

SỞ Y TẾ QUẢNG NGÃI
BỆNH VIỆN TÂM THẦN



THÔNG TIN THUỐC



Số 02/2024

Tài liệu lưu hành nội bộ

Mục lục

Thông tin thuốc- Cảnh giác dược

03 Một số thông tin cảnh giác dược liên quan đến sử dụng thuốc chứa Topiramate

13 Sử dụng Lamotrigine trên phụ nữ cho con bú

Điểm tin

14 Phân tích tình hình sử dụng thuốc tại Bệnh viện Tâm thần tỉnh Quảng Ngãi năm 2024

17 Khảo sát sử dụng thuốc Olanzapin 10mg trong điều trị ngoại trú tại Bệnh viện Tâm thần tỉnh Quảng Ngãi



Ban biên tập

BSCKII Đặng Trọng
DSCKI Nguyễn Duy Thiêm

Thiết kế

DSCKI Hạ Thúy Ngân

MỘT SỐ THÔNG TIN CẢNH GIÁC DƯỢC LIÊN QUAN ĐẾN SỬ DỤNG THUỐC CHỨA TOPIRAMAT

1. MHRA: Bắt đầu đánh giá an toàn của topiramat về nguy cơ khuyết tật thần kinh bẩm sinh ở trẻ em

MHRA vừa bắt đầu một đánh giá an toàn về topiramat dựa theo kết quả của một nghiên cứu quan sát báo cáo về nguy cơ khuyết tật thần kinh bẩm sinh tăng ở trẻ có mẹ sử dụng topiramat trong thời kỳ mang thai. Sử dụng topiramat trong thai kỳ làm tăng nguy cơ dị tật bẩm sinh và ảnh hưởng đến sự phát triển của thai nhi. Vì vậy, cần phải tiếp tục tư vấn cho những bệnh nhân sắp mang thai về những nguy cơ của topiramat đối với thai nhi và sự cần thiết của các biện pháp tránh thai hiệu quả trong quá trình sử dụng thuốc.

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế

- MHRA vừa bắt đầu một đánh giá an toàn để đánh giá lợi ích và nguy cơ của topiramat, và cân nhắc việc sử dụng các biện pháp khác có cần thiết hay không để giảm nguy cơ khi sử dụng topiramat trong thai kỳ

- Đánh giá an toàn mới được thực hiện khi một nghiên cứu quan sát lớn đã báo cáo rằng phơi nhiễm với topiramat trong thai kỳ có liên quan đến việc tăng nguy cơ mắc chứng tự kỷ, khuyết tật trí tuệ và rối loạn phát triển thần kinh

- Trong số các loại thuốc chống động kinh được xem xét để sử dụng trong thai kỳ, lamotrigine và levetiracetam tiếp tục được coi là an toàn hơn cho trẻ do không dẫn đến tăng nguy cơ dị tật bẩm sinh

- Phải tuân theo những quy định nghiêm ngặt khi kê đơn valproat cho phụ nữ trong độ tuổi sinh sản vì những nguy cơ đáng kể valproat gây ra trong thai kỳ

Khuyến cáo hiện tại của topiramat

- Không kê đơn topiramat trong thai kỳ để dự phòng chứng đau nửa đầu
- Đảm bảo tất cả bệnh nhân trong độ tuổi sinh sản đều biết sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả cao trong suốt quá trình điều trị bằng topiramat

- Tư vấn cho bệnh nhân về tầm quan trọng của việc tránh thai trong khi sử dụng topiramat về những vấn đề nảy sinh cũng như nguy cơ gia tăng các dị tật bẩm sinh lớn và hạn chế sự phát triển của thai nhi khi phơi nhiễm với topiramat trước sinh

- Topiramat có thể làm giảm hiệu quả của các biện pháp tránh thai steroid, bao gồm các loại thuốc tránh thai đường uống, do đó nên xem xét các phương pháp sử dụng thuốc thay thế hoặc đồng thời

- Để dự phòng chứng đau nửa đầu trong thai kỳ, bác sĩ có thể không sử dụng topiramat nhưng nên xem xét các phương pháp điều trị thay thế

- Đối với bệnh động kinh, người sử dụng topiramat đang có kế hoạch mang thai hoặc đang mang thai nên ngay lập tức gặp chuyên gia để được tư vấn đặc biệt về cách điều trị chống động kinh

Khuyến cáo dành cho bệnh nhân

- Không tự ý ngừng sử dụng topiramat trước khi thảo luận với bác sĩ
- Topiramat có thể gây hại cho sự hình thành và phát triển của thai nhi trong thai kỳ
- Một nghiên cứu mới cũng đã chỉ ra mối quan hệ của topiramat với việc tăng nguy cơ mắc chứng tự kỷ và khuyết tật trí tuệ (ảnh hưởng đến học tập và phát triển) ở trẻ phơi nhiễm thuốc trong thai kỳ.

- MHRA và các chuyên gia đang xem việc có cần thay đổi cách sử dụng topiramat trên bệnh nhân tại Vương quốc Anh hay không – kết quả sẽ được thông báo ngay khi có kết luận

- Nếu đang sử dụng topiramat để điều trị động kinh và có kế hoạch mang thai, hãy nhanh chóng trao đổi với bác sĩ chuyên khoa, vì có những loại thuốc động kinh khác không làm tăng nguy cơ dị tật bẩm sinh trong thai kỳ

- Nếu đang sử dụng topiramat để điều trị chứng đau nửa đầu và có kế hoạch mang thai, hãy trao đổi với bác sĩ về các phương pháp điều trị thay thế có thể được sử dụng trong thai kỳ càng sớm càng tốt

- Những người có thể mang thai nên thử thai trước khi bắt đầu điều trị bằng topiramat và sử dụng các biện pháp tránh thai hiệu quả khi sử dụng topiramat

- Topiramat có thể làm giảm hiệu quả của biện pháp tránh thai bằng nội tiết tố trong việc ngăn chặn mang thai ngoài ý muốn - hãy trao đổi với bác sĩ về biện pháp tránh thai tốt nhất khi đang dùng topiramat

Topiramat và những tác hại đã biết khi sử dụng trong thai kỳ

Topiramat được sử dụng:

- để điều trị chứng đau nửa đầu ở người lớn sau khi xem xét các lựa chọn điều trị thay thế có thể

- đơn trị liệu để điều trị co giật ở người lớn và trẻ em trên 6 tuổi

- phối hợp với các loại thuốc khác để điều trị co giật ở người lớn và trẻ em từ 2 tuổi trở lên

Thuốc có sẵn dưới dạng viên nén, hỗn dịch uống hoặc viên nang có thể được nuốt/trộn với thức ăn mềm.

Theo một đánh giá toàn diện của Ủy ban Thuốc sử dụng cho người (CHM) về tính an toàn của thuốc chống động kinh trong thai kỳ, bao gồm cả topiramat, vào tháng 1 năm

2021, chúng tôi đã cập nhật các khuyến cáo an toàn mới trong Cập nhật an toàn thuốc tại phần khuyến cáo dành cho bệnh nhân và Báo cáo đánh giá công khai.

Đánh giá cho thấy phơi nhiễm topiramat trong thai kỳ có liên quan đến tăng nguy cơ dị tật bẩm sinh (khoảng 4 - 5 trường hợp trên 100 trẻ sơ sinh, so với 2 - 3 trên dân số chung). Topiramat cũng được chứng minh là có liên quan đến việc tăng nguy cơ trẻ sinh ra nhẹ cân và sinh non (hạn chế sự phát triển của thai nhi).

Trong đánh giá năm 2021, một số dữ liệu đã cho thấy việc sử dụng topiramat trong thai kỳ có thể làm tăng nguy cơ rối loạn tự kỷ và phát triển kém ở trẻ. Tuy nhiên, số lượng trong các nghiên cứu hiện có còn hạn chế và cần thêm dữ liệu để đưa ra kết luận chắc chắn.

Các bác sĩ lâm sàng cần tiếp tục tham khảo nhiều thông tin hơn khi xem xét kê đơn thuốc động kinh cho bệnh nhân nữ, đặc biệt là lamotrigine (Lamictal) và levetiracetam (Keppra) không làm tăng nguy cơ dị tật bẩm sinh.

