TRUNG TÂM Y TẾ
HUYỆN VĨNH LỢI
TỔ DƯỢC LÂM SÀNG - THÔNG TIN THUỐC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TIN THUỐC
Tháng 7/2019

I. Cập nhật thông tin thuốc từ (http://canhgiacduoc.org.vn/)

1/- ANSM: Đình chỉ lưu hành Decontractyl (mephenesin) bắt đầu từ 28/6/2019

Ngày 28/6/2019, Cơ quan Quản lý Dược phẩm Pháp (ANSM) đã đưa tin về việc đình chỉ lưu hành thuốc giãn cơ Decontractyl (dạng viên nén và thuốc mỡ), quyết định có hiệu lực kể từ ngày ra công bố

Quyết định đình chỉ lưu hành Decontractyl (mephenesin) bắt nguồn từ kết quả đánh giá lại các chế phẩm có chứa mephenesin do ANSM khởi xướng. Đánh giá đưa đến kết luận rằng lợi ích không vượt trội nguy cơ khi cân nhắc đến các tác dụng phụ và nguy cơ lạm dụng cũng như lệ thuộc thuốc trong khi dữ liệu về hiệu quả khi sử dụng Decontractylchưa đầy đủ. Do đó, viên nén Decontractyl 500 mg và thuốc mỡ Decontracyl Baume sẽ bị ngừng lưu hành tại Pháp từ ngày 28/6/2019 và các lô thuốc chưa sử dụng tại các nhà thuốc sẽ bị thu hồi.

Bên cạnh đó, ANSM khuyến cáo các nhân viên y tế không kê đơn cũng như cấp phát biệt dược Decontractyl. Người bệnh được khuyến cáo không tiếp tục sử dụng Decontractyl và trả lại cho các nhà thuốc.

Viên nén Decontractyl 500 mg là thuốc giãn cơ có tác dụng trên thần kinh trung ương, được phát triển từ năm 1949 và bắt đầu lưu hành từ năm 1998. Thuốc được chỉ định trong đau do co thắt cơ, liều dùng 1-2 viên/lần, 3 lần/ngày.

Thuốc mỡ Decontractyl Baume là chế phẩm phối hợp gồm có mephenesin và methyl nicotinat. Đây là dạng thuốc dùng ngoài để giảm đau tại chỗ, được nghiên cứu từ năm 1955 và được cấp phép lưu hành năm 1996. Thuốc được chỉ định trong điều trị tại chỗ hỗ trợ giảm đau có nguồn gốc từ cơ ở người lớn.

Cả hai sản phẩm đều trong danh mục thuốc không kê đơn (PMF) và có thể được cấp phát không cần đơn và không được bảo hiểm chi trả.

Lợi ích không vượt trội so với nguy cơ

Từ khi được lưu hành, các chế phẩm Decontractyl đường uống và dùng tại chỗ là các thuốc nghi ngờ gây phản ứng có hại trong các báo cáo về cảnh giác dược (chi tiết xem thêm Báo cáo cuộc họp của Ủy ban giám sát về thăng bằng lợi ích – nguy cơ của các sản phẩm y tế, ngày 19/12/2017). Do đó, ANSM đã bắt đầu đánh giá lại cân bằng lợi ích-nguy cơ của các chế phẩm này, đặc biệt:

- Với viên nén Decontractyl: các ca về lạm dụng và phụ thuộc thuốc, tăng liều, khó chịu, cảm giác chóng mặt và các phản ứng phản vệ.

- Với thuốc mỡ Decontractyl Baume: phản ứng trên da tại vị trí bôi thuốc như nóng bừng và nổi ban đỏ (một số biến cố đã xảy ra ở trẻ em khi có sự tiếp xúc da với người lớn sử dụng thuốc mỡ).

Trên cơ sở dữ liệu hiện có trong đánh giá lại này, ANSM cho rằng lợi ích mà các chế phẩm này đem lại không vượt trội so với nguy cơ, do hiệu quả hạn chế trong khi nguy cơ gặp các phản ứng có hại cao và có nhiều lựa chọn thay thế điều trị bằng các thuốc hoặc các biện pháp không dùng thuốc khác.

Trong bản điểm tin ngày 21/6/2019, ANSM đã chỉ ra rằng việc ngừng điều trị bằng Decontractyl không làm gia tăng nguy cơ và bệnh nhân có thể áp dụng các biện pháp thay thế không dùng thuốc (như tập thể thao, thư giãn, vật lý trị liệu).

