Bệnh viện Nhi Đồng 2 CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

 Khoa Dược Độc Lập – Tự Do – Hạnh Phúc

Đơn vị thông tin thuốc 🙦🙤

**THÔNG TIN THUỐC THÁNG 01/2014**

 **Người thực hiện: DS. HUỲNH XUÂN LỘC**

Tổng số trang: 7

1. **THÔNG TIN NGẮN ĐIỂM BÁO**

**1.** BỘ Y TẾ: CẬP NHẬT THÔNG TIN VỀ METOCLOPRAMID VÀ LYSOZYME HYDROCHLORIDE

**2.** CÓ HAY KHÔNG ĐÁP ỨNG PHỤ THUỘC GIỚI TÍNH CỦA SỰ PHỤC HỒI NÃO TỔN THƯƠNG SAU THIẾU HỤT OXY CỦA TRẺ MỚI CHÀO ĐỜI?

1. **THUỐC ĐÌNH CHỈ LƯU HÀNH – THUỐC RÚT SỐ ĐĂNG KÝ**

**Hội Đồng Thuốc và Điều Trị**

1. **THÔNG TIN NGẮN ĐIỂM BÁO**

1. BỘ Y TẾ: CẬP NHẬT THÔNG TIN VỀ METOCLOPRAMID VÀ LYSOZYME HYDROCHLORIDE

**i. Thuốc chứa metoclopramid:**

* Hội đồng Tư vấn cấp SĐK thuốc - Bộ Y tế đã đưa ra khuyến cáo đối với cán bộ y tế cụ thể như sau:
* Chỉ kê đơn metoclopramid trong các điều trị ngắn ngày (tối đa 5 ngày) để giảm thiểu nguy cơ xảy ra các phản ứng bất lợi trên thần kinh. Không sử dụng metoclopramid trong các rối loạn mạn tính như liệt dạ dày, khó tiêu và trào ngược dạ dày thực quản. Ngoài ra, không sử dụng metoclopramid hỗ trợ làm rỗng nhanh dạ dày trong các quy trình chụp X-quang hoặc phẫu thuật.
* Ở người lớn, vẫn giữ nguyên các chỉ định của metoclopramid gồm: dự phòng nôn và buồn nôn do hậu phẫu, xạ trị, nôn và buồn nôn xảy ra muộn do hóa trị và điều trị nôn và buồn nôn do đau nửa đầu. Thuốc cũng có tác dụng cải thiện độ hấp thu của các thuốc giảm đau đường uống.
* Ở trẻ em, chỉ nên sử dụng metoclopramid là lựa chọn hàng hai (second-line) để dự phòng nôn và buồn nôn xảy ra muộn do hóa trị và điều trị nôn và buồn nôn hậu phẫu. Chống chỉ định metoclopramid cho trẻ dưới 1 tuổi.
* Ở cả người lớn và trẻ em nói chung, liều metoclopramid tối đa sử dụng là 0,5 mg/kg/ngày. Với người lớn, liều thường dùng của dạng thuốc quy ước (conventional formulations) với tất cả các đường dùng là 10 mg x tối đa 3 lần/ngày. Với trẻ em, liều khuyến cáo sử dụng là 0,1-0,15 mg/kg x tối đa 3 lần/ngày. Bảng tính liều metoclopramid cho trẻ em cần được đề cập trong tờ thông tin sản phẩm và hướng dẫn sử dụng.
* Do các trường hợp quá liều thường xảy ra trên trẻ em, cần đặc biệt thận trọng khi tính liều metoclopramid sử dụng cho đối tượng này.
* Với các chế phẩm chứa metoclopramid đường tĩnh mạch, thuốc cần được tiêm tĩnh mạch chậm trong vòng ít nhất 3 phút để giảm thiểu nguy cơ xảy ra các phản ứng bất lợi.
* Do đã có báo cáo về các phản ứng bất lợi nghiêm trọng trên tim mạch liên quan đến metoclopramid, đặc biệt khi dùng đường tĩnh mạch; cần có chế độ theo dõi đặc biệt đối với những bệnh nhân có nguy cơ cao như người cao tuổi, bệnh nhân có rối loạn truyền tim, mất cân bằng điện giải hoặc nhịp tim chậm và những bệnh nhân đang dùng kèm các thuốc làm kéo dài khoảng QT.

\* Tại Việt Nam, hiện có 05 SĐK thuốc nước ngoài (dạng thuốc tiêm) và 11 SĐK thuốc trong nước (dạng thuốc viên) chứa metoclopramid.

