

Vĩnh Lợi, ngày 20 tháng 01 năm 2022

THÔNG TIN THUỐC
Tháng 1/2022

I. TƯƠNG TÁC THUỐC

		Địa chỉ truy cập: https://tuongtacthuoc.ehealth.gov.vn/Home/CSDLTuongTacThuoc?SearchHoatChat=&HoatChatTuongTac=Domperidon&HoatChatTuongTac=Levodopa/Carbidopa	
STT	Cấp tương tác	Mức độ tương tác	Hậu quả tương tác
1	Trung bình	Đối kháng	Giảm效能

Chọn hoạt chất tra cứu tương tác

Levodopa/carbidiopa + Sulpirid

Levodopa/carbidiopa - Q: Levodopa - W: levodopa

Sulpirid - Q: Sulpirid - W: sulpirid

Levodopa/carbidiopa + Sulpirid



Mức độ: **Giảm效能**
tương
tác

Cơ chế: **Đối kháng tác dụng của nhau**
(tương
tác)

Hậu quả: **Giảm效能 của cả hai thuốc**
Domperidon
tac

Nguyên
tắc: **Giảm效能 phối hợp**
tương
tác

<https://tuongtacthuoc.ehealth.gov.vn/Home/CSDLTuongTacThuoc?SearchHoatChat=&HoatChatTuongTac=Domperidon&HoatChatTuongTac=Levodopa/Carbidopa>

H. THÔNG TIN THUỐC NƯỚC NGOÀI

1. FDA: Mở rộng việc sử dụng vắc xin COVID-19 Pfizer-BioNTech

Ngày 03 tháng 01 năm 2022, Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ đã sửa đổi giấy phép sử dụng khẩn cấp (EUA) cho Vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19:

- Mở rộng từ việc tiêm một liều tăng cường duy nhất đến bổ sung việc tiêm chung cho những người từ 12 đến 15 tuổi.
- Rút ngắn thời gian tiêm mũi nhắc lại thành ít nhất 5 tháng kể từ khi hoàn thành đợt tiêm chung vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19.
- Cho phép dùng liều vắc xin thứ ba cho một số trẻ em bị suy giảm miễn dịch từ 5 đến 11 tuổi. Ủy viên FDA Janet Woodcock phát biểu: "Trong suốt đại dịch, do vi rút gây COVID-19 liên tục biến đổi, FDA cần nhanh chóng thích nghi, áp dụng khoa học tốt nhất hiện có để đưa ra các quyết định sáng suốt với sức khỏe và sự an toàn của công dân Mỹ. Với làn sóng hiện tại của biến thể omicron, chúng ta cần duy trì thực hiện các biện pháp phòng ngừa và điều trị COVID- 19 như tiêm chung, đeo khẩu trang và giãn cách xã hội."

Thông tin cần biết

Liều tăng cường vắc xin COVID-19 Pfizer-BioNTech được phê duyệt cho những người từ 12 tuổi trở lên. Cần mở rộng việc tiêm liều vắc xin tăng cường trên trẻ em dưới 12 tuổi.

- FDA xác định, trên trẻ trong độ tuổi từ 12 đến 15 tuổi, lợi ích của liều vắc xin tăng cường trong duy trì sự bảo vệ chống lại COVID-19 và ngăn chặn hậu quả nghiêm trọng liên quan (bao gồm nhập viện và tử vong) lớn hơn những rủi ro tiêm ẩn.

- FDA đã xem xét dữ liệu trực tiếp từ Israel, bao gồm dữ liệu an toàn từ hơn 6.300 trẻ em từ 12 đến 15 tuổi đã được tiêm liều vắc xin tăng cường ít nhất 5 tháng sau khi hoàn thành hai liều tiêm chung.

- Các dữ liệu bổ sung giúp FDA đánh giá lại những lợi ích và rủi ro của việc tiêm chung liều tăng cường ở nhóm trẻ vị thành niên trong bối cảnh gia tăng các ca bệnh COVID-19 hiện nay.

- Dữ liệu cho thấy không có vấn đề an toàn mới sau khi tiêm liều tăng cường trên nhóm đối tượng này. Cho đến nay, chưa ghi nhận trường hợp viêm cơ tim hoặc viêm màng ngoài tim nào trên nhóm đối tượng này.

Thời gian tiêm liều tăng cường được sửa đổi thành ít nhất 5 tháng cho trẻ từ 12 tuổi trở lên.

FDA cho phép sử dụng một liều vắc xin tăng cường duy nhất sau năm tháng hoàn thành đợt tiêm chủng chính của vắc xin Pfizer-BioNTech COVID-19.