Do đó trong trường hợp có đau kéo dài, ANSM khuyến cáo bệnh nhân sử dụng các thuốc giảm đau nhóm 1 (paracetamol, NSAID) tùy thuộc vào đặc điểm cá thể từng người bệnh. Bệnh nhân cũng nên gặp dược sỹ hoặc bác sỹ để được tư vấn.

Nguồn: https://www.vidal.fr/actualites/23435/douleurs_musculaires_decontractyl_mephenesine_retire_du_marche_a_partir_du_28_juin_2019/?cid=Eml_000487

Điểm tin: Vũ Đức Hoàn, Nguyễn Thị Tuyến

2/- WHO: Cảnh báo tín hiệu liên quan giữa colecalciferol và chứng mất ngủ

Colecalciferol (vitamin D_3) là một hormon steroid được sử dụng chủ yếu để dự phòng và điều trị thiếu vitamin D ở phụ nữ cao tuổi và trẻ nhỏ. Mất ngủ là giảm số lượng và chất lượng giấc ngủ, đây là vấn đề sức khỏe lớn đôi khi ảnh hưởng tới 50% dân số và có 10-20% người dân bị mất ngủ mạn tính.

Trong quá trình phát hiện tín hiệu nhanh, UMC/Lareb tập trung vào các báo cáo của bệnh nhân, kết quả sàng lọc chỉ ra thuật ngữ "mất ngủ" (MedDRA preferred term) có liên quan tới colecalciferol trong Cơ sở dữ liệu về phản ứng có hại của WHO (VigiBase).

Từ 11/12/2018, có 52 báo cáo mất ngủ liên quan đến việc sử dụng colecalciferol. Phần lớn các báo cáo có thuốc dùng đồng thời và/hoặc các phản ứng có thể góp phần gây mất ngủ nhưng có rất ít trường hợp được ghi nhận đầy đủ chỉ ra mối quan hệ nhân quả giữa mất ngủ và sử dụng colecalciferol. Trong đó 21 trường hợp phản ứng được cải thiện khi ngừng thuốc và 7 trường hợp phản ứng xuất hiện lại khi tái sử dụng. Một vài báo cáo cũng chỉ ra mối liên quan giữa liều và phản ứng có hại vì phản ứng có cải thiện khi giảm liều. Mất ngủ không được ghi trên nhãn của các thuốc chứa colecalciferol và không có trường hợp báo cáo nào được ghi nhận trong y văn để hỗ trợ mối quan hệ nhân quả. Tuy nhiên, ngày càng có nhiều bằng chứng chỉ ra vitamin D có thể đóng vài trò trong điều chỉnh giấc ngủ, ảnh hưởng đến cả chất lượng và số lượng giấc ngủ, mặc dù cơ chế ảnh hưởng chưa được làm rõ và cần nghiên cứu thêm.

Điểm tin: Nguyễn Thị Tuyến

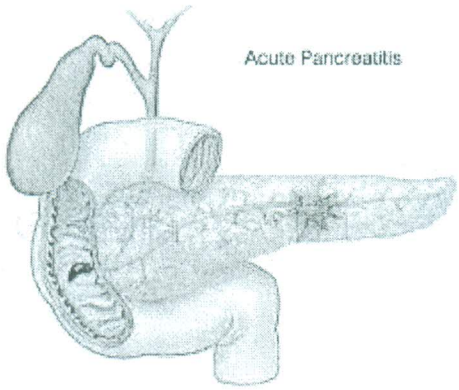
3/- Medsafe (New Zealand): Viêm tụy cấp gây ra do thuốc

Thông tin chính:

- Thuốc là nguyên nhân hiếm gặp gây viêm tụy cấp.

- Nếu nghi ngờ viêm tụy cấp gây ra do thuốc, việc ngừng thuốc thường có hiệu quả đáng kể.

Viêm tụy cấp là một nguyên nhân chính dẫn đến nhập viện trong các bệnh đường tiêu hóa. Nguyên nhân gây viêm tụy cấp thường do sỏi mật hoặc sử dụng rượu quá mức. Viêm tụy cấp đặc trưng bởi viêm tuyến tụy và tăng nồng độ enzym tụy (amylase và lipase) trong máu. Viêm tụy cấp do thuốc rất hiếm gặp, chiếm tỉ lệ 0,1-2%. Tuy nhiên, vì tỷ lệ mắc viêm tụy cấp nói chung còn cao, do đó viêm tụy cấp do thuốc vẫn là một vấn đề quan trọng cần được xem xét.



