



BỆNH VIỆN NHI THANH HÓA
“Đồng hành cùng sức khỏe trẻ thơ”

BẢN TIN THÔNG TIN THUỐC

KHOA DƯỢC
SỐ 2-2024



[WWW BV Nhi Thanh hóa. com](http://WWW.BV.Nhi.Thanh.hoa.com)
ĐT: (037) 3953979



KHOA DƯỢC
BỆNH VIỆN NHI THANH HOA

MỤC LỤC

. THUỐC MỚI.....	1
. TIN CẢNH GIÁC DƯỢC.....	7
. THÔNG TIN THUỐC.....	14

PHÊ DUYỆT

Ths. BsCKII. Lê Đăng Khoa

CHỊU TRÁCH NHIỆM NỘI DUNG

Ths.BsCKII. Hà Hoàng Minh
DSCKI. Vũ Mạnh Hùng

CỐ VẤN NỘI DUNG

Ts.BS.Nguyễn Hữu Thành
Ths. BS. Phạm Thị Phương

NHÓM BIÊN SOẠN

DSCKI. Ngô Thị Thu
DSCKI. Lưu Thị Phương
Ths.DS. Nguyễn Thị Thảo
DSCKI. Lê Thị Thu Trang
DS. Lê Thị Dưỡng
DS. Lê Văn Thắng
DS. Võ Thị Nhung
Ds. Nguyễn Thị Minh
Ds. Đỗ Thị Hồng

LƯU HÀNH NỘI BỘ

Tài liệu và hình ảnh trong Bản tin thông tin thuốc thuộc bản quyền của Bệnh viện Nhi Thanh Hóa

➤ THUỐC MỚI

FASENRA: FDA MỞ RỘNG CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ HEN SUYỄN CHO BỆNH NHÂN TỪ 6-12 TUỔI

DSCK1. LÊ THỊ THU TRANG

Ngày 14/11/2017, Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) đã phê duyệt FASENRA (benralizumab) để điều trị bệnh hen suyễn tăng bạch cầu ái toan nặng (SEA) cho bệnh nhân từ 12 tuổi trở lên.

Đến ngày 11/4/2024, FDA đã mở rộng phê duyệt chỉ định của FASENRA cho điều trị hen suyễn ở bệnh nhân từ 6 -12 tuổi.

Ngoài ra, ngày 18/9/2024, FASENRA được phê duyệt thêm chỉ định điều trị cho bệnh nhân trưởng thành mắc bệnh u hạt tăng bạch cầu ái toan kèm viêm đa mạch (EGPA).



Cơ chế và tác dụng của Fasenra:

Fasenra có thành phần hoạt chất chính là Benralizumab - là một kháng thể đơn dòng, tác dụng chọn lọc ở thụ thể Interleukin-5 α (IL-5R α). Interleukin-5 là yếu tố gây viêm hiện diện trong bạch cầu ái toan, bạch cầu ái kiềm (basophil) và một số tế bào mast.

Trong bệnh lý hen suyễn, quá trình viêm với sự tập trung lượng lớn bạch cầu ái toan trong máu và đờm ở phổi là yếu tố quan trọng thúc đẩy cơn hen. Hoạt chất Benralizumab được thiết kế để gắn vào các thụ thể Interleukin-5 α trên bề mặt của bạch cầu ái toan, từ đó làm giảm sự tập trung tại phổi và tiêu diệt chúng, cải thiện triệu chứng trong cơn hen, giảm tần suất xuất hiện cơn.



Hiệu quả và độ an toàn của Fasenra:

Chỉ định mở rộng của FASENRA được hỗ trợ bởi thử nghiệm TATE giai đoạn III, chứng minh được động học (PK) và dược lực học (PD) nhất quán ở nhóm tuổi từ 6 đến 11 so với các thử nghiệm trước đó. Thử nghiệm cũng xác nhận hồ sơ an toàn và dung nạp của FASENRA.

Trong một nghiên cứu lớn của FDA, ở nhóm bệnh nhân dùng Fasenra giảm tần suất cơn hen sau 8 tuần; Cải thiện đáng kể chức năng phổi (FEV1) sau 4 tuần; Giảm hoặc ngừng sử dụng sử dụng corticoid đường uống so với nhóm không dùng thuốc.

Chỉ định:

1. Bệnh hen suyễn

FASENRA được chỉ định để điều trị duy trì bổ sung cho bệnh nhân người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên mắc bệnh hen suyễn nặng và có kiểu hình bạch cầu ái toan.

Hạn chế sử dụng: FASENRA không được chỉ định để làm giảm tình trạng co thắt phế quản cấp tính hoặc tình trạng hen suyễn.

2. Bệnh u hạt tăng bạch cầu ái toan kèm viêm đa mạch

FASENRA được chỉ định để điều trị cho bệnh nhân trưởng thành mắc bệnh u hạt bạch cầu ái toan kèm viêm đa mạch (EGPA).

Liều dùng:

1. Liều dùng khuyến cáo cho bệnh hen suyễn

* Liều dùng cho bệnh nhân hen suyễn từ 12 tuổi trở lên: Tiêm dưới da 30mg (1 mũi tiêm) mỗi 4 tuần; Sau 3 liều đầu tiên thì tiêm dưới da 30mg (1 mũi tiêm) mỗi 8 tuần cho đến khi các triệu chứng được cải thiện.

* Bệnh nhi từ 6 đến 11 tuổi: Liều khuyến cáo của FASENRA cho bệnh nhi bị hen suyễn dựa trên trọng lượng cơ thể như sau:

- Dưới 35kg: Tiêm dưới da 10 mg (1 mũi tiêm) mỗi 4 tuần trong 3 liều đầu tiên, sau đó tiêm mỗi 8 tuần

- 35kg trở lên: tiêm dưới da 30 mg (1 mũi tiêm) mỗi 4 tuần trong 3 liều đầu tiên, sau đó tiêm mỗi 8 tuần

2. Liều lượng khuyến nghị cho EGPA

Liều khuyến cáo của FASENRA là tiêm dưới da 30 mg (1 mũi tiêm) mỗi 4 tuần

Dạng bào chế:

Dung dịch tiêm: ống tiêm nạp sẵn liều đơn 30 mg/ml; 10mg/0,5ml

Cách dùng:

FASENRA chỉ được dùng tiêm dưới da

Thận trọng và tác dụng không mong muốn:

- Không dùng thuốc này cho người quá mẫn cảm với benralizumab hoặc tá dược trong sản phẩm.

- Phản ứng quá mẫn (ví dụ như sốc phản vệ, phù mạch, nổi mề đay, phát ban) đã xảy ra sau khi dùng fasenra. Những phản ứng này thường xảy ra trong vòng vài giờ sau khi dùng thuốc, nhưng trong một số trường hợp khởi phát muộn (tức là vài ngày sau dùng thuốc). Ngừng thuốc trong trường hợp có phản ứng quá mẫn.

- Không nên dùng fasenra để điều trị các triệu chứng hen suyễn cấp tính, đợt cấp tính hoặc co thắt phế quản cấp tính.

- Không ngừng dùng corticosteroid toàn thân hoặc dạng hít đột ngột khi bắt đầu điều trị bằng fasenra. Việc giảm liều corticosteroid, nếu thích hợp, nên được thực hiện từ từ và dưới sự giám sát trực tiếp của bác sĩ. Giảm liều corticosteroid có thể liên quan đến các triệu chứng cai thuốc toàn thân và/hoặc bộc lộ các tình trạng bị ức chế trước đó bằng liệu pháp corticosteroid toàn thân.

- Các phản ứng bất lợi phổ biến nhất bao gồm đau đầu và viêm họng. Phản ứng tại chỗ tiêm như đau, ban đỏ, ngứa, nổi sần...

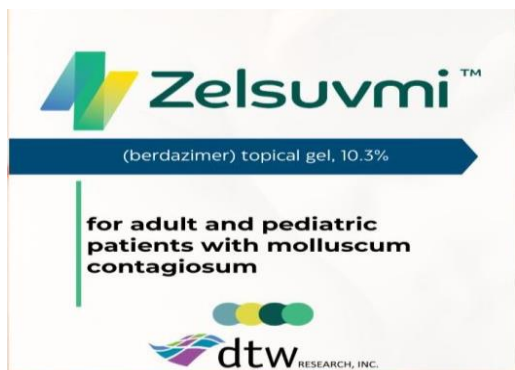
Tài liệu tham khảo:

1. <https://www.fda.gov>
2. <https://www.fasenra.com>
3. <https://www.drugs.com>



THÔNG TIN THUỐC MỚI ZELSUVMİ (BERDAZİMER) 10,3%

DS. NGUYỄN THỊ MINH



Ngày 5/1/2024, Cục quản lý thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) đã phê duyệt thuốc Zelsuvmi. Zelsuvmi là một thuốc dạng gel bôi ngoài da chứa thành phần Berdazimer.

CHỈ ĐỊNH

Gel bôi ngoài da Zelsuvmi được chỉ định để điều trị tại chỗ bệnh u mềm lây nhiễm (molluscum contagiosum (MC)) ở người lớn và bệnh nhân nhi từ 1 tuổi trở lên.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Zelsuvmi được đóng trong hộp gồm hai tuýp: tuýp A có nhãn màu xanh chứa 14 gram gel berdazimer và Tuýp B có nhãn màu vàng chứa 17 gram hydrogel.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

- Lấy 0,5 ml gel Zelsuvmi từ tube A và 0,5 ml gel Zelsuvmi từ tube B trộn đều, bôi 1 lớp mỏng lên từng nốt, bôi 1 lần/ngày, điều trị tối đa 12 tuần.
- Không trộn sẵn hoặc giữ lại lượng gel Zelsuvmi bôi còn dư.
- Chỉ sử dụng ngoài da và không dùng cho mắt, miệng hoặc âm đạo.
- Không điều trị các nốt gần mắt.
- Để thuốc khô trong 10 phút. Không bơi, tắm hoặc rửa trong 1 giờ.

THẬN TRỌNG

- Sự an toàn và hiệu quả của Zelsuvmi chưa được xác định ở trẻ < 1 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với thành phần của thuốc.

PHẢN ỨNG KHÔNG MONG MUỐN

Các phản ứng không mong muốn thường gặp tại vị trí bôi thuốc ($\geq 1\%$): cảm giác nóng rát hoặc châm chích, đỏ da, ngứa, bong tróc, viêm da, sưng, loét, đổi màu, bong nước, kích ứng, và nhiễm trùng.

BẢO QUẢN

- Bảo quản ở nhiệt độ phòng từ 20°C đến 25°C.
- Bỏ thuốc nếu không sử dụng trong vòng 60 ngày (sau khi mở nắp).

Tài liệu tham khảo:

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2024/217424s000lbl.pdf

OJEMDA (TOVORAFENIB) - THUỐC ĐIỀU TRỊ U THẦN KINH ĐỆM

DS. ĐỖ THỊ HỒNG



OJEMDA là một chất ức chế kinase đã được FDA phê duyệt theo quy trình phê duyệt cấp tốc ngày 23/4/2024.

Chỉ định

Điều trị u thần kinh đệm cấp thấp ở trẻ em (pLGG) từ 6 tháng tuổi tái phát hoặc kháng trị có mang đột biến hoặc sắp xếp lại BRAF hoặc đột biến BRAF V600.

Liều dùng

Liều dùng tính theo diện tích da (BSA)

Uống 380mg/m² (tối đa 600mg) mỗi tuần 1 lần.

Liều khuyến cáo cho bệnh nhân có BSA < 0,3 m² chưa được thiết lập.

