**SỞ Y TẾ TỈNH ĐỒNG THÁP**

**BỆNH VIỆN PHỤC HỒI CHỨC NĂNG**

****

BẢN TIN THUỐC

**ĐƠN VỊ THÔNG TIN THUỐC**

**SỐ 01 NĂM 2024**

**(Tài liệu lưu hành nội bộ)**

ĐIỂM TIN:

1. Medsafe: Hội chứng dạng ban đỏ đối xứng, xen kẽ do thuốc
2. Các thuốc tác dụng bất lợi trên bệnh nhân suy tim
3. MHRA: Phản ứng quá mẫn với cobalt khi sử dụng vitamin B12**.**

QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG THUỐC:

1. Cục QLD thông báo thu hồi lô thuốc Fluconazole vi phạm mức độ 3
2. [Cục QLD thông báo](#_bookmark8) thu hồi thuốc Cetirizin vi phạm mức độ 3

CẢNH GIÁC DƯỢC

ANSM: Khuyến cáo về sử dụng kháng sinh hợp lý

**ĐIỂM TIN**

**1. Medsafe: Hội chứng dạng ban đỏ đối xứng, xen kẽ do thuốc**

Hội chứng dạng ban đỏ đối xứng, xen kẽ do thuốc là hiện tượng phát ban tại các nếp gấp da. Đã có nhiều báo cáo về các thuốc gây hội chứng dạng ban đỏ đối xứng, xen kẽ. Trong đó, kháng sinh beta-lactam là loại thuốc được báo cáo phổ biến nhất. Các triệu chứng có thể tự giảm dần và mất đi sau khi ngừng sử dụng thuốc.

***Định nghĩa Hội chứng dạng ban đỏ, đối xứng xen kẽ do thuốc***

Hội chứng dạng ban đỏ đối xứng, xen kẽ do thuốc (SDRIFE) (hay còn gọi là hội chứng khỉ đầu chó) là hiện tượng phát ban tại các nếp gấp da ở vùng nách, sau đầu gối hoặc mẩn đỏ đối xứng hình chữ V trên vùng mông, thường không đi kèm các triệu chứng toàn thân.

 ***Các nhóm thuốc có liên quan đến SDRIFE***

SDRIFE là phản ứng quá mẫn type IV đối với thuốc có tác dụng toàn ang, xuất hiện vài giờ đến vài ngày sau khi tiếp xúc với thuốc.

Nhóm thuốc phổ biến có liên quan đến khoảng 50% các trường hợp SDRIFE là kháng sinh beta-lactam.

Các nhóm thuốc khác có liên quan SDRIFE bao gồm: kháng sinh không phải nhóm beta-lactam, thuốc giảm đau, thuốc chống nấm và thuốc cản quang chứa iod.

 ***Xử trí đối với Hội chứng dạng ban đỏ đối xứng, xen kẽ***

Hội chứng dạng ban đỏ, đối xứng xen kẽ có thể tự giảm dần và mất đi sau một thời gian ngừng sử dụng các thuốc nghi ngờ. Sử dụng corticosteroid tại chỗ có thể làm giảm nhanh chóng các triệu chứng phát ban.

 ***Các báo cáo ADR được ghi nhận tại New Zealand***

Tại New Zealand, đã có 3 trường hợp có hội chứng dạng ban đỏ đối xứng, xen kẽ được báo cáo. Các thuốc nghi ngờ bao gồm: metoprolol, cetuximab, doxycycline và ceftriaxon.

 Nguồn:  <https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/December%202023/Symmetrical-drug-related-intertriginous-and-flexural-exanthema.html>

1. **Các thuốc tác dụng bất lợi trên bệnh nhân suy tim**

**Thông thường, một bệnh nhân suy tim có thể cần dùng tới 6 loại thuốc để điều trị bệnh; thêm vào đó, bệnh nhân còn có thể có các bệnh mắc kèm khác cần dùng thuốc đồng thời. Những bệnh mắc kèm phổ biến ở bệnh nhân suy tim bao gồm: tăng huyết áp, bệnh cơ tim thiếu máu cục bộ, tăng lipid máu, đái tháo đường, bệnh thận mạn và rung nhĩ (25%). Vì vậy, bệnh nhân không chỉ cần điều trị suy tim mà còn cần lưu ý đến các thuốc có nguy cơ làm trầm trọng thêm bệnh lý chính này. Các thuốc bất lợi cho bệnh nhân suy tim hoạt động thông qua một số cơ chế như gây tăng co bóp, giữ natri hoặc nước, gây độc trực tiếp anga tim hoặc làm tăng nguy cơ tử vong do rối loạn nhịp tim.**