(Ảnh minh họa: nguồn internet)

Viêm tụy cấp gây ra do thuốc

Viêm tụy cấp gây ra do thuốc không có biểu hiện lâm sàng đặc trưng để phân biệt với các nguyên nhân gây viêm tụy cấp khác. Do đó, việc chẩn đoán đòi hỏi phải loại trừ cẩn thận các nguyên nhân khác. Trong một số trường hợp, có thể bắt gặp phát ban do thuốc hay tăng bạch cầu ái toan.

Việc ngừng thuốc dẫn đến tiên lượng bệnh tốt và tỉ lệ tử vong giảm.

Viêm tụy cấp do thuốc xảy ra do nhiều cơ chế, bao gồm: độc tính trực tiếp, phản ứng miễn dịch, tích lũy các chất chuyển hóa độc hại, thiếu máu cục bộ, huyết khối và tăng độ nhớt của dịch tụy. Thời gian khởi phát thay đổi tùy theo cơ chế, từ vài tuần đến vài tháng sau khi bắt đầu dùng thuốc.

Báo cáo phản ứng có hại ở New Zealand

Trung tâm theo dõi Phản ứng có hại (CARM) tổng kết trong giai đoạn 2009-2018, các thuốc có số lượng báo cáo liên quan đến viêm tụy cấp nhiều nhất là azathioprin, simvastatin, codein, ibuprofen, mesalazin, leflunomide, olanzapine và cannabis.

Khuyến cáo

Cán bộ y tế cần xem thuốc là một nguyên nhân tiềm ẩn gây viêm tụy cấp, đặc biệt khi việc bệnh nhân bị viêm tụy cấp có liên quan đến thời gian bắt đầu dùng thuốc. Ngừng thuốc nếu nghi ngờ thuốc gây ra viêm tụy cấp.

Nguồn: https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/June2019/Acute-pancreatitis-Sometimes-triggered-by-medicines.htm

Điểm tin: Võ Thị Thùy, Nguyễn Thị Tuyến

II. Tương tác thuốc và chú ý khi chỉ định thuốc

1. Betahistin hoặc các thuốc tương tự

Thuốc hoạt động ở khâu tuần hoàn mê đạo, có tính chất chống chóng mặt. Thuốc tương tự histamin (betahistin)

1.1. Các thuốc trong nhóm

BETAHISTIN
viên nén 6mg, 16mg
ACETYL - LEUCIN viên nén 500 mg; ống tiêm 500 mg/5mL
Tanganil viên nén 500 mg; ống tiêm 500 mg/5mL

1.2. Chú ý khi chỉ định thuốc

Thời kỳ mang thai: Khuyên không nên dùng betahistin với người mang thai, vì thận trọng khi chưa có dữ liệu.
Loét dạ dày-tá tràng; viêm dạ dày: Betahistin có khả năng gây cơn đau dạ dày.
Trường hợp khác: U tế bào ưa crom (do Betahistin)

2. BIGUANID

Thuốc chống tiểu đường. Cơ chế tác dụng chủ yếu do glucose được sử dụng tốt hơn ở tế bào. Thuốc không tác dụng trên sự tiết insulin

2.1. Các thuốc trong nhóm

BUFORMIN viên nén 50 mg
METFORMIN viên nén 500mg; 850mg; viên nén bao phim 500mg; 850mg
viên nén 1g

1.2. Chú ý khi chỉ định thuốc

Cân nhắc nguy cơ / lợi ích: mức độ 3
Thời kỳ mang thai: Sinh quái thai ở súc vật; không được dùng biguanid cho người mang thai.
Suy tim: Suy tim tạo thuận lợi cho tăng acid lactic máu, dẫn đến giảm oxy mô.
Suy thận: Nguy cơ tích luỹ, có thể dẫn đến nhiễm acid lactic, là biến chứng chủ yếu và nặng nhất của biguanid. Các biểu hiện tiền triệu (co cứng cơ, đau đớn ở các chi, đau ngực, liệt cơ nhẹ) đến trước nhiễm acid (hôn mê, truỵ tim, sốt cao) nhiều ngày, thường là tử vong.
Suy hô hấp, hen: Suy hô hấp tạo thuận lợi tăng acid lactic máu, dẫn đến giảm oxy mô.

