

Vĩnh Lợi, ngày 25 tháng 08 năm 2019

THÔNG TIN THUỐC
Tháng 08/2019

I. Cập nhật thông tin thuốc từ cổng thông tin Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

1/ Medsafe (New Zealand): Tăng tiết acid phục hồi sau thời gian dài sử dụng thuốc ức chế bơm proton (PPI)

Thông tin chính

- Việc sử dụng thuốc ức chế bơm proton (proton pump inhibitors) ngắn hạn phù hợp với nhiều người bệnh.
- Tăng tiết acid phục hồi được báo cáo ở bệnh nhân sau khi ngừng điều trị kéo dài bằng PPI.
- Cân nhắc giảm liều theo bậc thang khi ngừng sử dụng PPI.

Thuốc ức chế bơm proton :

Các PPI ức chế sự bài tiết acid dạ dày. Các PPI hiện đang được sử dụng ở New Zealand bao gồm Omeprazol, Lansoprazol và Pantoprazol.

PPI được chỉ định cho điều trị ngắn hạn của loét dạ dày và tá tràng lành tính; kết hợp với kháng sinh để diệt vi khuẩn *Helicobacter pylori*; điều trị chứng khó tiêu và bệnh trào ngược dạ dày thực quản; phòng ngừa và điều trị loét do NSAID; hội chứng Zollinger-Ellison.

Việc sử dụng PPI ngắn hạn (4-8 tuần) phù hợp với nhiều bệnh nhân.

Tăng tiết acid phục hồi:

Nếu sử dụng PPI kéo dài thì sau khi ngừng sử dụng PPI có thể xuất hiện tình trạng tăng tiết acid phục hồi (Rebound acid hypersecretion -RAHS). Đây là tình trạng tái xuất hiện các triệu chứng tăng tiết acid dạ dày trên mức trước điều trị sau khi ngừng PPI.

Theo cơ chế RAHS đã được đề xuất, sử dụng PPI dẫn đến tăng lượng gastrin trong máu và tăng sản sinh các tế bào giải phóng histamin, do đó làm tăng khả năng tiết acid sau khi ngừng điều trị bằng PPI.

Những lo ngại về RAHS thường liên quan đến việc sử dụng dài hạn. Các triệu chứng của RAHS có thể bị nhầm lẫn với tình trạng bệnh của bệnh nhân, dẫn đến bệnh nhân tiếp tục kéo dài thời gian dùng PPI.

Ngừng sử dụng các PPI:

Medsafe (New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority) khuyến cáo nên giảm liều PPI theo bậc thang trước khi ngừng sử dụng hoàn toàn. Có thể cân nhắc sử dụng thuốc kháng H2 hoặc antacid để điều trị triệu chứng tăng tiết acid phục hồi.

Nguồn: <http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/1427/Medsafe-New-Zealand-T%C4%83ng-ti%E1%BA%BFt-acid-ph%E1%BB%A5c-h%E1%BB%93i-sau-th%E1%BB%9Di-gian-d%C3%A0i-s%E1%BB%AD-d%E1%BB%A5ng-thu%E1%BB%91c-%E1%BB%A9c-ch%E1%BA%BF-b%C6%A1m-proton-PPI.htm> / Võ Thị Thùy, Nguyễn Thị Tuyền

2/ ANSM (Agence nationale de Sécurité du Médicament et des produits): Đình chỉ việc chỉ định domperidon (biệt dược Motilium và các thuốc generic) cho trẻ em dưới 12 tuổi và cân nặng dưới 35 kg.

- Theo tin ngày 01/7/2019, Pháp đã có quyết định đình chỉ chỉ định domperidon cho trẻ em. Từ nay, các thuốc có chứa domperidon (biệt dược Motilium và các thuốc generic) chỉ được sử dụng ở người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên và cân nặng từ 35 kg trở lên. Quyết định này được đưa ra dựa trên dữ liệu an toàn của domperidon và đặc biệt là nguy cơ xảy ra phản ứng có hại nghiêm trọng trên tim mạch, cũng như kết quả của một nghiên cứu về hiệu quả trong nhi khoa cho thấy không có sự khác biệt giữa domperidon và giả dược. Tóm lại, lợi ích khi sử dụng domperidon trong nhi khoa được cho là không vượt trội so với nguy cơ. Song song với việc hạn chế chỉ định này, chế phẩm hỗn dịch uống MOTILIUM sẽ không còn được cung cấp kèm theo ống xylanh hỗ trợ sử dụng đường uống cho trẻ nhỏ.