**Thuốc tăng co bóp cơ tim**

Các thuốc tăng co bóp cơ tim như thuốc chẹn kênh calci nhóm non-dihydropyridin (diltiazem, verapamil) là những thuốc có tác dụng giãn mạch mạnh và giảm hậu gánh. Theo thời gian, sự giãn mạch sẽ dẫn đến kích hoạt hệ thống renin-angiotensin-aldosterone, từ đó kích hoạt con đường này làm tăng quá trình tái cấu trúc tâm thất trái. Các thuốc này cũng làm ức chế cơ tim, làm trầm trọng thêm tình trạng rối loạn chức năng cơ tim đã có từ trước.

Đã có ghi nhận về sự tăng nặng triệu chứng, có thể dẫn đến cần nhập viện khi sử dụng các thuốc này ở những bệnh nhân có phân suất tống máu <50%. Do đó hướng dẫn điều trị suy tim của Trường môn Tim mạch học Hoa Kỳ (ACC)/ Hội Tim mạch học Hoa Kỳ (AHA)/ Phân hội Suy tim Hoa Kỳ (HFSA) năm 2022 không khuyến cáo dùng thuốc chẹn kênh calci nhóm non-dihydropyridin ở những bệnh nhân có phân suất tống máu giảm. Đây là yếu tố cần cân nhắc khi điều trị cho bệnh nhân có nhiều bệnh mắc kèm. Ở những bệnh nhân bị rung nhĩ, nên cân nhắc điều trị bằng thuốc chẹn beta hoặc sử dụng các liệu pháp chống loạn nhịp tim. Với bệnh nhân tăng huyết áp không kiểm soát, có thể sử dụng thuốc chẹn kênh calci nhóm dihydropyridin như amlodipin.

**Thuốc chống loạn nhịp**

Thuốc chống loạn nhịp nhóm I và một số thuốc nhóm III cũng có tác dụng giống như thuốc tăng co bóp cơ tim và không được khuyến cáo ở bệnh nhân suy tim.

Thuốc chống loạn nhịp nhóm I là các thuốc chẹn kênh natri như flecainid và disopyramid. Những loại thuốc này liên kết nhanh với kênh natri và kéo dài quá trình khử cực, từ đó làm chậm quá trình dẫn truyền. Một phân tích post-hoc về phòng ngừa đột quỵ ở bệnh nhân rung nhĩ cho thấy, nhóm bệnh nhân suy tim đang được điều trị bằng thuốc chống loạn nhịp nhóm I có nguy cơ tử vong do tim cao hơn nhóm không được điều trị bằng các thuốc này. Ba phân nhóm trong nhóm I có sự khác nhau về tác dụng kéo dài quá trình khử cực, trong đó phân nhóm Ic có tác dụng mạnh nhất và phân nhóm Ib có tác dụng yếu nhất. Tất cả các thuốc nhóm I đều không được khuyến cáo ở bệnh nhân suy tim. Nên cân nhắc điều trị bằng các thuốc chống loạn nhịp, thuốc chẹn beta khác hoặc phẫu thuật cấy ghép máy khử rung tự động (ICD).

Thuốc chống loạn nhịp nhóm III như sotalol có tác dụng chẹn kênh kali và làm chậm quá trình tái cực. Nhóm thuốc này được cho là làm trầm trọng thêm tình trạng rối loạn chức năng tim thông qua các cơ chế tăng co bóp và thúc đẩy rối loạn nhịp tim. Trong các nghiên cứu với sotalol, tỷ lệ bệnh nhân mắc suy tim mới hoặc nặng hơn trong 1 năm là 3% ở những bệnh nhân không có tiền sử suy tim trước đó và 10% ở những bệnh nhân có tiền sử suy tim. Mặc dù không có chống chỉ định, nhưng việc sử dụng sotalol đầu tay để điều trị rối loạn nhịp thất không được khuyến cáo trong hướng dẫn điều trị của ACC/AHA/HFSA. Ngoài ra, mặc dù amiodaron là thuốc nhóm III, thuốc này có thể là thuốc  thay thế do nguy cơ tử vong ở bệnh nhân suy tim  mức độ trung bình.

