

ĐIỂM TIN THÔNG TIN THUỐC – CẢNH GIÁC DƯỢC

Tăng nguy cơ tử vong trên người bệnh dưới 65 tuổi liên quan đến việc sử dụng dexmedetomidin: Cảnh báo từ ANSM (Pháp)

Nguồn: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/dexmedetomidine-risque-accru-de-mortalite-chez-les-patients-jusqua-65-ans-en-unites-de-soins-intensifs-usi>

Điểm tin: Nguyễn Hà Nhi, Tăng Quốc An, Nguyễn Thị Tuyền

Cảnh báo của ANSM được đưa ra dựa trên kết quả của thử nghiệm lâm sàng SPICE III:

- SPICE III là thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có đối chứng, so sánh tỷ lệ tử vong do mọi nguyên nhân giữa nhóm sử dụng dexmedetomidin và nhóm chăm sóc tiêu chuẩn trên quần thể 3.904 bệnh nhân người lớn trong tình trạng nguy kịch và cần nhập khoa Hồi sức tích cực.
- Dexmedetomidin có liên quan đến tăng nguy cơ tử vong ở người bệnh dưới 65 tuổi so với các thuốc an thần khác (OR 1,26; 95 % CI 1,02 – 1,56).
- Sự khác biệt về tỷ lệ tử vong giữa các nhóm tuổi rõ rệt hơn ở nhóm bệnh nhân nhập khoa ngoài mục đích chăm sóc hậu phẫu, đồng thời sự khác biệt tăng lên khi điểm APACHE II của bệnh nhân tăng và ít tuổi hơn. Nguyên nhân sự khác biệt này chưa được xác định rõ.
- Cần cân nhắc lợi ích trên lâm sàng và nguy cơ tử vong liên quan đến việc sử dụng dexmedetomidin so với các thuốc an thần khác ở người trẻ tuổi.
- Tờ thông tin sản phẩm của các chế phẩm chứa dexmedetomidin đã cập nhật cảnh báo về các yếu tố nguy cơ làm tăng tỷ lệ tử vong.

Thông tin bổ sung

Chế phẩm chứa dexmedetomidin được chỉ định an thần trong trường hợp:

- Bệnh nhân người lớn nhập khoa Hồi sức tích cực (HSTC) cần an thần ở mức vẫn có thể đáp ứng kích thích bằng lời nói (điểm 0 đến -3 trên thang đo kích động – an thần Richmond – RASS).
- Bệnh nhân người lớn không đặt nội khí quản trước và/hoặc trong thủ thuật cần an thần.

Thử nghiệm lâm sàng SPICE III lựa chọn 4.000 bệnh nhân khoa HSTC có thở máy. Bệnh nhân được phân nhóm ngẫu nhiên, sử dụng thuốc an thần dexmedetomidin hoặc các thuốc an thần tiêu chuẩn (propofol, midazolam) với mục tiêu an thần nhẹ (điểm RASS -2 đến +1), tuy nhiên ngưỡng an thần sâu hơn (điểm RASS -4 và -5) cũng được chấp nhận. Dexmedetomidin được tiếp tục sử dụng trên lâm sàng trong vòng tối đa 28 ngày (nếu cần) sau khi phân nhóm ngẫu nhiên.

Tổng số 3.904 bệnh nhân được đưa vào phân tích theo dự định điều trị. Thử nghiệm không tìm thấy khác biệt về tỷ lệ tử vong tại thời điểm 90 ngày giữa nhóm sử dụng dexmedetomidin và nhóm chăm sóc tiêu chuẩn (propofol, midazolam). Trung vị tuổi của bệnh nhân trong phân tích là 63,7 tuổi. Kết quả được trình bày tại Bảng 1.

Bảng 1: Tỷ lệ tử vong tại thời điểm 90 ngày

	Dexmedetomidin n/tổng (%)	Chăm sóc tiêu chuẩn n/tổng (%)
Tổng số	566/1948 (29,1)	569/1956 (29,1)
Phân nhóm theo tuổi		
≤ 63,7 tuổi	219/976 (22,4)	176/975 (18,1)
> 63,7 tuổi	347/972 (35,7)	393/981 (40,1)

Phân tích kỹ hơn đã phát hiện sự khác biệt về nguy cơ tử vong tại thời điểm 90 ngày ở nhóm bệnh nhân dưới 65 tuổi (OR 1,26; 95 % CI 1,02 – 1,56). Sự khác biệt về tỷ lệ tử vong giữa các nhóm tuổi rõ rệt hơn ở nhóm bệnh nhân nhập khoa ngoài mục đích chăm sóc hậu phẫu,

đồng thời sự khác biệt tăng lên khi điểm APACHE II tăng và tuổi giảm. Nguyên nhân sự khác biệt này chưa được xác định rõ.

Từ thông tin sản phẩm của các chế phẩm chứa dexmedetomidin đã được cập nhật để cảnh báo nguy cơ tử vong cao hơn ở bệnh nhân điều trị tại khoa HSTC dưới 65 tuổi.