**ii. Thuốc chứa lysozym hydorchlorid:**

* Ngày 24/9/2013, Trung tâm DI&ADR Quốc gia đã có công văn gửi Cục Quản lý Dược cung cấp thông tin về hiệu quả, độ an toàn và tình hình sử dụng các chế phẩm chứa lysozym. Theo thông tin từ Trung tâm:
* Lysozym là một enzym có trong nước bọt, nước mắt, sữa, chất nhày tử cung và nhiều dịch động vật khác. Hợp chất này đã được biết đến từ những năm 1950 và được đưa vào sử dụng trong dược phẩm và thực phẩm. Nguồn cung cấp lysozym chính để sản xuất trên công nghiệp là từ lòng trắng trứng. Trong lĩnh vực dược phẩm, lysozym được dùng dưới dạng muối hydroclorid để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn đường hô hấp và bệnh ở khoang miệng không nghiêm trọng, dùng phối hợp kháng sinh để tăng cường tác dụng của kháng sinh hoặc dùng để điều trị nhiễm virus herpes zoster và một số bệnh nhiễm virus khác.
* Hiện tại những dữ liệu nghiên cứu về hiệu quả của lysozym còn rất hạn chế. Bên cạnh đó, nhiều nghiên cứu và báo cáo phản ứng bất lợi của thuốc cho thấy những quan ngại về độ an toàn của lysozym. Nhiều trường hợp dị ứng do lysozym đã được ghi nhận, trong đó có những trường hợp nghiêm trọng, thậm chí đe dọa tính mạng.
* Hiện các thuốc chứa lysozym không được cấp phép lưu hành tại Châu Âu, Mỹ, Canada, Anh, úc, New Zealand và Hà Lan. Tại Pháp, một số chế phẩm phối hợp lysozym với các thành phần khác được cấp phép lưu hành dưới dạng viên ngậm với mục đích điều trị tại chỗ triệu chứng trong một số tình trạng viêm, sung huyết, nhiễm khuẩn miệng và hầu họng. Tuy nhiên, Cơ quan Giám định Chất lượng Y tế Pháp cho rằng chưa có đầy đủ dữ liệu lâm sàng chứng minh hiệu quả và độ an toàn cũng như lợi ích thực sự của các chế phẩm này đối với cộng đồng.

\* Tại Việt Nam, hiện có 28 SĐK thuốc nước ngoài và 40 SĐK thuốc trong nước chứa lysozym hydrochlorid.

**Nguồn:** *Công văn số 20806/QLD-TT ngày 10/12/2013 của Cục quản lý Dược – Bộ Y Tế*

2. CÓ HAY KHÔNG ĐÁP ỨNG PHỤ THUỘC GIỚI TÍNH CỦA SỰ PHỤC HỒI NÃO TỔN THƯƠNG SAU THIẾU HỤT OXY CỦA TRẺ MỚI CHÀO ĐỜI?

Thiếu hụt oxy lên não tạm thời trước, trong và sau khi chào đời ở trẻ có thể để lại những di chứng nặng nề về thần kinh, rối loạn phát triển trí não và thậm chí gây bại não. Các nhà lâm sàng từ lâu đã biết rằng các hậu quả này nghiêm trọng đối với bé trai hơn bé gái.Với trẻ em có tổn thương não do thiếu hụt oxy, tỉ lệ nguy cơ chuyển sang bại não ở trẻ em trai cao hơn 40% so với trẻ gái.

Mới đây, một nghiên cứu được tiến hành tại Viện Nhi – BV John Hopkins trên chuột đã hé mở một lý do khả dĩ đằng sau sự khác biệt liên quan giới tính này cũng như các luận điểm về một cơ chế hồi phục chấn thương não đặc hiệu riêng trên mỗi giới tính. Kết quả nghiên cứu được đăng tải trên tạp chí Neuroscience đưa ra giả thuyết rằng có thể sự khác biệt về cách thức phản ứng của não bộ trẻ sơ sinh với hormone Estradiol đã đưa đến các đáp ứng phục hồi chuyên biệt giới tính trên não và các tế bào não tổn thương.

Trưởng nhóm nghiên cứu, BS. Raul Chavez-Valdez nói rằng họ đã nhận thấy một sự khác biệt rất đáng chú ý giữa các cá thể chuột đực và cái trong cách mà các tế bào não của chúng chết đi sau chấn thương và trong cách mà chúng phục hồi lại. Từ đó, các nhà nghiên cứu suy đoán rằng có thể đã có một thụ thể chuyên biệt giới tính nào đó tồn tại đóng vai trò chính trong sự khác biệt này.

Nghiên cứu đã tập trung khảo sát protein BDNF (brain-derived neurotropic factor), một yếu tố đóng vai trò quan trọng trong việc kích thích phát triển và tái tạo neuron não. Sự có mặt của protein nuôi dưỡng neuron này đảm bảo sự ổn định và phát triển của các vùng não liên quan đến chức năng sống, ví dụ như cảm thụ giác quan, học tập và ghi nhớ.

