

Vĩnh Lợi, ngày 26 tháng 06 năm 2025

THÔNG TIN THUỐC
Tháng 5 năm 2025

THÔNG TIN THUỐC NƯỚC NGOÀI

1. MHRA: Cảnh báo về nguy cơ lạm dụng thuốc chủ vận beta-2 tác dụng ngắn (SABA) trong điều trị hen và cập nhật quan trọng trong hướng dẫn kê đơn SABA

Thuốc chủ vận thụ thể beta-2 tác dụng ngắn (*Short-acting beta 2 agonists - SABA*) được chỉ định để làm giảm triệu chứng trong điều trị hen. Các SABA đang được cấp phép lưu hành bao gồm salbutamol và terbutalin.

Trước tháng 12 năm 2024, SABA dạng hít được khuyến cáo sử dụng để cắt cơn hen. Đối với bệnh nhân có các cơn hen xuất hiện ngắn và không thường xuyên, cùng với chức năng phổi bình thường, có thể sử dụng SABA dạng hít đơn trị liệu để kiểm soát triệu chứng hen của bệnh nhân.

Cập nhật thông tin sản phẩm thuốc SABA tại Anh

Cơ quan Quản lý Dược phẩm Anh (MHRA) và Ủy ban Cảnh giác Dược của Cơ quan quản lý Dược phẩm Châu Âu (PRAC) đã bắt đầu đánh giá nguy cơ lạm dụng SABA vào năm 2022. Đánh giá được tiến hành dựa trên dữ liệu từ 187.675 bệnh án điện tử của các bệnh nhân hen từ 12 tuổi trở lên tại Anh hoặc tại các nước thành viên khác. Kết quả nghiên cứu chỉ ra rằng việc sử dụng ba ống hít SABA trở lên trong vòng một năm có liên quan đến nguy cơ bệnh nhân gặp phải các cơn hen kịch phát nặng. Mỗi liên quan này hoàn toàn độc lập với việc sử dụng các thuốc chống viêm trong phác đồ điều trị hen.

Dựa trên kết quả đánh giá này, năm 2023, MHRA đã tăng cường cảnh báo về nguy cơ bệnh hen tiến triển xấu đi khi lạm dụng SABA để cắt cơn hen. Các khuyến cáo được bổ sung trong tờ thông tin sản phẩm của các thuốc SABA đang lưu hành tại Anh, bao gồm:

- Việc sử dụng thường xuyên các thuốc dự phòng hen là quan trọng kể cả khi bệnh hen đã được kiểm soát tốt hoặc hiếm khi cần sử dụng các thuốc cắt cơn dạng hít.

- Khuyến cáo bệnh nhân báo ngay cho nhân viên y tế khi tần suất sử dụng SABA tăng lên, đảm bảo kịp thời đánh giá lại phác đồ điều trị hen.

Cập nhật hướng dẫn điều trị hen tại Anh năm 2024

Hướng dẫn điều trị hen của Anh được cập nhật vào tháng 11 năm 2024 sau khi phân tích dữ liệu từ nhiều nguồn bao gồm các tổng kết quốc gia về tỉ lệ tử vong do bệnh hen ở cả người lớn và trẻ em. Kết quả này nhấn mạnh rằng việc sử dụng SABA đơn thuần sẽ cho thấy kết cục xấu nhất trên lâm sàng đối với bệnh nhân hen ở mọi nhóm tuổi. Đồng thời, lạm dụng SABA có liên quan đến nguy cơ cơn hen kịch phát nặng, cần nhập viện và thậm chí là tử vong, bất kể mức độ nặng của tình trạng hen hay việc có hay không sử dụng đồng thời các thuốc chống viêm. Hướng dẫn cập nhật này không còn khuyến cáo sử dụng đơn trị liệu SABA dạng hít trong điều trị bệnh hen mà được kê đơn đồng thời một loại thuốc corticosteroid để dự phòng cơn hen tái phát. Hướng dẫn hiện tại khuyến nghị rằng phần lớn bệnh nhân hen nên được kiểm soát cơn hen bằng liệu pháp chống viêm cắt cơn (*anti-inflammatory reliever - AIR*) hoặc liệu pháp điều trị duy trì và cắt cơn (*maintenance and reliever - MART*) mà không cần sử dụng SABA. Đồng thời, hướng dẫn khuyến cáo đánh giá hiệu quả của phác đồ điều trị hen trên bệnh nhân mỗi lần tái khám để đảm bảo tối ưu hóa điều trị.

