

Vĩnh Lợi, ngày 11 tháng 12 năm 2023

THÔNG TIN THUỐC
Tháng 12 năm 2023

I. THÔNG TIN THUỐC CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định của một số thuốc theo tờ hướng dẫn

1.1 Thuốc Mecaflu forte (sản xuất tại Công ty cổ phần Dược Nature Việt Nam).

- Bệnh nhân quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc.
- Ho do suyễn, ho lao, suy hô hấp.
- Không sử dụng cho trẻ em dưới 30 tháng tuổi, trẻ em có tiền sử động kinh hoặc co giật do sốt cao.

1.2 Thuốc Moxifloxacin 400mg (sản xuất tại MACLEODS PHARM LTD – INDIA)

- Người có tiền sử quá mẫn với moxifloxacin, các quinolon khác hoặc các thành phần khác của thuốc.

- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Bệnh nhân dưới 18 tuổi.
- Bệnh nhân có tiền sử bệnh/rối loạn về gan liên quan đến việc điều trị bằng quinolon.
- Có khoảng QT kéo dài bẩm sinh hoặc tiền sử QT kéo dài.
- Rối loạn điện giải, đặc biệt là hạ kali chưa được điều chỉnh.
- Nhịp tim chậm trên lâm sàng
- Suy tim trên lâm sàng với giảm phân suất tổng máu thất trái.
- Tiền sử loạn nhịp có triệu chứng.

1.3 Thuốc Sắt + Acid folic (Enpovid sản xuất tại Công ty cổ phần S.P.M)

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Hẹp thực quản, túi cùng đường tiêu hóa.
- Cơ thể thừa sắt: Bệnh mô nhiễm sắt, nhiễm hemosid-erin và chứng thiếu máu tan huyết.
- Không dùng thuốc này cùng lúc với các chế phẩm có chứa sắt.



- Viên sắt sulfat không được chỉ định cho trẻ em dưới 12 tuổi và người cao tuổi.

II. THÔNG TIN THUỐC NƯỚC NGOÀI

1. Bản tin WHO số 4/2023: Một số điểm tin từ Cơ quan quản lý tại Nhật Bản

Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi (*MHLW*) cùng với Cơ quan quản lý dược phẩm và thiết bị Y tế Nhật Bản (*PMDA*) yêu cầu bổ sung thận trọng khi sử dụng thuốc ức chế hệ renin angiotensin ở phụ nữ trong độ tuổi sinh sản và cập nhật nguy cơ loét tiêu hóa đối với thuốc chứa kẽm acetat.

1.1. Thận trọng khi sử dụng thuốc ức chế hệ renin-angiotensin (RAS) trên phụ nữ trong độ tuổi sinh sản

Thuốc ức chế hệ renin - angiotensin (*RAS inhibitors*), bao gồm: thuốc ức chế men chuyển angiotensin (*ACE inhibitors*), thuốc chẹn thụ thể angiotensin II (*ARBs*), thuốc ức chế thụ thể angiotensin/neprilysin và thuốc ức chế trực tiếp renin là các thuốc được chỉ định trong điều trị tăng huyết áp và suy tim mạn tính. Chóng chỉ định thuốc ức chế hệ thống renin – angiotensin đối với phụ nữ có thai hoặc dự định có thai do các nguy cơ đối với thai nhi bao gồm: thiểu ối, thai lưu hoặc tử vong trẻ sơ sinh, hạ huyết áp sơ sinh, suy thận, tăng kali máu và thiểu sản hộp sọ.

Năm 2014, *PMDA* đã cảnh báo các nhân viên y tế về nguy cơ khi sử dụng thuốc ức chế men chuyển (*ACE inhibitors*) hoặc thuốc chẹn thụ thể angiotensin II (*ARBs*) đối với phụ nữ mang thai sau khi nhận được một số báo cáo về việc bệnh nhân vẫn tiếp tục được điều trị với các thuốc này ngay cả khi đã phát hiện có thai. Các biến cố bất lợi trên thai nhi được báo cáo có thể liên quan đến việc sử dụng các thuốc này trên người mẹ.

