

Vinh Lợi, ngày 17 tháng 01 năm 2025

THÔNG TIN THUỐC
Tháng 01/2025

THÔNG TIN THUỐC NƯỚC NGOÀI

1/ ANSM: Pháp tăng cường kiểm soát kê đơn Tramadol và Codein từ tháng 03/2025

Tramadol và Codein là hai thuốc thuộc nhóm Opioid. Cần lưu ý đến nguy cơ lạm dụng, phụ thuộc thuốc và sử dụng quá liều các thuốc này. Để đảm bảo sử dụng thuốc an toàn và giảm thiểu nguy cơ, *kể từ ngày 01/03/2025, các thuốc có thành phần Tramadol hoặc Codein (hoặc Dihydrocodein) cần được kê đơn theo đơn kiểm soát đặc biệt.* ANSM đã điều chỉnh thời gian kê đơn tối đa của Codein tương tự tramadol: các thuốc này *không được kê đơn kéo dài quá 3 tháng (12 tuần)* nếu chưa có đơn kiểm soát đặc biệt mới. Tramadol và Codein có thể sử dụng ở dạng đơn độc hoặc phối hợp với các thành phần khác, như Paracetamol hoặc Ibuprofen, và đều là thuốc kê đơn. Các thuốc có chứa Tramadol hoặc Codein được chỉ định để điều trị đau mức độ trung bình đến nặng, và một số thuốc chứa Codein được sử dụng để điều trị ho khan.

Đã có những khảo sát về lệ thuộc thuốc và nghiện thuốc cho thấy có trường hợp lạm dụng, lệ thuộc thuốc và giả mạo đơn thuốc Tramadol và Codein. ANSM đã đưa ra một số biện pháp để giảm thiểu những nguy cơ trên như sau:

- Kể từ năm 2017, tất cả các thuốc có chứa Codein đều phải có đơn thuốc của bác sĩ trước khi cấp phát;
- Từ tháng 04/2020, ANSM đã giảm thời gian kê đơn tối đa của các thuốc có chứa Tramadol xuống còn 12 tuần (3 tháng);
- ANSM yêu cầu các nhà sản xuất và phân phối thuốc có thành phần Tramadol sử dụng các bao bì đóng gói ít viên hơn, phù hợp với thời gian điều trị ngắn hạn, bên cạnh các bao bì đóng gói thuốc phiện đang lưu hành trên thị trường.
- ANSM đã có nhiều khuyến cáo cho các bác sĩ kê đơn về dự phòng nguy cơ xảy ra khi sử dụng các thuốc giảm đau Opioid. Hiện những biện pháp trên là chưa đủ để giảm thiểu lạm dụng các thuốc này, vì vậy, ANSM sẽ triển khai những biện pháp mới;

- Bắt đầu từ ngày 01/03/2025, các thuốc có chứa Tramadol hoặc Codein, dạng đơn độc hay phối hợp với hoạt chất khác (*Paracetamol, Ibuprofen...*) chỉ được cấp phát nếu có đơn kiểm soát đặc biệt. Bác sĩ kê đơn phải ghi rõ liều lượng, cách dùng và thời lượng điều trị;

- Tương tự như Tramadol, thời gian kê đơn tối đa của Codein được hạn chế xuống còn 12 tuần (3 tháng). Sau 3 tháng, cần có đơn kiểm soát đặc biệt mới nếu bệnh nhân tiếp tục điều trị bằng Codein. Hai biện pháp trên cũng được áp dụng tương tự cho Dihydrocodein. Đồng thời, ANSM tiếp tục triển khai các biện pháp bổ sung để phổ cập thông tin tới bệnh nhân về nguy cơ lệ thuộc thuốc và quá liều liên quan tới các thuốc này. ANSM đang cân nhắc việc yêu cầu nhà sản xuất dán nhãn cảnh báo lên bao bì các thuốc có chứa tramadol hoặc codein.