**Thuốc chống viêm không steroid (NSAID)**

Thuốc chống viêm không steroid (NSAID) được sử dụng phổ biến dođặc tính chống viêm và giảm đau. Thông qua cơ chế gây ức chế prostaglandin, NSAID gây co các tiểu động mạch đến ở thận, dẫn đến tăng giữ natri và nước. NSAID cũng có thể làm giảm đáp ứng với thuốc lợi tiểu. Trong một nghiên cứu thuần tập trên bệnh nhân được kiểm soát tốt bằng thuốc lợi tiểu, sử dụng đồng thời NSAID và thuốc lợi tiểu làm tăng gấp đôi nguy cơ nhập viện do suy tim.

Điều này thường xảy ra trong vòng 30 ngày đầu tiên sử dụng NSAID. Ngoại trừ aspirin liều thấp để bảo vệ tim mạch và não, nên tránh dùng cả NSAID tác dụng không chọn lọc và chọn lọc ở bệnh nhân suy tim. Nếu sử dụng, bệnh nhân nên được tư vấn để theo dõi sự thay đổi cân nặng, phù hoặc khó thở.

**Thuốc điều trị đái tháo đường**

Các thuốc ức chế dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4), đặc biệt là saxagliptin và alogliptin, đã được chứng minh là làm tăng nguy cơ nhập viện do suy tim ở bệnh nhân đái tháo đường týp II và có nguy cơ tim mạch cao. Cơ chế này hiện nay vẫn chưa được biết rõ, do đó, FDA đã yêu cầu bổ sung cảnh báo vào hướng dẫn sử dụng của các thuốc này. Vì vậy, nên tránh dùng các thuốc trên ở bệnh nhân suy tim phân suất tống máu giảm. Tuy nhiên, sitagliptin và linagliptin không cho thấy tác dụng bất lợi tương tự. Nếu cần dùng thuốc ức chế DPP-4, khuyến cáo sử dụng một trong hai loại thuốc này.

**Cilostazol**

Cilostazol là một thuốc có tác dụng chống kết tập tiểu cầu và giãn mạch, được chỉ định ở những bệnh nhân bị đau cách hồi (tình trạng thiếu cung cấp máu tới cơ chân gây đau và ảnh hưởng tới khả năng đi lại). Mặc dù không được nghiên cứu trực tiếp trên bệnh nhân suy tim, nhưng cilostazol được cho là làm tăng nguy cơ rối loạn nhịp tim gây tử vong thông qua ức chế chọn lọc phosphodiesterase týp III.

Ngoài ra, cilostazol làm tăng nhịp tim từ 5 đến 7 nhịp/phút và gây tăng tỷ lệ ngoại tâm thu thất và nhịp nhanh thất không bền vững . Do có thể gây tử vong, cilostazol có chống chỉ định trên tất cả bệnh nhân suy tim. Nếu cần dùng thuốc chống kết tập tiểu cầu để kiểm soát tình trạng đau cách hồi, cân nhắc thay thế bằng pentoxifyllin.

**Thuốc ức chế yếu tố hoại tử khối u (TNFi)**

Thuốc ức chế yếu tố hoại tử khối u như infliximab, adalimumab là những thuốc thường được sử dụng để điều trị các bệnh tự miễn. Infliximab đã được thử nghiệm trong điều trị suy tim trung bình đến nặng; tuy nhiên, đã có ghi nhận về việc thuốc này thất bại trong cải thiện tình trạng lâm sàng cùng với sự gia tăng tỷ lệ tử vong và nhập viện do suy tim. Ngoài ra, mối liên quan giữa việc sử dụng infliximab với suy tim mới khởi phát hoặc tình trạng suy tim nặng hơn đã được xác định trong dữ liệu giám sát hậu mại đối với các chỉ định đã được phê duyệt.

