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 🙦🙤

j0186002

**THÔNG TIN THUỐC THÁNG 05/2014**

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

Tổng số trang: 6

1. **THÔNG TIN NGẮN ĐIỂM BÁO**
   1. **Levofloxacin không có bằng chứng gây tổn thương sụn khớp ở trẻ em**
   2. **Nguy cơ gặp phải các vấn đề hô hấp ở trẻ mới sinh của các bà mẹ thừa cân**
2. **THUỐC ĐÌNH CHỈ LƯU HÀNH – THUỐC RÚT SỐ ĐĂNG KÝ**

**Hội Đồng Thuốc và Điều Trị**

1. **THÔNG TIN NGẮN ĐIỂM BÁO**
   1. **Levofloxacin không có bằng chứng gây tổn thương sụn khớp ở trẻ em**

Levofloxacin, một kháng sinh nhóm fluoroquinolon, cho thấy không có tác dụng phụ liên quan đến tổn thương sụn khớp trên trẻ em. Kết quả này được đúc kết từ một nghiên cứu trong đó theo dõi và đánh giá các trẻ trong vòng 5 năm sau khi được điều trị bằng levofloxacin.

Là một nghiên cứu đầu tiên trong nỗ lực đánh giá tác động lâu dài của thuốc này trên sự phát triển xương-khớp của trẻ em trong độ tuổi mới lớn, nghiên cứu bước đầu mang lại những bằng chứng khả quan về tính an toàn của việc sử dụng levofloxacin trên trẻ em, đặc biệt trong những chỉ định nhiễm trùng đa đề kháng.

Trước đây, các nghiên cứu độc tính của kháng sinh nhóm fluoroquinolon cho thấy thuốc này có thể gây tổn thương đến sự phát triển xương khớp, đặc biệt là các khớp chịu lực ở thú non. Điều này từ lâu làm dấy lên lo ngại về độc tính của các thuốc này khi sử dụng trên đối tượng trẻ em. Kéo theo đó, các tài liệu hướng dẫn thực hành đều nhấn mạnh việc cân nhắc tương quan lợi ích-tác hại của việc dùng kháng sinh fluoroquinolon trong nhiễm trùng nghiêm trọng khi không có liệu pháp thay thế hữu hiệu.

Mới đây, một nghiên cứu được tiến hành trên 2233 trẻ trong thời gian 5 năm sau khi được điều trị bằng kháng sinh (levofloxacin hoặc kháng sinh nhóm khác) nhằm đánh giá tổn thương và bất thường phát triển sụn khớp. Sau thời gian 1 năm, 124 trên 1340 trẻ (9%) thuộc nhóm dùng levofloxacin, và 83 trên 893 (9%) trẻ thuộc nhóm kháng sinh đối chứng có bộc lộ bất thường hoặc có nguy cơ tổn thương sụn khớp được lựa chọn để tiếp tục đánh giá trong vòng 4 năm tiếp theo.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Nhóm Levofloxacin**  **( n = 124 )** | **Nhóm đối chứng**  **(n = 83)** | **Tổng**  **(n=207)** |
| **Độ tuổi trung bình** | 3.00 | 2.60 | 2.90 |
| **Nhóm tuổi** |  |  |  |
| * <2 | 16 | 14 | 30 (14%) |
| * 2-6 | 95 | 62 | 157 (76%) |
| * 6-12 tuổi | 9 | 5 | 14 (7%) |
| * 12 – 17 tuổi | 4 | 2 | 6 (3%) |
| **Giới tính** |  |  |  |
| * Nam | 76 | 43 | 119 (57%) |
| * Nữ | 48 | 40 | 88 (43%) |

**Bảng: Đặc điểm nhóm trẻ được nghiên cứu**

Kết quả cho thấy sau 5 năm, chỉ có 1 trẻ trong mỗi nhóm (1/1340 trẻ và 1/893 trẻ) vẫn tiếp tục có những dấu diệu đáng quan ngại về xương khớp. Các số liệu thống kê này cũng được phân tích bởi Ủy ban theo dõi an toàn thuốc của Hoa Kỳ (*Data safety and Monitoring Committee*), cho kết luận không có trường hợp tổn thương hoặc bất thường phát triển nào là có liên quan đến tác dụng của thuốc.

