

Châu Thành, ngày 05 tháng 3 năm 2025

CẢNH GIÁC DƯỢC

ANSM: Tầm quan trọng của việc sử dụng kháng sinh fluoroquinolon hợp lý

Kính gửi: Bác sĩ điều trị - Khoa lâm sàng

Căn cứ thông tin Cảnh giác dược ngày 04/3/2025.

Để đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả, Khoa Dược - Trang thiết bị
- Vật tư y tế xin thông tin đến Quý Bác sĩ như sau:

Thông tin chi tiết

Từ năm 2014 đến năm 2023, sau khi áp dụng các biện pháp quản lý sử dụng kháng sinh, mức tiêu thụ fluoroquinolon tại Pháp đã giảm đáng kể. Tuy nhiên, tình trạng dùng thuốc bất hợp lý vẫn tái diễn, tiềm ẩn nguy cơ gặp các phản ứng có hại của thuốc trên người bệnh. Các hoạt chất thuộc nhóm fluoroquinolon bao gồm: ciprofloxacin, levofloxacin, ofloxacin, norfloxacin, moxifloxacin, lomefloxacin.

EPI-PHARE (nhóm nghiên cứu dịch tễ dược học ANSM-CNAM tại Pháp) hợp tác với Inserm đã thực hiện một nghiên cứu về việc sử dụng fluoroquinolon trên lâm sàng dựa trên Hệ thống Dữ liệu Y tế Quốc gia (SNDS) giai đoạn 2014 - 2023. Kết quả cho thấy, sau nhiều năm áp dụng các biện pháp quản lý sử dụng kháng sinh, mức tiêu thụ fluoroquinolon tại Pháp đã giảm 50% từ năm 2014 đến năm 2023. Sự giảm tiêu thụ kháng sinh được ghi nhận ở mọi nhóm tuổi. Năm 2023, có 2,2 triệu đơn thuốc fluoroquinolon được kê cho 1,7 triệu người bệnh tại khu vực thành thị. Dù đã thấp hơn mức trung bình của châu Âu, tuy nhiên, mức sử dụng fluoroquinolon tại Pháp vẫn cao hơn so với một số quốc gia châu Âu khác.

Trong khuôn khổ giám sát sử dụng fluoroquinolon, ANSM đã yêu cầu các Trung tâm Cảnh giác Dược khu vực (CRPV) tại Paris và Marseille thực hiện các đánh giá dựa vào dữ liệu giai đoạn tháng 01/2017 đến 8/2023. Kết quả cho thấy các phản ứng có hại do fluoroquinolon là rất hiếm gặp nhưng thường gây ảnh hưởng nghiêm trọng, kéo dài và có thể không hồi phục đến cơ, khớp và hệ thần kinh (bệnh thần kinh ngoại biên). Tuy nhiên không có tín hiệu cảnh giác dược mới nào được phát hiện. Báo cáo

ghi nhận một số phản ứng có hại nghiêm trọng gây tàn tật vĩnh viễn liên quan đến việc sử dụng thuốc ngoài chỉ định được cấp phép lưu hành trên thị trường (AMM) hoặc các khuyến cáo chuyên môn. Về vấn đề này, Hiệp hội Bệnh truyền nhiễm Pháp (SPILF) sẽ cập nhật Hướng dẫn sử dụng fluoroquinolon trong thời gian tới.

Trước những kết quả này, ANSM tiếp tục nhấn mạnh tầm quan trọng của việc sử dụng fluoroquinolon hợp lý để giảm nguy cơ xuất hiện phản ứng có hại và hạn chế tình trạng kháng kháng sinh, do fluoroquinolon có liên quan nhiều đến tình trạng kháng thuốc. Để nâng cao nhận thức, ANSM đã triển khai nhiều biện pháp, bao gồm:

- Cảnh báo về tác dụng không mong muốn của fluoroquinolon và cách xử trí trên website.

- Bổ sung cảnh báo trên bao bì và kèm QR code về tài liệu hướng dẫn chi tiết của tất cả các chế phẩm chứa fluoroquinolon đang được cấp phép lưu hành trên thị trường (AMM).

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế:

- Chỉ kê đơn nhóm kháng sinh này khi có chỉ định, đồng thời thông báo cho bệnh nhân về lợi ích, các nguy cơ tiềm ẩn, cũng như hướng dẫn cách xử trí khi gặp phản ứng có hại của thuốc. Không sử dụng fluoroquinolon trong những trường hợp có thể lựa chọn các nhóm kháng sinh thay thế khác.

- Fluoroquinolon không nên được chỉ định trong:

- + Điều trị các nhiễm khuẩn không nghiêm trọng hoặc có thể tự khỏi.

- + Dự phòng tiêu chảy du lịch hoặc nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới tái phát.

- + Điều trị các nhiễm khuẩn không do vi khuẩn, như viêm tuyến tiền liệt mạn tính không do vi khuẩn.

- + Điều trị các nhiễm khuẩn nhẹ đến trung bình (viêm bàng quang không biến chứng, đợt cấp viêm phế quản mạn, bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính COPD, viêm xoang cấp tính do vi khuẩn và viêm tai giữa cấp tính), trừ trường hợp các kháng sinh thường được khuyến cáo không còn phù hợp.

- + Bệnh nhân có tiền sử gặp các phản ứng có hại nghiêm trọng khi sử dụng kháng sinh quinolon/fluoroquinolon.

Lưu ý: Tránh sử dụng đồng thời corticosteroid với các kháng sinh fluoroquinolon do làm tăng đáng kể nguy cơ gặp phản ứng có hại trên gân.

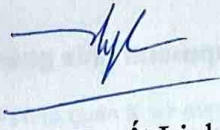
Trân trọng kính chào./.

Trưởng Khoa Dược



Hà Thị Thanh Thúy

Người lập bảng



Ngô Thị Tuyết Linh