**CẬP NHẬT THÔNG TIN AN TOÀN CỦA THUỐC**

*( Theo công văn số 12436/SYT-QLD của Sở Y tế)*

1. **Thuốc giảm đau nhóm opioid:**

Ngày 22/03/2016, Cơ quan Quản lý Dược và THực phẩm Hoa kỳ (US FDA) đưa ra cảnh báo về một số vấn đề an toàn liên quan đến nhóm thuốc giảm đau opioid. Những nguy cơ an toàn này bao gồm: nguy cơ tương tác có hại với nhiều loại thuốc khác, các vấn đề với tuyến thượng thận và giảm nồng độ hormon sinh dục, cụ thể:

* Các opioid có thể tương tác với các thuốc chống trầm cảm và thuốc điều trị đau nửa đầu và gây ra một phản ứng nghiêm trọng của hệ thần kinh trung ương: ***hội chứng serotonin*** (nồng độ serotonin tích tụ trong não và gây độc tính).
* Khi uống các opioid có thể dẫn đến một tình trạng hiếm gặp nhưng nghiêm trọng: tuyến thượng thận ***không sản xuất đủ lượng hormon cortisol***.
* Sử dụng lâu dài các opioid có thể liên quan tới việc ***giảm nồng độ hormon sinh dục*** và các triệu chứng như giảm ham muốn tình dục, liệt dương hoặc vô sinh.

1. **Thuốc điều trị đái tháo đường tuýp 2 chứa metformin:**

Ngày 08/4/2016, US FDA đã thông báo yêu cầu thay đổi nhãn thuốc điều trị đái tháo đường có chứa metformin liên quan đến các khuyến cáo để mở rộng sử dụng metformin cho một số bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Yêu cầu này được đưa ra trên cơ sở xem xét các dữ liệu nghiên cứu liên quan đến tính *an toàn của việc sử dụng metformin ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận từ mức độ nhẹ đến vừa*.

1. **Thuốc chứa hoạt chất saxagliptin, alogliptin:**

Ngày 05/4/2016, US FDA chính thức cảnh báo việc sử dụng các thuốc có chứa saxagliptin và alogliptin có thể làm tăng ***nguy cơ suy tim***, đặc biệt ở những nười đang có bệnh tim hoặc bệnh thận. Cảnh báo này sẽ được cập nhật vào nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng:

* Nguy cơ suy tim liên quan đến saxagliptin và alogliptin được xác định từ hai thử nghiệm lâm sàng lớn tiến hành trên bệnh nhân có bệnh tim. Mỗi thử nghiệm đều cho thấy số bệnh nhân sử dụng thuốc có chứa saxagliptin và alogliptin cần nhập viện điều trị suy tim nhiều hơn so với bệnh nhân sử dụng placebo.
* Khuyến cáo các bệnh nhân đang sử dụng các thuốc này cần thông báo ngay cho cán bộ y tế khi xuất hiện các dấu hiệu hoặc triệu chứng suy tim như: thở ngắn bất thường trong sinh hoạt hàng ngày, khó thở khi nằm nghỉ, yếu, mệt, tăng cân kèm theo sưng mắt cá chân, bàn chân, cẳng chân. Bệnh nhân không nên tự ý ngừng thuốc khi chưa tham khảo ý kiến bác sĩ.
* US FDA cũng khuyến cáo bác sĩ nên cân nhắc ngừng thuốc này ở những bệnh nhân có dấu hiệu suy tim và kiểm soát tình trạng bệnh của bệnh nhân. Nếu không kiểm soát được đường huyết bằng thuốc đang sử dụng, có thể cân nhắc sử dụng các thuốc điều trị đái tháo đường khác.

1. **Thuốc kháng sinh nhóm flouroquinolone**:

Ngày 12/05/2016, US FDA đã khuyến cáo các tác dụng phụ nghiêm trọng có thể liên quan đến các thuốc kháng sinh nhóm fluoroquinolone đã lớn hơn lợi ích mà thuốc đem lại ở các bệnh nhân viêm xoang, viêm phế quản và nhiễm khuẩn đường niệu không biến chứng có các lựa chọn điều trị khác. Đối với tình trạng bệnh trên, fluoroquinolone chỉ là thuốc dự trữ cho những bệnh nhân không có lựa chon điều trị thay thế khác.

Một đánh giá và xem xét về tính an toàn do FDA tiến hành đã cho thấy các fluoroquinolone khi sử dụng đường toàn thân (viên nén, viên nang và thuốc tiêm) có liên quan với các tác dụng phụ nghiêm trọng có thể kéo dài vĩnh viễn, gây mất khả năng lao động và có thể xảy ra đồng thời. Các ***tác dụng phụ*** này có thể liên quan đến các ***gân, cơ, xương, dây thần kinh và hệ thống thần kinh trung ương***.

1. **Thuốc chứa hoạt chất ketoconazole viên nén dạng uống:**

Ngày 19/5/2016, US FDA đã cảnh báo các cán bộ y tế không kê đơn thuốc chứa ketoconazole, đường uống, dạng viên nén để điều trị nhiễm nấm móng và nấm da.

Việc sử dụng thuốc chứa ketoconazole, đường uống, dạng viên nén dẫn đến nguy cơ ***tổn thương gan nghiêm trọng***, ***các vấn đề về tuyến thượng thận***, ***các tương tác thuốc có hại***. Các nguy cơ này lớn hơn lợi ích mà thuốc đem lại trong các tình trạng bệnh nêu trên. Vì vậy, năm 2013, US FDA đã loại bỏ chỉ định điều trị nấm móng và nấm da ra khỏi nhãn của các thuốc này.

*(\*) Ngày 24/4/2012, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 5869/QLD-ĐK về việc ngừng tiếp nhận hồ sơ, ngừng cấp số đăng ký đối với thuốc có chứa ketoconazole dạng uống.*