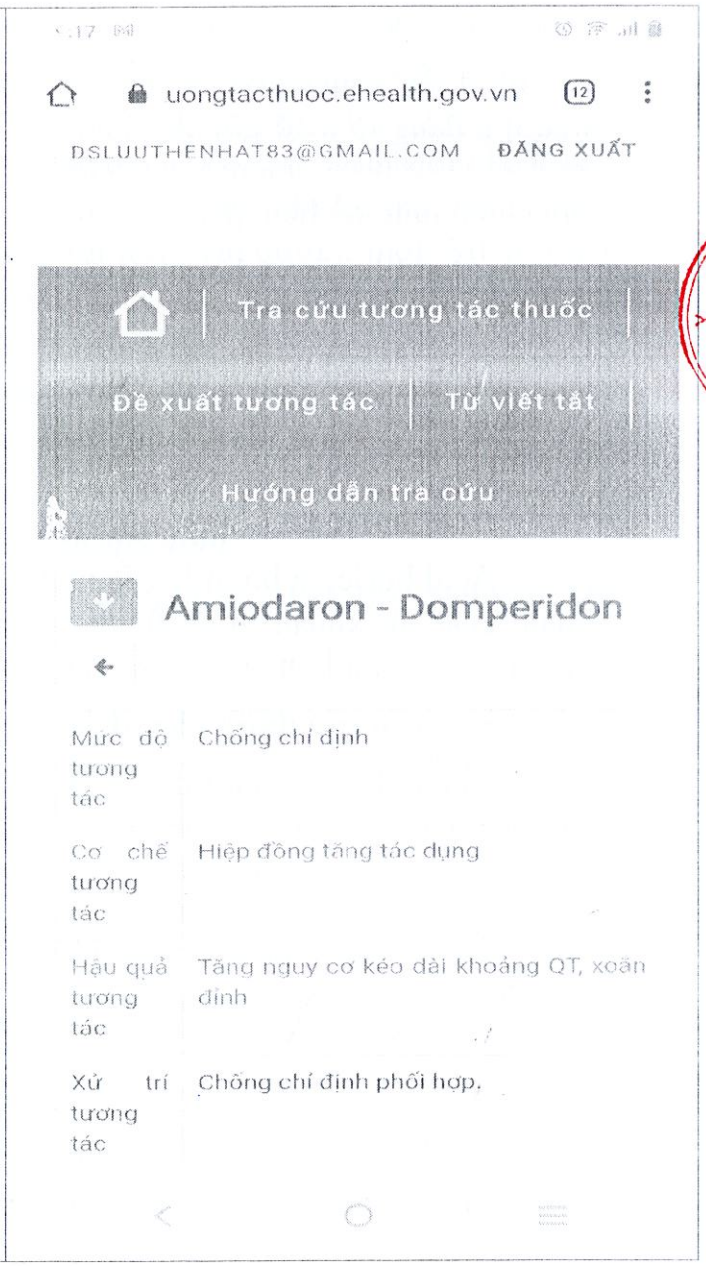
KHOA DƯỢC-TTB-VTYT
TỔ DƯỢC LÂM SÀNG-THÔNG TIN THUỐC

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

Vĩnh Lợi, ngày 21 tháng 02 năm 2022

THÔNG TIN THUỐC
Tháng 2/2022

I. TƯƠNG TÁC THUỐC



https://tuongtacthuoc.ehealth.gov.vn/Home/CSDLTuongTacThuoc?SearchHoatChat=&HoatChatTuongTac=Domperidon&HoatChatTuongTac=Amiodaron

II. THÔNG TIN THUỐC NƯỚC NGOÀI

1. MEDSAFE: Khuyến cáo sử dụng thuốc nhỏ mắt cloramphenicol cho trẻ em

Thông tin chính

- Liều khuyến cáo thuốc nhỏ mắt cloramphenicol đối với trẻ em dưới 2 tuổi là 1 giọt/mắt có bệnh/lần x 4 lần/ngày trong 5 ngày.

- Liều khuyến cáo ở trẻ em có mối liên quan tới việc phơi nhiễm boron dưới ngưỡng đáng lo ngại gây độc cho hệ sinh sản. Các nghiên cứu trên động vật đã phát hiện ra rằng phơi nhiễm với boron có thể liên quan tới độc tính đối với sự sinh sản, tuy nhiên mức độ liên quan đối với người là chưa chắc chắn.

- Acid boric và borat là các tác dược chứa boron, có trong một số loại thuốc nhỏ mắt, bao gồm cả thuốc nhỏ mắt cloramphenicol.