Chống chỉ định

Người mẫn cảm với hành phần của thuốc.

Dạng bào chế

- Viên nén: 100 mg.

Viên nén hình oval, màu cam, bao phim.

- Bột pha hỗn dịch uống: 300 mg/12 mL.

Bột màu trắng đến trắng ngà, hương dâu.

Cảnh báo và thận trọng

Xuất huyết (chảy máu cam, xuất huyết trong khối u..) có thể xảy ra ở bệnh nhân dùng ojemda. Cần theo dõi các dấu hiệu và triệu chứng xuất huyết để có biện pháp xử lý phù hợp. Có thể tạm dừng hoặc giảm liều thuốc khi cần. Thậm chí ngừng thuốc vĩnh viễn nếu mức độ xuất huyết nghiêm trọng.

Ojemda có thể gây phát ban, bao gồm phát ban dát sần và nhạy cảm với ánh sáng. Tư vấn bệnh nhân sử dụng biện pháp phòng ngừa tránh tiếp xúc với tia cực tím như sử dụng kem chống nắng, kính râm và/hoặc quần áo bảo hộ trong khi điều trị. Cân nhắc ngừng, giảm liều hoặc ngừng vĩnh viễn thuốc dựa trên mức độ nghiêm trọng của phản ứng.

Độc tính trên gan: Theo dõi các xét nghiệm chức năng gan, bao gồm ALT, AST và bilirubin, trước khi bắt đầu Ojemda, một tháng sau khi bắt đầu và sau đó mỗi ba tháng và khi có chỉ định lâm sàng.

Giảm tốc độ tăng trưởng.

Độc tính với thai nhi: Ojemda không được khuyến cáo sử dụng trong thời kỳ mang thai vì gây hại cho thai nhi

Các khối u liên quan đến u xơ thần kinh týp1(NF1): Dựa trên dữ liệu phi lâm sàng trong các mô hình NF1 không có biến đổi BRAF, tovorafenib có thể thúc đẩy sự phát triển của khối u ở bệnh nhân có khối u NF1. Cần có bằng chứng về việc biến đổi BRAF trước khi bắt đầu điều trị bằng Ojemda.

Tác dụng không mong muốn:

OJEMDA có thể gây ra các tác dụng phụ nghiêm trọng bao gồm các vấn đề về chảy máu, phản ứng trên da bao gồm nhạy cảm với ánh sáng mặt trời, các vấn đề về gan và chậm phát triển ở trẻ em; dựa trên các nghiên cứu trên động vật, các khối u liên quan đến u xơ thần kinh loại 1 không có biến đổi BRAF có thể tăng kích thước khi điều trị bằng Ojemda.

Các tác dụng phụ thường gặp nhất của OJEMDA là phát ban, thay đổi màu tóc, mệt mỏi, nhiễm virus, nôn mửa, nhức đầu, sốt, khô da, táo bón, buồn nôn, mụn trứng cá và nhiễm trùng đường hô hấp trên.

Tài liệu tham khảo

1. <https://www.fda.gov/drugs/drug-approvals-and-databases/drug-trials-snapshots-ojemda>

2. <https://www.fda.gov/media/180679/download>



➤ CẢNH GIÁC DƯỢC

**CẬP NHẬT THÔNG TIN LIÊN QUAN ĐẾN THUỐC TIÊM CHỨA
PROMETHAZIN**

DSCK1. NGÔ THỊ THU

Promethazin là thuốc kháng histamin được sử dụng để ngăn ngừa và điều trị buồn nôn và nôn (như trước / sau khi phẫu thuật, say tàu xe). Thuốc cũng được sử dụng để điều trị các triệu chứng dị ứng như phát ban, ngứa và chảy nước mũi.

Ngày 27/12/2023, cơ quan quản lý dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) cảnh báo cho nhân viên y tế về việc cập nhật thông tin sản phẩm thuốc tiêm chứa promethazin hydroclorid, nhằm giảm thiểu nguy cơ kích ứng và tổn thương mô nghiêm trọng khi sử dụng đường tĩnh mạch.

FDA khuyến cáo nhân viên y tế tiêm bắp sâu promethazin hydroclorid thay vì sử dụng đường tĩnh mạch. Trong trường hợp cần phải sử dụng đường tĩnh mạch, nhân viên y tế cần tham khảo cách pha loãng và truyền promethazin hydroclorid trong tờ thông tin sản phẩm để giảm thiểu nguy cơ tổn thương mô nghiêm trọng.

FDA đã yêu cầu các nhà sản xuất cập nhật thông tin sản phẩm của thuốc tiêm chứa promethazin hydroclorid để bổ sung các thông tin an toàn mới sau:

- Trong trường hợp không thể tiêm bắp promethazin hydroclorid:

+ Có thể sử dụng đường tĩnh mạch và chỉ thực hiện sau khi đã pha loãng theo khuyến cáo. Chỉ truyền qua catheter tĩnh mạch lớn (tối ưu là catheter tĩnh mạch trung tâm). Không truyền qua catheter tĩnh mạch ở mu bàn tay hoặc cổ tay.

+ Không truyền cùng các thuốc khác, hoặc pha loãng với dung dịch khác ngoài natri clorid 0,9%.

+ Chống chỉ định tiêm tĩnh mạch với nồng độ lớn hơn 1 mg/ml.

- Khi pha loãng và truyền promethazin hydroclorid đường tĩnh mạch, thời gian truyền từ 20 đến 40 phút.

Cách pha loãng và truyền cho bệnh nhân người lớn và trẻ em có thể tham khảo bảng dưới đây:



Bảng 1. Cách pha loãng và truyền promethazin hydroclorid đường tĩnh mạch cho bệnh nhân người lớn

Liều promethazin HCL	Thể tích natri clorid 0,9% để pha loãng	Nồng độ pha loãng tối đa của dung dịch tiêm truyền	Tốc độ truyền tối đa
12,5 mg	50 ml	1 mg/ml	2,5 ml/phút
25 mg	50 ml		2,5 ml/phút
50 mg	50 ml		2,5 ml/phút
75 mg	100 ml		5 ml/phút

Bảng 2. Cách pha loãng và truyền promethazin hydroclorid đường tĩnh mạch cho bệnh nhân trẻ em

Liều promethazin hydroclorid	Thể tích natri clorid 0,9% để pha loãng	Nồng độ pha loãng tối đa của dung dịch tiêm truyền	Tốc độ truyền tối đa
≤ 25 mg	25 ml	1 mg/ml	1,25 ml/phút
25 - 50 mg	50 ml		

Tài liệu tham khảo:

- FDA requires updates to labeling for promethazine hydrochloride injection products / FDA

-<http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/2569/FDA-yeu-cau-cap-nhat-thong-tin-san-pham-cua-thuoc-tiem-chua-promethazin-hydroclorid.htm>



**CẢNH BÁO VỀ NGUY CƠ GẶP BIẾN CỐ BẤT LỢI TRÊN TÂM THẦN
KINH KHI SỬ DỤNG MONTELUKAST
DS. LÊ THỊ DƯƠNG**



I. Giới thiệu về montelukast (Singulair, Molukat, Lainmi, Montiget)

Montelukast natri là chất đối kháng thụ thể leukotriene đường uống được chỉ định cho bệnh nhân từ 6 tháng tuổi trở lên:

Để điều trị bệnh hen suyễn như liệu pháp bổ sung ở những bệnh nhân mắc bệnh hen suyễn kéo dài từ nhẹ đến trung bình không được kiểm soát đầy đủ bằng corticosteroid dạng hít và ở những người mà thuốc chủ vận beta tác dụng ngắn “khi cần” không kiểm soát được bệnh hen suyễn trên lâm sàng một cách đầy đủ. Montelukast cũng có thể giúp giảm triệu chứng viêm mũi dị ứng theo mùa.

Ngoài ra montelukast còn được chỉ định dùng dự phòng hen suyễn trong cơn thất phế quản do tập thể dục.

II. Thông tin cảnh báo về nguy cơ gặp biến cố bất lợi trên tâm thần kinh khi sử dụng montelukast.

Thông tin về nguy cơ gặp biến cố tâm thần kinh liên quan đến montelukast đã được đưa vào thông tin sản phẩm của các thuốc chứa montelukast vào năm 2008 và cảnh báo chi tiết được bổ sung vào Tháng 09/2019, trong Bản tin Drug Safety Update (MHRA - Anh). Sau khi triển khai các biện pháp trên, MHRA tiếp tục nhận được các báo cáo biến cố bất lợi trên tâm thần kinh cũng như các câu hỏi đến từ bệnh nhân và người chăm sóc liên quan đến montelukast. Do đó, MHRA đã tiến hành đánh giá bằng chứng mới, cân nhắc các vấn đề của bệnh nhân và người chăm sóc, đồng thời, xin tư vấn lâm sàng độc lập từ các bác sĩ nhi khoa, sức khỏe tâm thần, hô hấp và nhóm các chuyên gia Tư vấn Cảnh giác Dược (PEAG) của Ủy ban Thuốc sử dụng trên người.

Dựa trên những bằng chứng hiện có, nhóm các chuyên gia Tư vấn Cảnh giác Dược (PEAG), cho rằng nên ngừng sử dụng montelukast ngay khi có triệu chứng do đặc thù của các biến cố này và việc ngừng thuốc kịp thời có thể giúp ngăn chặn triệu chứng trở nặng hơn.

Ngày 29/04/2024, MHRA (Cục quản lý thuốc và sản phẩm chăm sóc sức khỏe - Anh) nhắc lại cảnh báo về nguy cơ gặp biến cố bất lợi trên tâm thần kinh khi sử dụng montelukast trên tất cả bệnh nhân, bao gồm cả trẻ em và trẻ vị thành niên.

Các biến cố được báo cáo phổ biến nhất ở mọi lứa tuổi bao gồm rối loạn giấc ngủ, ảo giác, lo lắng, trầm cảm, thay đổi hành vi và tâm trạng. Biến cố thường gặp nhất ở trẻ nhỏ (từ 12 tuổi trở xuống) là hành vi hung hăng, gặp ác mộng, và lo lắng, trong khi ở trẻ lớn tuổi hơn (từ 13 đến 17 tuổi), biến cố thường được báo cáo là lo lắng, ý định tự tử, và trầm cảm.

Kể từ khi được cấp phép tại Anh vào năm 1998, MHRA đã nhận được 1.223 báo cáo biến cố bất lợi trên tâm thần kinh nghi ngờ liên quan đến montelukast. Báo cáo về phản ứng tâm thần kinh được thống kê theo tỉ lệ:

+ Rối loạn giấc ngủ, trầm cảm, lo lắng và kích thích, có thể kèm hành vi hung hăng (tần suất 1/100)

+ Rối loạn chú ý hoặc trí nhớ (tần suất 1/1.000)

+ Ảo giác, hoặc suy nghĩ và hành vi tự tử (tần suất 1/10.000)

III. Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế:

- Cảnh báo về nguy cơ gặp biến cố trên tâm thần kinh trong thông tin sản phẩm của các thuốc chứa montelukast ở Vương quốc Anh sẽ được cập nhật thêm viền màu đen để nhấn mạnh hơn.

- Bác sĩ cần cảnh báo biến cố tâm thần kinh trên tất cả bệnh nhân sử dụng montelukast. Đã có báo cáo ghi nhận biến cố bất lợi trên cả người lớn, trẻ vị thành niên và trẻ em.

- Ngừng sử dụng montelukast nếu bệnh nhân xuất hiện hoặc tái phát triệu chứng của biến cố tâm thần kinh.