- Các chế phẩm có thành phần chính là domperidon (MOTILIUM và các thuốc generic) không còn được chỉ định cho nhi khoa ở trẻ em dưới 12 tuổi và cân nặng dưới 35 kg (xem Bảng 1). Trước đó tại Pháp, việc sử dụng domperidon trong nhi khoa đã không

còn được bảo hiểm chi trả kể từ năm 2017 do thiếu bằng chứng về tính hiệu quả (xem tin đã công bố ngày 08/3/2017). Cơ quan Y tế Tối cao của Pháp HAS cho rằng việc sử dụng thuốc không đem lại đủ lợi ích trong chỉ định này. Các chế phẩm có chứa domperidon hiện chỉ được chỉ định cho người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên và từ 35 kg cân nặng trở lên.

Bảng 1 - Chỉ định và các dạng bào chế của domperidon lưu hành tại Pháp

Domperidon được chỉ định trong làm giảm các triệu chứng như buồn nôn và nôn.

Thuốc hiện có 3 dạng bào chế được lưu hành tại Pháp:

- Viên nén bao phim 10 mg
- Viên sủi 10 mg
- Hỗn dịch uống 1 mg/mL

Domperidon so sánh với giả dược ở trẻ em

- Quyết định này được đưa ra dựa trên dữ liệu an toàn của domperidon và đặc biệt là nguy cơ gặp phản ứng có hại nghiêm trọng trên tim mạch như kéo dài khoảng QT, xoắn đỉnh, rối loạn nhịp thất và thậm chí tử vong đột ngột (xem tin đã công bố ngày 31/3/2016). Một nghiên cứu do Ủy ban đánh giá nguy cơ Cảnh giác Dược PRAC cũng được thực hiện nhằm đánh giá hiệu quả của domperidon so với giả dược trên quần thể bệnh nhi. Nghiên cứu này đã cho thấy không có sự khác biệt về hiệu quả giữa domperidon và giả dược khi dùng cho trẻ dưới 12 tuổi bị buồn nôn và nôn.

- Vì vậy, lợi ích khi sử dụng domperidon ở trẻ em được đánh giá là không vượt trội so với nguy cơ và từ nay, thuốc chỉ được sử dụng ở người lớn và thiếu niên trên từ 12 tuổi trở lên có cân nặng từ 35 kg trở lên.

Tác động trên thực hành: không còn dạng xylanh sử dụng cho trẻ em

Đồng thời với việc hạn chế chỉ định, xylanh dùng đường uống sẽ không còn được cung cấp kèm theo chế phẩm hỗn dịch uống MOTILIUM 1%. Xylanh này là một dụng cụ hỗ trợ sử dụng thuốc cho trẻ em.

ANSM khuyến cáo các chuyên gia y tế về việc sử dụng hợp lý các thuốc chứa domperidon



Trong bối cảnh có giới hạn sử dụng đối với domperidon, Cơ quan Quản lý Dược phẩm và Sản phẩm y tế Pháp ANSM nhắc lại với nhân viên y tế về các khuyến cáo sử dụng hợp lý thuốc chống nôn này trên người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:

- Mức liều giới hạn 10 mg/lần, tối đa dùng 3 lần/ngày, với liều tối đa là 30 mg/ngày.
- Điều trị trong khoảng thời gian ngắn nhất có thể, thời gian điều trị tối đa thường không vượt quá 1 tuần.
- Chống chỉ định các thuốc có chứa domperidon trong các trường hợp sau:
 - + Suy gan mức độ trung bình đến nặng.
 - + Có tiền sử kéo dài khoảng thời gian dẫn truyền tim bao gồm kéo dài khoảng QT, rối loạn điện giải nghiêm trọng, hoặc bệnh tim tiềm ẩn như suy tim sung huyết.
 - + Sử dụng các thuốc ức chế mạnh CYP3A4 và các thuốc gây kéo dài khoảng QT, ngoại trừ apomorphin do lợi ích vượt trội nguy cơ, và chú ý tuân thủ các thận trọng được ghi rõ trong tờ thông tin sản phẩm của apomorphin.

- Nguồn: <http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/1434/ANSM-cho-tr%E1%BA%BB-em-d%C6%B0%E1%BB%9Bi-12-tu%E1%BB%95i-v%C3%A0-c%C3%A2n-n%E1%BA%B7ng-d%C6%B0%E1%BB%9Bi-35-kg.htm> / Vũ Đức Hoàn - Dương Khánh Linh

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

1/ Papaverin hoặc dẫn chất (Giãn mạch ngoại vi, loại chống co thắt)

1.1 Các thuốc trong nhóm.

PAPAVERIN viên nén 40 mg; ống tiêm 0,02 g/1mL

ALVERIN (hoặc dipropyline)

DROTAVERIN viên nén 40 mg; dung dịch tiêm 40 mg/2mL

1.2 Chú ý khi chỉ định thuốc.

Chống chỉ định: mức độ 4

Tăng áp suất nội sọ và rối loạn dẫn truyền trong tim.

Cân nhắc nguy cơ/lợi ích: mức độ 3

Thời kỳ mang thai: Thiếu các dữ liệu.

