

HOẠT ĐỘNG DƯỢC LÂM SÀNG TRONG NĂM 2023

Nội dung:

- Tổng kết các hoạt động dược lâm sàng trong bệnh viện
- Thông tin về thuốc chống động kinh được khuyến cáo trên trang cảnh giác dược
- Thông tin về các thuốc động kinh sử dụng cho phụ nữ mang thai được khuyến cáo trên trang cảnh giác dược

I. Tổng kết các hoạt động dược lâm sàng trong bệnh viện

1/. Giám sát đơn thuốc ngoại trú ngoại trú BHYT

- Có tổng cộng 46.799 đơn thuốc được giám sát về chỉ định, liều dùng và cách dùng,... trong đó có 77 đơn cần điều chỉnh, đa số các đơn thuốc đều thiếu chẩn đoán phụ do đánh máy thiếu.

2/. Báo cáo ADR

- 12 báo cáo ADR gửi về trung tâm DI & ADR quốc gia.
- Các thuốc nghi ngờ gây adr tại đơn vị năm 2023:
 - + Ceftriaxon 1g
 - + BenzathinbenzylPenicilin 1,2M IU
 - + Cefuroxim
 - + Cefixim
 - + Ciprofloxacin
 - + Lincomycin
 - + Itraconazol

3/. Thông tin thuốc: thực hiện 30 thông tin thuốc

- 15 thông tin thuốc đình chỉ lưu hành
- 15 thông tin thuốc mới năm 2023

II. Một số thuốc chống động kinh được khuyến cáo trên trang cảnh giác dược

1) LEVETIRACETAM

FDA: Cảnh báo về hội chứng **DRESS** khi sử dụng levetiracetam

FDA đưa ra cảnh báo về thuốc chống động kinh levetiracetam có thể gây ra hội chứng DRESS, phản ứng hiếm gặp nghiêm trọng đe dọa đến tính mạng, với các triệu chứng gồm sốt, phát ban, sưng hạch bạch huyết, hoặc tổn thương các cơ quan, tổ chức cơ thể như: gan, thận, phổi, tim hoặc tuyến tụy. Nhân viên y tế cần tư vấn cho bệnh nhân về các dấu hiệu và triệu chứng của hội chứng DRESS và ngừng sử dụng thuốc, thăm khám ngay nếu nghi ngờ gặp hội chứng DRESS trong quá trình sử dụng levetiracetam.

Vấn đề: FDA đưa ra cảnh báo về các loại thuốc chống động kinh chứa levetiracetam có thể gây ra hội chứng DRESS, phản ứng hiếm gặp nghiêm trọng đe dọa đến tính mạng nếu không được chẩn đoán và điều trị kịp thời. Triệu chứng ban đầu là phát ban nhưng có thể tiến triển nhanh chóng tới tổn thương cơ quan, tổ chức cơ thể, cần nhập viện và thậm chí tử vong. Do đó, FDA yêu cầu bổ sung cảnh báo về nguy cơ trên vào Thông tin kê đơn và Hướng dẫn sử dụng thuốc cho bệnh nhân đối với thuốc chứa hoạt chất này.

Thông tin chung về levetiracetam

Levetiracetam là thuốc chống động kinh được phê duyệt sử dụng đơn độc hoặc phối hợp cùng các loại thuốc khác nhằm kiểm soát một số thể bệnh động kinh trên người lớn và trẻ em như: động kinh cục bộ, động kinh rung giật cơ, hoặc động kinh co cứng - co giật. Một số tác dụng không mong muốn thường gặp của levetiracetam là kích thích hoặc hung hăng bất thường, lẫn lộn, mất thăng bằng hoặc mất phối hợp động tác và rất buồn ngủ.