- Khuyến khích bệnh nhân và người chăm sóc đọc kỹ danh sách các biến cố tâm thần kinh trong tờ thông tin sản phẩm và đi khám ngay nếu xuất hiện triệu chứng của các biến cố này.

- Báo cáo tất cả các phản ứng có hại nghi ngờ có liên quan đến montelukast về trung tâm ADR quốc gia.

IV. Khuyến cáo dành cho bệnh nhân và người chăm sóc:

- Một số tác dụng phụ không thường xuyên như bệnh nhân có thể gặp những triệu chứng mới hoặc mức độ trầm trọng hơn về tâm trạng, giấc ngủ hoặc hành vi như ác mộng, hung hăng, lo lắng hoặc suy nghĩ về việc tự gây thương tích khi sử dụng montelukast.

- Báo ngay cho bác sĩ kê đơn hoặc nhân viên y tế nếu xuất hiện các những triệu chứng trên để được tư vấn về việc dùng thuốc này nếu cần.

- Thông báo với gia đình và người thân về tình hình đang dùng montelukast và thuốc này có liên quan đến các tác dụng phụ hiếm gặp về tâm thần kinh. Để theo dõi giám sát vì có thể bạn không nhận thấy một số thay đổi trong tâm trạng, giấc ngủ và hành vi của mình nhưng người khác lại nhận thấy

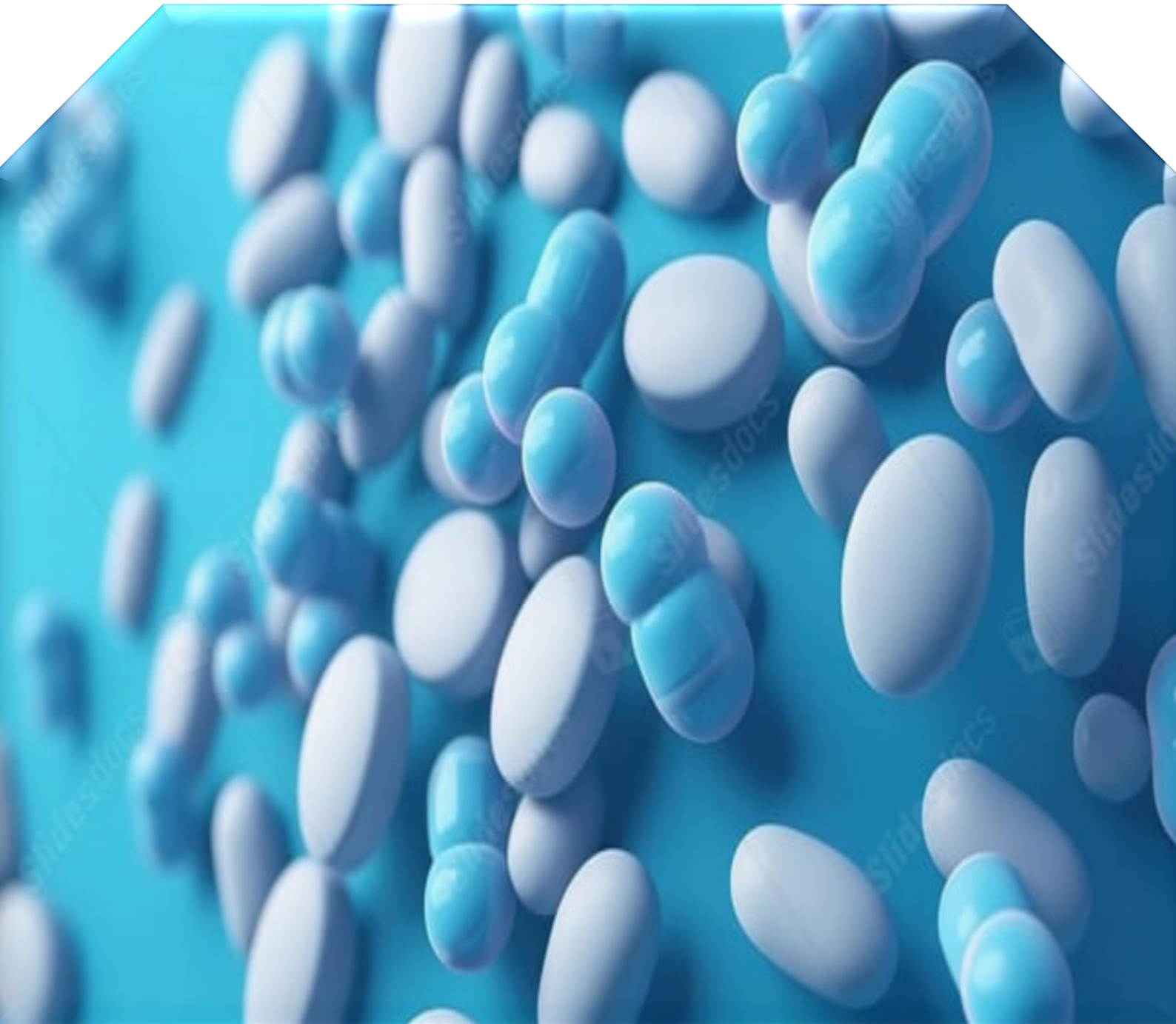
những thay đổi hoặc triệu chứng mới của bạn và khuyên bạn về việc cần xin tư vấn của bác sỹ kê đơn.

- Đọc kỹ tờ thông tin hướng dẫn sử dụng đi kèm với sản phẩm montelukast bao gồm các cảnh báo và lời khuyên các tác dụng phụ về tâm thần.

- Bệnh nhân, cha mẹ và người chăm sóc có thể báo cáo các phản ứng có hại nghi ngờ của thuốc đối với montelukast.

Tài liệu tham khảo:

- *Montelukast: reminder of the risk of neuropsychiatric reactions - GOV.UK (www.gov.uk)*



MEDSAFE: NHẮC LẠI VỀ MỘT SỐ PHẢN ỨNG CÓ HẠI NGHIÊM TRỌNG KHI SỬ DỤNG DEXAMETHASON

DS. LÊ VĂN THẮNG

Dexamethason là một glucocorticoid có tác dụng kéo dài và tác dụng chống viêm rất mạnh. Do đó, nguy cơ gặp phải tác dụng phụ cao hơn khi dùng dexamethason so với các loại glucocorticoid khác.

Từ tháng 01 năm 1993 đến tháng 3 năm 2024, Trung tâm theo dõi phản ứng có hại (CARM) của New Zealand đã nhận được 87 báo cáo phản ứng có hại liên quan đến thuốc dexamethason (không bao gồm các sản phẩm phối hợp).

Trong số 87 báo cáo, có:

+ 14 báo cáo về hoại tử xương, trong đó có 3 báo cáo xảy ra ở trẻ em dưới 18 tuổi

+ 8 báo cáo về rối loạn tâm thần, bao gồm trạng thái lú lẫn, hưng cảm, hành vi bất thường, hung hăng, lo lắng, ảo tưởng, mất phương hướng và mất ngủ.

Ngày 6/6/2024, MEDSAFE đã nhắc lại một số phản ứng có hại nghiêm trọng của dexamethason khi dùng đường toàn thân:

1. Thần kinh

Các rối loạn trên thần kinh bao gồm rối loạn tâm trạng, mất ngủ, thay đổi tính cách, khó chịu, lo lắng, hưng phấn, trầm cảm, có ý định tự tử, thường xảy ra sau vài ngày hoặc vài tuần bắt đầu điều trị.

Mất ngủ là yếu tố tiên lượng quan trọng đối với sự khởi phát các rối loạn cảm xúc bao gồm trầm cảm, lo lắng và loạn thần nặng.

Người có tiền sử rối loạn cảm xúc có nguy cơ cao gặp các tác dụng không mong muốn trên thần kinh.

2. Cơ xương khớp

Các biến chứng của corticoid trên hệ cơ xương khớp bao gồm hoại tử xương, bệnh cơ, loãng xương và gãy xương.

Khoảng 30-50% bệnh nhân điều trị glucocorticoid dài ngày xuất hiện tình trạng loãng xương thứ phát. Biến chứng hoại tử xương có thể xảy ra độc lập với loãng xương, ghi nhận trên 9-40% bệnh nhân điều trị với phác đồ dài ngày hoặc liều cao trong thời gian ngắn ngày.

Trên nhóm đối tượng trẻ sơ sinh, trẻ em và thanh thiếu niên, việc sử dụng glucocorticoid dài ngày có thể gây chậm phát triển có thể không hồi phục.

3. Ức chế miễn dịch

Tác dụng ức chế phản ứng viêm và hệ thống miễn dịch của glucocorticoid làm tăng tính nhạy cảm và mức độ nhiễm trùng, trong khi có thể làm che lấp các dấu hiệu và triệu chứng điển hình của bệnh nhiễm trùng nghiêm trọng. Bên cạnh đó, việc sử dụng glucocorticoid có nguy cơ tái hoạt các nhiễm trùng tiềm ẩn như bệnh lao tiềm ẩn.

Các vắc xin sống bị chống chỉ định trên bệnh nhân sử dụng corticosteroid liều cao.

4. Suy thượng thận

Tác dụng ức chế tuyến thượng thận xảy ra ở tất cả các glucocorticoid. Triệu chứng suy giảm chức năng tuyến thượng thận không đặc hiệu, bao gồm khó chịu, yếu cơ, thay đổi tâm trạng, bong tróc da, buồn nôn, nôn, hạ đường huyết và mất nước.

Mức độ và thời gian biểu hiện suy giảm chức năng tuyến thượng thận thay đổi tùy thuộc vào từng bệnh nhân và phụ thuộc vào liều, tần suất, thời gian điều trị. Suy thượng thận có thể kéo dài vài tháng sau khi ngừng điều trị.

Khi ngừng sử dụng đột ngột các glucocorticoid có thể dẫn đến suy thượng thận cấp đe dọa đến tính mạng.

➤ **Khuyến cáo khi kê đơn:**

Khi kê đơn Dexamethason cần chú ý:

- Sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất.
- Cân nhắc các yếu tố nguy cơ trên bệnh nhân (ví dụ: tuổi, bệnh mắc kèm)
- Theo dõi thường xuyên để phát hiện các phản ứng có hại trên người bệnh.
- Tránh sử dụng phác đồ corticoid dài ngày trên trẻ em do lo ngại nguy cơ chậm phát triển.
- Giảm liều từ từ để giảm nguy cơ suy thượng thận cấp.

Tài liệu tham khảo

<https://www.dexamethasone: a highly potent and long-acting steroid medsafegovt.nz.com>



➤ THÔNG TIN THUỐC

LỰA CHỌN THUỐC ĐỂ ĐIỀU TRỊ CƠN ĐAU MẠN TÍNH

DCK1. LƯU THỊ PHƯƠNG

Cơn đau cấp tính (kéo dài ít hơn 1 tháng): là một phản ứng sinh lý với một kích thích có hại, có thể trở thành pathologic, thường khởi phát bất chợt, thời gian giới hạn và thường gây ra bởi chấn thương, hoặc do điều trị như phẫu thuật. Cơn đau mạn tính (kéo dài hơn 3 tháng): có thể là kết quả của một tình trạng bệnh lý nền hoặc bị chấn thương, điều trị, viêm hoặc không rõ nguyên nhân. Cơn đau mạn tính thường liên quan đến cơn đau cấp tính.