Đánh giá an toàn quốc gia mới về topiramat

MHRA thường xuyên xem xét các dữ liệu mới liên quan đến tính an toàn của topiramat, cũng như đối với tất cả các loại thuốc.

Một nghiên cứu được công bố gần đây (Björk và cộng sự) cho thấy phơi nhiễm với topiramat trong thai kỳ có liên quan đến tăng nguy cơ mắc chứng tự kỷ và khuyết tật trí tuệ. Ủy ban thuốc sử dụng cho người (CHM) xem xét kết quả của nghiên cứu mới này và nhận thấy có bằng chứng mạnh mẽ để hỗ trợ mối liên hệ giữa việc tiếp xúc với topiramat trước khi sinh và tăng nguy cơ mắc chứng tự kỷ, khuyết tật trí tuệ và rối loạn phát triển thần kinh.

Hiện tại, MHRA đã bắt đầu đánh giá an toàn để đánh giá những phát hiện này, cùng với những dữ liệu đã có liên quan đến lợi ích và rủi ro của việc sử dụng topiramat, đặc biệt tập trung vào phụ nữ trong độ tuổi sinh sản và thai kỳ. Bài đánh giá cũng chỉ ra sự cần thiết của các biện pháp giảm thiểu rủi ro, giảm các tác hại tiềm ẩn liên quan đến việc sử dụng trong topiramat trong thai kỳ.

Trong quá trình đánh giá, MHRA cảnh báo cho các nhân viên y tế về những phát hiện của nghiên cứu mới này và nhắc nhở về những rủi ro và biện pháp phòng ngừa quan trọng cần thực hiện khi kê đơn hoặc cấp phát thuốc cho phụ nữ ở độ tuổi sinh sản.

Chi tiết về những phát hiện của nghiên cứu mới

Nghiên cứu của Björk và cộng sự là một nghiên cứu lớn, sử dụng nguồn dữ liệu từ 5 quốc gia Bắc Âu (Đan Mạch, Phần Lan, Iceland, Na Uy và Thụy Điển). Kết quả nghiên cứu cho thấy trẻ em có mẹ sử dụng topiramat hoặc valproat trong thai kỳ có nguy cơ cao mắc chứng tự kỷ, khuyết tật trí tuệ và rối loạn phát triển thần kinh. (xem thêm thông tin về valproat ở phần dưới)

Dữ liệu từ khoảng 4,5 triệu cặp mẹ - con đã được đánh giá bao gồm 24.825 trẻ (chiếm 0,6%) đã phơi nhiễm với thuốc chống động kinh trong thai kỳ. Trong số này, 16.170 trẻ

được sinh ra có mẹ mắc chứng động kinh. Những dữ liệu này được phân tích để ước tính nguy cơ mắc chứng tự kỷ và khuyết tật trí tuệ sau khi phơi nhiễm đối với 10 thuốc chống động kinh đơn trị liệu phổ biến và 5 thuốc sử dụng phối hợp (sử dụng 2 thuốc đồng thời).

Tỷ lệ mắc bệnh tích lũy 8 năm của chứng tự kỷ và khuyết tật trí tuệ ở những trẻ được sinh ra bởi người mẹ không sử dụng topiramat lần lượt là 1,5% và 0,8%, còn ở người mẹ sử dụng topiramat tương ứng là 4,3% và 3,1%. Tỷ số nguy cơ được hiệu chỉnh đối với chứng tự kỷ và khuyết tật trí tuệ là 2,8 (95% CI 1,4-5,7) và 3,5 (95% CI, 1,4-8,6).

Các phân tích độ nhạy được thực hiện cho kết quả ước tính nguy cơ rối loạn phát triển não bộ tăng gấp hơn 2 lần, có ý nghĩa thống kê. Dữ liệu cũng cho thấy tác dụng phụ thuộc vào liều dùng của topiramat.

Topiramat và các biện pháp phòng tránh thai

Trước khi sử dụng topiramat, phụ nữ trong độ tuổi sinh sản cần thử thai và được thông báo đầy đủ về nguy cơ khi sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai.

Đối với bệnh động kinh, xem xét các lựa chọn điều trị thay thế cho phụ nữ trong độ tuổi sinh nở. Nếu sử dụng topiramat, khuyến khích thực hiện các biện pháp tránh thai hiệu quả cao, bệnh nhân được trao đổi về những nguy cơ khi sử dụng thuốc và chứng động kinh không kiểm soát được trong thai kỳ.

Để dự phòng chứng đau nửa đầu, chống chỉ định sử dụng topiramat trong thai kỳ và phụ nữ trong độ tuổi sinh nở không sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả cao. Do đó, topiramat không được sử dụng để dự phòng chứng đau nửa đầu ở bệnh nhân đang mang thai.

Tương tác với thuốc tránh thai

Topiramat có thể làm giảm hiệu quả của các biện pháp tránh thai steroid, bao gồm thuốc tránh thai đường uống. Nên xem xét các biện pháp tránh thai thay thế hoặc tạm thời.

Khi sử dụng bất kỳ loại thuốc nào có nguy cơ gây quái thai, phải tư vấn biện pháp tránh thai hiệu quả nhất, sau khi cân nhắc tình trạng bệnh nhân.

Valproat - các hạn chế nghiêm ngặt

Valproat (Epilim) có khả năng gây quái thai cao, bằng chứng cho thấy tỷ lệ dị tật bẩm sinh là 10% ở trẻ có mẹ dùng valproat khi mang thai, trong đó tỷ lệ trẻ khuyết tật phát triển thần kinh khoảng 30%-40%. Dữ liệu hiện có cho thấy những rủi ro này phụ thuộc liều dùng, tuy nhiên valproat không có liều an toàn dùng trong thai kỳ.

Theo đánh giá của chuyên gia, valproat không nên sử dụng cho bé gái và phụ nữ trong độ tuổi sinh nở, trừ khi các phương pháp điều trị khác không hiệu quả hoặc không dung nạp. Chống chỉ định valproat ở phụ nữ trong độ tuổi sinh nở trừ khi có biện pháp tránh thai hiệu quả cao.

Các nhân viên y tế phải tiếp tục theo dõi tất cả các bệnh nhân nữ trong độ tuổi sinh nở, kể cả khi valproat được sử dụng ngoài chỉ định được cấp phép. Các bác sĩ nên thảo luận về các rủi ro và xem xét việc điều trị tùy theo tình trạng bệnh nhân. Nên chuyển sang phương pháp điều trị thay thế thích hợp trước khi ngừng sử dụng biện pháp tránh thai.

Đánh giá an toàn toàn diện của thuốc chống động kinh trong thai kỳ vào năm 2021 cho thấy lamotrigine (Lamictal) và levetiracetam (Keppra) không làm tăng nguy cơ dị tật bẩm sinh so với các thuốc khác.

MHRA tiếp tục giám sát chặt chẽ việc sử dụng valproat ở bệnh nhân nữ tại Anh và đang xem xét tính hiệu quả của các biện pháp hỗ trợ việc sử dụng an toàn.

Nguồn: [Topiramate \(Topamax\): start of safety review triggered by a study reporting an increased risk of neurodevelopmental disabilities in children with prenatal exposure - GOV.UK \(www.gov.uk\)](https://www.gov.uk/government/news/topiramate-topamax-start-of-safety-review-triggered-by-a-study-reporting-an-increased-risk-of-neurodevelopmental-disabilities-in-children-with-prenatal-exposure)

Điểm tin: CTV. Nguyễn Lê Phương Nga, CTV. Vũ Thị Thu Thủy, CTV. Nguyễn Hà Nhi
Phụ trách: ThS.DS. Nguyễn Thị Tuyền

2. EMA và Bộ Y tế Canada: Khuyến cáo về sử dụng topiramat ở phụ nữ có thai

*** Cơ quan quản lý Dược phẩm châu Âu (EMA)**

Ngày 01/09/2023, Ủy ban Đánh giá Nguy cơ Cảnh giác Dược (PRAC) của EMA đã đưa ra khuyến cáo về việc áp dụng các biện pháp mới nhằm tránh việc sử dụng topiramat ở phụ nữ có thai, do thuốc này có thể làm tăng nguy cơ rối loạn phát triển thần kinh sau khi trẻ phơi nhiễm với thuốc từ trong bụng mẹ. Trước đó, topiramat đã được chứng minh gây ra những dị tật bẩm sinh nghiêm trọng khi sử dụng cho phụ nữ trong thời kỳ mang thai.

