

## ĐIỂM TIN CẢNH GIÁC DƯỢC

Tuần 4 tháng 4 năm 2026

### Health Canada: Nguy cơ của hội chứng DRESS khi sử dụng bortezomib

#### Tổng quan

Health Canada đã tiến hành đánh giá nguy cơ tiềm ẩn của hội chứng DRESS khi sử dụng bortezomib. Việc đánh giá này được bắt đầu ngay sau khi Health Canada nhận được thông tin về các tín hiệu an toàn liên quan đến nguy cơ này tại nước ngoài từ phía nhà sản xuất.

Bortezomib được phê duyệt với các chỉ định điều trị đa u tủy xương và u lympho tế bào nang ở người trưởng thành. Thuốc lưu hành tại thị trường Canada từ năm 2005 dưới dạng biệt dược gốc Velcade. Tại Việt Nam, hiện thuốc đang lưu hành dưới dạng bột đông khô hoặc dung dịch tiêm, với nhiều biệt dược khác nhau.

Phản ứng do thuốc kèm theo tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (DRESS), là một phản ứng dị ứng hiếm gặp đặc trưng bởi các triệu chứng: phát ban thường lan rộng, sốt, tăng số lượng bạch cầu và tổn thương các cơ quan nội tạng và huyết học.

#### Kết quả đánh giá an toàn

Health Canada đã tiến hành đánh giá dựa trên thông tin từ các nhà sản xuất, dữ liệu báo cáo từ hệ thống cơ sở dữ liệu về phản ứng có hại tại Canada (*Canada Vigilance*) và các tài liệu y văn hiện hành:

Về CSDL trong nước: Tại thời điểm rà soát, chưa ghi nhận báo cáo nào về hội chứng DRESS liên quan đến bortezomib tại Canada.

Về dữ liệu nước ngoài: Tiến hành rà soát và phân tích 29 ca lâm sàng xuất hiện hội chứng DRESS ở bệnh nhân sau khi điều trị với bortezomid. Mặc dù việc sử dụng đồng thời nhiều thuốc trong các ca được ghi nhận là một yếu tố gây nhiễu, tuy nhiên, 27/29 trường hợp được đánh giá là có thể liên quan đến bortezomib. Hai trường hợp còn lại mỗi quan hệ nhân quả giữa thuốc và biến cố được đánh giá là không chắc chắn. Trong đó, một trường hợp tử vong lại nằm trong 27 trường hợp được xác định là có thể mối liên quan với thuốc.

Về tài liệu y văn: Health Canada cũng đã đánh giá 1 bài báo khoa học đã được công bố, tuy nhiên bằng chứng này là chưa đủ mạnh để kết luận có mối liên quan giữa bortezomib và nguy cơ hội chứng DRESS do những hạn chế trong thiết kế và phân tích dữ liệu của nghiên cứu.

#### Động thái quản lý từ Health Canada

Sau khi hoàn tất đánh giá, Health Canada kết luận có mối liên quan giữa bortezomib và nguy cơ xuất hiện hội chứng DRESS. Theo đó, Health Canada sẽ tiến hành một số biện pháp giảm thiểu nguy cơ như sau:

- Phối hợp với nhà sản xuất để cập nhật bổ sung nguy cơ DRESS vào thông tin sản phẩm của tất cả các chế phẩm có chứa bortezomib đang lưu hành.

- Tăng cường cảnh báo này đến nhân viên y tế và cộng đồng thông qua bản tin *Health Product InfoWatch*.

- Khuyến khích nhân viên y tế tích cực giám sát các biến cố bất lợi liên quan bortezomib và gửi báo cáo phản ứng có hại về *Canada Vigilance*.

- Health Canada sẽ tiếp tục theo dõi thông tin về độ an toàn liên quan đến thuốc bortezomid, cũng như đối với tất cả các sản phẩm khác trên thị trường Canada, để phát hiện và đánh giá các nguy cơ tiềm ẩn. Đồng thời, đưa ra các biện pháp giảm thiểu nguy cơ phù hợp và kịp thời khi phát hiện bất kỳ nguy cơ quan trọng nào gây ảnh hưởng đến sức khỏe cộng đồng.

*Nguồn: canhgiacduoc.org.vn*