Nghiên cứu được công bố vào tháng 6 năm 2014 nhận được rất nhiều sự quan tâm trong giới y học tuy nhiên cũng vẫn còn tồn tại nhiều hạn chế. Hai nhóm thuốc gồm levofloxacin và nhóm kháng sinh đối chứng không được mã hóa trong quá trình nghiên cứu có thể gây ra sự chủ quan trong đánh giá kết quả. Bên cạnh đó, có hơn một nửa số đối tượng nghiên cứu được lựa chon sau năm đầu tiên ngừng tham gia nghiên cứu trong vòng 4 năm sau đó. Kết quả là chỉ có khoảng 49 % số đối tượng nghiên cứu được thu thập dữ liệu một cách đầy đủ.

Một cách tổng quát, mặc dù nghiên cứu này bước đầu mang lại tin vui cho các nhà lâm sàng trong việc sử dụng levofloxacin trên đối tượng trẻ nhỏ, nhưng các khuyến cáo về việc cân nhắc lợi ích – tác hại khi chỉ định dùng thuốc hoặc tuân thủ theo các tài liệu thực hành (guidelines) vẫn còn phát huy tác dụng.

**Nguồn:**

1. *Levofloxacin shows no evidence of cartilage toxicity in kids |* [*http://www.medscape.com/viewarticle/826024*](http://www.medscape.com/viewarticle/826024)
2. John S. Bradley, et al., *Assessment of musculoskeletal toxicity 5 years after therapy with levofloxacin, Pediatrics,* 2014*.*
   1. **Nguy cơ gặp phải các vấn đề hô hấp ở trẻ mới sinh của các bà mẹ thừa cân**

Một nghiên cứu mới vửa chỉ ra rằng các trẻ sinh ra từ các bà mẹ thừa cân và béo phì có nguy cơ cao mắc phải các vấn đề liên quan đến hô hấp và thiếu hụt oxy.

Nghiên cứu được tiến hành thông qua phân tích dữ liệu hơn 1.7 triệu trẻ em sinh ra từ năm 1992 đến 2010 tại Thụy Điển. Dữ liệu nghiên cứu bao gồm chiều cao, cân nặng của người mẹ trong giai đoạn sớm của thai kỳ cũng như tình trạng và điểm Apgar của trẻ sơ sinh.

Điểm Apgar được sử dụng nhằm đánh giá các yếu tố sinh tồn và sức khỏe của trẻ mới sinh thông qua nhịp tim, nhịp thở, trương lực cơ, màu da và hoạt động phản xạ theo thang điểm từ 0 đến 10. Có rất nhiều nguyên nhân dẫn đến một điểm số Apgar kém, nhưng nguyên nhân thường gặp nhất là do thiếu oxy.

Thông thường có ít hơn 1/1000 trẻ có điểm apgar kém trong khoảng 0-3 ở thời điểm 5 phút sau chào đời, và tỉ lệ này còn thấp hơn nữa ở những trẻ có điểm Apgar từ 0-3 ở thời điểm 10 phút.

So sánh với trẻ sinh ra từ các bà mẹ có cân nặng bình thường, con của các bà mẹ thừa cân có nguy cơ cao hơn 32 % phải mang một số điểm Apgar kém (0-3) tại thời điểm 10 phút sau chào đời.

Tỉ lệ nguy cơ này ở con các bà mẹ béo phì là 57 % và béo phì nghiêm trọng là 80 %.

Nghiên cứu cũng cho thấy nguy cơ bị động kinh ở trẻ cũng tăng lên theo cân nặng của bà mẹ trong thai kỳ; đơn cử, trẻ sinh ra từ các bà mẹ bị béo phì sẽ có nguy cơ gấp đôi bị động kinh so với các bà mẹ có cân nặng bình thường. Kết quả này cũng tương tự với khả năng gặp phải hội chứng hít phân su (*Meconia aspiration syndrome*), kéo theo các vấn đề nghiêm trọng về đường hô hấp, ngạt thở và chỉ số Apgar kém.