Khuyến cáo trên được đưa ra sau khi PRAC rà soát toàn bộ bằng chứng y văn hiện có, trong đó có ba nghiên cứu quan sát mới được công bố gần đây. Hai trong ba nghiên cứu này cùng sử dụng phần lớn một bộ dữ liệu, đã cho thấy trẻ sinh ra từ mẹ mắc động kinh và có sử dụng topiramat trong thời kỳ mang thai có nguy cơ mắc các rối loạn thần kinh cao gấp 2-3 lần, đặc biệt là rối loạn phổ tự kỷ, thiếu năng trí tuệ hoặc rối loạn tăng động giảm chú ý so với trẻ sinh ra từ mẹ không sử dụng thuốc chống động kinh trong thai kỳ. Còn nghiên cứu thứ ba không cho thấy sự tăng nguy cơ xuất hiện các biến cố trên ở trẻ sinh ra từ mẹ có sử dụng topiramat trong thai kỳ so với trẻ sinh ra từ mẹ không sử dụng thuốc chống động kinh. Từ các kết quả rà soát y văn, PRAC đã xác nhận có sự gia tăng nguy cơ dị tật bẩm sinh và suy giảm phát triển ở trẻ trong bụng mẹ khi người mẹ sử dụng topiramat trong thai kỳ. Dị tật bẩm sinh xảy ra với tần suất 4 - 9 trẻ/100 trẻ được sinh ra từ mẹ có sử dụng topiramat trong thai kỳ, so với chỉ 1 - 3 trẻ/100 trẻ được sinh ra từ mẹ không sử dụng thuốc này. Hơn nữa, khoảng 18 trẻ/100 trẻ nhỏ hơn và có cân nặng nhẹ hơn ước đoán vào lúc sinh khi mẹ sử dụng topiramat trong thai kỳ, so với chỉ 5 trẻ/100 trẻ sinh ra từ mẹ không mắc động kinh và không sử dụng thuốc chống động kinh.

Từ các bằng chứng về nguy cơ trên, PRAC khuyến cáo với bệnh nhân đang sử dụng topiramat để điều trị động kinh, tránh sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai ngoại trừ trường hợp không có thuốc khác thay thế. PRAC cũng khuyến cáo tăng cường các biện pháp nhằm tránh cho trẻ phơi nhiễm với topiramat từ trong bụng mẹ. Theo đó, tất cả bệnh nhân nữ có khả năng mang thai đều được cảnh báo về nguy cơ của topiramat khi sử dụng

trong thai kỳ và các biện pháp tránh thai cần tuân thủ để tránh mang thai trong thời gian sử dụng thuốc.

Thông tin cho cán bộ y tế:

- Nguy cơ dị tật bẩm sinh và suy giảm phát triển ở trẻ trong bụng mẹ có sử dụng topiramat đã được chứng minh. Một số bằng chứng y văn gần đây cho thấy sự gia tăng nguy cơ rối loạn phát triển thần kinh trên trẻ có mẹ sử dụng topiramat trong thai kỳ.

- Trong điều trị động kinh, chống chỉ định topiramat cho phụ nữ có thai trừ trường hợp không có thuốc khác thay thế, và đối với phụ nữ có khả năng mang thai mắc bệnh động kinh không sử dụng biện pháp tránh thai có hiệu quả cao.

- Topiramat chỉ được kê đơn cho phụ nữ có khả năng mang thai khi đáp ứng đầy đủ điều kiện tránh thai dưới đây:

+ Thử thai trước khi bắt đầu điều trị

+ Được cảnh báo về nguy cơ khi sử dụng topiramat và sự cần thiết sử dụng biện pháp tránh thai có hiệu quả cao trong quá trình điều trị

+ Có đánh giá quá trình sử dụng topiramat tối thiểu hàng năm thông qua phiếu nhận thức nguy cơ. Phiếu này cần được làm trước khi bắt đầu điều trị, trong đánh giá hàng năm và khi bệnh nhân dự định mang thai hoặc đã mang thai. Bệnh nhân cần đảm bảo đã nắm được thông tin về nguy cơ và biện pháp phòng tránh khi sử dụng topiramat.

- Cần cân nhắc các thuốc khác thay thế và đánh giá lại nhu cầu sử dụng topiramat tối thiểu hàng năm.

Thông tin sản phẩm của các thuốc chứa topiramat sẽ được cập nhật để nhấn mạnh nguy cơ trên và các biện pháp cần thực hiện.

*** Bộ Y tế Canada**

Bản tin InfoWatch tháng 8/2023 của Bộ Y tế Canada cũng đề cập đến việc thông tin sản phẩm của thuốc chứa topiramat ở nước này đang được cập nhật các nội dung chống chỉ định, cảnh báo và thận trọng do nguy cơ rối loạn phát triển thần kinh.

Dữ liệu từ hệ thống đăng ký thông tin ca bệnh đã cho thấy có sự gia tăng nguy cơ rối loạn phát triển thần kinh (ví dụ: rối loạn phổ tự kỷ, thiếu năng trí tuệ) ở trẻ sơ sinh có phơi nhiễm với topiramat từ trong bào thai. Trước đó, các nguy cơ dị tật bẩm sinh (ví dụ: sút mô và/hoặc hở hàm ếch) của topiramat cũng đã được chứng minh.

Bộ Y tế Canada khuyến cáo, trước khi bắt đầu kê đơn topiramat cho các bệnh nhân nữ có khả năng mang thai, cần tiến hành thử thai và đề nghị bệnh nhân sử dụng các biện pháp tránh thai có hiệu quả cao. Bệnh nhân nên được nhắc nhở đầy đủ về nguy cơ liên quan đến việc sử dụng topiramat trong thai kỳ. Phụ nữ có kế hoạch mang thai nên khám tiền sản để đánh giá nguy cơ động kinh và cân nhắc các thuốc khác thay thế. Trong trường hợp đang sử dụng thuốc ở ba tháng đầu thai kỳ, cần theo dõi thai kỳ cẩn thận.

3. EMA: Đang tiếp tục đánh giá nguy cơ của topiramat trên phụ nữ có thai hoặc có kế hoạch mang thai

Ủy ban Đánh giá Nguy cơ Cảnh giác Dược (PRAC) thuộc Cơ quan Quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA) bắt đầu đánh giá nguy cơ rối loạn phát triển thần kinh ở trẻ có mẹ sử dụng topiramat trong thai kỳ. Topiramat là thuốc được sử dụng điều trị động kinh, dự phòng đau nửa đầu ở người lớn.

Sử dụng topiramat trong thai kỳ làm tăng nguy cơ dị tật bẩm sinh ở thai nhi. Phụ nữ mắc động kinh đang điều trị bằng topiramat được khuyến cáo tránh mang thai và tham khảo ý kiến bác sĩ nếu có kế hoạch mang thai. Chống chỉ định sử dụng topiramat trong dự phòng đau nửa đầu hoặc giảm cân cho phụ nữ có thai và phụ nữ trong độ tuổi sinh sản không sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả cao.

Một nghiên cứu được công bố gần đây của Bjørk và cộng sự cảnh báo trẻ phơi nhiễm với topiramat trong thai kỳ có khả năng tăng nguy cơ rối loạn phát triển thần kinh, đặc biệt là chứng tự kỷ và thiếu năng trí tuệ. Nghiên cứu dựa trên dữ liệu thu thập được từ một số Cơ quan Quản lý Dược phẩm ở khu vực Bắc Âu (Đan Mạch, Phần Lan, Iceland, Na Uy và Thụy Điển) với hơn 24.000 trẻ em phơi nhiễm với ít nhất một loại thuốc chống động kinh trong thai kỳ. Trong đó, có 471 trẻ chỉ phơi nhiễm với topiramat, bao gồm 246 trẻ được sinh ra từ mẹ mắc động kinh.

