

Số: ...5785... /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 24... tháng 05... năm 2021

V/v cung cấp thông tin liên quan đến
tính an toàn của kháng sinh nhóm
quinolon, fluoroquinolon

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế.

Căn cứ kết luận của Hội đồng Tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế xét duyệt đợt 167 - đối với thuốc trong nước, Cục Quản lý Dược cung cấp đến các đơn vị thông tin liên quan đến tính an toàn, hiệu quả của kháng sinh nhóm quinolon và fluoroquinolon được ghi trong Phụ lục “Cập nhật thông tin liên quan đến tính an toàn của kháng sinh nhóm quinolon và fluoroquinolon” đính kèm công văn này (thông tin đồng thời được đăng tải trên cổng thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược theo địa chỉ <http://www.dav.gov.vn> trong mục “Thông tin thuốc”).

Để đảm bảo sử dụng thuốc an toàn, hợp lý, Cục Quản lý Dược đề nghị các đơn vị thực hiện các nội dung như sau:

1. Các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế:

1.1. Thông báo cho các cán bộ y tế tại cơ sở của mình các thông tin liên quan đến tính an toàn, hiệu quả của kháng sinh nhóm quinolon và fluoroquinolon nêu trên.

1.2. Tăng cường theo dõi, phát hiện, xử trí các trường hợp xảy ra phản ứng có hại của các thuốc nêu trên (nếu có) và gửi báo cáo phản ứng có hại của thuốc về: Trung tâm quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (13-15 Lê Thánh Tông, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội) hoặc Trung tâm khu vực về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc TP. Hồ Chí Minh (201B Nguyễn Chí Thanh, Quận 5, TP. Hồ Chí Minh) theo mẫu báo cáo phản ứng có hại của thuốc được ban hành kèm theo Thông tư số 23/2011/TT-BYT ngày 10/06/2011.

2. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

2.1. Thông báo cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn các thông tin liên quan đến tính an toàn, hiệu quả của kháng sinh nhóm quinolon và fluoroquinolon nêu trên.

2.2. Hướng dẫn các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tăng cường theo dõi, phát hiện, xử trí các trường hợp xảy ra phản ứng có hại của các thuốc nêu trên (nếu có) và gửi báo cáo phản ứng có hại theo nội dung tại Mục 1.2 công văn này.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng Cục QLD (để p/h chỉ đạo);
- Cục Quản lý Khám chữa bệnh;
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng ;
- Cục Y tế – Bộ Công an ;
- Cục Y tế – Bộ Giao thông vận tải;
- Trung tâm DI & ADR Quốc gia;
- Trung tâm DI & ADR khu vực TP. HCM;
- Website Cục Quản lý Dược;
- Cục QLD: P. PCTTr, QLKDD, QLCLT, QLGT;
- Lưu : VT, ĐK (Hg).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm

PHỤ LỤC

Cập nhật thông tin liên quan đến tính an toàn của kháng sinh nhóm quinolon và fluoroquinolon

(Đính kèm theo Công văn số: 5785 /QLD-ĐK ngày 24 tháng 05 năm 2021)

1. Nguy cơ hạ đường huyết nghiêm trọng và ảnh hưởng lên sức khỏe tâm thần

Ngày 10/07/2018, Cơ quan Quản lý Thuốc và Thực phẩm Hoa Kỳ (US.FDA) thông báo cần tăng cường các cảnh báo về nguy cơ hạ đường huyết nghiêm trọng và ảnh hưởng bất lợi lên sức khỏe tâm thần trong thông tin kê đơn của các kháng sinh nhóm fluoroquinolon tác dụng toàn thân sử dụng theo đường uống hoặc tiêm truyền. Nồng độ đường huyết thấp là nguyên nhân dẫn đến một số vấn đề nghiêm trọng, bao gồm cả hôn mê, đặc biệt ở người cao tuổi và bệnh nhân đái tháo đường đang điều trị bằng thuốc hoặc insulin. US.FDA yêu cầu thông tin về các tác dụng bất lợi trên cần được thể hiện nội bật hơn trên nhãn thuốc và nội dung cần nhất quán giữa các thuốc trong nhóm. Quyết định này được đưa ra sau một cuộc rà soát gần đây của US.FDA cho thấy có một loạt báo cáo về hạ đường huyết đe dọa tính mạng, trong đó, một số trường hợp có thêm cả tác dụng bất lợi trên tâm thần khi sử dụng các kháng sinh fluoroquinolon. Trên thế giới, nguy cơ hạ đường huyết nghiêm trọng và ảnh hưởng sức khỏe tâm thần cũng đã được Cơ quan Quản lý Dược phẩm Australia (TGA) cảnh báo.

