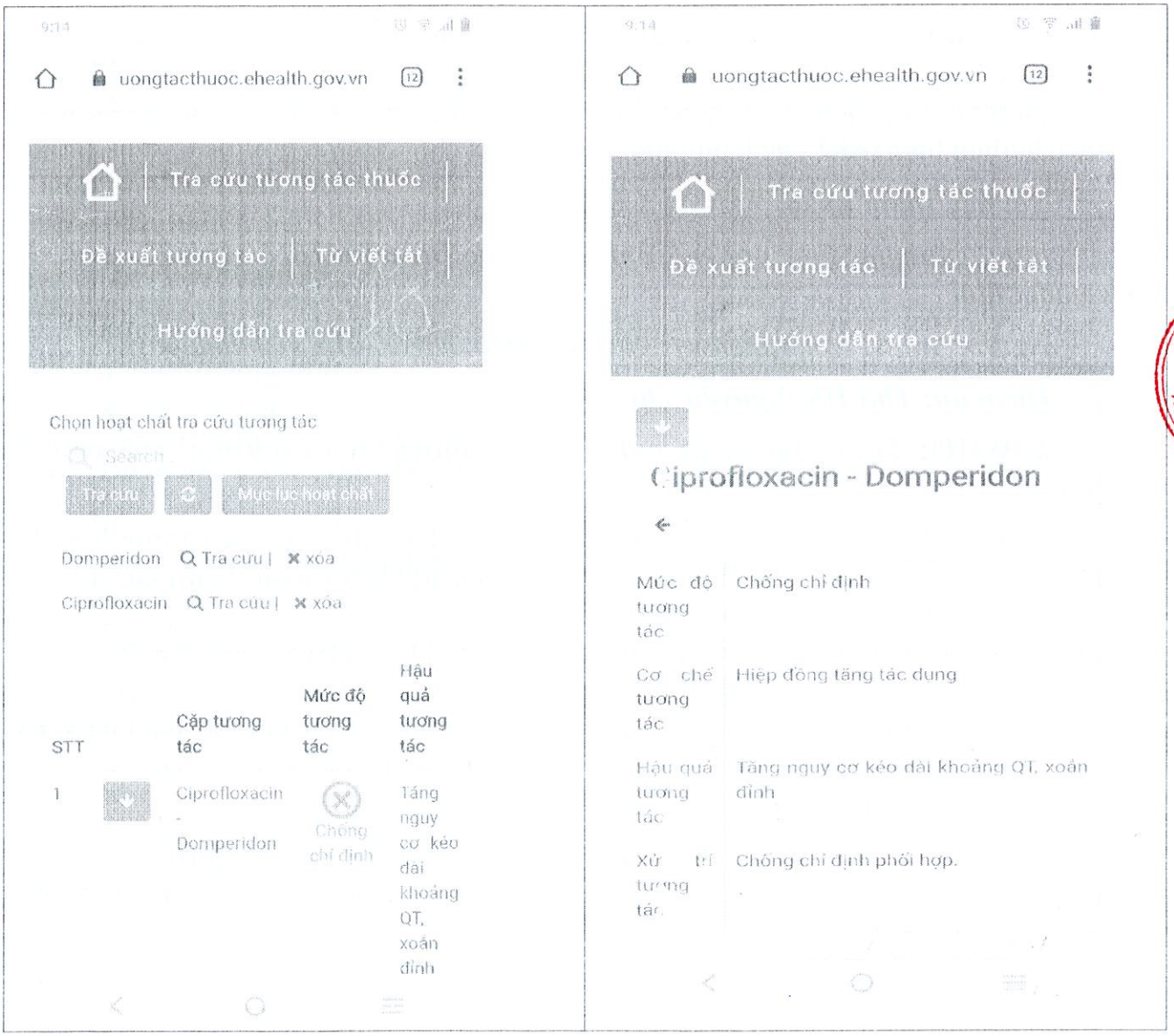
KHOA DƯỢC-TTB-VTYT
TỔ DƯỢC LÂM SÀNG-THÔNG TIN THUỐC

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

Vĩnh Lợi, ngày 20 tháng 4 năm 2022

THÔNG TIN THUỐC
Tháng 4/2022

I. TƯƠNG TÁC THUỐC



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

II. THÔNG TIN THUỐC NƯỚC NGOÀI

1/ Medsafe: Ngày 08/1/2020, Cơ quan quản lý Dược phẩm New Zealand cảnh báo Tramadol và các tác dụng opioid ở trẻ bú mẹ

Từ 18/12/2019 đến 30/11/2020 Trung tâm theo dõi phản ứng có hại New Zealand (CARM) nhận được 1 báo cáo một trường hợp trẻ sơ sinh sút cân, rối loạn ăn uống và buồn ngủ trong khi bà mẹ đang sử dụng tramadol. Bệnh nhi được báo cáo đã hồi phục.