PRAC đã bắt đầu đánh giá tín hiệu an toàn thuốc trên từ tháng 7/2022 và sẽ tiến hành đánh giá sâu hơn về lợi ích và nguy cơ của topiramat trên phụ nữ có thai hoặc trong độ tuổi sinh sản. PRAC đặc biệt cân nhắc đến các biện pháp nhằm giảm thiểu nguy cơ khi sử dụng thuốc trên nhóm bệnh nhân này.

Trong quá trình đánh giá, topiramat được khuyến cáo tiếp tục sử dụng theo các thông tin sản phẩm đã được cấp phép. Bệnh nhân cần trao đổi với bác sĩ hoặc dược sĩ khi có thắc mắc liên quan đến sử dụng topiramat, không được tự ý ngừng thuốc khi chưa trao đổi với bác sĩ.

Nguồn: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/topiramate>

Điểm tin: SV. Trần Thị Thùy Linh

Hiệu đính: DS. Nguyễn Hà Nhi; Phụ trách: ThS.DS. Nguyễn Mai Hoa

4. Medsafe: Hạn chế sử dụng topiramate trong thai kỳ vì lý do an toàn

Topiramate là thuốc được sử dụng điều trị động kinh ở người lớn và trẻ em từ 2 tuổi trở lên. Thuốc cũng được chỉ định ngăn ngừa chứng đau nửa đầu ở người lớn.

Thuốc có khả năng làm tăng nguy cơ rối loạn phát triển thần kinh và gây dị tật bẩm sinh ở thai nhi khi bà mẹ sử dụng thuốc trong thai kỳ. Gia tăng nguy cơ rối loạn phát triển

thần kinh bao gồm rối loạn phổ tự kỷ và thiếu năng trí tuệ đã được xác định trong một nghiên cứu quan sát lớn.

Khuyến cáo dành cho người bệnh và người chăm sóc

- Không tự ý ngưng thuốc nếu không có chỉ định của bác sĩ
- Topiramate có thể gây hại đến quá trình phát triển của thai nhi trong thai kỳ
- Bệnh nhân nữ trong độ tuổi sinh sản nên sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả khi sử dụng topiramate.
- Thông báo với bác sĩ nếu bạn đang mang thai hoặc có kế hoạch có thai trong khi đang sử dụng topiramate

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế

- Chỉ sử dụng topiramate để điều trị động kinh cho phụ nữ có thai nếu cân nhắc lợi ích trong điều trị lớn hơn nguy cơ có thể xảy ra cho mẹ và thai nhi.
- Đề cập những phụ nữ bị động kinh điều trị bằng topiramate mà đang có thai hoặc có kế hoạch mang thai cho các chuyên gia tư vấn.
- Chống chỉ định topiramate trong dự phòng đau nửa đầu ở phụ nữ có thai
- Topiramate có thể gây hại cho thai nhi khi sử dụng cho phụ nữ có thai
- Trẻ có thể bị dị tật bẩm sinh và rối loạn phát triển thần kinh nếu tiếp xúc với topiramate trong thai kỳ
- Cần kiểm tra tình trạng mang thai của bệnh nhân trước khi bắt đầu điều trị. Phụ nữ trong độ tuổi sinh sản nên sử dụng phương pháp tránh thai hiệu quả nhất trong suốt quá trình điều trị bệnh. Và thông báo cho bệnh nhân những nguy cơ gây hại cho thai nhi nếu họ mang thai
- Tờ thông tin sản phẩm của Topamax có chứa thông tin an toàn mới về nguy cơ sử dụng Topiramate ở phụ nữ có thai

Thông tin thêm

Tờ thông tin sản phẩm của Topiramate đã có thông tin về nguy cơ dị tật bẩm sinh. Nguy cơ rối loạn phát triển thần kinh được ghi nhận trong một nghiên cứu quan sát dựa trên dữ liệu về phụ nữ có thai của 5 cơ quan quản lý ở Bắc Âu (Đan Mạch, Phần Lan, Iceland, Na Uy và Thụy Điển). Các cơ quan này đã thu thập thông tin từ hơn 24.000 trẻ đã phơi nhiễm với ít nhất với một thuốc chống động kinh trước khi sinh. Trong số đó có 471 trẻ chỉ phơi nhiễm với topiramate.

Các tác giả báo cáo nguy cơ rối loạn phổ tự kỷ tăng gấp 2,77 lần và nguy cơ thiếu năng trí tuệ tăng gấp 3,47 lần ở trẻ có mẹ bị động kinh sử dụng topiramate trong thai kỳ so với trẻ có mẹ bị động kinh không sử dụng phương pháp điều trị chống động kinh nào trong thai kỳ.

Cảnh báo của Medsafe đề cập những phát hiện của nghiên cứu này. Nhân viên y tế nên cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ khi kê đơn hoặc cấp phát topiramate cho phụ nữ trong độ tuổi mang thai.

Nguồn: https://www.medsafe.govt.nz/safety/Alerts/Topiramate_use_in_pregnancy.asp

Điểm tin: CTV. Đặng Thùy Tiên, CTV. Nguyễn Phương Thảo

Phụ trách: ThS.DS. Nguyễn Thị Tuyến

5. ANSM: sửa đổi điều kiện kê đơn và cấp phát thuốc chứa topiramate

ANSM đưa ra truyền thông an toàn thuốc này nhằm hạn chế rủi ro liên quan đến phơi nhiễm topiramate trong thai kỳ, các điều kiện kê đơn và cấp phát thuốc này cho trẻ em gái, thanh thiếu niên, phụ nữ trong độ tuổi sinh sản và phụ nữ có thai đã được sửa đổi, cụ thể như sau:

- Đơn thuốc hằng năm ban đầu phải được chỉ định bởi bác sĩ chuyên khoa thần kinh hoặc nhi khoa.

- Có thể được gia hạn bởi bất kỳ bác sĩ nào trong thời gian chờ đợi giữa 2 đợt sử dụng thuốc.

- Phải có chữ ký của bệnh nhân trong thỏa thuận điều trị kể từ lần kê đơn đầu tiên và sau đó định kỳ mỗi năm một lần.

- Cấp phát thuốc sau khi xuất trình thỏa thuận điều trị được ký bởi bệnh nhân và bác sĩ thần kinh/ bác sĩ nhi khoa.

Các sửa đổi này có hiệu lực từ ngày 02/11/2022 đối với trường hợp bắt đầu điều trị và từ ngày 02/05/2022 đối với trường hợp đang điều trị bằng topiramate.

Cần chú ý nhắc nhở bệnh nhân liên quan đến gặp bác sĩ chuyên khoa thần kinh hoặc nhi khoa.

Ngày 31/05/2022, tạp chí JAMA Neurol đã công bố kết quả của một nghiên cứu dịch tễ học được thực hiện trên đối tượng trẻ em phơi nhiễm thuốc chống động kinh trong thai kỳ ở Scandinavia. Kết quả nghiên cứu này nêu bật nguy cơ xuất hiện các rối loạn phát triển thần kinh ở trẻ em có mẹ bị động kinh sử dụng topiramate đơn trị liệu khi mang thai, so với trẻ em có mẹ bị động kinh không sử dụng thuốc chống động kinh trong thai kỳ.

Phép ngoại suy kết quả nghiên cứu này có thể ước tính được đối với người Pháp:

- Nguy cơ xuất hiện các rối loạn phổ tự kỷ từ 2% đến 6%

- Nguy cơ xuất hiện khuyết tật trí tuệ từ 1% đến 8%

Ngoài ra, topiramate là thuốc có khả năng gây các dị tật bẩm sinh nặng gấp 3 lần, bao gồm biểu hiện sứt môi và hở vòm miệng, lỗ tiểu đóng thấp và tật đầu nhỏ bẩm sinh. Các nghiên cứu mới nhất cho thấy nguy cơ mắc các dị tật nghiêm trọng lên đến 8,2%.

Thận trọng khi điều trị bằng topiramate trong thời kỳ mang thai và trên phụ nữ ở độ tuổi sinh sản không sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả:

- Chống chỉ định trong dự phòng chứng đau nửa đầu;

- Chống chỉ định trong bệnh động kinh trừ trường hợp cấp bách;
- Chống chỉ định trong bất kỳ trường hợp nào ngoài giấy phép lưu hành;

Các thông tin sửa đổi đặt ra những yêu cầu sau:

- Các công ty sản xuất hợp pháp topiramat phải cung cấp cho bác sĩ các mẫu đơn thỏa thuận điều trị.