“Hội chứng hít phân su và động kinh có thể mang đến những hậu quả khó lường với trẻ vừa mới chào đời dù phần lớn các trẻ này vẫn có thể sống khỏe mạnh sau này.”, dẫn lời BS. Marie Blomberg thuộc ĐH Linkoping, Thụy Điển.

Các nhà nghiên cứu vẫn chưa tìm ra nguyên nhân thực sự của sự gia tăng các yếu tố nguy cơ này nhưng các số liệu thực tế cho thấy có một mối liên hệ chặt chẽ giữa nguy cơ ở trẻ và cân nặng bà mẹ trong thai kỳ.

Một giả thuyết được đặt ra là có thể tình trạng thừa cân, béo phì ở bà mẹ làm thay đổi các quá trình chuyển hóa, phát sinh tình trạng viêm dẫn đến xáo trộn môi trường nuôi dưỡng bào thai và cuối cùng dẫn đến giảm mức oxy và ảnh hưởng sự phát triển của thai nhi.

Tuy các kết quả nghiên cứu chỉ ra những nguy cơ nghiêm trọng ở trẻ sinh ra từ các bà mẹ thừa cân, nhưng xét trên toàn thể, tỉ lệ trẻ có điểm Apgar kém này chưa đến 3/1000 trẻ sinh ra.

Vì thế khuyến cáo được đưa ra cho các bà mẹ là cố gắng giữ cân nặng của mình trong mức khỏe mạnh, bình thường và khuyến cáo cho các BS là theo dõi sát sao các em bé có nguy cơ cao trong quá trình sinh nở.

“Điều này có thể làm giảm tỉ lệ thiếu hụt oxy ở trẻ mới chào đời”, BS. Marie Blomberg nói.

**Nguồn:** *Newborns of heavy mothers at risk for breathing problems* ***|*** *http://www.reuters.com/article/2014/05/20/us-pregnancy-obesity-oxygen-idUSKBN0E024120140520*

1. **THUỐC ĐÌNH CHỈ LƯU HÀNH – THUỐC RÚT SỐ ĐĂNG KÝ**
   1. ***Tạm dừng sử dụng thuốc Koftazide (ceftazidim),*** SĐK:VN-8638-09, số lô: 87213001

Ngày 10/01/2014, Cục quản lý Dược đã có công văn số 491/QLD-TT yêu cầu tạm ngừng sử dụng thuốc Koftazide (ceftazidim) có SĐK: VN-8638-09, số lô: 87213001.

* 1. ***Sử dụng lại thuốc tiêm Hartame (cefotaxim 1g),*** SĐK: VN-8773-09, số lô: 121235

Ngày 10/01/2014, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 492/QLD-TT gửi Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bình Dương và Sở Y tế tỉnh Bình Dương yêu cầu tạm ngừng sử dụng thuốc tiêm Hartame chứa hoạt chất cefotaxim 1g, SĐK: VN-8773-09, số lô: 121235, hạn dùng: 19/06/2015, do công ty Sinochem Ningbo Ltd. (Trung Quốc) sản xuất, công ty JEIL Pharmaceuticals Co., Ltd. đăng ký, công ty cổ phần Dược - Thiết bị Y tế Đà Nẵng (Dapharco) nhập khẩu sau khi xảy ra một số phản ứng có hại của thuốc (ADR) nghi ngờ liên quan đến lô thuốc này.

Sau khi có kết quả nghiệm thuốc cũng như rà soát lại tình hình sử dụng thuốc trên địa bàn, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 4488/QLD-TT ngày 25/03/2014 cho phép lưu hành, sử dụng trở lại thuốc tiêm Hartame chứa hoạt chất cefotaxim 1g, số đăng ký: VN-8773-09, số lô: 121235, hạn dùng: 19/06/2015, do công ty Sinochem Ningbo Ltd. (Trung Quốc) sản xuất.

🙦🙤|🙦🙤