Báo cáo từ Cơ sở Dữ liệu Quốc gia

Một nghiên cứu được công bố vào tháng 12 năm 2024 về các trường hợp tử vong ở trẻ em do hen hoặc phản vệ giai đoạn từ tháng 04/2019 đến tháng 03/2023. Kết quả nghiên cứu này góp phần ủng hộ các bằng chứng trước đó về nguy cơ liên quan đến lạm dụng SABA. Cụ thể, 47 trẻ trong số 54 trẻ tử vong do hen (*chiếm 87%*) có sử dụng quá mức SABA (*3 ống hít trở lên/năm*) để cắt cơn vào năm trước khi tử vong, trong đó, 27 trẻ (*50%*) được sử dụng từ 12 ống hít SABA trở lên. Ngoài ra, 35 trẻ (*chiếm 65%*) không được sử dụng các thuốc dự phòng hen tái phát đầy đủ trong năm trước khi tử vong (*< 9 ống hít/năm*), trong đó, 23 trẻ (*43%*) chỉ nhận tối đa 4 ống hít.

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế

- Việc sử dụng quá mức thuốc SABA để cắt cơn hen có thể che giấu tình trạng tiến triển xấu đi của bệnh hen và tăng nguy cơ xuất hiện các cơn hen nặng kịch phát, thậm chí đe dọa tới tính mạng.
- Không kê đơn SABA cho bệnh nhân hen ở bất kỳ độ tuổi nào trừ khi kê đơn đồng thời corticosteroid dạng hít (*ICS*)
- Đảm bảo mọi bệnh nhân hen đều được điều trị duy trì bằng phác đồ chống viêm phù hợp ngay cả khi tình trạng hen đã được kiểm soát tốt. Cá nhân hóa điều trị đối với từng người bệnh.
- Cần nhắc đánh giá và điều chỉnh phác đồ điều trị hen đối các bệnh nhân cần sử dụng SABA để giảm triệu chứng *> 2 lần/tuần*

- Cần đánh giá lại phác đồ điều trị ngay đối với các bệnh nhân có số đơn thuốc chứa SABA dạng hít tăng hoặc không tuân thủ phác đồ duy trì với thuốc chống viêm đã kê đơn.

- Khuyến cáo sử dụng liệu pháp thay thế như liệu pháp AIR và liệu pháp MART đối với đối tượng bệnh nhân trên 12 tuổi chưa kiểm soát hen tốt

- Báo cáo những trường hợp nghi ngờ là phản ứng có hại của thuốc

Tài liệu tham khảo:

Nguồn: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/short-acting-beta-2-agonists-saba-salbutamol-and-terbutaline-reminder-of-the-risks-from-overuse-in-asthma-and-to-be-aware-of-changes-in-the-saba-prescribing-guidelines>

Diễn tin: SV. Lê Thị Việt Nga

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

2. EMA: Khuyến cáo biện pháp giảm thiểu nguy cơ rối loạn tâm thần khi sử dụng thuốc finasterid và dutasterid

Sau một đánh giá dựa trên các dữ liệu sử dụng thuốc finasterid và dutasterid trên toàn Liên minh Châu Âu, Ủy ban Cảnh giác dược của Châu Âu (PRAC) đã xác nhận rằng việc xuất hiện ý định tự sát là một tác dụng không mong muốn khi sử dụng viên nén finasterid hàm lượng 1mg và 5 mg với tần suất chưa rõ.

Hiện nay, finasterid dạng viên nén 1mg được sử dụng trong điều trị chứng rụng tóc (*rụng tóc nội tiết tố androgen*) ở giai đoạn sớm. Viên nén finasterid 5mg và viên nang dutasterid 0.5mg được sử dụng để điều trị tăng sản tuyến tiền liệt lành tính.

Phần lớn các trường hợp xuất hiện ý định tự sát được báo cáo ở những bệnh nhân sử dụng viên nén finasterid 1mg để điều trị rụng tóc do nội tiết tố ở nam giới. Thông tin sản phẩm của các chế phẩm chứa finasterid đã bao gồm các thông tin cảnh báo về nguy cơ rối loạn tâm thần như trầm cảm và có ý định tự sát. Bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ và ngừng thuốc finasterid khi xuất hiện các triệu chứng này.

Tờ thông tin sản phẩm của finasterid cũng sẽ cập nhật thông tin cảnh báo về các tác dụng không mong muốn liên quan đến chức năng sinh dục (*như giảm ham muốn hoặc rối loạn cương dương*), biến cố này cũng góp phần dẫn đến rối loạn tâm thần trên bệnh nhân

Thẻ thông tin dành cho bệnh nhân sẽ được bổ sung trong các chế phẩm finasterid dạng viên nén để lưu ý bệnh nhân về các nguy cơ này và hướng dẫn cách xử trí phù hợp.

Các khuyến cáo này được đưa ra sau khi EMA kết thúc việc đánh giá nguy cơ liên quan đến xuất hiện ý nghĩ và hành vi tự sát khi sử dụng finasterid và dutasterid. PRAC đã xác định xuất hiện ý nghĩ tự sát là một phản ứng có hại của

TRƯỜNG Y TẾ
HUYỆN NH

finasterid và dutasterid. Tuy nhiên, PRAC cũng kết luận rằng lợi ích điều trị của finasterid và dutasterid vẫn vượt trội nguy cơ ở tất cả các chỉ định được phê duyệt hiện nay.