Liều dùng khuyến cáo trong chuyên luận thuốc nhỏ mắt cloramphenicol cho trẻ em đang được cập nhật, bao gồm liều dùng khuyến cáo cho trẻ dưới 2 tuổi. Tuy nhiên, liều dùng này phản ánh thực hành lâm sàng thông thường.

Acid boric và borat

Acid boric và borat là các tá dược, được sử dụng làm hệ đệm pH và là chất bảo quản, chất sát khuẩn trong thuốc nhỏ mắt. Các tá dược này chứa boron. Việc phơi nhiễm với boron lo ngại rằng có thể liên quan tới độc tính đối với hệ sinh sản.

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế

Nhiễm khuẩn mắt rất phổ biến ở trẻ nhỏ và cần điều trị kịp thời để ngăn ngừa các biến chứng về mắt. Các thuốc nhỏ mắt và thuốc mỡ chứa cloramphenicol là liệu pháp đầu tay trong điều trị nhiễm khuẩn mắt thể nhẹ ở trẻ em. Chế độ liều dùng khuyến cáo cho trẻ em dưới 2 tuổi là 1 giọt/mắt bị bệnh, 4 lần/ngày trong 5 ngày. Liều dùng này liên quan đến sự phơi nhiễm boron dưới ngưỡng gây độc tính đáng lo ngại cho hệ sinh sản. Tại châu Âu, 1 mg boron/ngày là ngưỡng an toàn khi sử dụng cho trẻ em dưới 2 tuổi.

Thuốc mỡ tra mắt cloramphenicol không chứa acid boric hay borat, là thuốc điều trị thay thế hoặc sử dụng đồng thời với thuốc nhỏ mắt.

Động thái quản lý của New Zealand

Uỷ ban về các phản ứng có hại của thuốc đã thảo luận về nguy cơ gây độc đối với hệ sinh sản của tá dược chứa boron tại Hội nghị thứ 186 vào ngày 10/6/2021.

Uỷ ban lưu ý rằng dữ liệu nghiên cứu trên động vật cho thấy các độc tính như ảnh hưởng đến số lượng tinh trùng và giảm trọng lượng sơ sinh khi dùng liều cao acid boric. Uỷ ban không chắc chắn về sự liên quan của dữ liệu trên động vật đối với người. Mặc dù các nghiên cứu trên người chưa phát hiện độc tính đối với hệ sinh sản, tuy nhiên vẫn chưa đủ thuyết phục để loại trừ nguy cơ này.

Các sản phẩm nhỏ mắt cloramphenicol có thể chứa nhiều hơn 1 mg boron ở liều dùng tối đa hàng ngày. Uỷ ban khuyến nghị rằng chuyên luận các sản phẩm nhỏ mắt chứa cloramphenicol nên phản ánh chế độ liều dùng thông thường cho trẻ em dưới 2 tuổi: 1 giọt/mắt bị bệnh x 4 lần/ngày trong 5 ngày. Liều dùng này liên quan tới phơi nhiễm với boron dưới ngưỡng gây độc tính đáng lo ngại cho hệ sinh sản.

Động thái của các cơ quan quản lý trên thế giới

Cơ quan dược phẩm châu Âu (EMA) đã xem xét độc tính trên hệ sinh sản của acid boric và borat vào năm 2017. EMA cảnh báo người tiêu dùng mối lo ngại về boron và độc tính trên hệ sinh sản của các sản phẩm thuốc có hàm lượng boron vượt ngưỡng quy định. Tháng 7/2021, Cơ quan quản lý thuốc và các sản phẩm chăm sóc sức khoẻ của Anh (MHRA) đã xem xét độc tính trên hệ sinh sản khi sử dụng thuốc nhỏ mắt cloramphenicol có chứa acid boric và borat ở trẻ em dưới 2 tuổi. MHRA kết luận rằng lợi ích khi sử dụng thuốc nhỏ mắt cloramphenicol lớn hơn nhiều so với rủi ro đối với nhóm tuổi này.

http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/2080/Medsafe-khuyen-cao-su-dung-thuoc-nho-mat-chua-cloramphenicol-cho-tre-em.htm

Nguồn: https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/December2021/Paediatric-recommendations-for-chloramphenicol-eye-drops.html

Điểm tin: CTV. Hồ Thị Thanh Mai, CTV Vũ Hà Vy, ThS.DS. Nguyễn Thị Tuyến

2. Phân tích gộp về hiệu quả và tính an toàn của các thuốc chống viêm không steroid (NSAID) và các opioid trong điều trị thoái hóa khớp gối và khớp háng

Tóm tắt nghiên cứu

Mục tiêu

Đánh giá tính hiệu quả và an toàn của các chế phẩm và liều lượng khác nhau của các thuốc chống viêm không steroid (NSAID), opioid và paracetamol cải thiện triệu chứng đau và chức năng vận động trong thoái hóa khớp gối và khớp háng, nhằm sử dụng hiệu quả và an toàn những loại thuốc này ở liều lượng thấp nhất có thể.