2.3. Tương tác thuốc

Cân nhắc nguy cơ/ lợi ích: mức độ 3

Danazol

Phân tích: Tăng glucose máu và tăng kháng insulin.
Xử lý: Khi phối hợp thuốc, phải theo dõi chặt chẽ glucose máu, khuyên người bệnh tăng cường tự giám sát và, tuỳ theo trường hợp, điều chỉnh liều lượng cho thích hợp lúc bắt đầu, khi đang và khi ngừng điều trị danazol.

Diazoxyd

Phân tích: Diazoxyd là thuốc chống tăng huyết áp khẩn cấp, dùng tiêm tĩnh mạch (giãn động mạch nhỏ và giảm sức cản ngoại vi). Thuốc gây tăng glucose máu và được dùng để điều trị một số trường hợp hạ glucose máu. Đối kháng dược lý với điều hoà glucose máu. Có thể phối hợp để hiệu chỉnh quá liều diazoxyd.
Xử lý: Dùng thuốc tuỳ theo mục tiêu điều trị. Có thể phối hợp để hiệu chỉnh quá liều diazoxyd. Diazoxyd được dùng chủ yếu trong bệnh viện làm thuốc chống tăng huyết áp khẩn cấp (Hyperstat) hoặc để hiệu chỉnh một số trường hợp hạ glucose máu (Proglicem).

Glucocorticoid; tetracosactid

Phân tích: Giảm tác dụng của các biguanid do corticoid có tính chất gây tăng glucose máu gián tiếp. Giảm dung nạp glucid bởi các corticoid và có nguy cơ xuất hiện nhiễm ceton.
Xử lý: Lưu ý các tác dụng của corticoid khi điều trị với thuốc chống tiểu đường. Cần lập cân bằng glucose máu lúc bắt đầu, trong và sau khi điều trị với corticoid. Thông báo cho người bệnh về nguy cơ biến động glucose máu và xác định kế hoạch dùng thuốc.

Rượu

Phân tích: Rượu tạo thuận lợi cho các thuốc chống tiểu đường gây hạ glucose máu bằng một cơ chế chưa thật sáng tỏ. Hình như sự tân tạo glucose ở gan có thể bị rượu ức chế. Ngoài ra với clorpropamid (Diabinese) và ở mức độ thấp hơn với tolbutamid (Dolipol), thấy đỏ bừng mặt. Người ta coi phản ứng này như một tác dụng chống nghiện rượu (antabuse) do tăng acetaldehyd trong máu. Hơn nữa, với metformin, có sự gia tăng nguy cơ nhiễm acid lactic khi nhiễm độc rượu, đặc biệt, trong trường hợp nhịn ăn, suy dinh dưỡng hoặc suy tế bào gan.
Xử lý: Thường khó hạn chế một số người bệnh uống rượu. Nên lưu ý họ về tăng nguy cơ hạ glucose máu và nên hạn chế uống rượu tới mức tối đa. Nhất là phải tránh uống rượu khi đói. Nếu biết người bệnh uống rượu, tránh kê đơn clorpropamid (Diabinese). Hướng vào một sulfonylurê khác. Nếu biết người bệnh có uống rượu, cần nhớ nguy cơ đỏ bừng da với clorpropamid (Diabinese) và tolbutamid (Dolipol), glibenclamid (Daonil, Euglucan, Hemidaonil, Miniglucan), glipizid (Glibenese, Minidiab).

Tài liệu tham khảo: Tương tác thuốc và chú ý khi Chỉ định - Bộ Y tế (NXB Y học Hà Nội 2006)

***Các ý kiến đóng góp gửi về:**

- Tổ thông tin thuốc TTYT Vĩnh Lợi.
- Khoa Dược - TTB - VTYT, Bộ phận Dược lâm sàng TTYT huyện Vĩnh Lợi.

Vĩnh Lợi, ngày 29 tháng 7 năm 2019

TỔ TRƯỞNG THÔNG TIN THUỐC	**NGƯỜI VIẾT THÔNG TIN**
BS. Võ Hoàng Thái	Lưu Thị Thu Thảo

CT HỘI ĐỒNG THUỐC & ĐIỀU TRỊ

Nơi nhận:

- Ban Giám đốc;
- Bác sĩ, các khoa, phòng lâm sàng, TYT xã, thị trấn;
- Các Dược sĩ lâm sàng;
- Lưu: KD (Nh).

SỞ Y TẾ TỈNH BẠC LIÊU
TRUNG TÂM Y TẾ HUYỆN VĨNH LỢI

BS. Nguyễn Ngọc Minh