- Bác sĩ thần kinh hoặc bác sĩ nhi khoa kê đơn topiramat phải ký vào đơn thỏa thuận điều trị và đồng thời đơn này cũng phải được bệnh nhân (hoặc người đại diện hợp pháp của họ) ký định kỳ hàng năm:

- + Từ ngày 2/11/2022 đối với bất kỳ trường hợp nào bắt đầu điều trị bằng topiramat.

- + Từ ngày 2/5/2023 đối với các trường hợp đang điều trị bằng topiramat. Bác sĩ kê đơn có trách nhiệm phải thông báo cho bệnh nhân và đảm bảo rằng họ hiểu rõ về các nguy cơ dị tật bẩm sinh và nguy cơ tiềm ẩn về rối loạn phát triển thần kinh khi sử dụng các thuốc chứa topiramat.

- Từ ngày 2/11/2022 đối với việc bắt đầu điều trị và ngày 2/5/2023 đối với các trường hợp đang điều trị bằng topiramat, dược sĩ phải kiểm tra các đơn thỏa thuận điều trị hàng năm của đơn thuốc ban đầu đã được chỉ định bởi bác sĩ nhi khoa hoặc bác sĩ thần kinh trước khi cấp phát thuốc.

- Các bác sĩ phải thông báo định kỳ, có hệ thống cho bệnh nhân được điều trị bằng topiramat (hoặc người đại diện hợp pháp của họ), bất kể độ tuổi và chỉ định liên quan, đồng thời đảm bảo rằng họ hiểu rõ về các nguy cơ dị tật và nguy cơ tiềm ẩn về rối loạn phát triển thần kinh đối với thai nhi khi sử dụng thuốc trong thai kỳ.

Báo cáo ngay tất cả các phản ứng bất lợi nghi ngờ do thuốc cho Trung tâm Cảnh giác Dược của khu vực.

Nguồn: [Information de sécurité - Médicaments contenant du topiramate \(- ANSM \(sante.fr\)](#)

Điểm tin: CTV. Phùng Ngọc Mai, CTV. Nguyễn Ngọc Quỳnh Trang
Phụ trách: ThS.DS. Nguyễn Thị Tuyến

SỬ DỤNG LAMOTRIGIN TRÊN PHỤ NỮ CHO CON BÚ

Lamotrigin là thuốc chống động kinh và điều trị rối loạn lưỡng cực đầu tay cho phụ nữ có thai. Tuy nhiên, hiện tại, các bằng chứng về việc sử dụng lamotrigin trên phụ nữ cho con bú (PNCCB) cho thấy thuốc bài tiết qua sữa mẹ ở các nồng độ dao động rất khác nhau giữa các cá thể và có thể dẫn đến việc trẻ bú mẹ gặp phải các tác dụng không mong muốn.

Thuốc được tìm thấy trong sữa mẹ (tỷ lệ nồng độ thuốc trong sữa/huyết tương trung bình là 0,56) và với nồng độ đáng kể trên trẻ bú mẹ (Liều lượng tương đối trên trẻ bú mẹ - Relative infant dose cao, ước tính từ 9,2 đến 18,3%, từ 10% trở lên coi là có phơi nhiễm thuốc đáng kể).

Trong một nghiên cứu tại bệnh viện Đại học Montpellier, Pháp, 5 trẻ phơi nhiễm lamotrigin trong thai kỳ và qua bú sữa mẹ đã được theo dõi. Thời gian cho con bú trong khoảng 3 tuần đến 4 tháng, với mức liều lamotrigin từ 50 đến 400 mg/ngày, trong đó có 3 PNCCB sử dụng thuốc để điều trị động kinh và 2 PNCCB điều trị các rối loạn tâm thần khác. Trung bình, trẻ được lấy mẫu máu 5,2 lần (từ 3 đến 7 lần) trong sáu tháng đầu sau khi sinh ra.

Ngoại trừ 1 trẻ sơ sinh có mẹ sử dụng lamotrigin liều 50 mg/ngày, các trẻ còn lại đều có ít nhất 1 mẫu huyết tương có nồng độ thuốc tương ứng với nồng độ điều trị ở người lớn (từ 1,2 đến 2,9 mg/l; trung bình = 2,2 mg/l). Nồng độ này cao hơn ở thời điểm 1 tháng sau khi sinh và 2 trẻ có ít nhất một mẫu huyết tương có nồng độ thuốc tương ứng nồng độ có tác dụng dược lý ở người trưởng thành điều trị bệnh động kinh (lần lượt là 2,8 và 2,9 mg/l).

Nồng độ thuốc trong huyết tương giảm khi trẻ chuyển sang chế độ ăn dặm kết hợp hoặc khi người mẹ giảm liều thuốc. Có 3 trẻ sơ sinh có dấu hiệu tăng trương lực cơ tạm thời hoặc buồn ngủ. Một trẻ sơ sinh khác có triệu chứng giảm bạch cầu trung tính thoáng qua và tăng transaminase (không loại trừ các nguyên nhân khác).

Nghiên cứu này chứng thực dữ liệu về lamotrigin trong Cơ sở dữ liệu Cảnh giác dược Quốc gia Pháp: có 15 trường hợp xuất hiện tác dụng không mong muốn đã được báo cáo ở trẻ bú mẹ, với 6/9 trường hợp có nồng độ thuốc trong huyết tương tương đương nồng độ có tác dụng dược lý. Do đó, phụ nữ sử dụng lamotrigin cần thận trọng khi cho con bú. Khuyến cáo cân nhắc liều dùng, theo dõi tình trạng lâm sàng và nồng độ thuốc trong huyết thanh ở trẻ bú mẹ. Ngoài ra, hậu quả lâu dài ở trẻ sơ sinh phơi nhiễm thuốc chống động kinh ở nồng độ điều trị hiện chưa được biết rõ.

Nguồn: [bip_no1_2024.pdf \(chu-toulouse.fr\)](#)

Điểm tin: SV. Phùng Ngọc Mai

Hiệu đính: DS. Nguyễn Hà Nhi; Phụ trách: ThS. Nguyễn Thị Tuyền

**PHÂN TÍCH TÌNH HÌNH SỬ DỤNG THUỐC
TẠI BỆNH VIỆN TÂM THẦN TỈNH QUẢNG NGÃI NĂM 2024
(Thời gian: Từ 01/10/2023 đến 30/09/2024)**

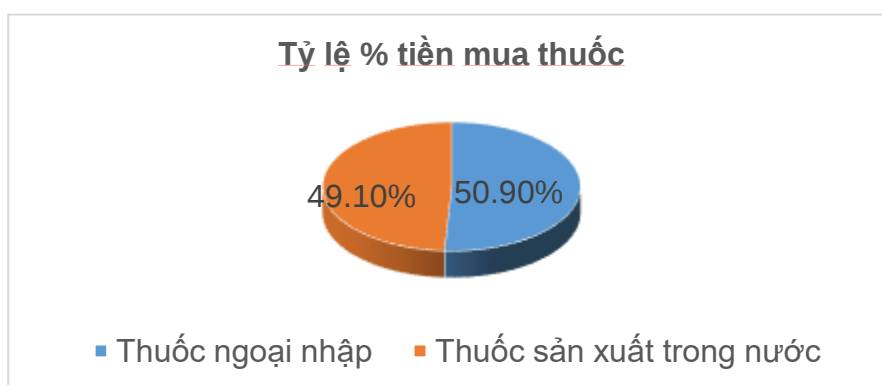
1. Phân tích tiền mua thuốc

- Từ 01/10/2023 đến 30/09/2024, tổng tiền mua thuốc là **3,475,332,000 đ**, chiếm **89,8%** tổng tiền mua thuốc, hóa chất, VTYT.

- Từ 01/10/2023 đến 30/09/2024, tổng tiền mua thuốc là **3,475,332,000 đ**, trong đó:

+ Tiền thuốc **ngoại nhập** là 1,770,319đ chiếm **50.9 %**

+ Tiền thuốc **sản xuất trong nước** là 1,705,013 đ chiếm **49.1%**



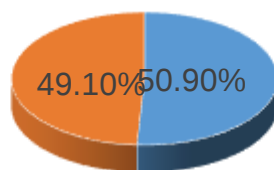
2. Phân tích tiền sử dụng thuốc

- Từ 01/10/2023 đến 30/09/2024, tổng tiền sử dụng thuốc là 4,005,330,872đ.