Trong số các thuốc ức chế TNF, chỉ có etanercept là không có thông tin cụ thể về nguy cơ làm trầm trọng hơn tình trạng suy tim. Khi sử dụng thuốc này trên bệnh nhân suy tim, dược sĩ cần theo dõi chặt chẽ các triệu chứng mới hoặc trầm trọng hơn của suy tim. Ngoài ra, chống chỉ định sử dụng infliximab mức liều lớn hơn 5 mg/kg ở bệnh nhân suy tim trung bình đến nặng.

**Thuốc điều trị ung thư**

Một loạt các thuốc điều trị ung thư đã được biết đến là gây độc trực tiếp cho cơ tim. Độc tính này có thể được phân loại thành týp 1 (tổn thương có hồi phục) hoặc týp 2 (tổn thương không hồi phục).

Tổn thương týp 1 thường được ghi nhận phổ biến nhất ở các dẫn chất anthracyclin (doxorubicin), các chất alkyl hoá (cyclophosphamid) và chất ức chế chuyển hóa đặc hiệu cho chu kỳ tế bào (fluorouracil). Tổn thương týp 2 thường được ghi nhận  với một số thuốc kháng thể đơn dòng (ví dụ trastuzumab, bevacizumab).

Độc tính trên tim do dẫn chất anthracyclin có thể xảy ra sớm ngay khi bắt đầu điều trị và thậm chí kéo dài đến vài năm sau khi kết thúc điều trị. Dẫn chất anthracyclin gây độc anga tim thông qua cơ chế tạo ra các gốc tự do dẫn đến stress oxy hóa. Ngoài ra, các thuốc này có thể gây ảnh hưởng đến hệ chuyển hoá sắt của tim, góp phần gây ra tổn thương oxy hoá. Nguy cơ bệnh cơ tim do thuốc phụ thuộc vào liều tích lũy.

 Như vậy, giới hạn mức liều cụ thể cho mỗi bệnh nhân trong suốt cuộc đời nên được áp dụng cho mỗi thuốc nhóm anthracyclin. Dược sĩ cần biết giới hạn này và lập biểu đồ liều tích lũy, kèm theo khuyến cáo theo dõi thích hợp cho mỗi bệnh nhân (siêu âm tim). Ngoài ra, bệnh nhân dùng thuốc gây độc tính trên tim týp 1 và týp 2 ở trên  nên được theo dõi chức năng tim (siêu âm tim) lúc bắt đầu điều trị, 3 tháng một lần trong quá trình điều trị và 12 và 18 tháng sau khi bắt đầu điều trị.

**Kết luận**

Bệnh nhân suy tim thường có nhiều bệnh mắc kèm, do vậy các nhân viên y tế cần nhận thức được các thuốc có thể gây bất lợi cho bệnh nhân. Tổng quan này đã tổng kết lại nhiều cơ chế, thuốc  thay thế và các chỉ số cần theo dõi trên các bệnh nhân suy tim cần sử dụng đồng thời nhiều thuốc.

Việc lựa chọn thuốc phù hợp, cùng với xác định và phòng ngừa các tác dụng không mong muốn của thuốc có thể cải thiện kết quả điều trị và giảm nguy cơ xảy ra đợt cấp hoặc tái nhập viện trên bệnh nhân suy tim.

Nguồn: [https://www.pharmacytimes.com/view/clinical-overview-potentially-harmful-medications-in-heart failure?fbclid=IwAR0kDZe1o27Jo2hf2ffOFLObUN5UL26BrJQeB8fnp9me4N6C5OtH0IERXyo](https://www.pharmacytimes.com/view/clinical-overview-potentially-harmful-medications-in-heart%20failure?fbclid=IwAR0kDZe1o27Jo2hf2ffOFLObUN5UL26BrJQeB8fnp9me4N6C5OtH0IERXyo)

**3. MHRA: Phản ứng quá mẫn với cobalt khi sử dụng vitamin B12**

**Cơ quan Quản lý Dược phẩm Anh (MHRA) đã ghi nhận các báo cáo về các phản ứng quá mẫn với cobalt ở những bệnh nhân đang điều trị thiếu vitamin B12 bằng các thuốc có chứa cobalt (hydroxocobalamin, cyanocobalamin). Các nhân viên y tế khi kê đơn các chế phẩm vitamin B12 nên cảnh báo bệnh nhân có tiền sử dị ứng với cobalt về các dấu hiệu, triệu chứng quá mẫn và hướng dẫn xử trí phù hợp.**

***Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế:***

- Phản ứng quá mẫn với cobalt thường xuất hiện triệu chứng trên da như viêm da tiếp xúc dị ứng mạn tính hoặc bán cấp. Một số trường hợp dị ứng cobalt có thể có triệu chứng tương tự hồng ban đa dạng. Các triệu chứng khởi phát có thể xuất hiện ngay lập tức hoặc 72 giờ sau khi dùng thuốc.

- Dị ứng với cobalt ước tính xảy ra với tần suất khoảng 1 – 3% dân số.

- Khi có phản ứng quá mẫn với cobalt, cần đánh giá lợi ích và nguy cơ trên từng bệnh nhân để cân nhắc tiếp tục điều trị và tư vấn các biện pháp kiểm soát triệu chứng phù hợp.

-  Báo cáo lại các phản ứng có hại nghi ngờ do thuốc.

***Khuyến cáo dành cho bệnh nhân:***

- Hydroxocobalamin và cyanocobalamin là các chế phẩm vitamin B12 được sử dụng để điều trị thiếu vitamin B12; hydroxocobalamin chỉ có dạng thuốc tiêm, cyanocobalamin có dạng uống và tiêm.

- Bệnh nhân dị ứng cobalt nên tham khảo ý kiến bác sĩ khi được kê đơn vitamin B12 có chứa cobalt.

- Bệnh nhân dị ứng cobalt cần thận trọng với các triệu chứng của phản ứng quá mẫn sau khi dùng các chế phẩm vitamin B12 để điều trị thiếu vitamin B12.

-  Trao đổi với bác sĩ nếu xuất hiện các phản ứng dị ứng trên da như phát ban hoặc nổi mề đay trong khi đang dùng hoặc được chỉ định vitamin B12.

-  Liên hệ cấp cứu ngay nếu xuất hiện các triệu chứng dị ứng nghiêm trọng (phát ban lan rộng hoặc phồng rộp, thở khò khè, khó thở, choáng váng).

***Đánh giá về dị ứng vitamin B12 và cobalt:***

- Hydroxocobalamin và cyanocobalamin là vitamin B12 dạng uống và tiêm được sử dụng trong điều trị tình trạng thiếu vitamin B12. Vitamin B12 nội sinh và các loại thuốc này đều có chứa cobalt.

- MHRA đã tiến hành đánh giá lại sau khi nhận được ba báo cáo về phản ứng dị ứng với cobalt nghi ngờ liên quan đến việc điều trị bằng vitamin B12.

- Các bằng chứng y văn đã ghi nhận xuất hiện phản ứng quá mẫn với cobalt sau khi sử dụng vitamin B12. angay xem xét, MHRA đã đưa ra cảnh báo liên quan đến hydroxocobalamin và cyanocobalamin có chứa cobalt.

- Ngoài ra, MRHA cũng đã yêu cầu cập nhật các thông tin liên quan đến vitamin B12 có chứa cobalt vào Thông tin sản phẩm của các thuốc này. Bệnh nhân được khuyến cáo trao đổi với bác sĩ nếu có tiền sử dị ứng với cobalt.

***Đặc điểm của phản ứng quá mẫn với cobalt và biện pháp xử trí:***

- Phản ứng quá mẫn với cobalt có thể xảy angay lập tức hoặc trong vòng 12 – 72 giờ sau khi dùng thuốc. Tuy nhiên bệnh nhân vẫn cần được theo dõi thêm sau đó.

- Không có biện pháp điều trị thay thế cho tình trạng thiếu vitamin B12, do đó, việc sử dụng vitamin B12 không chống chỉ định ở những bệnh nhân có dị ứng cobalt nếu chỉ xuất hiện triệu chứng trên da. Tuy nhiên, bệnh nhân có tiền sử phản ứng dị ứng cobalt nghiêm trọng cần được đánh giá lợi ích và nguy cơ trước khi bắt đầu điều trị.

