

## QUÝ I

### **1. Kháng sinh nhóm fluoroquinolon: chỉ được kê đơn khi các kháng sinh thường được khuyến cáo không phù hợp**

Cơ quan Quản lý Dược phẩm Anh (MHRA) mới đây đã giới hạn chặt chẽ việc sử dụng kháng sinh nhóm fluoroquinolon (FQ). Theo đó, các kháng sinh nhóm FQ chỉ được kê đơn khi không phù hợp để sử dụng các kháng sinh khác thường được ưu tiên kê đơn hơn trong các nhiễm khuẩn đó. Khuyến cáo này được đưa ra sau khi MHRA rà soát lại tính hiệu quả của các biện pháp hiện đang áp dụng để giảm thiểu nguy cơ tác dụng không mong muốn gây tàn tật vĩnh viễn, kéo dài và không hồi phục của nhóm FQ.

Việc giới hạn sử dụng kháng sinh nhóm FQ lần đầu tiên được đưa ra vào năm 2019 nhằm giảm thiểu các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng của nhóm kháng sinh này. Gần đây, MHRA đã tiến hành đánh giá lại các biện pháp giới hạn trên và đưa ra thông báo nhắc lại các nguy cơ của kháng sinh nhóm FQ vào tháng 8/2023. Đến tháng 1/2024, MHRA tiếp tục thắt chặt việc chỉ định kháng sinh nhóm FQ, chỉ được kê đơn khi không phù hợp để sử dụng các kháng sinh khác thường được ưu tiên kê đơn hơn trong các nhiễm khuẩn đó.

#### **Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế:**

- Kháng sinh nhóm FQ sử dụng đường toàn thân (uống, tiêm truyền, khí dung) có thể gây các tác dụng không mong muốn kéo dài (hàng tháng đến hàng năm), gây tàn tật và có khả năng không hồi phục, ảnh hưởng đến nhiều hệ cơ quan, tổ chức trong cơ thể.

- Chỉ định của kháng sinh nhóm FQ ở Anh hiện là chỉ kê đơn kê đơn khi không phù hợp để sử dụng các kháng sinh khác thường được ưu tiên kê đơn hơn trong các nhiễm khuẩn đó

- Các trường hợp không phù hợp sử dụng kháng sinh khác bao gồm:

+ Để kháng với kháng sinh lựa chọn đầu tay trong nhiễm khuẩn đó.

+ Kháng sinh lựa chọn đầu tay bị chống chỉ định trên cụ thể bệnh nhân đó.

+ Kháng sinh lựa chọn đầu tay gây phản ứng có hại nghiêm trọng dẫn đến phải ngừng thuốc.

+ Thất bại điều trị với kháng sinh lựa chọn đầu tay.

- Giới hạn trên mạnh tay hơn so với các biện pháp hạn chế sử dụng kháng sinh nhóm FQ trước đây. Theo đó, các kháng sinh này không nên kê đơn trong các trường hợp nhiễm khuẩn không nặng, tự giới hạn hoặc không do căn nguyên vi khuẩn. Hiện các giới hạn sử dụng này vẫn đang tiếp tục được áp dụng.

- MHRA tiếp tục nhắc lại, bệnh nhân được khuyến cáo ngừng dùng kháng sinh nhóm FQ khi xuất hiện các dấu hiệu đầu tiên của phản ứng có hại nghiêm trọng như viêm gân,

đứt gân, đau cơ, yếu cơ, đau khớp, sưng khớp, viêm dây thần kinh ngoại vi và các tác dụng không mong muốn trên thần kinh trung ương. Liên hệ ngay với bác sĩ trong các trường hợp trên. Nguy cơ ảnh hưởng trên tâm thần, bao gồm ý định và hành vi tự sát cũng đã được cảnh báo vào tháng 9/2023.

- MHRA cũng nhắc lại khuyến cáo từ tháng 8/2023 bao gồm:

+ Tránh sử dụng kháng sinh nhóm FQ cho bệnh nhân đã từng gặp tác dụng không mong muốn nghiêm trọng khi sử dụng kháng sinh nhóm quinolon (như acid nalidixic) hoặc nhóm FQ.