Kể từ khi Pfizer gửi dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả của liều tăng cường duy nhất sau khi hoàn thành đợt tiêm chủng chính, dữ liệu thực tế bổ sung đã cập nhật sự gia tăng đáng kể các trường hợp mắc biến thể omicron ở Hoa Kỳ. Hơn 4,1 triệu người từ 16 tuổi trở lên ở Israel không xuất hiện các vấn đề an toàn mới khi được tiêm liều tăng cường ít nhất 5 tháng sau khi hoàn thành đợt tiêm chủng chính.

Ngoài ra, dữ liệu tương tự từ nhiều phòng thí nghiệm cho thấy liều vắc xin COVID-19 Pfizer-BioNTech tăng cường giúp cải thiện đáng kể phản ứng miễn dịch chống lại biến thể omicron. Do đó, việc cho phép tiêm liều tăng cường sau ít nhất năm tháng thay vì sáu tháng giúp bảo vệ cơ thể sớm hơn và tốt hơn nhằm chống lại biến thể omicron có khả năng truyền nhiễm cao. Với sự an toàn và hiệu quả đã được chứng minh, liều vắc xin tăng cường có thể giúp bảo vệ tốt hơn để chống lại biến thể omicron đang lây lan nhanh chóng, FDA xác định đổi với liều vắc xin tăng cường cho nhóm đối tượng từ 12 tuổi trở lên ít nhất năm tháng sau khi hoàn thành đợt tiêm chủng chính, những lợi ích đã biết và tiềm năng vượt trội hơn các nguy cơ đã biết và tiềm ẩn. Mặc dù quyết định mới hiện đang áp dụng cho vắc xin COVID-19 Pfizer-BioNTech, FDA vẫn tiếp tục đánh giá các dữ liệu liên quan đến tất cả các loại vắc xin hiện có và sẽ cung cấp các thông tin cập nhật bổ sung.

Liều vắc xin bổ sung cho nhóm trẻ từ 5 đến 11 tuổi bị suy giảm miễn dịch

Trẻ em từ 5 đến 11 tuổi ghép tạng hoặc được chẩn đoán tình trạng sức khỏe có mức độ suy giảm miễn dịch tương đương, có thể không đáp ứng miễn dịch đầy đủ với hai liều tiêm chủng. Do đó, liều vắc xin thứ ba hiện đã được chấp thuận sử dụng cho nhóm này. Điều này sẽ cho phép nhóm trẻ này đạt được hiệu quả miễn dịch tối đa sau tiêm chủng.

- Trước đó, FDA đã cho phép sử dụng liều vắc xin thứ ba ở những người từ 12 tuổi trở lên. Hiệu quả tiêm năng của liều vắc xin bổ sung trên trẻ em từ 5 đến 11 tuổi được ngoại suy từ dữ liệu trên người lớn.

- FDA đã sử dụng các phân tích được thực hiện trước đó trong quy trình cấp phép cho trẻ em khỏe mạnh để thông tin về độ an toàn của vắc xin trong quần thể bệnh nhân này. FDA xác định lợi ích tiềm năng của liều vắc xin thứ ba ít nhất 28 ngày sau liều thứ hai của chế độ hai liều vượt trội hơn những rủi ro tiềm ẩn và hiện có của vắc xin. Cho đến nay, FDA và CDC không nhận vấn đề an toàn mới ở nhóm tuổi này.

- Trẻ em từ 5 đến 11 tuổi được tiêm chủng đầy đủ và không mắc các tình trạng suy giảm miễn dịch hiện không cần tiêm liều thứ ba. Tuy nhiên, FDA sẽ tiếp tục đánh giá thông tin và thông báo nếu có dữ liệu cho thấy cần tiêm liều nhắc lại cho đối tượng trẻ em này. .



“Dựa trên đánh giá của FDA về dữ liệu hiện có, liều vắc xin tăng cường được cấp phép có thể đem lại hiệu quả bảo vệ tốt hơn, trên cả các biến thể delta và omicron. Đặc biệt, biến thể omicron dường như có khả năng chống lại các môt kháng thể được tạo ra trong đáp ứng miễn dịch với các liều vắc xin hiện có,” Peter Marks, Giám đốc Trung tâm Nghiên cứu và Đánh giá Sinh học của FDA cho biết. “Do đó, FDA đã mở rộng phạm vi những người đủ điều kiện được tiêm nhắc lại, rút ngắn khoảng thời gian tiêm liều tăng cường kể từ khi hoàn thành hai mũi vắc xin Pfizer và đang cấp phép liều vắc xin bảo vệ thứ ba cho một số nhóm người trẻ nhất và dễ bị tổn thương nhất.”