- Các chế phẩm hydroxocobalamin được chỉ định trong điều trị ngộ độc hoặc nghi ngờ ngộ độc xyanua không cần cân nhắc nguy cơ do đây là chỉ định cấp cứu y khoa có lợi ích điều trị vượt trội.

- Bệnh nhân và người chăm sóc bệnh nhân cần được cảnh báo về các triệu chứng và tư vấn y tế ngay khi xuất hiện các triệu chứng quá mẫn với cobalt để theo dõi và điều trị phù hợp.

 Nguồn: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/vitamin-b12-hydroxocobalamin-cyanocobalamin-advise-patients-with-known-cobalt-allergy-to-be-vigilant-for-sensitivity-reactions>

**QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG THUỐC**

1. Cục QLD thông báo thu hồi lô thuốc Fluconazole vi phạm mức độ 3

Thực hiện Công văn số 598/QLD-CL ngày 26 tháng 02 năm 2024 của Cục Quản lý Dược về việc thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 3. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan.

Sở Y tế thông báo:

1. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở kinh doanh thuốc ngừng kinh doanh, sử dụng và tiến hành thu hồi lô thuốc viên nang cứng Fluconazole (Fluconazole 150mg), Số GĐKLH: VN-16474-13, Số lô: KE22638; NSX: 10/10/2022; HD: 09/10/2025 do Công ty Kausikh Therapeutics (P) Ltd. (India) sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm Hà Tây nhập khẩu.

2. Phòng Y tế huyện, thành phố thông báo việc thu hồi lô thuốc viên nang cứng Fluconazole (Fluconazole 150mg) nêu trên đến các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn, kiểm tra và giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý những đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành (nếu có).

## 2. Cục QLD thông báo thu hồi thuốc Cetirizin vi phạm mức độ 3

## Thực hiện Công văn số 384/QLD-CL ngày 06 tháng 02 năm 2024 của Cục Quản lý Dược về việc thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 3. Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan.

Sở Y tế thông báo:

## 1. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở kinh doanh thuốc ngừng kinh doanh, sử dụng và tiến hành thu hồi lô thuốc Viên nén bao phim Cetirizin (Cetirizin hydroclorid 10mg), Số GĐKLH: VD-20648-14, Số lô: 21002B, NSX: 250521, HD: 250524; Số lô: 21001B, NSX: 140421, HD: 140424 do Công ty Cổ phần dược phẩm 2/9 – Nadypharsản xuất.

## 2. Phòng Y tế huyện, thành phố thông báo việc thu hồi lô thuốc Viên nén bao phim Cetirizin (Cetirizin hydroclorid 10mg) nêu trên đến các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn, kiểm tra và giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý những đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành (nếu có).

# CẢNH GIÁC DƯỢC

**ANSM (Cơ quản Quản lý Dược phẩm và Sinh phẩm y tế Pháp) đưa ra các khuyến nghị dành cho bệnh nhân, phụ huynh và nhân viên y tế nhằm nhấn mạnh tầm quan trọng của việc sử dụng kháng sinh hợp lý. Các khuyến cáo này được xây dựng với sự tham gia của đại diện các chuyên gia y tế, sau khi tham khảo ý kiến của các hiệp hội bệnh nhân.**

1. **KHUYẾN CÁO VỀ SỬ DỤNG KHÁNG SINH HỢP LÝ**

**Nguyên tắc chung: phòng ngừa tốt hơn, kê đơn tốt hơn, phổ cập thông tin tốt hơn**

     Các chuyên gia y tế là những người đi đầu thực hiện chiến lược sử dụng kháng sinh hợp lý. Để duy trì tính hiệu quả của kháng sinh càng lâu càng tốt, việc sử dụng kháng sinh cần được giảm thiểu và định hướng tốt hơn, kèm theo thông tin phù hợp đến tất cả các bên liên quan.