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế:

- Nhân viên y tế cần nhận thức được tầm quan trọng của việc chẩn đoán và điều trị kịp thời hội chứng DRESS nhằm cải thiện tình trạng lâm sàng và giảm tỷ lệ tử vong. Chẩn đoán thường gặp khó khăn vì những dấu hiệu và triệu chứng ban đầu như sốt và sưng hạch bạch huyết có thể xuất hiện không đi kèm với phát ban.
- Hội chứng DRESS có thể tiến triển trong vòng 2 - 8 tuần sau khi bắt đầu sử dụng thuốc, các triệu chứng và mức độ nghiêm trọng có thể rất khác nhau trên từng bệnh nhân.
- Hội chứng DRESS có thể bị nhầm lẫn với những phản ứng trên da nghiêm trọng khác như hội chứng Stevens-Johnson (SJS) hoặc hoại tử thượng bì nhiễm độc (TEN).
- Cần tư vấn cho bệnh nhân về các dấu hiệu và triệu chứng của hội chứng DRESS và ngừng sử dụng thuốc, đi khám ngay nếu nghi ngờ gặp hội chứng DRESS trong quá trình sử dụng levetiracetam.

2) PREGABALIN

Medsafe: Pregabalin và nguy cơ viêm da bong nước và viêm da tróc vảy

- Viêm da bong nước là thuật ngữ chung bao gồm một số tình trạng da phỏng rộp. Cơ chế phụ thuộc vào loại phản ứng, nhưng nhiều trường hợp được cho là qua trung gian miễn dịch. Giống như viêm da bong nước, tróc da có thể là một biểu hiện của các phản ứng có hại nghiêm trọng trên da.

- CARM đã nhận được bốn báo cáo về phản ứng da với pregabalin, hai trong số đó là phản ứng nổi mẩn đỏ, còn lại là các báo cáo về phản ứng da tróc vảy (ID CARM: 96253, 131650, 136065, 139207).

Mặc dù vấn đề an toàn tiềm ẩn này được phát hiện từ một trường hợp viêm da bong nước, CARM cũng khuyến khích báo cáo về các phản ứng khác có thể liên quan đến các phản ứng có hại nghiêm trọng trên da khi sử dụng pregabalin.

Pregabalin (biệt dược Lyrica): báo cáo về tình trạng ức chế hô hấp nghiêm trọng

10/03/2021 12:00:00 SA

- Pregabalin có liên quan đến một số báo cáo về tình trạng ức chế hô hấp nghiêm trọng, bao gồm cả một số trường hợp không sử dụng phối hợp với opioid. Bệnh nhân có chức năng hô hấp suy giảm, bệnh hô hấp hoặc thần kinh, suy giảm chức năng thận; bệnh nhân sử dụng thuốc phối hợp với thuốc ức chế thần kinh trung ương khác; và bệnh nhân trên 65 tuổi có thể có nguy cơ cao hơn gặp phải tình trạng trên, do đó có thể phải hiệu chỉnh liều.

- Việc phối hợp pregabalin với các opioid hoặc các thuốc ức chế thần kinh trung ương khác đã được chứng minh là có liên quan đến các báo cáo về suy hô hấp, hôn mê và tử vong. Một số nghiên cứu chỉ ra rằng việc sử dụng pregabalin liều cao (trên 300mg/ngày) phối hợp với opioid có mối liên hệ rõ ràng với sự tăng nguy cơ tử vong liên quan tới opioid.

- Một báo cáo đánh giá an toàn gần đây của châu Âu đã thẩm định các báo cáo về trường hợp ức chế hô hấp nghiêm trọng được cho là chỉ do tác dụng của pregabalin trên thần kinh trung ương. Với dữ liệu hiện có về nguy cơ trên, bao gồm cả các báo cáo đơn lẻ, và cơ chế tác dụng trên lý thuyết, thông tin sản phẩm cho các thuốc hiện có ở Anh sẽ được bổ sung thêm cảnh báo ức chế hô hấp.

- Báo cáo đánh giá đã xác định một số ít trường hợp ức chế hô hấp mà không có nguyên nhân nào khác và không có tiền sử bệnh lý nền trên toàn cầu. Trong các trường hợp này, việc ức chế hô hấp có mối quan hệ thời gian với việc bắt đầu sử dụng hoặc tăng liều pregabalin. Các trường hợp khác được ghi nhận trên bệnh nhân có yếu tố nguy cơ hoặc tiền sử bệnh lý nền. Đa số các trường hợp được thẩm định là trên bệnh nhân cao tuổi.