Parkinson: Lưu ý các tác dụng không mong muốn của các chế phẩm. .

1.3 Tương tác thuốc.

Cân nhắc nguy cơ / lợi ích: mức độ 3

Levodopa

Phân tích: Papaverin có thể chẹn các thụ thể dopamin, do đó ức chế tác dụng chống Parkinson của levodopa (tiền chất của dopamin).

Xử lý: Cần tránh phối hợp, chọn cách điều trị khác.

Thuốc ức chế monoamin oxydase typ B: là nhóm thuốc ức chế enzyme monoamine oxidase (Fluoxetin....)

Phân tích: ức chế đặc hiệu monoamin oxydase typ B dẫn đến kéo dài tác dụng của levodopa, giải thích cho việc kê đơn cùng với thuốc này. Các tương tác như vậy cũng giống như của levodopa và xin xem ở họ này. Papaverin có thể chẹn các thụ thể dopamin, do đó ức chế tác dụng chống Parkinson của levodopa (tiền chất của dopamin).

Xử lý: Cần tránh phối hợp; chọn cách điều trị khác.

2/NHÓM THUỐC KHÁNG H₂ (thuốc kháng histamin chẹn các thụ thể H₂ dùng làm thuốc chống loét dạ dày tá tràng)

2.1 Các thuốc trong nhóm.

RANITIDIN viên nén 150 mg; 300 mg; viên nén sủi 150 mg; ống tiêm 50 mg/2mL; viên nén bao 150 mg.

FAMOTIDIN viên nén 20 mg; 40 mg.

NIZATIDIN nang 150 mg; 300 mg.

2.2 Chú ý khi chỉ định thuốc.

Cân nhắc nguy cơ / lợi ích: mức độ 3

Thời kỳ cho con bú: Ranitidin và famotidin qua được sữa mẹ.

Thời kỳ mang thai: Cũng như đối với tất cả các thuốc tương đối mới, khuyến



không nên kê đơn ranitidin và famotidin cho người mang thai vì không có cứ liệu.

2.3 Tương tác thuốc.

Cân nhắc nguy cơ/lợi ích: mức độ 3

Pentagastrin

Phân tích: Tác dụng dược lý đối kháng giữa pentagastrin với các kháng H₂.

Xử lý: Khuyến người bệnh uống pentagastrin 24 giờ cách thuốc kháng H₂.

3/DIACERHEIN (Thuốc có tính chất chống viêm, cơ chế tác dụng chưa rõ, nhưng khác với các thuốc chống viêm không steroid)

3.1 Các thuốc trong nhóm

DIACEREIN nang 50 mg

Artrodar nang 50 mg

3.2 Chú ý khi chỉ định thuốc

Chống chỉ định: mức độ 4

Thời kỳ cho con bú: Các dẫn xuất anthraquinon bài tiết được vào sữa mẹ.

Trẻ em: Do thiếu dữ liệu, chống chỉ định cho trẻ em dưới 15 tuổi.

Thời kỳ mang thai: Các dị tật ở thai đã được mô tả ở súc vật. Không dùng thuốc trong những tháng đầu thai kỳ vì còn thiếu dữ liệu.

Suy gan: Tính đến chuyển hoá của thuốc, chống chỉ định dùng trong suy gan nặng.

Cân nhắc nguy cơ/lợi ích: mức độ 3

Suy thận: Liều phải giảm xuống một nửa ở người suy thận nặng (độ thanh lọc creatinin <30mL/phút).

3.3 Tương tác thuốc

Tương tác cần theo dõi: mức độ 1

Thuốc kháng acid uống hoặc than hoạt

Phân tích: Giảm hấp thu diacerhein, có thể dẫn đến giảm tác dụng điều trị.

Xử lý: Khuyến người bệnh uống mỗi thuốc cách nhau ít nhất 2 giờ.

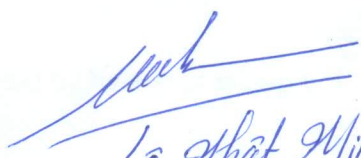
*Các ý kiến đóng góp gửi về:

- Tổ thông tin thuốc TTYT Vĩnh Lợi.
- Khoa Dược-TTB-VTYT, Bộ phận Dược Lâm Sàng TTYT huyện Vĩnh Lợi.
- Gmail: khoaduoc.benhvien.vinhloi@gmail.com

TỔ TRƯỞNG THÔNG TIN THUỐC

NGƯỜI VIẾT THÔNG TIN


BS. Võ Hoàng Châu


Lê Nhật Minh

CT HỘI ĐỒNG THUỐC & ĐIỀU TRỊ



BS. CKII. Huỳnh Vũ Phong

Nơi nhận:

- Ban Giám Đốc;
- Các khoa, phòng
, TYT xã, thị trấn;
- Lưu: TTTT;