

Số: 304/TTYT

Hương Trà, ngày 30 tháng 8 năm 2017

Kính gửi: - Các Khoa/Phòng;
- Các TYT xã/phường.

Căn cứ Công văn số 12312/QLD-TT ngày 15 tháng 8 năm 2017 về việc cung cấp thông tin liên quan đến tính an toàn của thuốc;

Căn cứ Danh mục thuốc sử dụng tại Trung tâm Y tế thị xã Hương Trà.

Hội đồng thuốc và điều trị cung cấp thông tin liên quan đến tính an toàn của các thuốc sau:

1. Thuốc chứa hoạt chất codein

- Terpin Codein, Vinacode (Terpin 100mg + Codein 5mg)
- Mypara extra (Acetaminophen 500mg + Codein 30mg)...

2. Thuốc chứa hoạt chất hyoscine butylbromide dạng tiêm

- Hyoscine 20mg
- Hyoscin butylbromid 20mg/ml (Buscopan)...

3. Thuốc sát trùng ngoài da chứa hoạt chất chlorhexidine gluconate:

Xà phòng rửa tay có chứa Chlohexidin 2%...

Để đảm bảo sử dụng thuốc an toàn, hợp lý, Hội đồng thuốc và điều trị yêu cầu các Khoa/Phòng và các TYT xã/phường:

1. Cập nhật thông tin liên quan đến tính an toàn, hiệu quả của các thuốc nêu trên được cung cấp trong “Bản thông tin thuốc tháng 8 năm 2017” đính kèm trong công văn này, được đăng tải trên cổng thông tin điện tử của Trung tâm Y tế theo địa chỉ <http://bvhtra.thuathienhue.gov.vn> trong mục “Dược”.

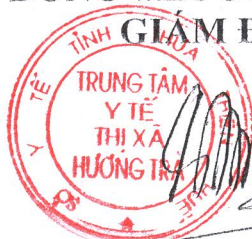
2. Tăng cường theo dõi, phát hiện và xử trí các trường hợp xảy ra phản ứng có hại của các thuốc nêu trên (nếu có). Gửi báo cáo phản ứng có hại (ADR) của thuốc về: Khoa Dược-VTYT và TTB của Trung tâm Y tế thị xã Hương Trà.

Hội đồng thuốc và điều trị thông báo để các Khoa/Phòng và các TYT xã/phường biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu : VT, KD-VTYT & TTB.

**CHỦ TỊCH
HỘI ĐỒNG THUỐC VÀ ĐIỀU TRỊ
GIÁM ĐỐC**



Lê Đình Thao

TTYT THỊ XÃ HƯƠNG TRÀ
HỘI ĐỒNG THUỐC VÀ ĐIỀU TRỊ



BẢN THÔNG TIN THUỐC THÁNG 8 NĂM 2017

1. Thuốc chứa hoạt chất codein để điều trị ho và giảm đau

1.1. Ngày 20/4/2017, Cơ quan Quản lý Dược và Thực phẩm Hoa Kỳ (FDA) đã thông báo giới hạn sử dụng codein ở trẻ em. Các thuốc này có những nguy cơ nghiêm trọng, bao gồm thở chậm hoặc khó thở và tử vong, những nguy cơ này xảy ra nghiêm trọng hơn ở trẻ em dưới 12 tuổi. Hiện tại, các thuốc chứa đơn thành phần codein được FDA phê duyệt chỉ sử dụng cho đối tượng người lớn. FDA cũng đang khuyến cáo lại việc sử dụng codein cho phụ nữ cho con bú do khả năng gây hại đến trẻ nhỏ đang bú mẹ. Đồng thời, FDA cũng đưa ra những khuyến cáo cho cán bộ y tế, bố mẹ và người chăm sóc trẻ để giảm thiểu nguy cơ có thể xảy ra.

1.2. FDA đang yêu cầu thay đổi nhãn thuốc của tất cả các sản phẩm thuốc kê đơn có chứa các thành phần nêu trên, cụ thể FDA yêu cầu bổ sung như sau:

- Codein không sử dụng để điều trị giảm đau và ho.
- Chống chỉ định sử dụng codein ở trẻ em dưới 18 tuổi để giảm đau sau thủ thuật cắt amidan và/hoặc nạo V.A.
- Cảnh báo không khuyến cáo sử dụng codein cho thanh thiếu niên từ 12 đến 18 tuổi béo phì hoặc có các tình trạng bệnh như ngưng thở khi ngủ do tắc nghẽn hoặc bệnh phổi nghiêm trọng, đây là những yếu tố làm tăng nguy cơ của những vấn đề hô hấp nghiêm trọng.
- Cảnh báo các bà mẹ không cho con bú khi đang điều trị với codein hoặc tramadol do nguy cơ các phản ứng bất lợi nghiêm trọng có thể gặp phải ở trẻ bú mẹ. Những phản ứng bất lợi này bao gồm: uể oải, ngủ nhiều, khó cho ăn hoặc các vấn đề nghiêm trọng về hô hấp, thậm chí là tử vong.