Phân loại và các loại đau mạn tính:

- Đau cảm thụ: Kết quả từ việc kích hoạt các thụ thể đau để đáp ứng với tổn thương mô hoặc viêm, chẳng hạn như đau cơ xương, nội tạng hoặc đau thần kinh.

- Đau thần kinh: Do tổn thương hoặc rối loạn chức năng của hệ thần kinh cảm giác bản thể, chẳng hạn như đau thần kinh ngoại biên hoặc trung ương.

- Đau vô căn: Đau phát sinh do thay đổi cảm giác đau mà không có bằng chứng rõ ràng về tổn thương mô thực sự hoặc bị đe dọa hoặc tổn thương thần kinh, chẳng hạn như đau xơ cơ hoặc hội chứng ruột kích thích.

I. Các thuốc kiểm soát cơn đau mạn tính

1. Thuốc giảm đau không Opioid:

Thuốc chống viêm không Steroid (NSAID), Acetaminophen

2. Thuốc giảm đau Opioid:

- Opioid yếu: Tramadol, codeine

- Opioid mạnh: Morphin, oxycodone, hydromorphone và fentanyl

3. Thuốc giảm đau bổ trợ:

- Thuốc chống trầm cảm:

+ Thuốc chống trầm cảm 3 vòng (TCA): Amitriptyline và Nortriptyline.

+ Thuốc ức chế tái hấp thu Serotonin-norepinephrine (SNRI): Duloxetine, Venlafaxine

- Thuốc chống co giật: Gabapentin, pregabalin, phối tử alpha-2-delta kênh canxi, carbamazepine, topiramate

- Thuốc bôi tại chỗ: Thuốc Lidocain, Capsaicin và diclofenac

- Thuốc giãn cơ: Cyclobenzaprine, Metaxopol và Baclofen

II. Chỉ định và cơ chế tác dụng

STT	Tên thuốc	Chỉ định	Cơ chế
A	Thuốc giảm đau không Opioid		
1	Acetaminophen (Paracetamol)	Giảm đau ngoài nội tạng mức độ nhẹ và vừa.	- Cơ chế không rõ ràng
2	Thuốc chống viêm không Steroid (NSAID)	Điều trị đau cơ xương và chống viêm	- Ức chế enzym cyclooxygenase
B	Thuốc giảm đau Opioid		
1	Opioid yếu		
1.1	Tramadol	Giảm đau nhẹ đến trung bình.	Hoạt động như một chất chủ vận thụ thể mu-opioid yếu và ức chế tái hấp thu serotonin và norepinephrine.
1.2	Codeine		Codeine là một tiền chất được chuyển hóa thành morphin trong gan, mang lại tác dụng giảm đau thông qua kích hoạt thụ thể mu-opioid.
2	Opioid mạnh	Được sử dụng để điều trị cơn đau trung bình đến mạnh.	Chúng hoạt động chủ yếu như chất chủ vận các thụ thể mu-opioid, mang lại tác dụng giảm đau mạnh
C	Thuốc giảm đau bổ trợ		
1	Thuốc chống trầm cảm	Kiểm soát cơn đau thần kinh.	Hoạt động bằng cách điều chỉnh các con đường giảm đau ức chế và có tác dụng đau độc lập với đặc tính chống trầm cảm.
2	Thuốc chống co giật		Làm giảm sự giải phóng các chất dẫn truyền thần kinh kích thích, chẳng hạn như glutamate, bằng cách liên kết với các tiểu đơn vị alpha-2-delta của kênh canxi phụ thuộc điện áp.
3	Thuốc bôi tại chỗ	Giảm đau cục bộ: đau dây thần kinh sau herpes, viêm xương khớp và đau cơ xương khớp	Giảm đau bằng cách chặn các kênh natri (lidocain), làm giảm kiệt chấp P (capsaicin) hoặc ức chế cyclooxygenase (diclofenac)

STT	Tên thuốc	Chỉ định	Cơ chế
4	Thuốc giãn cơ	Giảm đau cơ xương khớp liên quan đến co thắt hoặc căng cơ trong thời gian ngắn	Cơ chế hoạt động của chúng khác nhau và bao gồm các tác dụng GABAergic, serotonergic và noradrenergic

Tài liệu tham khảo

1. Bài giảng đau mãn tính – y học lâm sàng;



SỬ DỤNG KHÁNG SINH KINH NGHIỆM THEO BỆNH LÝ NHIỄM KHUẨN

Ths.DS. NGUYỄN THỊ THẢO

Nhiễm khuẩn	Tác nhân thường gặp	Lựa chọn ban đầu (bậc 1)	Thất bại kháng sinh ban đầu (bậc 2)	Thất bại kháng sinh bậc 2 (bậc 3)
1. Hệ thần kinh trung ương				
Viêm màng não mũ (<1 tháng)	- Trực khuẩn Gr (-) - Streptococcus nhóm B (GBS) - Phế cầu - Tụ cầu - Listeria monocytogenes	Ampicillin + Cefotaxim/ceftriaxon + Gentamicin	- Cefepim ± amikacin - Nghi ngờ Gram (+): Phối hợp vancomycin	- Meropenem - Nghi ngờ Gr (+): Phối hợp vancomycin
Viêm màng não mũ (1-3 tháng)	- Trực khuẩn Gr (-) - Streptococcus nhóm B (GBS) - Phế cầu - Tụ cầu - Listeria monocytogenes	Ampicillin + Cefotaxim/ceftriaxon + Gentamicin	- Cefepim/meropenem ± vancomycin	- Meropenem + vancomycin
Viêm màng não mũ (≥ 3 tháng)	- S.pneumoniae - H.influenzae - N.meningitidis	- Ceftriaxon hoặc cefotaxim	- Ceftriaxon/cefotaxim + vancomycin ± rifampin	- Meropenem + vancomycin
Viêm màng não mũ trên bệnh nhân đặt shunt não thất	- Staphylococcus coagulase âm tính - S.aureus - Streptococci - Coliforms - Vi khuẩn Gr (-)	- Ceftriaxon hoặc cefotaxim + vancomycin	Ceftazidim/cefepim/meropenem + vancomycin	- Meropenem + linezolid
Áp xe não hoặc tụ mũ dưới màng cứng	- S.aureus - Coliforms - P.aeruginosa - Vi khuẩn kỵ khí	- Ceftriaxon hoặc cefotaxim + metronidazol + vancomycin	- Meropenem + vancomycin	- Meropenem + linezolid
2. Tai mũi họng				
Viêm họng, viêm amidan	- Streptococcus nhóm A	- Amoxicillin (U)	- Cefixim hoặc cefpodoxim	- Cefotaxim/ ceftriaxon
Áp xe thành sau họng	- S.aureus	- Oxacillin (U) hoặc cloxacillin (U)	- Oxacillin hoặc cloxacillin + metronidazol hoặc - Cefotaxim/ceftriaxon + clindamycin	- Vancomycin

Nhiễm khuẩn	Tác nhân thường gặp	Lựa chọn ban đầu (bậc 1)	Thất bại kháng sinh ban đầu (bậc 2)	Thất bại kháng sinh bậc 2 (bậc 3)
Viêm thanh nhiệt	- S.aureus - H.influenzae - S.pneumoniae	- Ceftriaxon hoặc cefotaxim	- Ciprofloxacin + clindamycin	
Viêm mô tế bào ống tai ngoài	- S.aureus	- Cefalexin (U) hoặc oxacillin (U) hoặc cloxacillin (U)		
Viêm tai giữa cấp nhiễm khuẩn	- H.influenzae - S.pneumoniae - M.catarrhalis	- Amoxicillin (U) hoặc amoxicillin acid clavulanic (U)	- Ceftriaxon/cefotaxim	
Viêm tai xương chũm	- S.pneumoniae - Streptococcus nhóm A - S.aureus - P.aeruginosa	Ceftriaxon hoặc cefotaxim + oxacillin hoặc cloxacillin hoặc clindamycin	- Vancomycin + cefepim hoặc ampicillin-sulbactam hoặc piperacillin-sulbactam	- Imipenem + vancomycin
Viêm mũi xoang cấp	- H.influenzae - S.pneumoniae - M.catarrhalis	- Amoxicillin (U) hoặc cefaclor (U) hoặc cefuroxim (U) hoặc cefpodoxim (U) hoặc cefdinir (U)	- Amoxicillin - a.clavulanic (U)	- Ceftriaxon hoặc cefotaxim
Viêm hạch cổ cấp	- S.aureus - Streptococcus nhóm A	- Amoxicillin (U) hoặc oxacillin hoặc cloxacillin (U) hoặc cefalexin (U)	- Amoxicillin - a.clavulanic (U) hoặc clindamycin (U)	
Trong thời gian nhét mesh mũi	- S.aureus	- Oxacillin hoặc cloxacillin (U)		
3. Mắt				
Viêm kết mạc mắt (có chảy mủ hoặc giả mạc ở mắt)	- Streptococcus spp - Corynebacterium	- Nhẹ: nhỏ mắt neomycin hoặc tobramycin - Nặng (có giả mạc, tổn thương giác mạc): thêm azithromycin (U) hoặc amoxicillin (U)	- Nhẹ: nhỏ mắt ofloxacin hoặc levofloxacin - Nặng (có giả mạc, tổn thương giác mạc): amoxicillin-a.clavulanic (U)	
Viêm mô tế bào quanh hốc mắt/ổ mắt	- S.pneumoniae - H.influenzae - S.aureus	- Nhẹ: Cephalexin (U) hoặc oxacillin (U) hoặc cloxacillin (U) hoặc clindamycin (U) - Nặng: Oxacillin hoặc cloxacillin hoặc cefazolin	- Cefotaxim hoặc ceftriaxon + vancomycin ± metronidazol hoặc clindamycin	- Imipenem + vancomycin hoặc clindamycin

Nhiễm khuẩn	Tác nhân thường gặp	Lựa chọn ban đầu (bậc 1)	Thất bại kháng sinh ban đầu (bậc 2)	Thất bại kháng sinh bậc 2 (bậc 3)
4. Răng hàm mặt				
Áp xe răng (thường nhiễm đa vi khuẩn)	-Viridans Streptococci - Streptococcus nhóm A - Vi khuẩn kỵ khí	- Amoxicillin (U) + metronidazol (U) hoặc - Amoxicillin - a.clavulanic (U)	- Ceftriaxon + metronidazol	- Cefepim hoặc piperacillin-tazobactam hoặc imipenem + levofloxacin + metronidazol
5. Hô hấp dưới				
Viêm phổi cộng đồng (<2 tháng)	- Streptococcus agalactiae - Streptococcus nhóm B - E.coli - Listeria monocytogenes	- Ampicillin + gentamicin hoặc - Cefotaxim + gentamicin	- Cefotaxim + gentamicin hoặc Ciprofloxacin hoặc Ceftazidim + gentamicin	- Imipenem hoặc meropenem
Viêm phổi cộng đồng (2 tháng - 5 tuổi)	- S.pneumoniae - H.influenzae - M.catarrhalis - S.aureus - E.coli - M.pneumoniae - C.pneumoniae	- Nhẹ: Amoxicillin (U) hoặc amoxicillin-a.clavulanic (U) hoặc cefuroxim (U) hoặc cefaclor (U)	- Amoxicillin-a.clavulanic (U) hoặc cefuroxim (U) hoặc cefaclor (U) hoặc cefdinir (U). Nghi ngờ vi khuẩn không điển hình: macrolid (U)	- Điều trị như viêm phổi nặng/rất nặng
		- Nặng/rất nặng: ampicillin hoặc ceftriaxon hoặc cefotaxim	Ceftriaxon hoặc cefotaxim hoặc ceftazidim hoặc cefepim hoặc ciprofloxacin	- Imipenem hoặc levofloxacin
		Nghi nhiễm tụ cầu: - Oxacillin hoặc cloxacillin + gentamicin	- Clindamycin hoặc vancomycin (nghi nhiễm MRSA)	
Viêm phổi cộng đồng (> 5 tuổi)	- M.pneumoniae - C.pneumoniae - S.pneumoniae - H.influenzae - S.aureus (hiếm)	- Nhẹ: Amoxicillin (U) hoặc amoxicillin-a.clavulanic (U) hoặc cefuroxim (U) hoặc cefaclor (U) hoặc erythromycin (U) hoặc azithromycin (U) hoặc clarithromycin (U)	- Amoxicillin-a.clavulanic (U) hoặc cefuroxim (U) hoặc cefaclor (U) hoặc cefpodoxim (U) hoặc azithromycin (U) hoặc clarithromycin (U)	Điều trị như viêm phổi nặng/rất nặng
		- Nặng/rất nặng: Ceftriaxon/cefotaxim + erythromycin (U)/azithromycin(U)/clarithromycin(U)	- Ceftazidim/cefepim + erythromycin(U)/azithromycin(U)/clarithromycin (U)	- Levofloxacin hoặc imipenem/meropenem ± vancomycin (nghi nhiễm MRSA)
		- Nghi nhiễm tụ cầu: Oxacillin	- Clindamycin hoặc vancomycin (nghi nhiễm MRSA)	