Thông tin dành cho nhân viên y tế

Kê đơn/Cấp phát thuốc

Tính từ ngày 1 tháng 3 năm 2025, thuốc có chứa Tramadol hoặc Codein phải được kê theo đơn thuốc kiểm soát đặc biệt. Liều lượng, cách dùng và thời gian điều trị phải được viết rõ ràng bằng văn bản, không được viết tắt. Chỉ thực hiện cấp phát thuốc khi có đơn thuốc kiểm soát đặc biệt. Thời hạn hiệu lực của đơn thuốc kiểm soát đặc biệt có chứa codein giảm xuống còn ba tháng, tương đương với đơn có Tramadol. Trong trường hợp điều trị dài ngày, bệnh nhân cần có đơn thuốc mới. Những đơn thuốc được kê trước ngày 1 tháng 3 vẫn giữ nguyên hiệu lực cho đến thời điểm đã ghi trên đơn.

Khuyến cáo thực hành tốt

ANSM khuyến cáo nhân viên y tế cần thận trọng khi kê đơn hoặc cấp phát thuốc có chứa Tramadol hoặc Codein.

- Để hạn chế nguy cơ lệ thuộc thuốc, kê đơn thuốc chứa tramadol hoặc codein với thời gian ngắn nhất có thể. Đối với điều trị đau cấp tính, thời gian điều trị nên từ 3 đến 14 ngày. Đối với điều trị đau mạn tính, cần đánh giá hiệu quả điều trị sau mỗi 3 tháng (*trong suốt quá trình tái kê đơn*).

- Để phòng tránh hội chứng cai thuốc, cần giảm dần liều lượng Opioid trước khi ngừng hẳn, bất kể thời gian điều trị.

- Thận trọng khi sử dụng Opioid trên bệnh nhân động kinh, do thuốc có nguy cơ làm giảm ngưỡng co giật.

Các thuốc này cần được cấp phát với đơn vị đóng gói nhỏ nhất có thể và phù hợp với đơn thuốc.

Tài liệu tham khảo:

<http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/3609/ANSM-Phap-tang-cuong-kiem-soat-ke-don-tramadol-va-codein-tu-thang-03-2025.htm>

Nguồn: *Actualité - Tramadol et codéine devront être prescrits sur une ordonnance sécurisée - ANSM*

Diễm tin: SV. Vũ Thị Ngọc Mai, SV. Trần Thị Quỳnh Anh

Hiệu đính: DS. Nguyễn Hà Nhi; Phụ trách: ThS. Nguyễn Mai Hoa

2/ TGA: Chống chỉ định Promethazin hydroclorid đường uống cho trẻ em dưới 6 tuổi

2.1. Tóm tắt

Cục Quản lý Dược phẩm và Thiết bị y tế Úc (TGA) đưa ra khuyến cáo chống chỉ định các thuốc chứa promethazin hydroclorid đường uống cho trẻ dưới 6 tuổi do nguy cơ gặp tác dụng không mong muốn trên hệ thần kinh trung ương và tâm thần.

Khuyến cáo trên căn cứ theo đánh giá của TGA và ý kiến từ Ủy ban Tư vấn về Thuốc (ACM) vào năm 2022, cùng các cảnh báo đã được đưa ra trước đó trong Bản tin Medicines Safety Update về không sử dụng thuốc kháng histamin thế hệ 1 cho trẻ em. Dựa trên khuyến nghị của ACM, từ Thông tin sản phẩm, Thông tin thuốc cho người tiêu dùng (CMI) và nhãn của Phenergan đã được cập nhật bổ sung các nguy cơ liên quan đến tác dụng không mong muốn trên hệ thần kinh trung ương và tâm thần trên trẻ dưới 6 tuổi, bao gồm tăng động, hung hăng và ảo giác. Khi sử dụng liều cao, trẻ có thể gặp khó khăn trong việc học tập và nhận thức, bao gồm suy giảm nhận thức có hồi phục và thiếu năng trí tuệ. Promethazin hydroclorid là thuốc được sử dụng để điều trị dị ứng, viêm mũi dị ứng, buồn nôn, và gây an thần trong thời gian ngắn. Các chế phẩm chứa Promethazin dạng uống tại Úc là thuốc không kê đơn nhưng phải có sự tư vấn từ dược sĩ.

2.2. Bối cảnh

Các chỉ định được phê duyệt của Phenergan bao gồm:

- **Dị ứng:** Điều trị các tình trạng dị ứng bao gồm dị ứng thuốc, phát ban, viêm da tiếp xúc dị ứng và phản ứng dị ứng do côn trùng cắn hoặc chích.