***Kê đơn thuốc kháng sinh phù hợp hơn***

- Tôn trọng các trường hợp không khuyến khích kê đơn kháng sinh, đặc biệt trong các trường hợp được cho là nhiễm virus

- Kê thuốc kháng sinh thích hợp nhất (ưu tiên kháng sinh phổ hẹp)

- Kê đơn kháng sinh với liều lượng và thời gian điều trị phù hợp

***Phòng ngừa nhiễm khuẩn tốt hơn và hạn chế lây truyền***

- Tuân thủ các hoạt động phòng ngừa (vệ sinh tay, đeo khẩu trang…)

- Nhắc nhở về lợi ích của việc tiêm chủng: trẻ em cũng như người lớn có thể được bảo vệ khỏi nhiều bệnh nhiễm trùng do virus (virus cúm, Covid-19…) và do vi khuẩn (phế cầu khuẩn…) bằng cách tiêm phòng. Vì vậy, vaccine góp phần hạn chế sử dụng kháng sinh.

***Phổ cập thông tin tốt hơn cho bệnh nhân, phụ huynh và những người xung quanh họ, đặc biệt là:***

- Về diễn biến tự nhiên của bệnh

- Về vấn đề kháng kháng sinh

- Về loại kháng sinh được kê đơn, và tầm quan trọng của việc tuân thủ sử dụng nó đúng cách (liều lượng, thời gian dùng)

- Về lý do không kê kháng sinh cho trường hợp nhiễm virus và lợi ích của các biện pháp làm giảm triệu chứng. *Xem đơn thuốc không kê kháng sinh*

- Về tính cần thiết của việc không tự thực hành kê đơn thuốc kháng sinh

**Những hành động cụ thể được kỳ vọng bởi các chuyên gia y tế: bác sĩ, nha sĩ, dược sĩ…**

***Không kê thuốc kháng sinh trong các tình huống lâm sàng không cần thiết, như:***

- Viêm mũi họng, viêm thanh quản;

- Viêm tai giữa sung huyết, viêm tai giữa thanh dịch và viêm tai giữa chưa được chẩn đoán chắc chắn;

- Viêm amidan cấp tính:

+ Ở người lớn hoặc trẻ em trên 3 tuổi, nếu không có xét nghiệm dịch hầu họng chẩn đoán nhanh đối với viêm amidan do liên cầu tan huyết beta nhóm A hoặc nếu xét nghiệm âm tính.

+ Ở trẻ em dưới 3 tuổi.

Viêm tiểu phế quản, viêm phế quản cấp tính;

- Cúm và Covid-19;

- Sốt không rõ nguyên nhân;

- Trong phẫu thuật răng miệng (ở đối tượng khoẻ mạnh): áp-xe nha chu; viêm ổ răng khô; nhổ răng bằng thủ thuật cắt bỏ xương ổ răng; bệnh lý tuỷ (viêm tuỷ hồi phục hoặc không hồi phục)

***Nếu nghi ngờ, không kê thuốc kháng sinh và đánh giá lại nhu cầu điều trị trong vòng 48 giờ nếu tình huống lâm sàng của bệnh nhân cho phép.***

***Thời gian điều trị bằng kháng sinh đường uống thường ngắn và phù hợp với hầu hết các bệnh nhiễm khuẩn thường gặp:***

- 5 ngày đối với nhiễm khuẩn tai ở trẻ em từ 2 tuổi trở lên và đối với bất kỳ độ tuổi nào trong trường hợp thiếu amoxicillin.

- 5 ngày đối với bệnh nhân viêm phổi

- 6 ngày điều trị bằng amoxicillin đối với viêm amidan do vi khuẩn

- 7 ngày đối với nhiễm khuẩn răng miệng (đối với một số kháng sinh nhạy cảm)

***Sử dụng các test nhanh giúp ngăn ngừa việc điều trị bằng kháng sinh một cách không cần thiết.***

Ví dụ, với bệnh nhân đau họng cấp, test nhanh liên cầu nhóm A là một công cụ thiết yếu để chẩn đoán nguyên nhân đau họng là do virus hay vi khuẩn. Khoảng 80% trường hợp viêm amidan là do virus và không cần điều trị bằng kháng sinh. Trong trường hợp test nhanh dương tính, bệnh nhân cần được điều trị bằng kháng sinh.

     Nguyên tắc kê đơn: Bác sĩ có thể chỉ định kháng sinh trong trường hợp nghi ngờ đau họng do liên cầu khuẩn nhóm A và đơn thuốc này cũng có hiệu lực trong cấp phát thuốc khi bệnh nhân có kết quả test nhanh liên cầu khuẩn nhóm A dương tính.