Thiết kế

Tổng quan hệ thống và phân tích gộp các thử nghiệm ngẫu nhiên.

Nguồn dữ liệu

Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL), Medline, Embase, website của các cơ quan quản lý, và ClinicalTrials.gov từ khi thành lập đến 28/06/2021.

Tiêu chí chọn nghiên cứu

Thử nghiệm ngẫu nhiên công bố bằng tiếng Anh có từ 100 bệnh nhân trong mỗi nhóm, đánh giá NSAID, opioid hoặc paracetamol (acetaminophen) trong điều trị thoái hóa khớp.

Tiêu chí đánh giá

Tiêu chí chính được đánh giá là triệu chứng đau. Ngoài ra, chức năng vận động và các tiêu chí về độ an toàn cũng được đánh giá.

Phương pháp đánh giá

Hai chuyên gia đánh giá độc lập các tiêu chí và đánh giá nguy cơ thiên lệch trong các thử nghiệm. Mô hình ngẫu nhiên Bayes được sử dụng trong quá trình phân tích gộp. Ước tính hiệu quả bằng cách so sánh giữa nhóm can thiệp và nhóm sử dụng giả dược đường uống.

Kết quả

Nghiên cứu phân tích 192 thử nghiệm gồm 102 829 người tham gia, sử dụng 90 chế phẩm có hoạt tính hoặc liều lượng khác nhau (68 chế phẩm chứa NSAID, 19 chế phẩm opioid và 3 chế phẩm paracetamol). Năm chế phẩm đường uống (diclofenac 150 mg/ngày, etoricoxib 60 và 90 mg/ngày, rofecoxib 25 và 50 mg/ngày) có xác suất hiệu quả điều trị cao hơn rõ rệt so với mức giảm đau tối thiểu có liên quan về mặt lâm sàng từ 99% trở lên. Diclofenac tác dụng tại chỗ (70-81 và 140-160 mg/ngày) và tất cả opioid có xác suất hiệu quả điều trị cao hơn rõ rệt so với mức giảm đau tối thiểu có liên quan về mặt lâm sàng lần lượt là ≥ 92,3%, và ≤ 53%. Có18,5%; 0% và 83,3% các chế phẩm NSAID đường uống, NSAID tác dụng tại chỗ, và opioid, làm tăng nguy cơ dừng sử dụng thuốc do biến cố bất lợi. Có 29,8%, 0% và 89,5% các chế phẩm NSAID đường uống, NSAID tác dụng tại chỗ, và opioid, làm tăng nguy cơ gặp biến cố bất lợi nói chung. Oxymorphon 80 mg/ngày có nguy cơ ngừng sử dụng do gặp biến cố bất lợi (51%) và nguy cơ gặp các loại biến cố bất lợi (88%) cao nhất.

Kết luận

Etoricoxib 60 mg/ngày và diclofenac 150 mg/ngày dường như là NSAID đường uống có hiệu quả nhất trong kiểm soát cơn đau và duy trì vận động của bệnh nhân thoái hóa khớp. Tuy nhiên, liệu pháp điều trị này có thể không phù hợp cho bệnh nhân có bệnh nền hoặc không phù hợp sử dụng thời gian dài do làm tăng nhẹ nguy cơ gặp biến cố bất lợi. Hơn nữa, sử dụng diclofenac 150 mg/ngày làm tăng nguy cơ ngừng sử dụng thuốc do gặp biến cố bất lợi. Dường như hiệu quả và độ toàn của diclofenac tác dụng tại chỗ với liều 70-81 mg/ngày tốt hơn do giảm phơi nhiễm toàn

thân với thuốc và liều lượng thấp hơn. Do vậy, nên cân nhắc đây là liệu pháp dược lý đầu tay trong điều trị thoái hóa khớp gối. Lợi ích lâm sàng của liệu pháp điều trị bằng opioid, tất cả các loại chế phẩm hay liều lượng, đều không vượt trội nguy cơ có thể gây ra trên bệnh nhân.

http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/2058/Phan-tich-gop-ve-hieu-qua-va-tinh-an-toan-cua-cac-NSAID-va-cac-opioid-trong-dieu-tri-thoai-hoa-khop-goi-va-khop-hang.htm

Nguồn: https://www.bmj.com/content/bmj/375/bmj.n2321.full.pdf

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

***Các ý kiến đóng góp gửi về:**

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

BAN GIÁM ĐỐC

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

PHÓ GIÁM ĐỐC

BS.CKI. Võ Hoàng Thái

NGƯỜI VIẾT THÔNG TIN

DS. Lưu Thế Nhất

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