+ Tiền thuốc ngoại nhập là 2,147,789,672đ chiếm 53.6 % tổng tiền thuốc sử dụng,

+ Tiền thuốc sản xuất trong nước là 1,857,541,200 đ chiếm 46.4% tổng tiền thuốc sử dụng.

Tỷ lệ % tiền sử dụng thuốc



■ Thuốc ngoại nhập ■ Thuốc sản xuất trong nước

3. Phân tích tiền sử dụng các nhóm thuốc

- Từ 01/10/2023 đến 30/09/2024, có 15 nhóm thuốc được sử dụng. Trong đó:

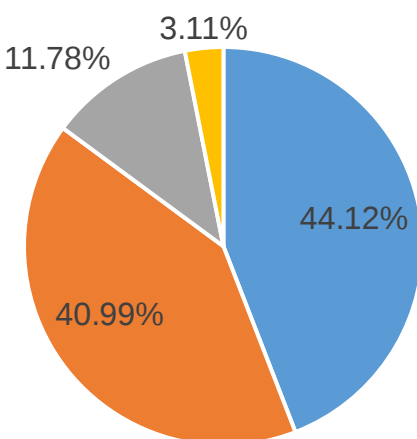
- 03 nhóm thuốc có tỷ lệ tiền sử dụng cao nhất:

+ Thuốc chống co giật, chống động kinh (44.12 %)

+ Thuốc chống rối loạn tâm thần (40.99 %),

+ Thuốc chống trầm cảm (11.78 %)

Tỷ lệ % tiền sử dụng các nhóm thuốc



■ Thuốc chống co giật, chống động kinh
■ Thuốc chống rối loạn tâm thần
■ Thuốc chống trầm cảm
■ Nhóm thuốc khác

4. Phân tích ABC

- Sản phẩm **hạng A** chiếm **18.8%** tổng số sản phẩm với tỷ lệ tiền sử dụng là **76%**; **hạng B** chiếm **16.7 %** tổng số sản phẩm với tỷ lệ tiền sử dụng là **18.2%** và còn lại là **hạng C** chiếm **64.6%** tổng số sản phẩm với tỷ lệ tiền sử dụng là **5.8%**.

- **Valproat natri 200 mg, Olanzapin 10mg, Risperidon 2mg** là 03 thuốc thuốc Hạng A có tổng tiền sử dụng thuốc lớn nhất năm 2024, 2023, 2022.

- Trong năm 2024, 03 thuốc thuốc Hạng A có tổng tiền sử dụng thuốc lớn nhất: **Valproat natri 200 mg (24.0%), Olanzapin 10mg (16.6%), Risperidon 2mg (7.8%)**.

- Trong điều trị ngoại trú, 03 thuốc thuốc Hạng A có tổng tiền sử dụng thuốc lớn nhất: **Valproat natri 200 mg (24.62%), Olanzapin 10mg (16.31%), Risperidon 2mg (7.98%)**.

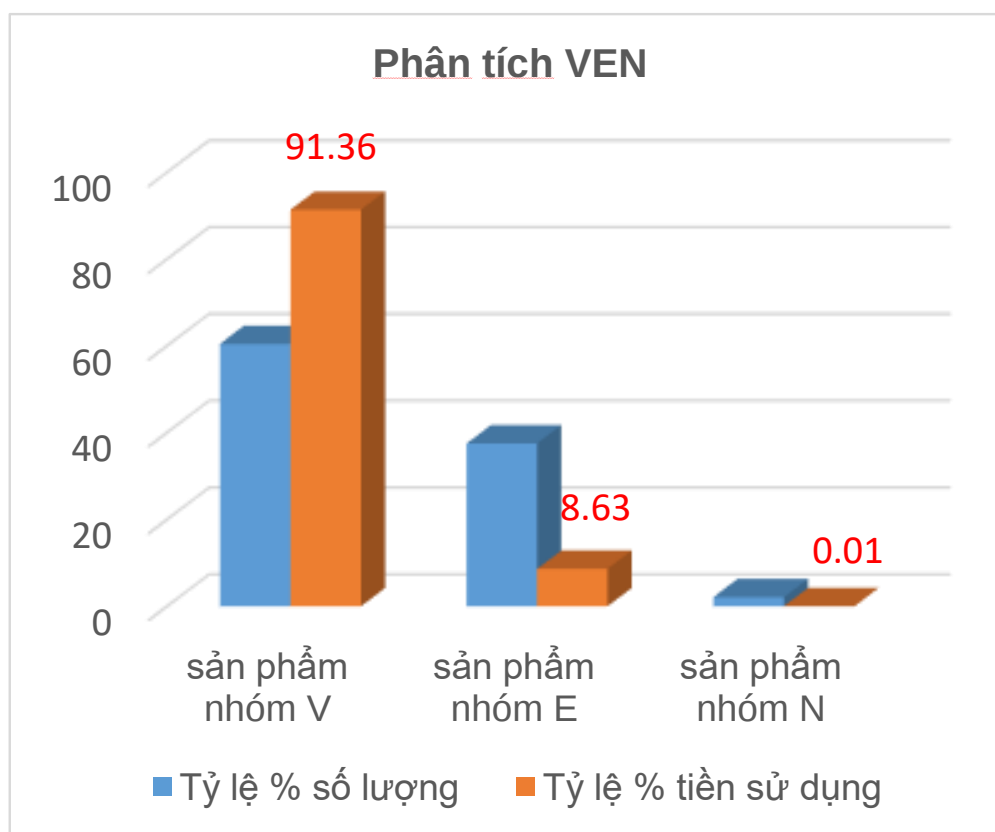
- Trong điều trị nội trú, 03 thuốc thuốc Hạng A có tổng tiền sử dụng thuốc lớn nhất: **Olanzapin 10mg (21.16%), Valproat natri 200 mg (15.69%), Vitamin B1 250mg (6.28%)**.

5. Phân tích VEN

- Sản phẩm nhóm V chiếm 60.4% tổng số sản phẩm, với tỷ lệ tiền sử dụng là 91.36%,

- Sản phẩm nhóm E chiếm 37.5% tổng số sản phẩm, với tỷ lệ tiền sử dụng là 8.63%,

- Sản phẩm nhóm N chiếm 2.1% tổng số sản phẩm, với tỷ lệ tiền sử dụng là 0.01%.



**KHẢO SÁT SỬ DỤNG THUỐC OLANZAPIN 10MG TRONG
ĐIỀU TRỊ NGOẠI TRÚ TẠI BỆNH VIỆN TÂM THẦN TỈNH QUẢNG NGÃI**

I. Đặt vấn đề

- Theo báo cáo phân tích ABC/VEN năm 2022, 2023 và 6 tháng đầu năm 2024, thì Olanzapin 10mg là thuốc chiếm tỷ lệ tiền sử dụng cao thứ 2 trong tổng số thuốc được sử dụng.

- Trong 06 tháng đầu năm 2024, tháng 5/2024 có số lượng Olanzapin 10mg sử dụng nhiều nhất tại kho ngoại trú và nhà thuốc (40,568 viên).

- Do đó, Khoa Dược tiến hành khảo sát sử dụng thuốc Olanzapin 10mg trong điều trị ngoại trú nhằm đánh giá việc sử dụng thuốc an toàn, hợp lý, hiệu quả nhằm tìm ra những hạn chế cần khắc phục và đề xuất giải pháp sử dụng thuốc hiệu quả.

II. Nội dung khảo sát

1. Đối tượng khảo sát

1.1. Đối tượng khảo sát

Đơn thuốc ngoại trú có sử dụng Olanzapin 10mg trong thời gian từ ngày 01/5/2024 đến 31/5/2024 tại Bệnh viện Tâm thần tỉnh Quảng Ngãi.

1.2 Cỡ mẫu:

Chọn tất cả các Đơn thuốc ngoại trú có sử dụng Olanzapin 10mg được lưu trữ trên phần mềm quản lý của bệnh viện từ ngày 01/5/2024 đến 31/5/2024.