Nhiễm khuẩn	Tác nhân thường gặp	Lựa chọn ban đầu (bậc 1)	Thất bại kháng sinh ban đầu (bậc 2)	Thất bại kháng sinh bậc 2 (bậc 3)
Ho gà	B.pertussis	- Azithromycin (U) hoặc clarithromycin (U) (nếu không có azithromycin) - BN chống chỉ định dùng macrolid: Cotrimoxazol	- Cotrimoxazol (U)	
Viêm phổi hít	- S.aureus - Streptococcus - Coliforms - Vi khuẩn kỵ khí	- Không suy hô hấp: amoxicillin-a.clavulanic (U) hoặc azithromycin (U)	- Cefotaxim hoặc ceftriaxon + metronidazol hoặc clindamycin	Điều trị như viêm phổi nặng/ rất nặng
		- Suy hô hấp, tím tái, X-quang tổn thương phổi nặng: cefotaxim hoặc ceftriaxon ± metronidazol hoặc clindamycin	- Ceftazidim hoặc cefepim hoặc ciprofloxacin ± metronidazol - Nghi ngờ nhiễm tụ cầu: clindamycin hoặc vancomycin (MRSA)	- Levofloxacin ± metronidazol ± vancomycin - Hoặc imipnem ± vancomycin
Viêm phổi hoại tử	- S.aureus (MRSA hoặc có độc Panton-Valentine: PVL) - S.pneumoniae - Enterobacteriaceae - P.aeruginosa	- Clindamycin + cefotaxim hoặc ceftriaxon - Nghi nhiễm tụ cầu: oxacillin hoặc cloxacillin + gentamicin	- Clindamycin + ceftazidim hoặc cefepim - Nghi nhiễm MRSA: vancomycin	- Clindamycin + levofloxacin/imipenem/meropenem - Nghi nhiễm MRSA có PVL (xuất huyết phổi, sốc, giảm bạch cầu hạt): vancomycin + clindamycin hoặc linezolid
Áp xe phổi	- S.aureus - Streptococcus spp - Klebsiella - P.aeruginosa - Vi khuẩn kỵ khí	- Ceftriaxon hoặc cefotaxim + clindamycin - Nghi nhiễm tụ cầu: oxacillin hoặc cloxacillin + gentamicin	- Ceftazidim hoặc cefepim hoặc ciprofloxacin + clindamycin - Nghi nhiễm MSSA: Clindamycin	- Imipenem hoặc meropenem hoặc levofloxacin - Nghi nhiễm MRSA: vancomycin
Tràn mủ màng phổi	- S.aureus - S.pneumoniae - Streptococcus nhóm A - Vi khuẩn kỵ khí	- Ceftriaxon hoặc cefotaxim + clindamycin - Nghi nhiễm tụ cầu: oxacillin hoặc cloxacillin + gentamicin	- Ceftazidim hoặc cefepim hoặc ciprofloxacin + clindamycin - Nghi nhiễm MSSA: Clindamycin	- Imipenem hoặc meropenem hoặc levofloxacin - Nghi nhiễm MRSA: vancomycin

Nhiễm khuẩn	Tác nhân thường gặp	Lựa chọn ban đầu (bậc 1)	Thất bại kháng sinh ban đầu (bậc 2)	Thất bại kháng sinh bậc 2 (bậc 3)
Viêm phổi bệnh viện	- S.pneumoniae - H.influenzae - S.aureus nhạy methicillin	- Ceftriaxon hoặc cefotaxim + gentamicin	- Ceftazidim hoặc cefepim + amikacin	- Levofloxacin hoặc imipenem hoặc meropenem + amikacin ± vancomycin (MRSA)
Viêm phổi thở máy sớm (khởi phát ≤ 4 ngày)	- Moraxella catarrhalis - S.pneumoniae - H.influenzae - S.aureus nhạy methicillin	- Ceftriaxon hoặc cefotaxim + gentamicin hoặc amikacin	- Ceftazidim hoặc cefepim + amikacin	
Viêm phổi thở máy muộn (khởi phát > 4 ngày)	- K.pneumoniae - P.aeruginosa - A.baumannii - E.coli - MRSA	- Không sóc: Cefepim hoặc levofloxacin hoặc imipenem hoặc meropenem + amikacin ± vancomycin (nghi nhiễm MRSA) - Sóc: imipenem hoặc meropenem + levofloxacin hoặc amikacin + vancomycin hoặc linezolid		
6. Tiêu hóa				
Tiêu chảy do vi khuẩn (tiêu chảy có máu)	- Salmonella spp. - Shigella spp. - Campylobacter spp.; - E.coli	- Ciprofloxacin (U)		
Thương hàn	- S.typhi	- Cefotaxim hoặc ceftriaxon - Ciprofloxacin		
Viêm ruột thừa		- Chưa biến chứng: cefazolin 1 liều trước mổ - Có biến chứng (áp xe ruột thừa, viêm phúc mạc khu trú hoặc toàn thể): Cefotaxim + gentamicin + metronidazol	- Piperacillin-tazobactam + gentamicin	
Viêm phúc mạc nguyên phát	- Enterobacter (E.coli, Klebsiella spp., Proteus spp., Enterobacter spp.) - Streptococcus spp., - Enterococcus spp., - Vi khuẩn kỵ khí.	- Ceftriaxon hoặc cefotaxim + metronidazol	- Piperacillin-tazobactam + gentamicin	

Nhiễm khuẩn	Tác nhân thường gặp	Lựa chọn ban đầu (bậc 1)	Thất bại kháng sinh ban đầu (bậc 2)	Thất bại kháng sinh bậc 2 (bậc 3)
Viêm phúc mạc thứ phát	- Coliforms - Enterococcus spp., - Streptococci - Vi khuẩn kỵ khí	- Ceftriaxon hoặc cefotaxim + metronidazol + gentamicin	Meropenem hoặc imipenem + gentamicin	
Viêm phúc mạc do thẩm phân phúc mạc	- P.aeruginosa - Vi khuẩn Gr (-) khác - S.aureus - VK kỵ khí	- Imipenem hoặc meropenem hoặc ciprofloxacin hoặc piperacillin-tazobactam ± metronidazol (nghi ngờ vk kỵ khí và không sử dụng carbapenem) ± vancomycin (nghi ngờ MRSA)		
Viêm túi mật, viêm đường mật	- E.coli - K.pneumoniae - Enterobacter spp. - P.aeruginosa - Enterococcus spp. - A.organisms	- Ceftriaxon hoặc cefotaxim + amikacin ± metronidazol	- Ceftriaxon hoặc cefotaxim + metronidazol	- Imipenem
Viêm tụy cấp	- Trực khuẩn Gr(-) - VK kỵ khí	- Viêm tụy cấp hoại tử nặng hoặc nhiễm khuẩn: ciprofloxacin + metronidazol - Viêm tụy kèm nhiễm khuẩn huyết: imipenem hoặc meropenem + amikacin		
7. Hệ tiết niệu - sinh dục				
Nhiễm trùng tiểu dưới (viêm bàng quang cấp)	- E.coli - Klebsiella spp., - Proteus spp., - Enterobacter spp., - Enterococcus spp.,	- Cotrimoxazol (U) hoặc nitrofurantoin (U) hoặc cefuroxim (U) hoặc amoxicillin-a.clavulanic (U) hoặc cefixim (U)	- Ceftriaxon hoặc cefotaxim hoặc ciprofloxacin	
Viêm đài bể thận cấp	- E.coli - Klebsiella spp., - Proteus spp., - Enterobacter spp., - Enterococcus spp.,	- Ampicillin + gentamicin hoặc cefotaxim hoặc ceftriaxon	- Piperacillin-tazobactam hoặc cefepim hoặc ciprofloxacin	- Meropenem hoặc imipenem hoặc ertapenem ± amikacin

Nhiễm khuẩn	Tác nhân thường gặp	Lựa chọn ban đầu (bậc 1)	Thất bại kháng sinh ban đầu (bậc 2)	Thất bại kháng sinh bậc 2 (bậc 3)
Nhiễm trùng tiểu bệnh viện do catheter	<ul style="list-style-type: none"> - E.coli - Klebsiella - Pseudomonas - Enterococcus - S.aureus coagulase negative - Staphylococci - Nấm candida 	<ul style="list-style-type: none"> - Nhiễm trùng tiểu dưới: Cefuroxim (U) hoặc amoxicillin-a.clavulanic (U) hoặc ciprofloxacin (U), nghi nhiễm tụ cầu: oxacillin hoặc cloxacillin (U) - Nhiễm trùng tiểu trên ± nhiễm khuẩn huyết: ciprofloxacin hoặc meropenem/imipenem + amikacin Nghi nhiễm tụ cầu hoặc enterococcus: thêm vancomycin 	<ul style="list-style-type: none"> - Meropenem hoặc imipenem hoặc ertapenem ± amikacin 	
8. Da và mô mềm				
Viêm mô tế bào nhẹ (không có dấu hiệu nhiễm độc)	<ul style="list-style-type: none"> - S.aureus - Liên cầu tan huyết beta (nhóm A,C, G) 	<ul style="list-style-type: none"> - Cephalexin (U)/ amoxicillin (U)/ amoxicillin - a.clavulanic (U) 	<ul style="list-style-type: none"> - Oxacillin hoặc cloxacillin 	<ul style="list-style-type: none"> - Clindamycin
Viêm mô tế bào nặng (nhiễm trùng huyết hoặc hoại tử hoặc vùng mặt hoặc lan nhanh)		<ul style="list-style-type: none"> - Oxacillin hoặc cloxacillin hoặc cefazolin ± clindamycin - Vancomycin (MRA) 	<ul style="list-style-type: none"> - Ceftriaxon 	<ul style="list-style-type: none"> - Levofloxacin
Động vật cắn	<ul style="list-style-type: none"> - S.aureus - Streptococcus spp. - P.multocida - A. organisms 	<ul style="list-style-type: none"> - Amoxicillin (U) hoặc amoxicillin-a.clavulanic (U) - Nặng nhập viện: ceftriaxon hoặc cefotaxim + clindamycin 	<ul style="list-style-type: none"> - Oxacillin hoặc cloxacillin 	
Viêm cân mạc hoại tử	<ul style="list-style-type: none"> - Streptococcus nhóm A - S.aureus - Coliforms - P.aeruginosa - VK kỵ khí 	<ul style="list-style-type: none"> - Cefotaxim hoặc ceftriaxon hoặc ceftazidim hoặc piperacillin-tazobactam + clindamycin (nghi ngờ MRSA: vancomycin) hoặc imipenem hoặc meropenem 	<ul style="list-style-type: none"> - Cefepim + clindamycin hoặc piperacillin-tazobactam 	<ul style="list-style-type: none"> - Meropenem + metronidazol + vancomycin