Khảo sát mô não cá thể chuột bị tổn thương, các nhà nghiên cứu nhận thấy rằng sau khi chấn thương xuất hiện, các tế bào nhanh chóng tiết BDNF, làm tăng cao mức nồng độ của chất này trong khoảng 96 giờ sau đó. Tuy mức nồng độ này là như nhau ở các cá thể đực và cái, các nhà khoa học nhận thấy một sự chênh lệch đáng kể về số lượng của hai loại thụ thể BDNF tại não; với số lượng thụ thể cao hơn, ở các cá thể chuột cái xuất hiện một dạng nhẹ hơn của sự chết tế bào não do thiếu hụt oxy là lập trình chết tự nhiên của tế bào (apotosis); trong khi đó, do bởi có ít thụ thể này, các tế bào não cá thể chuột đực trải qua quá trình hoại tử, một hình thức khốc liệt hơn của chết tế bào biểu hiện bằng vỡ và phân rã tế bào, làm tổn hại đến các tế bào xung quanh.

Các nhà nghiên cứu cũng tiến hành điều trị cho não chuột bằng Necrostatin-1, hay nec-1 – một hoạt chất giúp làm giảm quá trình chết hoại trên tế bào não chuột. Kết quả cho thấy não tổn thương của chuột đực đáp ứng tốt hơn bằng cách tăng tiết BDNF cao hơn 41% so với chuột cái trong 96 giờ sau chấn thương. Từ đó, giả thuyết đặt ra là liệu nec-1 có một hiệu quả chuyên biệt với giới tính?

Để xác nhận giả thuyết này, các nhà khoa học quay sang xem xét Estradiol, hormon chịu trách nhiệm cho đặc tính nữ giới. Kết quả cho thấy khi điều trị bằng nec-1, não cá thể chuột đực sản sinh ra nhiều thụ thể alpha-estrogen hơn não chuột cái. Các thụ thể này có vai trò chủ yếu làm tăng tính nhạy cảm của tế bào với Estradiol, tuy nhiên một vai trò khác cho thấy, chúng còn giúp kích hoạt tăng sản xuất BDNF. Như vậy, có thể kết luận, nec-1 đã kích thích sản sinh thụ thể alpha-estrogen ở chuột đực, và thụ thể này đến lượt nó kích thích sản sinh BDNF giúp cải thiện phục hồi não.

“Các phát hiện của chúng tôi cho thấy tầm quan trọng của các nghiên cứu chuyên biệt giới tính. Không chỉ xác nhận vai trò của giới tính trong bệnh học và điều trị bệnh, các kết quả này còn cho thấy những khác biệt này còn bắt đầu xuất hiện từ rất sớm trong cuộc đời, từ ngay ngày đầu chào đời và thực sự còn cả trước đó nữa.”, dẫn lời BS. Frances Northington, chuyên gia trẻ sơ sinh tại BV John Hopkins, Hoa Kỳ.

## Nguồn: *Johns Hopkins Animal Study Reveals Sex-Specific Patterns of Recovery From Newborn Brain Injury* [*https://www.hopkinschildrens.org/Animal-Study-Reveals-Sex-Specific-Patterns-of-Recovery-From-Newborn-Brain-Injury.aspx*](https://www.hopkinschildrens.org/Animal-Study-Reveals-Sex-Specific-Patterns-of-Recovery-From-Newborn-Brain-Injury.aspx)

1. **THUỐC ĐÌNH CHỈ LƯU HÀNH – THUỐC RÚT SỐ ĐĂNG KÝ**
2. **Cục quản lý Dược thông báo:** Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc thuốc **BESTA – AMC** 1,2 g (Amoxicilline 1,0 g + Clavulanic acid 0,2 g), Số lô: 75012041, HD: 08/04/2014, SĐK: VN-14102-11 do công ty CSPC Zhongou Pharmaceutical Co. Ltd. China sản xuất., công ty CPV nhập khẩu. Lý do: Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn về các chỉ tiêu màu sắc và giới hạn tiểu phân.
3. **Cục quản lý Dược thông báo:** Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc thuốc **Orinase** (Glimepiride Tablet 30 mg), Số lô: GE64, HD: 28/09/2014, SĐK: VN-12395-11 do công ty CCL Pharmaceuticals (Pvt) Ltd.-Pakistan sản xuất, công ty Yteco nhập khẩu. Lý do: Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn về các chỉ tiêu độ hòa tan và tạp chất liên quan.

**🙦🙤|🙦🙤**