     Trong tất cả các tình huống, kết quả test nhanh giúp tránh việc cấp phát kháng sinh không cần thiết.

***Trong trường hợp thiếu kháng sinh:***

- Thực hành theo các khuyến nghị cụ thể trong các tình huống không có kháng sinh:

- Trong trường hợp không có sẵn các dạng bào chế của amoxicillin, đặc biệt là đối với trẻ em:

- Có thể cân nhắc sử dụng các thuốc pha chế theo đơn do dược sĩ thực hiện.

- Tránh kê đơn các loại kháng sinh khác vì có thể kém hiệu quả hơn, nguy cơ kháng thuốc cao hơn và có thể gây thiếu hụt các loại kháng sinh này: ví dụ trường hợp thay thế amoxicillin đơn trị liệu bằng dạng phối hợp amoxicillin-acid clavulanic, gây lạm dụng kháng sinh phổ rộng.

II. KHUYẾN CÁO DÀNH CHO BỆNH NHÂN VÀ NGƯỜI CHĂM SÓC

 Kháng sinh không có tác dụng chống lại tất cả các tác nhân gây viêm, chúng chỉ có tác dụng trên vi khuẩn, không có tác dụng đối với virus và nấm.

 Hiện nay, hiệu quả của kháng sinh bị đe dọa bởi tình trạng kháng thuốc của vi khuẩn, gọi là kháng kháng sinh. Bất cứ ai cũng có thể bị nhiễm vi khuẩn kháng thuốc và có thể lây truyền vi khuẩn kháng thuốc cho những người xung quanh. Việc lạm dụng hoặc sử dụng kháng sinh không hợp lý là nguyên nhân chính gây ra hiện tượng kháng kháng sinh, đe dọa đến hiệu quả của các thuốc này. Dùng thuốc kháng sinh khi không cần thiết hoặc không tuân thủ đơn thuốc sẽ không cải thiện được tình trạng sức khỏe, thậm chí có thể gây kháng kháng sinh.

Các nguyên tắc sử dụng kháng sinh hợp lý:

 Kháng sinh không có hiệu quả chống lại các bệnh nhiễm trùng do virus, bao gồm viêm tiểu phế quản, cúm, COVID-19, viêm mũi họng, phần lớn các trường hợp viêm amidan và viêm tai. Do đó, kháng sinh không có tác dụng làm giảm triệu chứng của các bệnh nhiễm trùng này.

 Trong trường hợp nhiễm virus, thay vì kê đơn kháng sinh, bác sĩ sẽ chỉ định các thuốc không kê đơn. Không điều trị theo đơn thuốc của người khác. Kháng sinh phải được kê đơn cụ thể cho từng loại nhiễm khuẩn và phù hợp với từng bệnh nhân.

 Với bệnh nhân đau đau họng cấp, bác sĩ hoặc dược sĩ có thể thực hiện test nhanh liên cầu nhóm A để phân biệt nguyên nhân gây đau họng là do vi khuẩn hay virus. Không sử dụng kháng sinh nếu kết quả test nhanh âm tính.

Nếu gặp khó khăn trong cấp phát kháng sinh theo đơn thuốc, dược sĩ có thể:

 Liên hệ với bác sĩ để thay thế bằng một kháng sinh khác có hiệu quả tương đương hoặc dạng bào chế khác phù hợp.

 Trong trường hợp không có sẵn amoxicillin dạng hỗn dịch uống, cấp phát một chế phẩm pha chế theo đơn có chứa amoxicillin dành cho trẻ em.

 Kháng sinh không có tác dụng ngay lập tức, hiệu quả thường sau 48 hoặc 72 giờ. Do đó, cần tuân thủ điều trị theo đơn thuốc và không dừng thuốc sớm.

 Việc điều trị bằng kháng sinh phải được tiếp tục đến hết thời gian được chỉ định trong đơn thuốc với đúng liều được chỉ định ngay cả khi các triệu chứng đã được cải thiện.

 Nguồn: [Actualité - Recommandations pour le bon usage des antibiotiques - ANSM (sante.fr)](https://ansm.sante.fr/actualites/recommandations-pour-le-bon-usage-des-antibiotiques)

**ĐƠN VỊ THÔNG TIN THUỐC**