

ĐIỂM TIN CẢNH GIÁC DƯỢC

Tuần 2 tháng 10 năm 2025

Một số điểm tin an toàn cập nhật từ Bản tin WHO số 03/2025

1. HPRA: Nguy cơ tăng áp lực nội sọ vô căn khi sử dụng mesalazin

Mesalazin (axit 5-aminosalicylic) là thuốc chống viêm, được sử dụng để điều trị các giai đoạn khác nhau của viêm loét đại tràng và bệnh Crohn.

Trước đây, Ủy ban Đánh giá Nguy cơ Cảnh giác Dược (PRAC) cũng đã tiến hành rà soát tất cả dữ liệu hiện có về tình trạng tăng áp lực nội sọ trong các tài liệu y văn và báo cáo tự nguyện. Trong đó, kết quả ghi nhận được một số trường hợp có mối liên hệ chặt chẽ về mặt thời gian và biểu hiện của phản ứng được mô tả có cải thiện khi ngừng và/hoặc lặp lại khi tái sử dụng thuốc mesalazin.

Theo đó, Cơ quan Quản lý Dược phẩm Ireland (HPRA) thông báo cập nhật thông tin sản phẩm thuốc mesalazin nhằm bổ sung cảnh báo về nguy cơ tăng áp lực nội sọ vô căn (idiopathic intracranial hypertension). Cần nhắc ngừng mesalazin khi xảy ra tình trạng tăng áp lực nội sọ vô căn.

2. HPRA: Cập nhật về nguy cơ kéo dài khoảng QT và xoắn đỉnh của bilastin đường uống

Bilastin đường uống được chỉ định để điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng (theo mùa và quanh năm) và nổi mề đay.

Sau khi tiến hành rà soát định kỳ dữ liệu an toàn hậu mãi sẵn có, Ủy ban Đánh giá Nguy cơ Cảnh giác Dược (PRAC) của EMA nhận định rằng nguy cơ kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ khi sử dụng bilastin đường uống chưa được thừa nhận đầy đủ. Những bệnh nhân có nguy cơ cao bao gồm: bệnh nhân có tiền sử rối loạn nhịp tim; bệnh nhân hạ kali máu, hạ magie máu, hạ calci máu; bệnh nhân có tiền sử kéo dài khoảng QT hoặc nhịp tim chậm đáng kể; và bệnh nhân đang sử dụng đồng thời các thuốc khác có liên quan đến kéo dài khoảng QT/QTc.

Tại Ireland, Cơ quan Quản lý Sản phẩm Y tế Ireland (HPRA) đã cập nhật cảnh báo về nguy cơ kéo dài khoảng QT và xoắn đỉnh trên các tờ thông tin sản phẩm của bilastin (đường uống).

3. ANVISA: Nguy cơ vi-rút viêm gan B (HBV) tái hoạt động khi sử dụng secukinumab

Secukinumab là một kháng thể đơn dòng kháng IL-17A, được chỉ định trong điều trị các bệnh da mạn tính như vẩy nến thể mảng và viêm tuyến mồ hôi mủ (Hidradenitis Suppurativa - HS).

Gần đây, Cơ quan Quản lý Y tế Brazil (ANVISA) đưa ra thông báo cập nhật thông tin sản phẩm của secukinumab nhằm bổ sung nguy cơ tái hoạt động vi-rút viêm gan B (HBV). Đồng thời, ANVISA khuyến cáo nhân viên y tế:

- Cần nhắc xét nghiệm HBV trước khi bắt đầu điều trị bằng secukinumab.
- Không nên kê đơn secukinumab cho bệnh nhân viêm gan B thể hoạt động.
- Đối với bệnh nhân có xét nghiệm huyết thanh HBV dương tính, cần theo dõi lâm sàng và xét nghiệm định kỳ trong suốt quá trình điều trị.
- Cần nhắc ngừng secukinumab khi bệnh nhân có tình trạng vi-rút HBV tái hoạt động.

4. PMDA: Cảnh báo về nguy cơ suy giảm chức năng gan của dulaglutid

Dulaglutid là chất chủ vận GLP-1 và được chỉ định trong điều trị đái tháo đường týp 2.

Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị Y tế (PMDA) đã đánh giá các báo cáo ca bệnh trong nước và quốc tế về suy giảm chức năng gan liên quan đến việc sử dụng dulaglutid, cũng như kết quả của nghiên cứu dịch tễ học dựa trên hồ sơ sức khỏe điện tử do mạng lưới bệnh viện tại Nhật Bản (MID-NET) quản lý.

Qua rà soát, Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW) cùng PMDA đã thông báo rằng thông tin sản phẩm của Dulaglutid (Biệt dược: Trulicity®) sẽ được cập nhật để bổ sung nguy cơ suy giảm chức năng gan là biến cố bất lợi có ý nghĩa lâm sàng. Đối với các chế phẩm GLP-1 khác (ví dụ: liraglutid), các biến cố liên quan đến rối loạn chức năng gan đã được liệt kê trong mục các biến cố bất lợi khác, và nội dung này không bị ảnh hưởng bởi đánh giá đối với dulaglutid.

5. MFDS: Cảnh báo về nguy cơ phản vệ của lidocain đường tiêm

Lidocain dạng tiêm được chỉ định để gây tê ngoài màng cứng, gây tê dẫn truyền thần kinh và gây tê tại chỗ.

Bộ An toàn Thực phẩm và Dược phẩm Hàn Quốc (MFDS) và Viện An toàn Thuốc và Quản lý Nguy cơ Hàn Quốc (KIDS) đã đánh giá một báo cáo ca bệnh về nguy cơ phản ứng phản vệ ở một bệnh nhân được dùng lidocain như một thuốc gây tê tại chỗ.

Theo đó, MFDS kết luận rằng không thể loại trừ mối quan hệ nhân quả giữa thuốc và phản ứng có hại này.

Nguồn: canhgiacduoc.org.vn