2. Nguy cơ tác dụng bất lợi nghiêm trọng, gây tàn tật và không hồi phục

Ngày 15/11/2018, Cơ quan Quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA) thông báo kết thúc cuộc rà soát về tác dụng bất lợi nghiêm trọng, gây tàn tật và không hồi phục liên quan đến việc sử dụng kháng sinh quinolon và fluoroquinolon tác dụng toàn thân theo đường uống, tiêm truyền hoặc dạng hít. EMA kết luận ngừng giấy phép lưu hành các kháng sinh quinolon bao gồm cinoxacin, flumequin, acid nalidixic và acid pipemidic do các kháng sinh này chỉ được phê duyệt chỉ định điều trị một số ít loại nhiễm khuẩn mà hiện không còn sử dụng. Với các kháng sinh fluoroquinolon, EMA khẳng định việc sử dụng cũng nên được giới hạn. Theo đó, không sử dụng kháng sinh fluoroquinolon trong các trường hợp:

- Điều trị nhiễm khuẩn có thể cải thiện mà không cần điều trị hoặc các nhiễm khuẩn không nghiêm trọng;
- Điều trị các nhiễm trùng không do vi khuẩn như viêm tuyến tiền liệt không do vi khuẩn (mạn tính);
- Dự phòng tiêu chảy khi đi du lịch hoặc nhiễm khuẩn đường niệu dưới tái phát;
- Điều trị các nhiễm khuẩn từ nhẹ đến trung bình nặng trừ khi các kháng sinh được khuyến cáo phổ biến khác không sử dụng được.

Đặc biệt lưu ý tránh sử dụng các kháng sinh fluoroquinolon ở bệnh nhân có tiền sử gặp tác dụng bất lợi nghiêm trọng với fluoroquinolon hoặc quinolon. Đặc biệt thận trọng khi sử dụng kháng sinh này ở người cao tuổi, bệnh nhân có bệnh thận, bệnh nhân đã ghép tạng hoặc người được điều trị bằng corticosteroid do các

bệnh nhân này có nguy cơ cao bị tổn thương gân. Khuyến cáo của Hội đồng Thuốc sử dụng cho người của EMA (CHMP) đã được gửi đến Ủy ban Châu Âu và Ủy ban Châu Âu đã có quyết định pháp lý cuối cùng áp dụng trên toàn Châu Âu vào tháng 3/2019.

Trước đó, để giảm thiểu nguy cơ xảy ra phản ứng có hại nghiêm trọng có khả năng không hồi phục và gây tàn tật liên quan đến gân, cơ, xương và thần kinh trung ương do sử dụng các kháng sinh nhóm fluoroquinolon, US.FDA đã thông báo giới hạn sử dụng các thuốc này trong điều trị viêm xoang, viêm phế quản và nhiễm khuẩn đường niệu không phức tạp. Tại Việt Nam, Cục Quản lý Dược cũng đã có Công văn số 5748/QLD-ĐK ngày 27/4/2016 yêu cầu cập nhật thông tin dược lý đối với thuốc chứa kháng sinh fluoroquinolon theo khuyến cáo của US.FDA.

3. Nguy cơ đứt hoặc rách động mạch chủ

Ngày 20/12/2018, US.FDA cảnh báo tăng nguy cơ đứt hoặc rách động mạch chủ ở bệnh nhân điều trị bằng kháng sinh fluoroquinolon tác dụng toàn thân sử dụng theo đường uống hoặc tiêm truyền. US.FDA đã rà soát các báo cáo biến cố bất lợi và 4 nghiên cứu quan sát được công bố chỉ ra nguy cơ phình động mạch chủ và tách thành động mạch chủ tăng liên quan đến việc sử dụng fluoroquinolon. Nguy cơ nền biến cố phình động mạch chủ được ước tính dao động từ 9 biến cố/100.000 người/năm trong quần thể chung và đến 300 biến cố/100.000 người/năm ở quần thể có nguy cơ cao nhất. Động mạch chủ bị rách hay còn gọi là tách thành động mạch chủ, hoặc đứt phình động mạch chủ có thể dẫn tới xuất huyết nghiêm trọng, thậm chí tử vong. Do nhiều nghiên cứu đã chỉ ra nguy cơ nguy cơ đứt và rách thành động mạch chủ tăng trên 2 lần ở những người sử dụng fluoroquinolon, US.FDA xác định vấn đề này cần cảnh báo cho cán bộ y tế và bệnh nhân. Theo đó, không nên sử dụng các kháng sinh fluoroquinolon ở bệnh nhân có nguy cơ cao gặp biến cố bất lợi trên trừ khi không có biện pháp điều trị thay thế. Các bệnh nhân có nguy cơ cao gặp biến cố này bao gồm: tắc nghẽn hoặc phình động mạch chủ hoặc các mạch máu khác, tăng huyết áp, các rối loạn gen liên quan đến thay đổi mạch máu và người cao tuổi. US.FDA yêu cầu bổ sung cảnh báo về nguy cơ trên vào thông tin sản phẩm và hướng dẫn cho bệnh nhân của tất cả các kháng sinh fluoroquinolon tác dụng toàn thân. Trên thế giới, nguy cơ đứt hoặc rách động mạch chủ cũng đã được Cơ quan Quản lý Dược phẩm Australia (TGA) và Singapore (HSA) cảnh báo.