Nhiễm khuẩn	Tác nhân thường gặp	Lựa chọn ban đầu (bậc 1)	Thất bại kháng sinh ban đầu (bậc 2)	Thất bại kháng sinh bậc 2 (bậc 3)
Nhiễm khuẩn vết mổ	<ul style="list-style-type: none"> - S.aureus coagulase negative - Staphylococci - E.coli - Klebsiella - Pneumonas - Acinetobacter 	<ul style="list-style-type: none"> - Nhiễm khuẩn tại chỗ: oxacillin hoặc cloxacillin (U) hoặc amoxicillin-a.clavulanic (U) hoặc cephalexin (U) hoặc clindamycin (U) - Nghi nhiễm khuẩn huyết: oxacillin hoặc cloxacillin hoặc cefazolin hoặc clindamycin + gentamicin - Sốc nhiễm khuẩn: imipenem hoặc meropenem hoặc ciprofloxacin + amikacin + vacomycin 		
Viêm tủy xương hoặc viêm khớp nhiễm trùng				
Trẻ < 3 tháng	<ul style="list-style-type: none"> - S.aureus - S.pyogenes nhóm B 	<ul style="list-style-type: none"> - Ceftriaxon hoặc cefotaxim + oxacillin hoặc cloxacillin hoặc clindamycin - dùng vancomycin thay oxacillin/cloxacillin nếu có nhiễm khuẩn huyết, sốc nhiễm khuẩn, viêm phổi cần hỗ trợ hô hấp hoặc nghi ngờ MRSA 	<ul style="list-style-type: none"> - Ceftriaxon hoặc cefotaxim + vancomycin ± rifampicin (U) (xem xét chỉ định ngoại khoa trước khi đổi kháng sinh) 	<ul style="list-style-type: none"> - Đổi vancomycin sang linezolid nếu không đáp ứng - Đổi ceftriaxon/cefotaxim sang ceftazidim hoặc meropenem nếu có vết thương xuyên thấu
Trẻ 3 tháng - 5 tuổi	<ul style="list-style-type: none"> - K.kingae - S.aureus - Stretococcus nhóm A - S.pneumoniae 			
Trẻ ≥ 6 tuổi	<ul style="list-style-type: none"> - S.aureus - Liên cầu tan huyết beta (nhóm A, C, G) 	<ul style="list-style-type: none"> - Oxacillin hoặc cloxacillin hoặc clindamycin ± rifampicin (U) - Nhiễm khuẩn huyết, sốc nhiễm khuẩn, viêm phổi cần hỗ trợ hô hấp hoặc nghi nhiễm MRSA: thay oxacillin/cloxacillin bằng vancomycin 		

Nhiễm khuẩn	Tác nhân thường gặp	Lựa chọn ban đầu (bậc 1)	Thất bại kháng sinh ban đầu (bậc 2)	Thất bại kháng sinh bậc 2 (bậc 3)
9. Nhiễm khuẩn huyết				
Nhiễm khuẩn huyết cộng đồng trẻ sơ sinh, nhũ nhi (≤ 2 tháng)	- Streptococcus agalactive - Streptococcus nhóm B - E.coli - L.monocytogenes	- Ampicillin + cefotaxim \pm gentamicin	- Cefepim hoặc ceftazidim hoặc ciprofloxacin + amikacin - Nghi ngờ nhiễm MRSA: phối hợp thêm vancomycin	- Imipenem hoặc meropenem - Nghi ngờ nhiễm MRSA: phối hợp thêm vancomycin
Nhiễm khuẩn huyết cộng đồng trẻ > 2 tháng	- Neisseria meningitidis - S.pneumoniae - E.coli - S.aureus - H.influenzae - Samonella spp.	- Cefotaxim hoặc ceftriaxon + gentamicin - Nghi ngờ nhiễm tụ cầu: oxacillin hoặc cloxacillin	- Ciprofloxacin hoặc ceftazidim hoặc cefepim + amikacin	- Imipenem hoặc meropenem + vancomycin
Sốc nhiễm khuẩn do tác nhân cộng đồng	- Neisseria meningitidis - S.pneumoniae - E.coli - S.aureus - H.influenzae - Samonella spp.	- Imipenem hoặc meropenem + vancomycin (MRSA)		- Imipenem hoặc meropenem + vancomycin hoặc linezolid
Sốc nhiễm độc (toxic shock)	- S.aureus - S.pneumoniae	- Cefotaxim + vancomycin + clindamycin	- Ciprofloxacin + linezolid + clindamycin	
Nhiễm khuẩn huyết ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch, giảm bạch cầu hạt	- S.aureus - Streptococci - Coliforms - P.aeruginosa	- Ceftazidim hoặc cefepim + amikacin - Sốc nhiễm khuẩn: meropenem hoặc imipenem + vancomycin	- Imipenem hoặc meropenem + amikacin hoặc levofloxacin + vancomycin	- Imipenem hoặc meropenem + amikacin hoặc levofloxacin + linezolid (có sốc)
Nhiễm khuẩn huyết bệnh viện do catheter	- Staphylococcus coagulase âm tính - MRSA - Candida spp.	- Vancomycin + ceftazidim hoặc cefepim \pm amikacin	- Vancomycin + imipenem hoặc meropenem hoặc piperacillin-tazobactam \pm amikacin	- Linezolid + imipenem hoặc meropenem hoặc piperacillin-tazobactam \pm amikacin

Tài liệu tham khảo:

- Hướng dẫn sử dụng kháng sinh trong nhi khoa - Bệnh viện Nhi đồng 1
- Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị một số bệnh ở trẻ em: Quyết định số 3312/QĐ-BYT ngày 07/8/2015

**BẢNG HIỆU CHỈNH LIỀU MỘT SỐ KHÁNG SINH ĐƯỜNG TIÊM ĐỐI VỚI BỆNH NHÂN NHI SUY THẬN
DS. VÕ THỊ NHUNG**

STT	Hoạt chất	Thông tin hiệu chỉnh														
1	Ampicilin + Sulbactam	<p>Hiệu chỉnh theo eGFR (tính theo liều ampicillin) 30-50: 35-50mg/kg mỗi 8h 10-29: 35-50 mg/kg mỗi 12h < 10: 35-50mg/kg mỗi 24h</p> <p>Liều dùng trong lọc máu BN lọc máu chu kỳ khuyến cáo liều 50-100mg/kg/ngày tốt nhất là ngay sau khi lọc BN lọc màng bụng: 35-50mg/kg mỗi 24h BN lọc máu liên tục chưa có thông tin khuyến cáo hiệu chỉnh liều</p>														
2	Amikacin	<p>* Liều dùng ở bệnh nhân suy thận: - Cách 1: Dùng liều ban đầu 7,5mg/kg và tăng khoảng cách giữa các liều. Khoảng cách giữa các liều được tính bằng công thức: (nồng độ creatinine huyết thanh ($\mu\text{mol/L}$) x 9)/88,4 Ví dụ:</p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th>Nồng độ Creatinine huyết thanh ($\mu\text{mol/L}$)</th> <th>Khoảng cách đưa liều (h)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>132</td> <td>13,5</td> </tr> <tr> <td>177</td> <td>18,0</td> </tr> <tr> <td>221</td> <td>22,5</td> </tr> <tr> <td>265</td> <td>27</td> </tr> <tr> <td>309</td> <td>31,5</td> </tr> <tr> <td>354</td> <td>36,0</td> </tr> </tbody> </table> <p>- Cách 2: Giảm liều khi khoảng cách giữa các liều không đổi: nếu không xác định được nồng độ thuốc trong huyết thanh và tình trạng bệnh nhân ổn định thì dùng liều tấn công 7,5mg/kg và xác định liều duy trì sau mỗi</p>	Nồng độ Creatinine huyết thanh ($\mu\text{mol/L}$)	Khoảng cách đưa liều (h)	132	13,5	177	18,0	221	22,5	265	27	309	31,5	354	36,0
Nồng độ Creatinine huyết thanh ($\mu\text{mol/L}$)	Khoảng cách đưa liều (h)															
132	13,5															
177	18,0															
221	22,5															
265	27															
309	31,5															
354	36,0															

		<p>12h tương ứng với độ giảm tỷ lệ thanh thải creatinine của BN</p> <p>Liều duy trì sau 12h = $\frac{[\text{Thanh Thải creatinine BN (ml/phút/1.73m}^2) \times 7,5\text{mg}]}{[\text{Thanh Thải creatinine của người có chức năng thận bình thường}]}$</p> <p>* Liều dùng trong lọc máu</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lọc màng bụng : 5mg/kg, hiệu chỉnh liều theo kết quả định lượng nồng độ thuốc trong máu - Lọc máu liên tục: 7,5mg/kg mỗi 12h <p>Lưu ý: Với BN có eGFR 50ml/phút/1,73 m² không nên dùng liều khuyến cáo 1 lần duy nhất trong ngày vì nồng độ đáy ở những BN này ở mức cao kéo dài. Chưa có đủ nghiên cứu đối chứng để thiết lập liều tối ưu 1 lần/ ngày cho bệnh nhân suy thận.</p>
3	Cefoxitin (dưới dạng Cefoxitin natri)	<p>Hiệu chỉnh theo eGFR</p> <p>30-50: 20-40 mg/kg mỗi 8h 10-29: 20-40mg/kg mỗi 12h 5-9: 20-40mg/kg mỗi 24h < 5: 50% liều thường dùng mỗi 24-48h</p> <p>BN lọc máu:</p> <p>Thẩm tách máu: 20-40 mg/kg mỗi 24h Lọc màng bụng: 20-40 mg/kg mỗi 24h Lọc máu liên tục: 20-40 mg/kg mỗi 8h</p>

4	Cefepim	Liều duy trì khuyến dùng			
		eGFR	NK nhẹ	Nk trung bình	NK nặng
		>60	50mg/kg mỗi 12h, tối đa 1g/lần	50mg/kg mỗi 12h, tối đa 2g/lần	50mg/kg mỗi 8h, tối đa 2g/lần
		30-60	50mg/kg mỗi 24h, tối đa 1g/lần	50mg/kg mỗi 24h, tối đa 2g/lần	50mg/kg mỗi 12h, tối đa 2g/lần
		11-29	25mg/kg mỗi 24h, tối đa 500mg/lần	25-50mg/kg mỗi 24h, tối đa 1g/lần	25-50mg/kg mỗi 24h, tối đa 2g/lần
		< 11	25mg/kg mỗi 24h, tối đa 250mg/lần	25-50mg/kg mỗi 24h, tối đa 500mg/lần	25-50mg/kg mỗi 24h, tối đa 1g/lần
		Thảm phân phúc mạc liên tục	50mg/kg mỗi 48h, tối đa 1g/lần	50mg/kg mỗi 48h tối đa 2g/lần	50mg/kg mỗi 48h tối đa 2g/lần
		Lọc máu ngắt quãng	Liều khởi đầu 50mg/kg (tối đa 1g) liều duy trì 25-50mg/kg mỗi 24h (tối đa 500mg/lần)		25-50mg/kg mỗi 24h (tối đa 1g/lần)
Lọc màng bụng: 50mg/kg mỗi 24h Lọc máu liên tục: Tốc độ <1,5lít/m ³ / giờ: 25-50mg mỗi 12-18h, Tốc độ ≥ 1,5/m ³ / giờ 25-50mg mỗi 12h					