Chuyên luận tramadol đề cập đến việc không khuyến cáo bà mẹ đang dùng tramadol cho con bú. Medsafe sẽ tiếp tục theo dõi vấn đề này thông qua hệ thống cảnh giác dược. Lợi ích của tramadol vẫn vượt trội nguy cơ gây hại của thuốc do đó chưa cần thực hiện thêm các biện pháp quản lý vào thời điểm này.

Tài liệu tham khảo:

http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/1616/Medsafe-tramadol.htm

Nguồn: https://www.medsafe.govt.nz/safety/EWS/2018/Tramadol.asp

Điểm tin: ThS.DS. Nguyễn Thị Tuyến

2/ WHO: Tramadol và hạ natri máu - những khía cạnh mới của một tín hiệu cũ

Tramadol là thuốc giảm đau opioid được sử dụng điều trị các trường hợp đau mức độ trung bình đến nặng. Hạ natri máu là tình trạng rối loạn điện giải, đặc biệt thường gặp ở người cao tuổi và bệnh nhân nằm viện. Năm 2016, Ủy ban đánh giá nguy cơ cảnh giác dược (*PRAC*) tại Cơ quan quản lý Dược phẩm Châu Âu đã xem xét tín hiệu giữa hạ natri máu và hội chứng tăng bài ADH bất thường (*SIADH*) với tramadol, nhưng mối quan hệ nhân quả không được thiết lập. Cuộc rà soát của WHO mong muốn trả lời câu hỏi liệu cơ sở dữ liệu toàn cầu của WHO – VigiBase có ghi nhận các báo gợi ý mối quan hệ nhân quả trên hay không.

Tính đến ngày 4 tháng 2 năm 2018, khi truy xuất dữ liệu VigiBase với thuật ngữ "*Hạ natri máu SIADH*", kết quả ghi nhận 278 trường hợp. Từng trường hợp trong số 118 bệnh nhân đã được xem xét.

- Trong 118 bệnh nhân, độ tuổi dao động trong khoảng 20 và 106 tuổi (trung vị 77), có 35 bệnh nhân dưới 65 tuổi.

- Phân bố thời gian xuất hiện biến cố hạ natri máu/ SIADH như sau: trong 1 ngày (*21trường hợp*), 2-7 ngày (*56 trường hợp*), 8-14 ngày (*15 trường hợp*), 15 ngày đến 1 tháng (*8 trường hợp*) và > 1 tháng (*6 trường hợp*).

- 79 bệnh nhân hồi phục sau ngừng dùng Tramadol và phản ứng xuất hiện trở lại khi tái sử dụng thuốc được lưu ý. Tramadol là thuốc nghi ngờ duy nhất trong 63 trường hợp và trong 26 ca trong đó, Tramadol là loại thuốc duy nhất được báo cáo.

- Các yếu tố gây nhiễu tiềm ẩn đã được mô tả trong 25% các trường hợp. Trong 25% các trường hợp khác, khi các bệnh nhân mắc những bệnh mạn tính thì những bệnh đó được xem như là yếu tố nguy cơ hơn là yếu tố gây nhiễu.

- 55 bệnh nhân được điều trị bằng Tramadol đồng thời với các thuốc khác mà các thuốc đó có khả năng gây hạ natri máu. 19 trường hợp được báo cáo là sử dụng thuốc lâu dài trong vài tháng hoặc vài năm, và phản ứng chỉ xảy ra sau khi tramadol được chỉ định thêm. Có 5 ca báo cáo nghi ngờ có tương tác giữa tramadol và các thuốc dùng kèm.

Các trường hợp bệnh nhân xuất hiện phản ứng có hại trong cơ sở dữ liệu VigiBase được ghi nhậnđã hỗ trợ thiết lập mối quan hệ nhân quả giữa Tramadol và hạ natri máu. Các trường hợp chính thường được quan tâm là người cao tuổi và bệnh nhân dễ mắc bệnh, nhưng những người trẻ tuổi cũng được xác định. Mối quan hệ nhân quả được hỗ trợ bởi thời gian xuất hiện biến cốvà thời điểm dùng thuốcvà các trường hợp phản ứng có cải thiện khi ngừng dùng thuốcvà phản ứng xuất hiện trở lại khi tái sử dụng thuốc. Kết quả cũng được củng cố bằng giả thuyết cơ chế tác dụng, và những phát hiện trong y văn.

Tài liệu tham khảo:

http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/1607/WHO-Tramadol-and-hyponatraemia.htm

Nguồn: Vigilyze

Điểm tin: CTV. Nguyễn Thị Huyền Trang, 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 Lei
- Gmail: khoaduoc.benhvien.vinhloi@gmail.com.

BAN GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

TRUNG TÂM Y TẾ HUYỆN VĨNH LỘI

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.