



“Vì nụ cười trẻ thơ
Vì ước mơ người mẹ”

BỆNH VIỆN CHUYÊN KHOA SẢN NHI



THÔNG TIN THUỐC

Drug Information Bulletin

Dược lâm sàng và thông tin thuốc

03 - 2020



TÀI LIỆU LƯU HÀNH NỘI BỘ

2020



Mục lục

EMA xác nhận việc sử dụng dexamethason ở bệnh nhân nhiễm COVID-19 cần thở oxy hoặc thở máy.....	3
Health Canada: Nguy cơ rối loạn sử dụng opioid ở trẻ em và trẻ vị thành niên (dưới 18 tuổi) và sản phẩm kê đơn trị ho và cảm cúm chứa opioid.....	5
Cơ quan Khoa học Y tế Singapore đăng thư gửi cán bộ y tế về việc sử dụng ondansetron trong giai đoạn sớm của thai kỳ và nguy cơ dị tật bẩm sinh	6



EMA

Xác nhận việc sử dụng dexamethason Trên bệnh nhân nhiễm COVID-19 cần thở oxy hoặc thở máy

Ủy ban sử dụng thuốc trên người của EMA (CHMP) vừa hoàn thành cuộc rà soát về kết quả của một phần nghiên cứu RECOVERY liên quan đến việc sử dụng dexamethason trong điều trị cho bệnh nhân nhập viện do COVID-19. Cơ quan này kết luận có thể cân nhắc sử dụng dexamethason như một lựa chọn điều trị ở bệnh nhân cần dùng liệu pháp oxy (từ hỗ trợ thở oxy đến thở máy)

Sau khi rà soát các dữ liệu hiện có, EMA xác nhận việc sử dụng dexamethason ở bệnh nhân người lớn và trẻ vị thành niên (từ 12 tuổi trở lên và cân nặng từ 40 kg) cần liệu pháp oxy. Dexamethason có thể dùng bằng đường uống, đường tiêm hoặc truyền tĩnh mạch. Liều được khuyến cáo cho tất cả các dạng dùng này ở người lớn và trẻ vị thành niên là 6 mg/lần trong 10 ngày

Các dữ liệu đã công bố từ nghiên cứu RECOVERY chỉ ra rằng, ở bệnh nhân cần thở oxy xâm nhập, tỷ lệ tử vong trong vòng 28 ngày sau khi khởi đầu điều trị bằng dexamethason ở các bệnh nhân sử dụng dexamethason là 29% so với 41% bệnh nhân điều trị bằng liệu pháp tiêu chuẩn, tỷ lệ tử vong tương đối giảm 35%. Ở bệnh nhân dùng liệu pháp oxy nhưng không thở máy, con số này là 23% ở nhóm sử dụng dexamethason và 26% ở nhóm sử dụng liệu pháp tiêu chuẩn, tỷ lệ tử vong tương đối giảm 20%. Tỷ lệ tử vong không giảm ở nhóm bệnh nhân không cần sử dụng liệu pháp oxy hoặc thở máy. Các kết quả này được hỗ trợ bởi các dữ liệu được công bố thêm, bao gồm một phân tích meta của WHO khi xem xét dữ liệu từ 7 nghiên cứu lâm sàng đánh giá việc sử dụng corticosteroid trong điều trị cho bệnh nhân COVID-19.

Các công ty phân phối dexamethason có thể yêu cầu bổ sung chỉ định mới vào tờ thông tin sản phẩm bằng cách nộp hồ sơ bổ sung cho EMA.