Dữ liệu hiện nay chưa thể xác định mối quan hệ nhân quả giữa dutasterid và nguy cơ xuất hiện ý định tự sát. Tuy nhiên do cơ chế tác dụng của dutasterid tương đồng với finasterid nên cảnh báo về nguy cơ rối loạn tâm thần do dutasterid cũng sẽ được bổ sung vào mục Thận trọng trong tờ thông tin sản phẩm.

Đánh giá của PRAC về nguy cơ rối loạn tâm thần liên quan finasterid và dutasterid

PRAC tiến hành đánh giá dựa trên dữ liệu hiện có về hiệu quả và độ an toàn của finasterid và dutasterid, bao gồm dữ liệu từ các thử nghiệm lâm sàng, cơ sở dữ liệu EudraVigilance (*cơ sở dữ liệu báo cáo về phản ứng có hại của châu Âu*), tài liệu y văn và các nghiên cứu khoa học.

Cơ sở dữ liệu EudraVigilance ghi nhận được 325 trường hợp xuất hiện ý định tự sát, trong đó 313 trường hợp nghi ngờ do finasterid và 13 trường hợp nghi ngờ do dutasterid, trong đó 1 trường hợp bệnh nhân được sử dụng cả hai thuốc nghi ngờ. Những báo cáo này được đánh giá mối liên quan giữa thuốc và biến cố ở mức độ "có thể" hoặc "có khả năng", hầu hết bệnh nhân sử dụng thuốc để điều trị triệu chứng rụng tóc. Kết quả này được ghi nhận trong bối cảnh sử dụng thuốc là khoảng 270 triệu năm-người bệnh (*patient-year*) bệnh đối với finasterid và 82 triệu năm-người bệnh đối với dutasterid (*trong đó 1 năm-người bệnh được định nghĩa là dữ liệu sử dụng thuốc trong một năm của một người bệnh*).

Trong suốt quá trình đánh giá, PRAC đã tiếp nhận và đánh giá các thông tin liên quan từ bệnh nhân, người chăm sóc, nhân viên y tế, nhà khoa học và các tổ chức của bệnh nhân và người tiêu dùng.

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế

- Khuyến cáo bệnh nhân đang sử dụng finasterid để điều trị rụng tóc (*rụng tóc do nội tiết tố androgen*) ngừng thuốc và tham khảo ý kiến bác sĩ điều trị nếu xuất hiện chán nản, trầm cảm hoặc ý nghĩ tự sát.

- Finasterid cũng liên quan đến nguy cơ rối loạn chức năng tình dục, điều này có thể góp phần gây rối loạn tâm thần trên bệnh nhân. Do đó, cần tư vấn và cân nhắc ngừng thuốc khi bệnh nhân có những biểu hiện này.

- Mỗi hộp thuốc finasterid sẽ được bổ sung một tờ thông tin dành cho bệnh nhân để lưu ý bệnh nhân về nguy cơ và hướng dẫn cách xử trí phù hợp.

- EMA đã kết thúc việc đánh giá dựa trên dữ liệu trên toàn Liên minh châu Âu về các thuốc finasterid (*viên nén hàm lượng 1mg và 5 mg, xịt ngoài da*) và dutasterid (*viên nang 0,5mg*), EMA đã kết luận mức độ bằng chứng về nguy cơ rối loạn tâm thần là có sự khác biệt giữa các hoạt chất, chỉ định và các dạng bào chế.

- Đánh giá cho thấy chưa đủ bằng chứng để thiết lập mối liên hệ nhân quả giữa sử dụng dutasterid và nguy cơ xuất hiện ý nghĩ tự sát. Tuy nhiên, dựa trên cơ chế tác dụng của nhóm ức chế 5-alpha reductase (5-ARIs), thông tin sản phẩm của dutasterid cũng sẽ được cập nhật để bổ sung cảnh báo về nguy cơ này.

- EMA sẽ gửi một văn bản thông tin về nguy cơ rối loạn tâm thần của các thuốc finasterid và dutasterid tới các nhân viên y tế và đăng tải trên trang website chính thức của EMA

Tài liệu tham khảo:

Nguồn: <https://www.ema.europa.eu/en/news/measures-minimise-risk-suicidal-thoughts-finasteride-dutasteride-medicines>

Diễn tin: SV. Lê Thị Việt Nga

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

***Các ý kiến đóng góp gửi về:**

- Khoa Dược - TTB - VTYT, Tổ dược lâm sàng – Thông tin thuốc./.

- Zalo nhóm: Tổ DLS-TTT VL 2022-2023-2024-2025

- Gmail: khoaduoc.benhvien.vinhloi@gmail.com.



NGƯỜI VIẾT THÔNG TIN

Trần Hồng Phượng

Nơi nhận:

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

