc vi phạm

Thu hồi toàn quốc thuốc viên nén Navacorzol 5mg (Carbimazol 5mg), SĐK: VD-17813-14, Số lô: 180513/2; NSX: 11/2018, HSD: 10/2021 do Công ty Industria Farmaceutica Neva Argentina S.p.A (Italy) sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm Thiên Thảo nhập khẩu, do không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ dày, độ cứng, độ hòa tan, định lượng.



Giờ đây, đồ ăn không chỉ là để thưởng thức mùi vị
mà còn để 'sống ảo'



Xã hội vốn dĩ chẳng công bằng,
cùng một thế giới một bên hạnh phúc, một bên đau thương....
Cùng là số phận con người, ai cũng chỉ sống một lần sao khác nhau đến vậy!





<http://taimuihongtphcm.vn>