5	Colistin	<p>Hiệu chỉnh theo eGFR >80: không cần hiệu chỉnh 50-79: 40.000-60.000 UI/kg/Liều mỗi 12h 30-49: 40.000 UI/kg/ liều mỗi 12h 10-29: 46.000 UI/kg/liều mỗi 36h <10: 46.000 UI/kg/liều mỗi 48h</p> <p>BN lọc máu: Lọc màng bụng (được lọc): 46.000 UI/kg/ liều mỗi 48h Thẩm tách máu ngắt quãng (không được lọc): Liều 46.000 UI/kg/ liều mỗi 48h dùng thuốc sau khi lọc máu vào những ngày lọc Lọc máu liên tục (được lọc): 75.000 UI/kg/liều mỗi 24h-48h</p>
6	Cefuroxim	<p>Hiệu chỉnh theo eGFR >20: Không cần hiệu chỉnh 10-20: 25-50mg/kg mỗi 12h < 10: 25-50mg/kg mỗi 24h</p> <p>Bn lọc máu: Thẩm tách máu: 25-50mg/kg mỗi 24h Lọc màng bụng: 25-50mg/kg mỗi 24h Lọc máu liên tục: 25-50mg/kg mỗi 8h</p>
7	Ciprofloxacin	<p>Không cần hiệu chỉnh liều với BN suy thận nhẹ Hiệu chỉnh khi eGFR < 30ml/phút 10-29: 10-15mg/kg/liều mỗi 18h <10: 10-15mg/kg/liều mỗi 24h</p>

8	Linezolid*	<p>Dược động học của linezolid không bị thay đổi ở BN suy thận ở bất kỳ mức độ nào, không có khuyến cáo hiệu chỉnh liều ở BN suy thận. Tuy nhiên chất chuyển hoá có thể tích tụ ở BN suy thận và chưa có thông tin về ý nghĩa lâm sàng của 2 chất chuyển hoá tích tụ nên khi sử dụng thuốc này ở BN suy thận cần cân nhắc lợi ích và nguy cơ.</p> <p>BN lọc máu: Thẩm tách máu ngắt quãng: 10mg/kg mỗi 12h Lọc màng bụng: 10mg/kg mỗi 12h Lọc máu liên tục: không cần chỉnh liều</p>																											
9	Imipenem+ Cilastatin	Không có đủ dữ liệu lâm sàng để khuyến cáo dùng thuốc cho trẻ bị suy thận																											
10	Fosfomicin (dưới dạng Fosfomicin Natri)	<p>Trên BN >12 tuổi: Cách 1: liều khởi đầu bằng 100% liều khuyến cáo cho BN bình thường, liều duy trì được hiệu chỉnh theo eGFR</p> <table border="1" data-bbox="510 759 1944 1031"> <thead> <tr> <th>eGFR (ml/phút/ 1,73 m²)</th> <th>eGFR BN/ eGFR bình thường</th> <th>Liều duy trì</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>40</td> <td>0,333</td> <td>70% (chia 2-3 lần)</td> </tr> <tr> <td>30</td> <td>0,250</td> <td>60% (chia 2-3 lần)</td> </tr> <tr> <td>20</td> <td>0,167</td> <td>40% (chia 2-3 lần)</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>0,083</td> <td>20% (chia 1-2 lần)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Cách 2: Hiệu chỉnh khoảng cách giữa các lần dùng thuốc khi eGFR < 60</p> <table border="1" data-bbox="510 1098 1895 1377"> <thead> <tr> <th>eGFR (ml/phút/ 1,73 m²)</th> <th>Khoảng cách giữa các lần dung thuốc</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>40-60</td> <td>12h</td> </tr> <tr> <td>30-40</td> <td>24h</td> </tr> <tr> <td>20-30</td> <td>36h</td> </tr> <tr> <td>10-20</td> <td>48h</td> </tr> <tr> <td>5-10</td> <td>75h</td> </tr> </tbody> </table>	eGFR (ml/phút/ 1,73 m ²)	eGFR BN/ eGFR bình thường	Liều duy trì	40	0,333	70% (chia 2-3 lần)	30	0,250	60% (chia 2-3 lần)	20	0,167	40% (chia 2-3 lần)	10	0,083	20% (chia 1-2 lần)	eGFR (ml/phút/ 1,73 m ²)	Khoảng cách giữa các lần dung thuốc	40-60	12h	30-40	24h	20-30	36h	10-20	48h	5-10	75h
eGFR (ml/phút/ 1,73 m ²)	eGFR BN/ eGFR bình thường	Liều duy trì																											
40	0,333	70% (chia 2-3 lần)																											
30	0,250	60% (chia 2-3 lần)																											
20	0,167	40% (chia 2-3 lần)																											
10	0,083	20% (chia 1-2 lần)																											
eGFR (ml/phút/ 1,73 m ²)	Khoảng cách giữa các lần dung thuốc																												
40-60	12h																												
30-40	24h																												
20-30	36h																												
10-20	48h																												
5-10	75h																												

11	Metronidazol	<p>Không cần hiệu chỉnh liều thường xuyên ở BN suy thận, BN suy thận đang được thẩm phân màng bụng không liên tục và BN thẩm phân màng bụng liên tục ngoại trú (do Nửa đời thải trừ không bị ảnh hưởng khi suy giảm chức năng thận)</p> <p>BN thẩm phân máu</p> <p>Nên tái sử dụng metronidazole ngay sau khi thẩm phân máu</p>						
12	Oxacilin (dưới dạng Oxacilin natri) 1g	<p>Thông thường không cần chỉnh liều ở BN suy giảm chức năng thận, tuy nhiên nếu eGFR < 10 ml/phút: dùng mức thấp của liều thường dùng</p>						
13	Cefotaxim	<p>Chỉ cần giảm liều khi suy thận nặng (eGFR < 5ml/phút), sau liều ban đầu, liều hàng ngày nên giảm đi một nửa và vẫn giữ nguyên số lần dùng thuốc.</p> <p>Sau liều ban đầu 50-200mg/kg/ngày chia 2-4 lần, liều duy trì giảm xuống 25-100mg/kg/ngày chia 2-4 lần</p>						
14	Vancomycin	<p>Trẻ em ≥ 1 tuổi</p> <p>Hiệu chỉnh theo eGFR tính theo công thức Schwartz:</p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th>eGFR (ml/phút/ 1,73 m²)</th> <th>Liều dùng</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>30-50</td> <td>15mg/kg mỗi 12h</td> </tr> <tr> <td>10-29</td> <td>15mg/kg mỗi 24h</td> </tr> </tbody> </table> <p>BN lọc máu:</p> <p>Lọc máu ngắt quãng, lọc màng bụng: liều khởi đầu 10-15mg/kg</p> <p>Lọc máu liên tục: liều khởi đầu 15mg/kg</p> <p>Nếu đo được nồng độ thuốc trong máu hiệu chỉnh theo kết quả định lượng nồng độ thuốc trong máu.</p>	eGFR (ml/phút/ 1,73 m ²)	Liều dùng	30-50	15mg/kg mỗi 12h	10-29	15mg/kg mỗi 24h
eGFR (ml/phút/ 1,73 m ²)	Liều dùng							
30-50	15mg/kg mỗi 12h							
10-29	15mg/kg mỗi 24h							

15	Ticarcillin + acid clavulanic	Trẻ em > 40kg sau liều đầu tiên 3g các liều duy trì được hiệu chỉnh theo eGFR	
		eGFR (ml/phút/ 1,73 m²)	Liều duy trì
		>60	3g mỗi 4h
		30-60	2g mỗi 4h hoặc 3g mỗi 8h
		10-30	2g mỗi 8h hoặc 3g mỗi 12h
		< 10 kèm rối loạn chức năng gan	2g mỗi 24h
		Thẩm phân máu: 2g mỗi 12h và thêm 3g sau mỗi lần thẩm phân máu	
		Thẩm phân phúc mạc: 3g mỗi 12h	
		Trẻ em < 40kg	
		Sau liều đầu tiên 75mg/kg các liều duy trì hiệu chỉnh theo eGFR	
	eGFR (ml/phút/ 1,73 m²)	Liều duy trì	
	>30	75mg/kg mỗi 8h	
	10-30	37,5mg/kg mỗi 8h	
	<10	37,5mg/kg mỗi 12h	

Từ viết tắt: eGFR: Tốc độ lọc cầu thận ước tính; BN: Bệnh nhân; TTM: tiêm tĩnh mạch

Ghi chú: Ở bệnh nhân nhi tính eGFR có thể áp dụng công thức **Schwartz** (năm 1984)

0-1 tuổi: $eGFR (mL/phút/1,73m^2) = (0,45 \times \text{Chiều cao}) / \text{Scr}$

1-20 tuổi: $eGFR (mL/phút/1,73m^2) = (0,55 \times \text{Chiều cao}) / \text{Scr}$

Trong đó: Chiều cao (cm); SCr: mg/dL (nồng độ creatinine trong máu)

Tài liệu tham khảo:

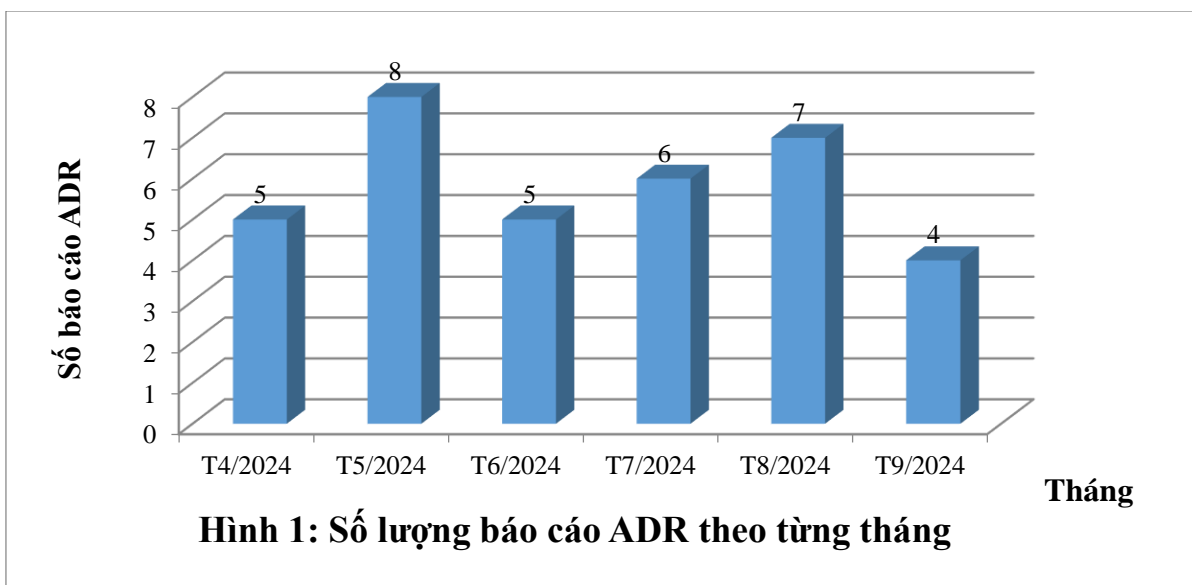
1. Tờ Hướng dẫn sử dụng đi kèm sản phẩm của các kháng sinh sử dụng tại Bệnh viện.
2. Dược thư QGVN 3 năm 2022
3. The Renal Drug handbook third edition (với những thuốc có liều cho đối tượng BN nhi)
4. Dược thư Anh dành cho trẻ em (BNFC)
5. Sổ tay sử dụng thuốc của bệnh viện đa khoa quốc tế Vinmex