- **Đường hô hấp trên:** Làm giảm tiết dịch quá mức ở đường hô hấp trên do viêm mũi dị ứng.

- **Buồn nôn và nôn:** Chống nôn trong các trường hợp: hậu phẫu, say tàu xe, buồn nôn do thuốc và sau xạ trị.

- **An thần:** Sử dụng ngắn hạn khi có khuyến cáo bác sĩ hoặc dược sĩ. Không sử dụng liên tục hơn 7 đến 10 ngày.

- **Khác:** Promethazin có tác dụng an thần và có thể được sử dụng để điều trị triệu chứng của bệnh sỏi và thủy đậu. Ngoài ra, thuốc còn được dùng trong tiền mê để dự phòng và kiểm soát nôn hậu phẫu.



Nhà sản xuất của biệt dược gốc Phenergan đã tiến hành đánh giá dữ liệu an toàn của thuốc trên trẻ từ 2 đến 5 tuổi. Kết quả cho thấy có mối quan hệ nhân quả giữa việc sử dụng promethazin (và các chế phẩm phối hợp) và nguy cơ gặp tác dụng không mong muốn trên hệ thần kinh trung ương và tâm thần trên nhóm đối tượng này. Trên cơ sở đó, thông tin sản phẩm và nhãn của các thuốc chứa Promethazin hydroclorid đường uống sẽ được cập nhật các thông tin trên trong mục Chống chỉ định, Cảnh báo và Thận trọng, Tác dụng không mong muốn và Quá liều. Cụ thể các thông tin được cập nhật như sau:

Mục 4.2 và 4.3: Mở rộng chống chỉ định từ trẻ dưới 2 tuổi lên trẻ dưới 6 tuổi và cập nhật liều dùng phù hợp với lứa tuổi này.

Mục 4.4: Cập nhật phần Cảnh báo và Thận trọng để thống nhất với thông tin đã được sửa đổi trong các mục khác.

Mục 4.8: Cập nhật phần Tác dụng không mong muốn trên hệ thần kinh trung ương và tâm thần bao gồm hưng hăng, ảo giác và tăng động ở trẻ dưới 6 tuổi.

Mục 4.9: Cập nhật phần Quá liều để bổ sung thông tin về suy giảm trí tuệ và nhận thức có hồi phục trong trường hợp quá liều ở trẻ dưới 6 tuổi.

2.3. Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế

- Nhân viên y tế cần lưu ý đến thông tin cập nhật và tư vấn phù hợp cho cha mẹ hoặc người chăm sóc trẻ có ý định sử dụng các thuốc chứa Promethazin hydroclorid dạng uống cho trẻ dưới 6 tuổi.

- Tư vấn về các thuốc thay thế cho cha mẹ và người chăm sóc trẻ.

- Trong thời gian để các thuốc tại nhà thuốc cập nhật nhãn mới, khuyến cáo không sử dụng promethazin dạng uống trên trẻ dưới 6 tuổi.

- Không áp dụng khuyến cáo này với thuốc chứa Promethazin hydroclorid đường tiêm, do chế phẩm này là thuốc kê đơn.

Tài liệu tham khảo:

<http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/3608/TGA-chong-chi-dinh-promethazin-hydroclorid-duong-uong-cho-tre-em-duoi-6-tuoi.htm>

Nguồn: Promethazine hydrochloride (Phenergan) not to be used in children under 6 | Therapeutic Goods Administration (TGA)

Điểm tin: SV. Phạm Thị Thu Hà

Hiệu đính: DS. Nguyễn Hà Nhi; ***Phụ trách:*** ThS. Nguyễn Mai Hoa

3/ Bản tin WHO số 04/2024: SFDA cảnh báo về tín hiệu an toàn của 2 thuốc Bisoprolol và Testosteron

Cơ quan Quản lý Dược phẩm Ả Rập Xê út (SFDA) đã đưa ra thông báo về 2 tín hiệu an toàn thuốc bao gồm: Bisoprolol và nguy cơ tăng Kali máu; Testosteron và nguy cơ rung nhĩ. Tuy nhiên các tín hiệu này cần được đánh giá thêm để có thể đưa ra kết luận về nguy cơ trên. Nhân viên y tế nên được cảnh báo về các biến cố bất lợi tiềm ẩn này.

