

SỞ Y TẾ BẠC LIÊU  
**TRUNG TÂM Y TẾ HỒNG DÂN**  
Số 2/TXT-TT-KD

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  
Huyện Hồng Dân, ngày 19 tháng 4 năm 2022

## THÔNG TIN THUỐC

(V/v Cung cấp thông tin thuốc theo nguồn <http://canhgiacduoc.org.vn>)

Kính gửi: Các khoa, phòng

Tổ Dược lâm sàng – Thông tin thuốc xin thông tin đến quý đồng nghiệp các khoa, phòng của Trung tâm Y tế Hồng Dân về **“PRAC khuyến cáo ngừng lưu hành dịch truyền HES (hydroxyethyl-starch)”**

Ngày 11/2/2022, Uỷ ban Cảnh giác Dược của Cơ quan quản lý Dược phẩm Châu Âu vừa khuyến cáo đình chỉ giấy phép lưu hành của dịch truyền chúa hydroxyethyl-starch (HES) trên toàn Châu Âu. Các chế phẩm này được cấp phép sử dụng trong trường hợp thay thế huyết thương sau khi mất máu cấp tính.

Tính an toàn của dịch truyền HES được rà soát theo 2 quy trình độc lập năm 2013, và một số giới hạn và biện pháp quản lý đã được thực hiện để giảm thiểu nguy cơ tổn thương thận và tử vong ở một số bệnh nhân (như bệnh nhân nặng, đi kèm tổn thương bống hoặc sepsis, và nhiễm khuẩn huyết).

Sau khi cuộc rà soát lần thứ 3 được thực hiện năm 2018, việc sử dụng dịch truyền HES được giới hạn hơn nữa ở một số bệnh viện và nhân viên y tế được đào tạo về cách kê đơn và sử dụng hợp lý các thuốc này. Ngoài ra, các cảnh báo bổ sung được đưa vào Tờ thông tin sản phẩm để nhắc nhở nhân viên y tế không sử dụng các thuốc này cho bệnh nhân sepsis, bệnh nhân suy giảm chức năng thận hoặc bệnh nhân dễ bị tổn thương khác như bệnh nhân nặng. Các biện pháp này được đưa ra nhằm đảm bảo không sử dụng dịch truyền HES khi thuốc có nguy cơ gây hại cho người bệnh. Cơ sở kinh doanh HES cũng được yêu cầu thực hiện nghiên cứu đánh giá sử dụng thuốc để kiểm tra liệu các giới hạn sử dụng có được tuân thủ trong thực hành lâm sàng hay không và gửi kết quả đánh giá cho EMA.

PRAC đã rà soát kết quả từ nghiên cứu trên, kết quả cho thấy dịch truyền HES vẫn được sử dụng ngoài khuyến cáo của Tờ thông tin sản phẩm. Uỷ ban kết luận rằng các giới hạn bổ sung được đưa ra từ năm 2018 không đảm bảo việc sử dụng thuốc an toàn và dịch truyền HES tiếp tục được sử dụng ở nhóm bệnh nhân có nguy cơ gặp biến cố bất lợi nghiêm trọng.



Vì việc tuân thủ các biện pháp quản lý được đưa ra năm 2018 là điều kiện đảm bảo an toàn khi sử dụng dịch truyền HES, nghiên cứu chỉ ra các điều kiện này không được tuân thủ, do đó lợi ích của thuốc không còn vượt trội nguy cơ. PRAC đã đưa ra các biện pháp bổ sung nhằm đảm bảo dịch truyền HES được sử dụng theo Tờ thông tin sản phẩm, tuy nhiên, hiện cơ quan này kết luận rằng không có biện pháp khác hoặc phối hợp các biện pháp có tính khả thi và hiệu quả để bảo vệ người bệnh. Vì các nguy cơ nghiêm trọng có thể xảy ra ở một nhóm bệnh nhân, PRAC khuyến cáo đình chỉ lưu hành dịch trên HES tại Châu Âu. Khuyến nghị này sẽ được gửi đến CMDh để cơ quan này ra quyết định tại cuộc họp tiếp theo trong tháng 2/2022.

#### **Thông tin dành cho bệnh nhân**

- Dịch truyền HES là dịch truyền thay thế được sử dụng cho người bệnh mất máu do chấn thương hoặc phẫu thuật
- EMA đang khuyên cáo loại bỏ các thuốc này trên thị trường Châu Âu do nguy cơ nghiêm trọng (tổn thương thận và tử vong) ở một nhóm bệnh nhân
- Các lựa chọn điều trị khác sẵn có tại Châu Âu

#### **Thông tin dành cho nhân viên y tế**

- Giấy phép lưu hành các chế phẩm dịch truyền HES đang được khuyến cáo đình chỉ vì nguy cơ tổn thương thận và tử vong ở một nhóm bệnh nhân, bao gồm bệnh nhân nặng và bệnh nhân sepsis
- Mặc dù chống chỉ định và các cảnh báo được đưa ra năm 2013 và một số biện pháp bổ sung được đưa ra năm 2018, nghiên cứu đánh giá sử dụng thuốc mới nhất chỉ ra rằng dịch truyền HES vẫn tiếp tục được sử dụng không theo khuyến cáo trong Tờ thông tin sản phẩm, tình trạng này tiềm ẩn nguy cơ gây hại nghiêm trọng cho một nhóm bệnh nhân.
- Do không có biện pháp khác khả thi và hiệu quả nhằm giảm thiểu nguy cơ, EMA đang khuyên cáo ngừng sử dụng dịch truyền HES trên thị trường Châu Âu để bảo vệ sức khỏe người bệnh.
- Các phương pháp điều trị thay thế sẵn có khác nên được lựa chọn theo các Hướng dẫn lâm sàng.

Nguồn: <https://www.ema.europa.eu/en/news/prac-recommends-suspending-hydroxyethyl-starch-solutions-infusion-market-0>

**ĐUYỆT LÃNH ĐẠO**



BS Huỳnh Văn Minh

P.KHNV

BS.CKII Lâm Hoàng Thống

**TỔ THÔNG TIN**

DS. Đinh Hòa Rel