Tuy nhiên, ngay cả khi các cảnh báo được đưa ra, các trường hợp tương tự vẫn tiếp tục được báo cáo, bao gồm cả trường hợp người mẹ không biết mình đã mang thai. *MHLW* và *PMDA* đã yêu cầu bổ sung các biện pháp thận trọng sau đây khi sử dụng thuốc ức chế hệ renin-angiotensin ở phụ nữ trong độ tuổi sinh sản:

- Phụ nữ trong độ tuổi sinh sản chỉ nên sử dụng các thuốc ức chế hệ renin-angiotensin sau khi cân nhắc lợi ích vượt trội nguy cơ.

- Nếu được sử dụng, cần chắc chắn rằng bệnh nhân không mang thai và tránh mang thai trong suốt thời gian dùng thuốc. Nếu bệnh nhân phát hiện mang thai, ngay lập tức dừng thuốc.

- Bệnh nhân nên tham khảo ý kiến của bác sĩ khi có ý định mang thai, thông báo ngay cho bác sĩ khi phát hiện mang thai hoặc nghi ngờ mang thai trong quá trình dùng thuốc.

1.2. Nguy cơ loét tiêu hóa khi sử dụng kẽm acetat

MHLW và PMDA đã nhận được 13 trường hợp báo cáo về loét dạ dày liên quan đến kẽm acetat. Trong đó, 7 trường hợp có nhiều khả năng liên quan đến kẽm acetat. Dựa trên vị trí loét được báo cáo, thuật ngữ “loét tiêu hóa” sẽ phù hợp hơn “loét dạ dày” để mô tả về các biến cố này. Trên cơ sở đó, MHLW và PMDA đề xuất cập nhật nguy cơ loét dạ dày vào mục tác dụng không mong muốn có ý nghĩa trên lâm sàng trong thông tin sản phẩm của các thuốc chứa kẽm acetat.

Tài liệu tham khảo:

Nguồn :<http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/2471/WHO-tin-tu-CQQL-Nhat-Ban-so-04-2023.htm>

Điểm tin: SV. Nguyễn Linh Phương, SV. Trần Phương Thảo A.

Hiệu đính: DS. Nguyễn Hà Nhi, Phụ trách: DS. Nguyễn Mai Ho

III. THÔNG TIN XUẤT TOÁN QUÝ III/2023

STT	Tên hoạt chất- nồng độ- hàm lượng (Tên thuốc)	Đơn vị tính	Nội dung chưa đúng khi thanh toán BHYT	Ghi chú
1	Alphachymotrypsin; Mezatrihexyl (<i>Magnesi trisilicat + nhôm hydroxyd</i>)	Viên	Thiểu chỉ định	 31/7/2023
2	SIMELOX; AQUIMA (<i>Magnesi hydroxyd + nhôm hydroxyd + simethicon</i>)	Gói	Thiểu chỉ định	
3	ENPOVID FE FOLIC (<i>Sắt sulfat + folic acid</i>)	Viên	Chống chỉ định (<i>người cao tuổi</i>)	
4	MECAFLU FORTE	Viên	Chống chỉ định (<i>Ho do suyễn, ho lao, suy hô hấp</i>)	
5	PREGABALIN CAPSULES 75mg; Neuropain	Viên	Thiểu chỉ định	
6	Melanov-M (<i>Gliclazid + Metformin</i>)	Viên	Chống chỉ định	
7	Omeprazol, Esomeprazol, Pantoprazol	Viên	Thiểu chỉ định	
8	MOXIFLOXACIN 400MG	Viên	Chỉ định chưa đúng (<i>đúng là viêm xoang cấp tính do vi khuẩn, viêm phế quản mãn tính</i>)	
9	MOXIFLOXACIN 400MG	Viên	Chống chỉ định (<i>Suy tim</i>)	
10	Pantoprzol 40mg	Viên	Thiểu chỉ định	
11	Hapacol 650	Viên	Khoảng cách 3 ngày liên viện	

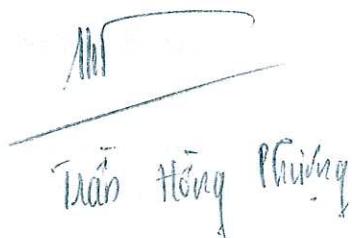
***Các ý kiến đóng góp gửi về:**

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



BS.CKI. Võ Hoàng Thái

NGƯỜI VIẾT THÔNG TIN


Trần Hồng Phương

Nơi nhận:

- Ban Giám đốc;
- Bác sĩ, các khoa, phòng lâm sàng, TTYT xã, thị trấn;
- Các dược sĩ lâm sàng;
- Lưu: DLS-TTT (Ph.).