Các đơn thuốc này sẽ được đánh giá theo các **tiêu chí về sử dụng thuốc an toàn hợp lý trong việc điều trị tại bệnh viện**.

2. Phương pháp khảo sát

- Đánh giá bằng bộ tiêu chí đánh giá của Olanzapin:

- Đánh giá bằng bộ tiêu chí đánh giá của Olanzapin:

Chỉ số đánh giá	Tiêu chí	Ngưỡng đánh giá
Chỉ định	Tâm thần phân liệt Bệnh lưỡng cực Đơn trị liệu tâm thần hưng cảm ở người lớn và trẻ em từ 12 - 18 tuổi. Sa sút trí tuệ trong bệnh Alzheimer	≥ 70%

	Sa sút trí tuệ trong bệnh mạch máu Sa sút trí tuệ trong các bệnh khác được xếp loại chỗ khác Sảng không do rượu và các chất tác động tâm thần khác Các rối loạn tâm thần khác do tổn thương và rối loạn chức năng não và bệnh cơ thể Các rối loạn nhân cách và hành vi do bệnh lý não, tổn thương não và rối loạn chức năng não Rối loạn tâm thần do rượu Rối loạn tâm thần và hành vi liên quan sử dụng cần sa Rối loạn tâm thần và hành vi liên quan sử dụng cocain Rối loạn tâm thần và hành vi do sử dụng các chất gây ảo giác Rối loạn tâm thần và hành vi do sử dụng nhiều chất ma túy Rối loạn loại phân liệt Rối loạn phân liệt cảm xúc Rối loạn hoang tưởng dai dẳng Rối loạn loạn thần cấp và nhất thời Giai đoạn hưng cảm Rối loạn cảm xúc lưỡng cực Giai đoạn trầm cảm Rối loạn trầm cảm tái diễn Rối loạn lo âu lan toả Rối loạn hỗn hợp lo âu và trầm cảm Rối loạn phân ly Rối loạn cơ thể hóa Mất ngủ không thực tổn Chậm phát triển tâm thần Rối loạn phổ tự kỷ Rối loạn tăng động giảm chú ý Rối loạn nói lắp Một số chỉ định liên quan đến tác dụng theo nhóm thuốc của Olanzapin.	
--	--	--

Liều lượng	Liều tối đa khuyến cáo: 20mg/ngày. (Theo Dược thư Quốc gia Việt Nam 2: + Liều dùng cho trẻ em: Trẻ em < 13 tuổi: Chưa xác định được độ an toàn và hiệu quả. + Liều dùng cho trẻ từ 13 - 17 tuổi: Liều tối đa 20 mg/ngày. + Liều dùng cho người lớn trên 18 tuổi: Liều tối đa 20 mg/ngày.)	≥ 90%
Tương tác thuốc	- Làm tăng tác dụng và độc tính của olanzapin: dẫn chất benzodiazepin fluvoxamin - Làm giảm tác dụng của olanzapin: phenobarbital carbamazepin phenytoin omeprazol - Làm tăng tác dụng và độc tính của một số thuốc khác: thuốc chống tăng huyết áp - Làm giảm tác dụng và độc tính của một số thuốc khác: thuốc điều trị Parkinson.	≤30%

- Tiêu chuẩn đánh giá:

Sử dụng thuốc phù hợp với bệnh cảnh lâm sàng, ở liều lượng an toàn và đáp ứng được yêu cầu cá nhân, trong thời gian thích hợp và chi phí ít gây tổn kém nhất cho người bệnh.

- Sử dụng phần mềm Microsoft Excel 2010 phân tích dữ liệu.

- Tra cứu tương tác thuốc: Dược thư Quốc gia Việt Nam 2.

3. Thời gian khảo sát: từ ngày 01/5/2024 đến 31/5/2024.

III. Kết quả khảo sát

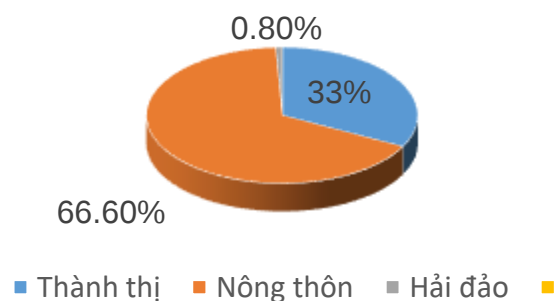
1. Cỡ mẫu: 1242 đơn thuốc

2. Một số đặc điểm của bệnh nhân trong mẫu nghiên cứu:

2.1 Nơi ở:

Biểu đồ 2.1. Phân bố theo nơi ở của bệnh nhân trong mẫu nghiên cứu

Phân bố theo nơi ở của bệnh nhân trong mẫu nghiên cứu

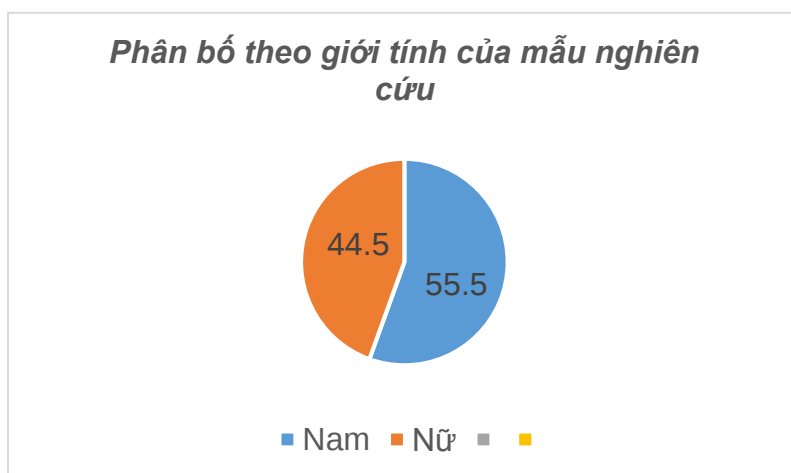


Nhận xét: Bệnh nhân trong mẫu nghiên cứu ở vùng nông thôn chiếm tỷ lệ cao nhất (66.6 %), tiếp đến là vùng thành thị (32.6%) và vùng hải đảo chiếm tỷ lệ thấp nhất (0.8%).

2. Một số đặc điểm của bệnh nhân trong mẫu nghiên cứu:

2.2. Giới tính:

Biểu đồ 2.2. Phân bố theo giới tính của mẫu nghiên cứu



Nhận xét: Tỷ lệ bệnh nhân nam trong mẫu nghiên cứu chiếm 55.5 % cao hơn 1.25 lần so với tỷ lệ bệnh nhân nữ (44.5%).

2.3. Tuổi:

Bảng 2.3. Phân bố theo nhóm tuổi của mẫu nghiên cứu

Nhóm tuổi	Số lượng (n)	Tỷ lệ (%)
< 13	08	0.6
13-17	16	1.3
≥ 18	1218	98.1
Tổng cộng	1242	100.0
Tuổi thấp nhất	7	
Tuổi cao nhất	94	
Tuổi trung bình	43.1	

Nhận xét: Độ tuổi trung bình của bệnh nhân trong mẫu nghiên cứu là 43.1, với tuổi thấp nhất là 07 tuổi và cao nhất là 94 tuổi. Nhóm bệnh nhân ≥ 18 tuổi chiếm tỷ lệ cao nhất (98.1); Nhóm bệnh nhân < 13 tuổi chiếm tỷ lệ thấp nhất (0.6 %).

3. Kết quả đánh giá đơn thuốc trong mẫu nghiên cứu:

3.1 Chỉ định thuốc:

Trong tổng số 3468 đơn thuốc được kê trong tháng 5/2024 thì có 1242 đơn thuốc kê Olanzapin 10mg (chiếm tỷ lệ **35.8%**). Trong đó, có 1216 đơn thuốc (chiếm tỷ lệ **97.9%** tổng số đơn thuốc có kê Olanzapin 10mg) kê phù hợp với hướng dẫn chẩn đoán và điều trị một số rối loạn tâm thần thường gặp (Ban hành kèm theo Quyết định số 2058/QĐ-BYT Ngày 14 tháng 05 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế), Dược thư Quốc gia Việt Nam 2 (đạt ngưỡng đánh giá 70%), tờ hướng dẫn sử dụng (Zolafren 10mg, Olanxol 10mg, Ozanta 10mg).