1. Bisoprolol và nguy cơ tăng Kali máu

Bisoprolol là thuốc chẹn chọn lọc Beta-1, sử dụng để kiểm soát bệnh tăng huyết áp và suy tim sung huyết. SFDA đã phát hiện tín hiệu an toàn liên quan đến việc sử dụng thuốc bisoprolol và nguy cơ tăng kali máu và đánh giá các bằng chứng hiện có. Cơ sở dữ liệu quốc gia Ả Rập ghi nhận 103 báo cáo ca trong nước và 278 báo cáo ca trên thế giới trong cơ sở dữ liệu của Tổ chức Y tế Thế giới (VigiBase). SFDA đã trích xuất 30 báo cáo ca có điểm số hoàn thiện cao nhất (1.0) để đánh giá quy kết mối quan hệ nhân quả theo thang của WHO-UMC. Kết quả gồm 24 báo cáo được đánh giá là có thể hoặc có khả năng có mối liên quan đến thuốc bisoprolol. Tín hiệu an toàn thuốc phát hiện được biểu thị bằng chỉ số IC ($IC = 3,7$), cho thấy mối liên quan có ý nghĩa thống kê. Ngoài ra, một bài báo đã đề cập đến nguy cơ tăng kali máu với các thuốc cùng nhóm chẹn beta.

SFDA đã kết luận, từ các bằng chứng hiện có theo đánh giá ICSRs, dữ liệu báo cáo và y văn đã cho thấy có mối liên hệ giữa bisoprolol và tăng kali máu. Cần phải đánh giá sâu hơn về tín hiệu này để xác nhận nguy cơ và cảnh báo các nhân viên y tế về biến cố bất lợi có thể xảy ra.

2. Testosteron và nguy cơ rung nhĩ

Testosteron sử dụng như liệu pháp thay thế cho các tình trạng bệnh lý ở nam giới liên quan đến các triệu chứng thiếu hụt hoặc không sản sinh Testosteron nội sinh. SFDA bắt đầu đánh giá mối liên hệ giữa sử dụng Testosteron và biến cố rung nhĩ sau khi một bài báo đề cập đến nguy cơ này. SFDA đã ghi nhận 330 báo cáo trên thế giới trong cơ sở dữ liệu VigiBase. Các báo cáo có điểm hoàn thiện từ 0,8 trở lên ($n=19$) được trích xuất, trong số đó có 3 báo cáo rung nhĩ được đánh giá là có thể có mối liên quan đến Testosteron, 15 trường hợp không thể đánh giá được do thiếu thông tin quan trọng và chỉ có một trường hợp được đánh giá là không liên quan. Chỉ số IC là 1,6 cho thấy mối liên quan là có ý nghĩa thống kê. Ngoài ra, rung nhĩ đã được đề cập là một trong các tác dụng không mong muốn trong tờ thông tin sản phẩm tại Canada.

SFDA đã đưa ra kết luận, từ những bằng chứng hiện có đã cho thấy có mối liên quan giữa Testosteron và rung nhĩ. Tín hiệu này cần được điều tra thêm để xác nhận nguy cơ, tuy nhiên các nhân viên y tế nên được cảnh báo về biến cố bất lợi này.

Tài liệu tham khảo:

<http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/3613/WHO-SFDA-canh-bao-ve-tin-hieu-an-toan-cua-2-thuoc-bisoprolol-va-testosteron.htm>

Nguồn: 9789240101555-eng.pdf

Điểm tin: SV. Ngô Thị Thanh Hoa

Hiệu đính: DS. Bùi Thị Phương Thảo; Phụ trách: ThS. Nguyễn Mai Hoa

***Các ý kiến đóng góp gửi về:**

- Khoa Dược - TTB - VTTYT, Tổ dược lâm sàng - Thông tin thuốc
- Zalo nhóm: duoclamsang TTYT Vinh Loi2022-2023-2024
- Gmail: khoaduoc.benhvien.vinhloi@gmail.com.

BAN GIÁM ĐỐC



BS. CKI. Võ Hoàng Khải

NGƯỜI VIẾT THÔNG TIN

DS. Lưu Chố Nhất

Nơi nhận:

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