Cảnh báo tương tự đã được đưa ra đối với gabapentin (biệt dược Neurotonin).

III. THÔNG TIN THUỐC CHỐNG ĐỘNG KINH SỬ DỤNG TRONG THAI KÌ TRÊN TRANG CẢNH GIÁC DƯỢC:

ANSM: Sử dụng thuốc chống động kinh trong thai kỳ và nguy cơ đối với thai nhi
22/12/2023 12:00:00 SA

Sau một báo cáo ban đầu được công bố vào năm 2019, ANSM đã tiến hành một đánh giá mới về dữ liệu sử dụng thuốc chống động kinh trong thai kỳ và các nguy cơ chính mà những loại thuốc này có thể gây ảnh hưởng lên thai nhi.

Valproat (và các dẫn chất valpromid, divalproat): loại thuốc chống động kinh có nguy cơ cao nhất khi sử dụng trong thai kỳ

Khi người mẹ sử dụng thuốc trong thai kỳ, valproat gây ra nhiều dị tật nhất cho trẻ, với nguy cơ tăng gấp 4-5 lần (11%) so với khi không sử dụng thuốc. Thuốc cũng gây nguy cơ cao về rối loạn phát triển thần kinh, xuất hiện trên 30 đến 40% trẻ có phơi nhiễm thuốc trong tử cung).

Theo khuyến cáo của ANSM, valproat và các dẫn xuất bị chống chỉ định tuyệt đối trên phụ nữ có thai trong điều trị rối loạn lưỡng cực và tránh sử dụng cho phụ nữ có thai mắc bệnh động kinh, trừ khi không có liệu pháp điều trị thay thế.

Ngoài ra, nguy cơ tiềm ẩn về rối loạn phát triển thần kinh liên quan đến việc người cha sử dụng valproat trong vòng ba tháng trước thụ thai đang được Cơ quan Quản lý Dược phẩm Châu Âu đánh giá. Trong thời gian chờ đợi kết luận của đánh giá, ANSM đã gửi một tờ thông tin cảnh báo nguy cơ tiềm ẩn này đến tất cả các nhân viên y tế có liên quan và thiết kế một tờ cung cấp thông tin dành cho bệnh nhân.

Topiramát: nguy cơ rối loạn phát triển thần kinh được xác nhận

Nguy cơ rối loạn phát triển thần kinh ở trẻ phơi nhiễm topiramát trong thai kỳ tăng gấp 2 đến 3 lần (nguy cơ rối loạn phổ tự kỷ lên đến 6% và nguy cơ mắc bệnh tâm thần đến 8%) so với trẻ sinh ra từ mẹ mắc động kinh không sử dụng thuốc chống động kinh.

Nguy cơ dị tật nghiêm trọng tăng gấp 3 lần so với khi không sử dụng thuốc đã được biết đến từ trước.

Dựa trên những dữ liệu mới này, với mục tiêu giảm nguy cơ của topiramát ở phụ nữ có thai, ANSM đã hạn chế việc kê đơn topiramát của các bác sĩ thần kinh và các bác sĩ nhi khoa, đồng thời yêu cầu ký một giấy xác nhận thông tin có chữ ký hàng năm của bác sĩ kê đơn và bệnh nhân, thuốc chỉ được cấp phát khi giấy xác nhận được gửi cho dược sĩ. ANSM đã đề xuất Cơ quan Quản lý Dược phẩm Châu Âu đánh giá về những dữ liệu mới này.