Có 11 chẩn đoán trong 26 đơn thuốc chưa có trong hướng dẫn chẩn đoán và điều trị một số rối loạn tâm thần thường gặp (Ban hành kèm theo Quyết định số 2058/QĐ-BYT Ngày 14 tháng 05 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế); Dược thư Quốc gia Việt Nam 2, cụ thể như sau:

STT	Mã ICD -10	Bệnh lý
1	F06.1	Rối loạn căng trương lực thực tổn
2	F06.3	Rối loạn khí sắc [cảm xúc] thực tổn
3	F43.1	Rối loạn stress sau sang chấn
4	F43.2	Các rối loạn sự thích ứng
5	F48.0	Bệnh suy nhược thần kinh
6	F48.9	Rối loạn tâm căn, không biệt định
7	G40	Động kinh

8	G44.2	Đau đầu do căng thẳng
9	F06.3	Rối loạn khí sắc [cảm xúc] thực tổn(Hưng cảm)
10	F06.0	Các ảo giác thực tổn
11	F42	Rối loạn ám ảnh nghi thức

3.2 Liều lượng:

Liều sử dụng/ngày	Số lượt kê đơn (n)	Tỷ lệ (%)
≤ 20mg /ngày	1212	97.58
25mg /ngày	2	0.161
30mg /ngày	28	2.254
	1242	100.00

Nhận xét: 97.58% đơn thuốc không vượt quá liều tối đa khuyến cáo 20mg/ngày (đạt ngưỡng đánh giá 90%).

3.3 Tương tác thuốc xảy ra khi phối hợp với Olanzapin

3.3.1 Tương tác thuốc chống chỉ định trong thực hành lâm sàng:

Không phát hiện cặp tương tác thuốc chống chỉ định.

3.3.2 Tương tác thuốc theo Dược thư Quốc gia Việt Nam 2:

Bảng 3.3. Tương tác thuốc xảy ra khi phối hợp với Olanzapin

Hậu quả tương tác thuốc	Cặp tương tác	Số cặp tương tác	Tỷ lệ %
Tăng tác dụng/ độc tính của olanzapin	Olanzapin - Dẫn chất benzodiazepin	2	1.1
	Olanzapin - Fluvoxamin	2	1.1
Giảm tác dụng giảm tác dụng của olanzapin	Olanzapin -Phenobarbital	15	8.0
	Olanzapin -Carbamazepin	1	0.5
	Olanzapin - Phenytoin	13	7.0
	Olanzapin - Omeprazol	1	0.5
Làm tăng tác dụng và độc tính của một số thuốc khác	Olanzapin - Thuốc chống tăng huyết áp	0	-
Làm giảm tác dụng và độc tính của một số thuốc khác	Olanzapin - Thuốc điều trị Parkinson.	153	81.8
Tổng cộng:		187	100.0

Nhận xét:

- Kết quả tra cứu tương tác đơn thuốc Không phát hiện cặp tương tác thuốc chống chỉ định.

- Tổng số cặp tương tác của Olanzapin và các thuốc phối hợp chiếm tỷ lệ **15.1%** trong tổng số đơn thuốc, trong đó tương tác làm Tăng tác dụng/ độc tính của olanzapin chiếm tỷ lệ **2.2 %** ; Giảm tác dụng giảm tác dụng của olanzapin **16.0 %** ; Làm giảm tác dụng và độc tính của một số thuốc khác **81.8 %**.

IV. Kết luận

** Qua khảo sát 1242 đơn thuốc ngoại trú có sử dụng olanzapin, chúng tôi đã ghi nhận một số đặc điểm của mẫu nghiên cứu:*

Bệnh nhân trong mẫu nghiên cứu ở vùng nông thôn chiếm tỷ lệ cao nhất (66.6 %), tiếp đến là vùng thành thị (32.6%) và vùng hải đảo chiếm tỷ lệ thấp nhất (0.8%).

Về phân bố theo giới tính của mẫu nghiên cứu, Tỷ lệ bệnh nhân nam trong mẫu nghiên cứu chiếm 55.5 % cao hơn 1.25 lần so với tỷ lệ bệnh nhân nữ (44.5%).

Độ tuổi trung bình của bệnh nhân trong mẫu nghiên cứu là 43.1, với tuổi thấp nhất là 07 tuổi và cao nhất là 94 tuổi. Nhóm bệnh nhân ≥ 18 tuổi chiếm tỷ lệ cao nhất (98.1); Nhóm bệnh nhân < 13 tuổi chiếm tỷ lệ thấp nhất (0.6 %).

Olanzapin 10mg (chiếm tỷ lệ **35.8%**) tổng số 3468 đơn thuốc được kê trong tháng 5/2024. Trong đó, có 97.9% tổng số đơn thuốc có kê Olanzapin 10mg phù hợp với hướng dẫn chẩn đoán và điều trị một số rối loạn tâm thần thường gặp (Ban hành kèm theo Quyết định số 2058/QĐ-BYT Ngày 14 tháng 05 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế); Được thư Quốc gia Việt Nam 2 (đạt ngưỡng đánh giá 70%); từ hướng dẫn sử dụng của các thuốc Zolafren 10mg, Olanxol 10mg, Ozanta 10mg. Chỉ định thuốc đạt ngưỡng đánh giá $\geq 70\%$.

97.58% đơn thuốc không vượt quá liều tối đa khuyến cáo 20mg/ngày: đạt ngưỡng đánh giá $\geq 90\%$.

Không phát hiện cặp tương tác thuốc chống chỉ định. Tổng số cặp tương tác của Olanzapin và các thuốc phối hợp chiếm tỷ lệ **15.1%** trong tổng số đơn thuốc, trong đó tương tác làm Tăng tác dụng/ độc tính của olanzapin chiếm tỷ lệ **2.2%** ; Giảm tác dụng giảm tác dụng của olanzapin **16.0 %** ; Làm giảm tác dụng và độc tính của một số thuốc khác **81.8%**. Tương tác thuốc đạt ngưỡng đánh giá $\leq 30\%$.

*** Nhận xét:**

- Ưu điểm:

- + Chỉ số về Chỉ định, Liều lượng, Tương tác thuốc đạt ngưỡng đánh giá.
- + Đảm bảo kê đơn trong liều an toàn; không xảy ra tương tác chống chỉ định.

- Nhược điểm:

Do một số chẩn đoán về chuyên khoa tâm thần kinh chưa đầy đủ trong các tài liệu tra cứu (Được thư Quốc gia Việt Nam 2, Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị một số rối loạn tâm

thần thường gặp, từ hướng dẫn sử dụng của một số sản phẩm có hoạt chất Olanzapin 10mg) nên chưa thể đánh giá toàn diện về chỉ số Chỉ định

V. Kiến nghị, đề xuất:

Nhằm nâng cao chất lượng khám chữa bệnh đạt hiệu quả điều trị nhưng vẫn đảm bảo sử dụng thuốc an toàn, hợp lý. Trong năm 2025, khoa Dược đề xuất triển khai một số nội dung sau:

Triển khai tập huấn về công tác sử dụng thuốc an toàn.

Lập bảng tra cứu tương tác thuốc hoặc phần mềm kiểm tra tương tác.

Khuyến cáo cho các bác sĩ một số tương tác thuốc thường gặp khi sử dụng nhiều thuốc trong điều trị cho bệnh nhân, cần hạn chế những tương tác này để có thể đạt được hiệu quả điều trị tốt nhất.

Tiến hành khảo sát sử dụng thuốc an toàn, hợp lý để có những nghiên cứu sâu hơn và tầm soát thường xuyên quá trình kê đơn. Trong quá trình đánh giá cần mở rộng tài liệu tham khảo để có cơ sở đánh giá toàn diện.

2025

HAPPY NEW YEAR

BỆNH VIỆN TÂM THẦN TỈNH QUẢNG NGÃI

Tổ 2, phường Nghĩa Lộ, TP. Quảng Ngãi

ĐT: 0553.823678- Fax: 055.3826149

————— ∞ —————