Thông tin thêm về thuốc

Dexamethason là một corticosterid đã được cấp phép lưu hành tại Châu Âu trong vài thập kỷ qua. Thuốc được dùng bằng đường uống hoặc đường tiêm để điều trị các tình trạng viêm và giảm đáp ứng miễn dịch của cơ thể trong điều trị các bệnh dị ứng và miễn dịch. Thuốc cũng được sử dụng như thuốc điều trị một số loại ung thư và dự phòng nôn. Ban đầu dexamethason được cân nhắc sử dụng trong điều trị COVID-19 vì tác dụng chống viêm, tình trạng có vai trò quan trọng trong quá trình bệnh tiến triển ở một số bệnh nhân nhập viện do COVID-19

Tài liệu tham khảo:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-endorses-use-dexamethasone-covid-19-patients-oxygen->



Health Canada:

Nguy cơ rối loạn khi sử dụng opioid ở trẻ em và trẻ vị thành niên (dưới 18 tuổi) Nguy cơ rối loạn khi sử dụng sản phẩm kê đơn trị ho và cảm cúm chứa opioid

Thông tin chính

- Không được chỉ định sử dụng các sản phẩm trị ho và cảm lạnh theo toa có chứa codein, hydrocodon hoặc normethadon ở trẻ em và trẻ vị thành niên (dưới 18 tuổi) do:

+ Có nguy cơ ngộ độc opioid do sự chuyển hóa codein hoặc hydrocodon thay đổi và không dự đoán được.

+ Lợi ích của việc điều trị triệu chứng ho liên quan đến các dị ứng hoặc cảm cúm thông thường không lớn hơn rủi ro khi sử dụng opioids ở các bệnh nhân này.

- Các nhân viên y tế được khuyến cáo:

+ Tránh kê đơn các sản phẩm chứa opioids (codein) để điều trị ho và cảm cúm ở bệnh nhân dưới 18 tuổi.

+ Tư vấn cho bệnh nhân và phụ huynh/ người chăm sóc rằng ho do cảm cúm hoặc nhiễm trùng đường hô hấp trên có thể tự khỏi và thường không cần điều trị.

+ Sử dụng các thuốc non-opioid ở trẻ em và trẻ vị thành niên cho những người cần điều trị ho.

+ Nếu thất bại điều trị với thuốc non-opioid, luôn nhắc bệnh nhân và người chăm sóc/ phụ huynh về nguy cơ liên quan đến thuốc opioid và sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong khoảng thời gian ngắn nhất có thể.

- Bộ Y Tế Canada tiếp tục làm việc với các nhà sản xuất có các sản phẩm chứa opioid theo toa bị ảnh hưởng để đưa thông tin an toàn mới này vào các Chuyên khảo về sản phẩm Canada (CPM) tương ứng của họ.



Cơ quan Khoa học Y tế Singapore

đăng thư gửi cán bộ y tế về việc sử dụng ondansetron trong giai đoạn sớm của thai kỳ và nguy cơ dị tật bẩm sinh

Novartis đã gửi thư tới nhân viên y tế để thông báo về các phát hiện từ các nghiên cứu dịch tễ học được công bố gần đây về nguy cơ dị tật bẩm sinh liên quan đến ondansetron. Các nghiên cứu này đã đánh giá nguy cơ mắc các dị tật bẩm sinh cụ thể, bao gồm khe hở hàm ếch và dị dạng tim ở trẻ sinh ra từ bà mẹ phơi nhiễm với ondansetron trong ba tháng đầu của thai kỳ. Sự gia tăng dị tật hở hàm ếch đã được quan sát thấy ở trẻ sơ sinh của phụ nữ sử dụng ondansetron trong ba tháng đầu thai kỳ. Về dị tật tim, các nghiên cứu dịch tễ học cho kết quả trái ngược nhau. Nhân viên y tế nên xem xét thông tin an toàn trên khi kê đơn Zofran®, Ondansetron Hexal® hoặc Ondansetron Sandoz®. Các sản phẩm này không được chấp thuận để điều trị buồn nôn và nôn trong thai kỳ, và việc sử dụng chúng trong thai kỳ không được khuyến khích. Phụ nữ trong độ tuổi sinh đẻ nên sử dụng biện pháp tránh thai khi đang dùng Zofran®, Ondansetron Hexal® hoặc Ondansetron Sandoz® và trong 2 ngày sau khi ngừng điều trị.

Tài liệu tham khảo: <https://www.hsa.gov.sg/announcements/dear-healthcare-professional-letter/use-of-zofran-ondansetron-hexal-ondansetron-sandoz-in-early-pregnancy-and-risk-of-birth-defects>