Tờ thông tin cho người kê đơn, điều dưỡng viên và cơ sở y tế đều có thông tin về các phản ứng có hại tiềm ẩn, cũng như nguy cơ viêm cơ tim và viêm màng ngoài tim. FDA và CDC Hoa Kỳ có các hệ thống giám sát liên tục tính an toàn của vắc xin COVID-19, cho phép phát hiện và điều tra nhanh chóng các vấn đề an toàn tiềm ẩn. Các phản ứng có hại được báo cáo phổ biến nhất trên những người được tiêm liều tăng cường là đau, sưng đỏ tại nơi tiêm, mệt mỏi, nhức đầu, đau cơ, đau khớp và ớn lạnh. Đáng chú ý, dấu hiệu sưng các hạch bạch huyết dưới cánh tay được quan sát thấy thường xuyên hơn sau khi dùng liều tăng cường so với sau liều vắc xin thứ hai. FDA sẽ công bố các tài liệu liên quan đến quyết định của cơ quan trên trang web sau khi được cho phép. Sửa đổi giấy phép sử dụng khẩn cấp đã được cấp cho Pfizer Inc.

Tài liệu tham khảo:

<http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/2103/FDA-mo-rong-viec-su-dung-vaccine-Covid-19-Pfizer-BioNTech.htm>

Nguồn: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-takes-multiple-actions-expand-use-pfizer-biontech-covid-19-vaccine>

Điểm tin: CTV. Hoàng Hải Linh, CTV. Vương Thị Hương, ThS.DS.Nguyễn Thị Tuyền

2. Medsafe: Cảnh báo về thuốc gây dị tật thai nhi trong thai kỳ

Thông tin chính

- Tránh kê đơn thuốc gây dị tật thai nhi cho phụ nữ trong độ tuổi sinh sản.
- Nếu phụ nữ trong độ tuổi sinh sản cần sử dụng thuốc gây dị tật thai nhi, phải đảm bảo rằng họ biết rõ về nguy cơ gây dị tật thai nhi và tuân thủ các biện pháp tránh thai.
- Khoảng thời gian không nên mang thai sau khi ngừng sử dụng thuốc gây dị tật thai nhi là khác nhau tùy thuộc vào thuốc. Ví dụ, không nên mang thai trong vòng 3 năm (36 tháng) sau khi ngừng sử dụng acitretin (*Novartretin*).

- Cần thận trọng khi kê đơn thuốc làm giảm hiệu quả tránh thai cho đối tượng đang sử dụng thuốc gây dị tật thai nhi.

Sử dụng thuốc trong thời gian thai kỳ là bình thường

Việc sử dụng thuốc trong thời gian thai kỳ ngày càng phổ biến và gia tăng. Một nghiên cứu về số lượng đơn thuốc kê cho phụ nữ mang thai ở New Zealand năm 2015 cho thấy 67,2% phụ nữ mang thai có sử dụng thuốc kê đơn.

Việc sử dụng thuốc trong thời gian thai kỳ là cần thiết nhằm điều trị các bệnh mãn tính (đái tháo đường, hen suyễn, động kinh), và bệnh cấp tính (nhiễm khuẩn), hoặc bệnh lý thai kỳ (buồn nôn, đái tháo đường thai kỳ, tăng huyết áp, huyết khối tĩnh mạch sâu). Việc điều trị cần thiết cho cả phụ nữ mang thai và thai nhi.

Phụ nữ mang thai có thể vô tình phơi nhiễm với thuốc do hơn một nửa trường hợp mang thai ở New Zealand không có dự định trước đó.

Kê đơn thuốc cho phụ nữ trong độ tuổi sinh sản

Cân nhắc khả năng mang thai khi kê đơn thuốc cho phụ nữ trong độ tuổi sinh sản. Nếu có thể, nên lựa chọn liệu pháp điều trị phù hợp và an toàn trong thai kỳ. Với thời gian điều trị ngắn, dùng liều tối thiểu có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể nhằm hạn chế phơi nhiễm thuốc trong trường hợp mang thai.

Tránh sử dụng thuốc gây dị tật thai nhi cho phụ nữ trong độ tuổi sinh sản

Tránh kê đơn thuốc gây dị tật thai nhi cho phụ nữ trong độ tuổi sinh sản nếu có thể. Nếu cần thiết phải kê đơn thuốc gây dị tật thai nhi cho phụ nữ trong độ tuổi sinh sản, cần đảm bảo rằng họ biết rõ nguy cơ gây dị tật thai nhi của thuốc nếu họ mang thai.

