

ĐIỂM TIN THÔNG TIN THUỐC – CẢNH GIÁC DƯỢC

Ngừng lưu hành dịch truyền hydroxyethyl-starch: Thông báo từ ANSM (Pháp)

Nguồn: [https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/specialites-a-base-](https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/specialites-a-base-dhydroxyethylamidon-hea-v-suspension-des-autorisations-de-mise-sur-le-marche-amm)

[dhydroxyethylamidon-hea-v-suspension-des-autorisations-de-mise-sur-le-marche-amm](https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/specialites-a-base-dhydroxyethylamidon-hea-v-suspension-des-autorisations-de-mise-sur-le-marche-amm)

Điểm tin: Nguyễn Ngọc Quỳnh Trang, Phùng Ngọc Mai, Nguyễn Hà Nhi, Nguyễn Thị Tuyền

Thông tin cho bác sĩ gây mê hồi sức, Bác sĩ tại Khoa Hồi sức tích cực, Khoa Cấp cứu, Khoa Bỏng, Khoa Sản, Khoa Thận Tiết niệu, Khoa Chấn thương chỉnh hình, Dược sĩ bệnh viện và Điều dưỡng tại các khoa này.

- Dừng cấp phép lưu hành dịch truyền chứa hydroxyethyl starch (HES) tại Pháp và thu hồi tất cả các lô chế phẩm còn lưu hành từ ngày 03/10/2022.
- Nhân viên y tế nên dừng sử dụng dịch truyền HES và cân nhắc lựa chọn các liệu pháp điều trị thay thế phù hợp với khuyến cáo hiện hành.
- Năm 2013, chỉ định dịch truyền HES đã bị hạn chế do gia tăng nguy cơ gây tổn thương thận và tử vong trên một số quần thể bệnh nhân.
- Dù đã có nhiều biện pháp giảm thiểu rủi ro trên nhóm bệnh nhân dễ gặp biến cố nghiêm trọng, kết quả cuối cùng của nghiên cứu đánh giá sử dụng dịch truyền HES chỉ ra rằng việc kê đơn thuốc này không tuân thủ điều kiện cấp phép lưu hành, bao gồm thông tin về chống chỉ định.
- Không có các biện pháp khác để cải thiện hơn nữa việc tuân thủ chỉ định và giảm thiểu rủi ro.

Nguy cơ về tính an toàn của dịch truyền HES

Dịch truyền tĩnh mạch chứa HES là dung dịch keo nhân tạo, được chỉ định để điều trị giảm thể tích tuần hoàn do mất máu cấp tính khi chỉ sử dụng dịch truyền bù nước và điện giải là không đủ hiệu quả.

Trong vài năm gần đây, Châu Âu đã triển khai các nghiên cứu để đánh giá cân bằng lợi ích/rủi ro khi sử dụng chế phẩm chứa HES.

Vào tháng 10/2013, tính an toàn của dịch truyền HES đã được đánh giá lại dựa trên kết quả của các thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên. Kết quả cho thấy nguy cơ tổn thương thận và tử vong cao hơn ở những bệnh nhân nhiễm trùng huyết hoặc bệnh nhân nặng. Do đó, cần hạn chế việc sử dụng dịch truyền chứa HES theo các chỉ định hiện hành. Thông tin về thuốc này được cập nhật, bao gồm chống chỉ định và các cảnh báo mới.

Vào tháng 10/2017, kết quả bổ sung từ hai nghiên cứu sử dụng thuốc đã chỉ ra những lo ngại vì các biện pháp hạn chế chính không được tuân thủ trong thực hành lâm sàng. Hơn nữa, dịch truyền HES vẫn được sử dụng ở bệnh nhân chống chỉ định.

Năm 2018, một số biện pháp giảm thiểu nguy cơ bổ sung đã được đưa ra nhằm tăng cường việc tuân thủ chỉ định, đặc biệt là chỉ cấp phát dịch truyền HES cho các bệnh viện/trung tâm nơi nhân viên y tế đã tham gia khóa đào tạo bắt buộc về các điều kiện sử dụng sản phẩm.

Ngoài ra, trên bao bì thuốc này cũng bổ sung những cảnh báo rõ ràng. Các bác sĩ đã cập nhật thông tin không sử dụng các dung dịch tiêm truyền có chứa HES ngoài các chỉ định trong tờ thông tin sản phẩm vì điều này có thể gây ra hậu quả nghiêm trọng cho bệnh nhân.

Các đơn vị sở hữu giấy phép lưu hành được yêu cầu triển khai nghiên cứu bổ sung để kiểm tra tuân thủ chỉ định với dịch truyền HES, đồng thời chứng minh hiệu quả của các biện pháp giảm thiểu rủi ro được áp dụng vào năm 2018.

Vào tháng 2/2022, Cơ quan quản lý Dược phẩm châu Âu (EMA) và Ủy ban Đánh giá Nguy cơ Cảnh giác Dược (PRAC) đã đánh giá kết quả cuối cùng của nghiên cứu và đưa ra kết luận rằng các chế phẩm chứa HES có thể tiếp tục được sử dụng không theo chỉ định trong tờ

thông tin sản phẩm, mặc dù đã có thêm các biện pháp giảm thiểu nguy cơ được áp dụng từ năm 2018.

PRAC cũng kết luận rằng việc tiếp tục sử dụng các dịch truyền HES trên nhóm đối tượng có chống chỉ định có thể gia tăng nguy cơ gặp hậu quả nghiêm trọng bao gồm tử vong, và nhìn chung nguy cơ của dịch truyền HES vượt trội lợi ích. Do đó, cần phải đình chỉ lưu hành các thuốc này và ưu tiên sử dụng các liệu pháp điều trị thay thế theo khuyến cáo lâm sàng hiện hành.

Theo quyết định ngày 24/05/2022, Ủy ban Châu Âu yêu cầu các quốc gia thành viên dừng cấp phép lưu hành các dung dịch tiêm truyền chứa HES trong vòng tối đa 18 tháng, dựa trên sự cân nhắc phù hợp với tình trạng y tế từng khu vực.

Quyết định dừng cấp phép lưu hành tại Pháp có hiệu lực từ ngày 03/10/2022, kèm theo lệnh thu hồi tất cả các lô chế phẩm còn đang lưu hành.