1.3. Ngày 07/7/2016, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 12973/QLD-ĐK cập nhật thông tin dược lý của các thuốc chứa codein, đối với chỉ định điều trị ho thì không khuyến cáo cho trẻ từ 12-18 tuổi có suy giảm chức năng hô hấp và chống chỉ định cho trẻ dưới 12 tuổi, bổ sung chống chỉ định cho phụ nữ cho con bú và bệnh nhân mang gen chuyển hóa thuốc qua CYP2D6 siêu nhanh, cập nhật thận trọng cho bệnh nhân suy giảm chức năng hô hấp, sử dụng sau phẫu thuật cho trẻ em....

So với các khuyến cáo tại công văn số 12973/QLD-ĐK nêu trên, FDA có khuyến cáo bổ sung như sau:

+ Đối với chỉ định giảm đau: theo công văn hướng dẫn là chỉ định cho bệnh nhân trên 12 tuổi và khuyến cáo không sử dụng cho đối tượng này, tuy nhiên FDA đã chuyển từ khuyến cáo sang chống chỉ định cho trẻ dưới 12 tuổi.

+ Bổ sung khuyến cáo không sử dụng codein cho thanh thiếu niên từ 12 đến 18 tuổi *béo phì* hoặc có các tình trạng bệnh như ngưng thở khi ngủ do tắc nghẽn hoặc bệnh phổi nghiêm trọng, đây là những yếu tố làm tăng nguy cơ của những vấn đề hô hấp nghiêm trọng (cả chỉ định giảm đau và điều trị ho).

2. Thuốc chứa hoạt chất hyoscine butylbromide dạng tiêm:

Trong ấn phẩm Drug Safety Update ra tháng 2 năm 2017, Cơ quan Quản lý Dược phẩm và Các sản phẩm y tế Anh (MHRA) có *cảnh báo về nguy cơ gặp phải những tác dụng bất lợi nghiêm trọng khi sử dụng các thuốc hyoscine butylbromide dạng tiêm ở những bệnh nhân bị bệnh tim*. Theo đó, thông tin kê đơn của các thuốc này sẽ được cập nhật nhằm giảm thiểu nguy cơ các tác dụng bất lợi nghiêm trọng ở những bệnh nhân có bệnh tim. Đồng thời, MHRA cũng đưa ra khuyến cáo cho các cán bộ y tế như sau:

- Hyoscine butylbromide dạng tiêm có thể gây ra những tác dụng bất lợi nghiêm trọng, bao gồm: nhịp tim nhanh, hạ huyết áp và phản ứng phản vệ.

- Những tác dụng bất lợi nghiêm trọng này có thể dẫn đến tử vong ở bệnh nhân có bệnh tim như suy tim, bệnh tim mạch vành, loạn nhịp tim hoặc tăng huyết áp.

- Hyoscine butylbromide dạng tiêm nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân bị bệnh tim.

- Cần giám sát chặt chẽ các bệnh nhân này và đảm bảo sẵn sàng phương tiện cũng như nhân lực cấp cứu khi cần thiết.

- Hyoscine butylbromide dạng tiêm vẫn tiếp tục chống chỉ định cho bệnh nhân bị nhịp tim nhanh.

3. Thuốc sát trùng ngoài da chứa hoạt chất chlorhexidine gluconate:

Cơ quan Quản lý Dược và Thực phẩm Hoa Kỳ (FDA) đã cảnh báo:

- Các phản ứng dị ứng hiếm gặp nhưng nghiêm trọng (thở khò khè hay khó thở, sưng mắt, mề đay và có thể nhanh chóng tiến triển thành các triệu chứng nghiêm trọng hơn như phát ban nghiêm trọng hay sốc) đã được báo cáo liên quan đến các sản phẩm sát trùng ngoài da được sử dụng rộng rãi có chứa chlorhexidine gluconate.

- Mặc dù hiếm gặp nhưng số lượng báo cáo của các phản ứng dị ứng nghiêm trọng liên quan đến các sản phẩm này đã liên tục tăng trong các năm gần đây.

- FDA đã yêu cầu các nhà sản xuất cập nhật trên nhãn các thuốc chứa chlorhexidine gluconate (cả dạng sát trùng ngoài da, súc miệng hay dạng lát mỏng dùng đường miệng để điều trị các bệnh về nướu) cảnh báo về nguy cơ nêu trên.