Phải đảm bảo bệnh nhân không mang thai trước khi bắt đầu điều trị bằng thuốc gây dị tật thai nhi. Bệnh nhân phải sử dụng biện pháp tránh thai có hiệu quả trong vòng một tháng liên tục trước khi bắt đầu điều trị, trong thời gian điều trị và trong một khoảng thời gian nhất định (*tùy vào loại thuốc*) sau khi điều trị. Thời gian cần tiếp tục thực hiện các biện pháp tránh thai sau khi ngừng điều trị tùy thuộc vào từng loại thuốc và được ghi trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Bệnh nhân cần tránh mang thai ngoài ý muốn khi sử dụng thuốc gây dị tật thai nhi

Bệnh nhân đang sử dụng thuốc gây dị tật thai nhi trong khoảng thời gian nhất định, ví dụ sử dụng isotretinoin để điều trị mụn, phải tránh mang thai cho đến khi ngừng điều trị.

Một số bệnh nhân có thể muốn có con trong thời gian điều trị dài hạn bằng thuốc gây dị tật thai nhi như natri valproat. Trong trường hợp này, cần lên kế hoạch kỹ lưỡng trước khi mang thai để hạn chế rủi ro đối với thai nhi và tối ưu hóa điều trị cho bệnh nhân trong thời gian thai kỳ.

Chống chỉ định sử dụng natri valproat để điều trị rối loạn lưỡng cực trong thai kỳ. Bệnh nhân đang điều trị rối loạn lưỡng cực bằng natri valproat cần được bác sĩ chuyên khoa thăm khám và đổi thuốc điều trị trước khi mang thai.

Chống chỉ định sử dụng natri valproat để điều trị động kinh trong thai kỳ, trừ khi không có thuốc thay thế phù hợp. Những bệnh nhân này cần được bác sĩ chuyên khoa thăm khám và tư vấn trước khi mang thai.

Nếu bệnh nhân mang thai ngoài ý muốn khi đang điều trị bằng natri valproat, cần nhanh chóng tham khảo ý kiến của bác sĩ chuyên khoa để đánh giá lợi ích và nguy cơ nếu tiếp tục sử dụng thuốc. Không nên đột ngột ngừng thuốc điều trị động kinh vì có thể dẫn đến co giật, gây hậu quả nghiêm trọng cho cả bệnh nhân và thai nhi.

Việc sử dụng thuốc gây dị tật thai nhi ở bệnh nhân nam

Đối với một số thuốc, bạn tình nam sử dụng vẫn có nguy cơ gây dị tật thai nhi. Ví dụ, lenalidomid, được chỉ định trong điều trị u da tuy và rối loạn sinh tủy, có cấu trúc tương tự thalidomid. Lenalidomid có trong tình dịch trong thời gian điều trị. Bệnh nhân nam sử dụng lenalidomid phải tuân thủ các biện pháp tránh thai được yêu cầu trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Tương tác với thuốc tránh thai

Cần thận trọng khi kê đơn thuốc có thể ảnh hưởng đến hiệu quả tránh thai ở bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc gây dị tật thai nhi.

Thuốc cảm ứng chuyên hóa ở gan bởi CYP3A4 (rifampicin, carbamazepin, phenytoin, topiramate, St. John's wort) làm giảm hiệu quả của thuốc tránh thai đường uống. Bệnh nhân sử dụng thuốc gây dị tật thai nhi cần chú ý rằng tiêu chảy và nôn làm giảm hấp thu thuốc tránh thai đường uống, có thể dẫn đến mất hiệu quả tránh thai. Trong trường hợp này bệnh nhân nên gấp bác sĩ để được tư vấn.

Báo cáo ca tại New Zealand

Cho đến 30/06/2021, CARM đã nhận được 70 báo cáo dị tật bẩm sinh hoặc rối loạn phát triển thần kinh liên quan đến việc phơi nhiễm một hoặc nhiều thuốc trong thai kỳ. Hầu hết các báo cáo là hội chứng valproat bẩm sinh hoặc tự kỷ liên quan đến phơi nhiễm natri valproat trong thai kỳ.

Tài liệu tham khảo:

<http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/2084/Med-safe-canhbao-ve-thuoc-gay-di-tat-thai-nhi-trong-thai-ky.htm>

Nguồn: <https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/December2021/Reminder-avoid-teratogenic-medicines-in-pregnancy.html>

Điểm tin: CTV. Tăng Quốc An, CTV. Nguyễn Hà Nhi, ThS.DS. Nguyễn Thị Tuyền

***Các ý kiến đóng góp gửi về:**

- Khoa Dược - TT B - VTYT, Tổ dược lâm sàng - Thông tin thuốc
- Zalo nhóm: duoclamsang TTYT Vinh Loi
- Gmail: khoaduoc.benhvien.vinhloi@gmail.com.



NGƯỜI VIẾT THÔNG TIN

M
DS. Lưu Chế Nhất

Noi nhận:

- Ban Giám đốc;
- Bác sĩ, các khoa, phòng lâm sàng, TYT xã, thị trấn;
- Các dược sĩ lâm sàng;
- Lưu: Tổ DLS-TTT.