BÁO CÁO HOẠT ĐỘNG THEO DÕI PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC (ADR) (QUÝ 2 VÀ QUÝ 3 NĂM 2024)

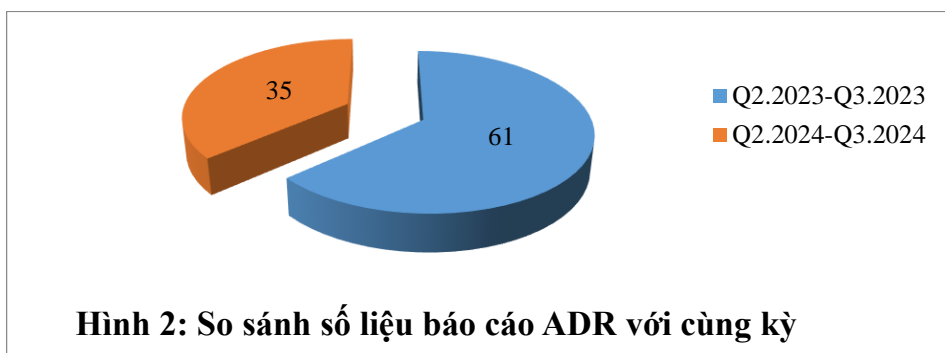
DSCK1. LÊ THỊ THU TRANG

1. Số lượng báo cáo ADR theo từng tháng:

Từ 01/4/2024 đến 30/9/2024 khoa Dược nhận được 35 báo cáo ADR từ các khoa lâm sàng. Số lượng báo cáo được ghi nhận nhiều nhất vào tháng 5/2024 (8 báo cáo), thấp nhất vào tháng 9/2024 (4 báo cáo). Tất cả báo cáo ADR ghi nhận đều được khoa Dược báo cáo về Phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế Thanh Hóa và Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc để xử lý, thẩm định theo quy định của Bộ Y tế.



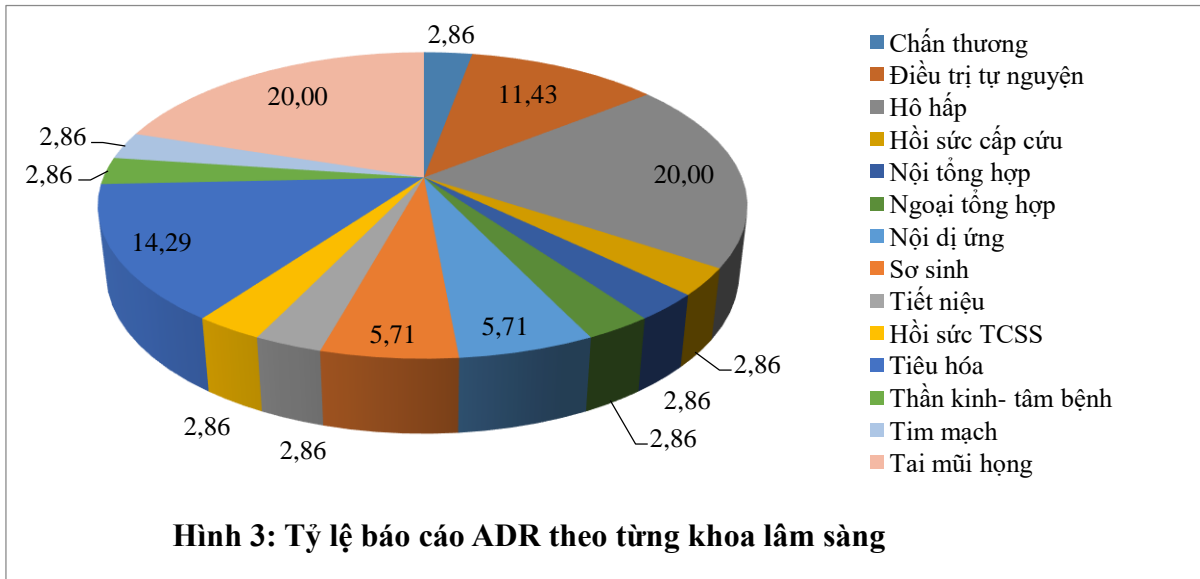
2. So sánh số liệu báo cáo với cùng kỳ:



So với cùng kỳ năm trước số báo cáo ADR giảm gần 1,7 lần; còn so với 6 tháng trước liền kề (01/10/2023 -31/3/2024) số báo cáo ADR tăng khoảng 1,2 lần (35/29).

3. Các khoa phòng tham gia báo cáo ADR:

Các báo cáo ADR xảy ra ở 14 khoa lâm sàng và được báo cáo đầy đủ. Trong đó, khoa Hô hấp và Tai mũi họng có số báo cáo ADR nhiều nhất đều là 7 báo cáo (tỷ lệ 20,00%).



4. Các thuốc nghi ngờ gây ADR:

Nhóm thuốc	Hoạt chất	Biệt dược	Số lần	Tỉ lệ (%)
Kháng sinh	Ampicilin + Sulbactam	Ama-Power 1g + 0,5g	4	11,43
	Amoxicilin + A. clavulanic	Augbactam 1g/200mg	2	5,71
	Cefoperazon	Cefoperazone 0,5g	2	5,71
	Cefoperazon + Sulbactam	Cefopefast-S 1000	4	11,43
	Ceftizoxim	Ceftizoxim 1g	2	5,71
	Ciprofloxacin	Ciprofloxacin Polpharma 2mg/ml	1	2,86
	Ceftriaxon	Poltraxon 1g	13	37,14

Nhóm thuốc	Hoạt chất	Biệt dược	Số lần	Tỉ lệ (%)
Kháng sinh	Imipenem + Cilastatin	Imipenem Cilastatin Kabi 500mg + 500mg	1	2,86
	Ceftazidim	Tenamyd-ceftazidime 1000	2	5,71
	Azithromycin	Vizimtex 500mg	1	2,86
	Vancomycin	Valbivi 1.0g	1	2,86
Thuốc khác	Glucose	Glucose 5%	2	5,71

Có 12 thuốc được ghi nhận nghi ngờ gây ADR, trong đó các thuốc kháng sinh nhóm Cephalosporin có tỷ lệ ghi nhận ADR nhiều nhất (65,71 %). Tất cả các thuốc nghi ngờ gây ADR đều sử dụng đường tiêm.

5. Thời gian khởi phát:

Thời gian	Số báo cáo	Tỉ lệ (%)
Từ 0- dưới 60 phút (Cấp)	30	85,71
Từ 1-24 giờ (Bán cấp)	5	14,29
Từ 1 ngày - nhiều tuần (Muộn)	0	0

Phân loại theo Hoigne et al, 1990

Thời gian khởi phát được tính từ khi dùng thuốc lần cuối cho đến khi xuất hiện triệu chứng đầu tiên. Các phản ứng chủ yếu xảy ra trong vòng 1 giờ đầu (30 báo cáo chiếm tỷ lệ 85,71 %). Thời gian xuất hiện sớm nhất là đang trong quá trình tiêm truyền (có 1 trường hợp).

6. Ngày xuất hiện phản ứng ADR kể từ ngày đầu tiên dùng thuốc

Nhóm thuốc	Hoạt chất	Biệt dược	Số lượng báo cáo		
			Ngày 1	>1 ngày	> 1 tuần
Kháng sinh	Ampicilin + Sulbactam	Ama-Power 1g + 0,5g	3	1	
	Amoxicilin + Acid clavulanic	Augbactam 1g/200mg	2		
	Cefoperazon	Cefoperazone 0,5g	1	1	
	Cefoperazon + Sulbactam	Cefopefast-S 1000	4		
	Ceftizoxim	Ceftizoxim 1g	1	1	
	Ciprofloxacin	Ciprofloxacin Polpharma 2mg/ml	1		
	Ceftriaxon	Poltraxon 1g	13		
	Imipenem + Cilastatin	Imipenem Cilastatin Kabi 500mg + 500mg			1
	Ceftazidim	Tenamyd-ceftazidime 1000	2		
	Azithromycin	Vizimtex 500mg	1		
Vancomycin	Valbivi 1.0g	1			
Thuốc khác	Glucose	Glucose 5%	1	1	

Trong các báo cáo đã ghi nhận, phản ứng của các thuốc nghi ngờ đa phần đều xuất hiện trong ngày đầu tiên dùng thuốc (30 báo cáo).

7. Mô tả biểu hiện ADR.

Tên thuốc Biểu hiện lâm sàng	Ama-Power 1g /0,5g	Augbactam 1g/0,2g	Cefoperazone 0,5g	Cefopefast-S 1000	Ceftizoxim 1g	Ciprofloxacin Polpharma 2mg/ml	Poltraxon 1g	Imipenem 0.5g + Cilastatin 0.5g kabi	Tenamyd-ceftazidime 1000	Vizimtex 500mg	Valbivi 1.0g	Glucose 5%
Nổi ban sẩn đỏ trên da toàn thân	2		2	2			7	1				
Nổi ban sẩn đỏ trên một hoặc hai bộ phận (mặt cổ, lưng bụng.....)	2	2			1	1	3		1	1	1	2
Biểu hiện ngứa	1	2	1	1			5		1	1		
Biểu hiện sốt, rét run, chân tay lạnh				1			2		1			
Da xanh, nổi vân tím							1					
Biểu hiện khó thở, phổi có rale				2	1		4					
Có biểu hiện phù							2					
Tim nhịp nhanh							3		1			
Chân tay co cứng												
Tiểu tiện không tự chủ												
Biểu hiện mệt mỏi, kích thích							3					
Biểu hiện tím môi, môi tái							1		1			
Buồn nôn, nôn, đau bụng					1							
Đau bụng vùng quanh rốn, nôn ra máu							1					

Đa số các báo cáo thuốc bị ADR với các biểu hiện chủ yếu ở ngoài da là nổi ban đỏ mày đay trên một số bộ phận cơ thể và toàn thân kèm theo ngứa.

8. Đánh giá mối liên quan giữa thuốc và ADR của Naranjo:

Tất cả các ca ADR ghi nhận đều được khoa Dược đánh giá mối liên quan giữa thuốc và ADR theo thang điểm của Naranjo. Kết quả có 22 ca có khả năng (5 - 8 điểm) và 13 ca có thể (1 - 4 điểm).

Khoa Dược trân trọng cảm ơn sự hợp tác của các khoa lâm sàng và cán bộ y tế trong bệnh viện đã tham gia báo cáo ADR và mong muốn sẽ tiếp tục nhận được sự phối hợp để đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý - an toàn và tiếp tục triển khai hiệu quả hoạt động Cảnh giác dược của Bệnh viện trong thời gian tới.

KHOA DƯỢC - TỔ THÔNG TIN THUỐC VÀ DƯỢC LÂM SÀNG



**BẢN TIN
THÔNG TIN**

THUỐC

SỐ 2-2024



Children are not small adults