TÊN HOẠT CHẤT	NGUY CƠ DỊ TẬT BẨM SINH NGHIÊM TRỌNG	NGUY CƠ RỐI LOẠN PHÁT TRIỂN THẦN KINH
Lamotrigin	⊘ Không có nguy cơ được xác định	⊘ Không có nguy cơ được xác định
Levetiracetam	⊘ Không có nguy cơ được xác định	⊘ Không có nguy cơ được xác định
Vigabatrin	? Thông tin chưa đầy đủ	? Thông tin chưa đầy đủ
Felbamaf	? Thông tin chưa đầy đủ	? Thông tin chưa đầy đủ
Zonisamid	? Thông tin chưa đầy đủ	? Thông tin chưa đầy đủ
Gabapentin	? Thông tin chưa đầy đủ	? Thông tin chưa đầy đủ
Oxcarbazepin	? Thông tin chưa đầy đủ	? Thông tin chưa đầy đủ
Pregabalin	⬆ Nguy cơ gia tăng	? Thông tin chưa đầy đủ
(Fos)Phenytoin	⬆ Nguy cơ gia tăng	? Thông tin chưa đầy đủ
Phenobarbital Primidon	⬆ Nguy cơ gia tăng	? Thông tin chưa đầy đủ
Carbamazepin	⬆ Nguy cơ gia tăng	⬆ Nguy cơ gia tăng
Topiramaf	⬆ Nguy cơ gia tăng	⬆ Nguy cơ gia tăng
Valproat	⬆ Nguy cơ gia tăng	⬆ Nguy cơ gia tăng

Carbamazepin: nguy cơ gia tăng nguy cơ rối loạn phát triển thần kinh

Theo dữ liệu mới hiện có, nguy cơ về các rối loạn phát triển thần kinh có thể tăng đối với trẻ em có phơi nhiễm với carbamazepin so với nhóm trẻ chưa phơi nhiễm với thuốc trước đó.

Nguy cơ dị tật bẩm sinh nghiêm trọng của carbamazepin hiện đã được xác định (cao gấp 2 – 3 lần so với quần thể chung).

Để đảm bảo thông tin đầy đủ cho bệnh nhân và giảm số lượng còn quá lớn các phụ nữ có thai sử dụng carbamazepin, năm 2024, bệnh nhân và bác sĩ kê đơn sẽ phải ký vào giấy xác nhận thông tin và gửi cho dược sĩ trước khi có quyết định cấp phát thuốc.

Pregabalin: nguy cơ dị tật đã được xác định

Dữ liệu mới hiện có xác nhận nguy cơ dị tật nghiêm trọng ở trẻ em liên quan đến việc phơi nhiễm với pregabalin trong thai kỳ: nguy cơ này cao gấp gần 1,5 lần so với nhóm quần thể chưa từng tiếp xúc với thuốc này. Nguy cơ này chỉ được nghi ngờ trong báo cáo năm 2019.

Oxcarbazepin: đang đánh giá về khả năng tăng nguy cơ dị tật

Việc đánh giá vẫn đang được tiếp tục tiến hành và cần có các nghiên cứu bổ sung trước khi có thể kết luận về nguy cơ gây dị tật của thuốc.

Các thuốc chống động kinh khác: không thay đổi kết luận năm 2019 sau khi cập nhật dữ liệu mới

Đối với lamotrigin và levetiracetam, các dữ liệu hiện có không đưa ra được bằng chứng về khả năng gây gia tăng nguy cơ dị tật bẩm sinh nghiêm trọng hoặc rối loạn phát triển thần kinh.

Liên quan đến vigabatrin, felbamat, zonisamid và gabapentin, thông tin hiện có không đủ để kết luận về sự gia tăng nguy cơ dị tật bẩm sinh nghiêm trọng hoặc rối loạn phát triển thần kinh.

Liên quan đến (fos)phenytoin, phenobarbital và primidon, việc phối nhiễm với các thuốc này có nguy cơ dị tật bẩm sinh nghiêm trọng. Liên quan đến nguy cơ rối loạn phát triển thần kinh, các thông tin hiện có vẫn chưa đầy đủ để kết luận.

Cuối cùng, đối với một số thuốc khác bao gồm: brivaracetam; cannabidiol; cenobamat; eslicarbazepin; ethosuximid; fenfluramin; lacosamid; perampanel; rufinamid và tiagabin, hiện không có thông tin để kết luận về nguy cơ dị tật bẩm sinh và rối loạn phát triển thần kinh của các thuốc này

Xin nhắc lại, việc thiếu dữ liệu không đồng nghĩa với không có nguy cơ, thông tin này vẫn chưa rõ ràng ở thời điểm này.

(Tài liệu tham khảo: Trung tâm DI & ADR Quốc gia)

NGƯỜI BÁO CÁO

KHOA DƯỢC