

ĐIỂM TIN THÔNG TIN THUỐC - CẢNH GIÁC DƯỢC

Nguy cơ hở van tim liên quan đến fluoroquinolon đường hít và toàn thân: Khuyến cáo của MHRA (Anh)

Nguồn: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/systemic-and-inhaled-fluoroquinolones-small-risk-of-heart-valve-regurgitation-consider-other-therapeutic-options-first-in-patients-at-risk>

Điểm tin: Đậu Thị Thu Hà, Nguyễn Phương Thúy

Từ dữ liệu các nghiên cứu dịch tễ và nghiên cứu phi lâm sàng, MHRA thông báo đã ghi nhận nguy cơ hở van tim liên quan đến việc sử dụng fluoroquinolon. MHRA đã gửi thư thông báo tới toàn bộ nhân viên y tế ở Anh và yêu cầu các nhà sản xuất bổ sung, cập nhật nguy cơ này trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Một nghiên cứu dịch tễ dược học cho thấy nguy cơ trào ngược động mạch chủ và van hai lá có liên quan đến việc sử dụng fluoroquinolon. Nghiên cứu bệnh chứng trên bệnh án bệnh nhân ở Hoa Kỳ đã tiến hành hồi cứu một cohort gồm 12.502 bệnh nhân bị hở van tim (sau khi loại trừ những bệnh nhân có các bệnh lý khác liên quan đến bệnh van tim). Các đơn thuốc chứa fluoroquinolon đường uống đã được so sánh với các đơn thuốc chứa amoxicillin trong nhóm bệnh nhân này và trong nhóm đối chứng gồm 125.020 người. Kết quả cho thấy số lượng bệnh nhân bị hở van hai lá hoặc trào ngược động mạch chủ tăng gần gấp đôi khi phơi nhiễm với fluoroquinolon (2,4% trường hợp) so với amoxicillin (1,6% trường hợp). Tỷ số tốc độ mắc bệnh hiệu chỉnh (adjusted rate ratio) của nhóm sử dụng fluoroquinolon so với nhóm sử dụng amoxicillin là 2,40 (95%CI= 1,82 - 3,16) và so với nhóm sử dụng azithromycin là 1,75 (95%CI= 1,34 - 2,29).

Một nghiên cứu phi lâm sàng cũng ghi nhận ciprofloxacin làm tăng thoái hóa collagen trong tế bào cơ tim. Những phát hiện này chỉ ra rằng fluoroquinolon dạng hít hoặc toàn thân có thể góp phần gây ra chứng hở van tim, đặc biệt là ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ từ trước.

Trước đây, fluoroquinolon cũng đã được ghi nhận liên quan đến sự gia tăng (nhỏ) nguy cơ phình và bóc tách động mạch. MHRA đã khuyến cáo chỉ nên sử dụng fluoroquinolon sau khi đã thận trọng đánh giá lợi ích - nguy cơ trên những bệnh nhân có nguy cơ mắc phải các bệnh lý này và sau khi đã cân nhắc các lựa chọn điều trị khác.

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế

- Sử dụng fluoroquinolon theo đúng những chỉ định đã được cấp phép.
- Các fluoroquinolon toàn thân (dạng uống hoặc tiêm) và dạng hít có liên quan đến việc gia tăng nguy cơ hở van tim. Một nghiên cứu bệnh chứng hồi cứu cho thấy nguy tăng gấp 2 lần khi sử dụng fluoroquinolon đường uống so với khi sử dụng amoxicillin hoặc azithromycin.

- Flouroquinolon chỉ nên được sử dụng sau khi đã đánh giá lợi ích – nguy cơ một cách thận trọng và sau khi cân nhắc các lựa chọn điều trị khác ở những bệnh nhân có nguy cơ, bao gồm:
 - Bệnh nhân bị bệnh van tim bẩm sinh hoặc bị bệnh van tim từ trước.
 - Bệnh nhân được chẩn đoán mắc chứng rối loạn mô liên kết (ví dụ, hội chứng Marfan hoặc hội chứng Ehlers-Danlos).
 - Bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ hoặc các bệnh lý khác dẫn đến hở van tim (ví dụ, tăng huyết áp, hội chứng Turner, bệnh Behçet, viêm khớp dạng thấp hoặc viêm nội tâm mạc nhiễm khuẩn).
- Hướng dẫn bệnh nhân, đặc biệt là đối tượng nguy cơ, cần đi khám ngay, nếu gặp phải:
 - Các cơn khó thở khởi phát nhanh chóng, nhất là khi đang nằm thẳng trên giường.
 - Sưng phù mắt cá chân, chân hoặc bụng.
 - Khởi phát triệu chứng tim đập nhanh.
- Do fluoroquinolon cũng góp phần làm tăng nguy cơ phình và bóc tách động mạch chủ, MHRA khuyến cáo chỉ nên sử dụng fluoroquinolon trên đối tượng bệnh nhân có nguy cơ phình động mạch sau khi đã đánh giá thận trọng về lợi ích - nguy cơ và sau khi cân nhắc các lựa chọn điều trị khác.
- Flouroquinolon cũng có liên quan đến các tác dụng không mong muốn kéo dài hoặc không hồi phục gây tàn phế hoặc ảnh hưởng đến hệ cơ xương và thần kinh. Nên ngừng điều trị kể từ khi có dấu hiệu đầu tiên của phản ứng có hại, bao gồm đau hoặc viêm gân.
- Báo cáo các phản ứng có hại của thuốc nghi ngờ liên quan đến thuốc kháng sinh fluoroquinolon cho Trung tâm Quốc gia và Trung tâm khu vực về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.