BẢN TIN THÔNG TIN THUỐC

THÁNG 08/2020

**Aciclovir, valaciclovir: nguy cơ viêm thận kẽ**

Theo Bản tin WHO Pharmaceutical Newsletter số 3/2020, Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW), Cơ quan quản lý Dược phẩm và Thiết bị y tế Nhật bản (PMDA) thông báo tờ thông tin sản phẩm của aciclovir và valaciclovir sẽ được bổ sung phản ứng có hại viêm thận kẽ.

Aciclovir và valaciclovir được chỉ định để điều trị các tình trạng nhiễm virus Herpes simplex và Herpes zoster.

Có 6 trường hợp viêm thận kẽ đã được ghi nhận ở các bệnh nhân sử dụng valaciclovir tại Nhật Bản trong 3 năm vừa qua. Trong đó, có 3 trường hợp không thể loại trừ mối quan hệ nhân quả giữa thuốc với biến cố bất lợi và không có trường hợp nào tử vong. MHLW và PMDA đã kết luận việc sửa đổi tờ thông tin sản phẩm của valaciclorvir là cần thiết.

Chưa có trường hợp viên thận kẽ nào được báo cáo liên quan đến sử dụng aciclovir. Tuy nhiên, valaciclovir là tiền thuốc của aciclovir, do đó tờ thông tin sản phẩm của aciclovir cũng sẽ được sửa đổi.

------------------------------------

**Thuốc lợi tiểu và thuốc ức chế men chuyển trong tăng huyết áp: vai trò luôn được khẳng định**

Theo Bản tin BIP tháng 6/2020, mặc dù thuốc hạ huyết áp đã được biết đến với tác dụng ngăn ngừa các biến cố tim mạch, việc so sánh hiệu quả giữa các nhóm thuốc khác nhau trên thực tế còn chưa rõ ràng. Một nhóm tác giả Hoa Kỳ đã tiếp cận chủ đề này thông qua thực hiện tổng quan hệ thống và phân tích gộp các nghiên cứu được công bố từ năm 1990 đến năm 2017. Các tác giả lựa chọn các nghiên cứu với ít nhất 6 tháng theo dõi, bao gồm tất cả các nhóm chính của thuốc hạ huyết áp (ngoại trừ thuốc tác dụng trên thần kinh trung ương và thuốc chẹn alpha hoặc beta giao cảm).

46 thử nghiệm lâm sàng được lựa chọn với gần 250.000 bệnh nhân có tuổi trung bình 66 tuổi với 53% là nam giới. So với giả dược, các thuốc ức chế men chuyển, thuốc chẹn kênh calci nhóm dihydropyridin và thuốc lợi tiểu thiazid làm giảm các biến cố tim mạch nói chung (25%), tử vong do tim mạch (20%) và đột quỵ (35%). Thuốc ức chế men chuyển làm giảm nguy cơ nhồi máu cơ tim nhiều nhất (28%). Trong 5 tiêu chí được nghiên cứu, thuốc lợi tiểu là nhóm duy nhất làm giảm tất cả các tiêu chí; thuốc lợi tiểu cũng làm giảm tái thông mạch máu bên cạnh giảm tử vong do nguyên nhân tim mạch, nguy cơ nhồi máu, đột quỵ và biến cố tim mạch nói chung. Các nhóm thuốc khác cho thấy hiệu quả kém hơn. Trong đó, thuốc chẹn beta chưa cho thấy hiệu quả đối với tử vong do nguyên nhân tim mạch hoặc tái thông mạch vành, và các thuốc chẹn thụ thể AT1 nhóm “sartan” cũng thiếu hiệu quả đối với nhồi máu cơ tim hoặc tái thông mạch vành.

Những dữ liệu này cung cấp kết quả quan trọng cho thực hành "chỉ kê đơn" thuốc hạ huyết áp vượt lên trên tiêu chí trung gian đơn giản (giá trị của huyết áp động mạch). Do đó, các nhóm thuốc chính được ưu tiên giữ lại là thuốc lợi tiểu thiazid, sau đó là ACEI ("pril") và dihydropyridin (thuốc chẹn kênh calci có đuôi "dipin"). Hơn nữa, các thuốc hydroclorothiazid có chi phí điều trị không quá cao.

----------------------------------------------------------------------------------------------------

**Colchicin: dữ liệu mới trên tim mạch**

Theo Bản tin BIP tháng 6/2020, colchicin là một thuốc ức chế metaphase có đặc tính kháng khuẩn và chống viêm, được sử dụng để điều trị gút và mới được sử dụng trong viêm màng ngoài tim. Dựa trên vai trò của viêm trong các quá trình xơ vữa động mạch và biến chứng, các nghiên cứu viên thuộc Viện Tim mạch Montreal (Hoa Kỳ) đã thử nghiệm liều thấp colchicin (0,5 mg/ngày) trong nhồi máu cơ tim.

Hơn 4.700 bệnh nhân có nhồi máu cơ tim trong vòng 30 ngày được đưa vào thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên, mù đôi so sánh colchicin liều thấp với giả dược. Colchicin liều thấp giúp giảm nguy cơ gặp tác dụng phụ nghiêm trọng của colchicin: tiêu chảy, mất bạch cầu hạt, … Tiêu chí chính là tiêu chí gộp của tử vong do nguyên nhân tim mạch, ngừng tim được hồi sức, nhồi máu cơ tim, tai biến mạch máu não hoặc nhập viện cấp cứu do đau thắt ngực cần tái thông mạch vành.

Tiêu chí hiệu quả chính xuất hiện ở 5,5% bệnh nhân dùng colchicin so với 7,1% ở nhóm giả dược: HR = +0,77 (0,61-0,96). HR không có ý nghĩa thống kê khi phân tích riêng tiêu chí tử vong do nguyên nhân tim mạch, ngừng tim được hồi sức hoặc nhồi máu cơ tim. Tuy nhiên, có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê đối với tiêu chí tai biến mạch máu não và nhập viện do đau thắt ngực cần tái thông mạch vành.

Về tác dụng không mong muốn, 9,7% bệnh nhân dùng colchicin gặp tiêu chảy so với 8,9% ở nhóm giả dược (khác biệt không có ý nghĩa thống kê). Tuy nhiên, nhóm sử dụng colchicin mắc viêm phổi nhiều hơn đáng kể so với nhóm còn lại (0,9% so với 0,4%; P=0,03). Các tác giả kết luận những bệnh nhân mới bị nhồi máu cơ tim sử dụng colchicin liều thấp có nguy cơ gặp biến cố tim mạch do thiếu máu cục bộ thấp hơn so với giả dược (NEJM 2019, 381.2497).

Đây là một ví dụ điển hình cho thấy lợi ích của việc sử dụng thận trọng đặc tính dược lý đã biết của các thuốc cũ. Tuy nhiên thử nghiệm cần được kiểm chứng bởi một nghiên cứu tiếp theo trong tương lai.

Nguồn: Theo Trung tâm DI & ADR quốc gia