+ Đặc biệt thận trọng khi kê đơn kháng sinh nhóm FQ cho bệnh nhân trên 60 tuổi, bệnh nhân có bệnh thận hoặc ghép tạng do có nguy cơ cao tổn thương gân.

+ Tránh sử dụng kháng sinh nhóm FQ đồng thời với corticosteroid do tăng nguy cơ đứt gân và viêm gân liên quan đến FQ.

*Nguồn: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/fluoroquinolone-antibiotics-must-now-only-be-prescribed-when-other-commonly-recommended-antibiotics-are-inappropriate>*

## 2. ISMP Canada: Khuyến cáo tránh nhầm lẫn giữa Depo-Medrol và Solu Medrol

ISMP Canada đã ghi nhận sự cố sử dụng nhầm lẫn giữa Depo-Medrol và Solu Medrol trên một bệnh nhi 3 tuổi ghép tạng. May mắn, đã không có phản ứng có hại nào xảy ra. ISMP Canada đã yêu cầu công ty sản xuất (Pharmacia, sau đó sát nhập với Pfizer) điều chỉnh nhãn thuốc Depo Medrol do cảnh báo: “Không tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm nội tủy không được nhấn mạnh nổi bật trên nhãn thuốc. Đồng thời, ISMP đã tiến hành phân tích các yếu tố nguy cơ có liên quan đến các sai sót trong quá trình sử dụng thuốc và đưa ra các khuyến cáo đi kèm nhằm tránh tái diễn sự cố trên.



Hình. Kích thước thực tế (chiều cao lọ 3,5 cm). Dòng “Không tiêm tĩnh mạch hay tiêm nội tủy” dễ bị bỏ qua.

Một bệnh nhân 3 tuổi ghép tạng đã được chỉ định truyền 140mg Solu-Medrol hàng ngày để dự phòng thải ghép. Với đơn thuốc được kê tại bệnh viện Nhi nơi thực hiện cấy ghép, bệnh nhân được cấp phát thuốc và thực hiện truyền thuốc tại bệnh viện địa phương gần nơi cư trú. Tại lần điều trị theo lịch, do hết thuốc tại khoa và bệnh viện đóng cửa vào ngày cuối tuần, điều dưỡng đã lấy thuốc từ 1 nhà thuốc khác thay thế. Tuy nhiên điều dưỡng đã lấy nhầm Depo-Medrol và giao cho bác sĩ phụ trách. Cho rằng thuốc được lấy từ nhà thuốc bệnh viện, điều dưỡng phụ trách pha truyền đã hiểu lầm 2 thuốc Depo-Medrol và Solu Medrol là tương đương nhau và khác biệt về nhãn hiệu, thể tích nhỏ của thuốc Depo-Medrol gợi ý đây là thuốc dùng cho trẻ em.

Ngày hôm sau, bệnh nhân được pha truyền đúng thuốc Solu Medrol, người nhà bệnh nhân đã phát hiện dịch truyền ngày hôm sau khác so với dịch truyền sử dụng vào ngày trước đó và thông báo với nhân viên y tế. Ngay sau đó, bệnh viện đã tiến hành điều tra và phát hiện có sự cố nhầm lẫn trong sử dụng thuốc và thông báo với gia đình bệnh nhân.

Bệnh viện cũng đồng thời báo cáo công ty sản xuất (Pharmacia) về sự cố và chuẩn bị biện pháp xử trí thích hợp. Mặc dù không có phản ứng không mong muốn nào được ghi nhận, bệnh viện đã thông báo cho Viện Thực hành thuốc An toàn (ISMP) Canada nhằm thông tin kịp thời và tránh tái diễn sự cố tương tự. Đồng thời, bệnh viện đã gửi yêu cầu Pharmacia xem xét điều chỉnh thiết kế nhãn đối với thuốc Depo-Medrol.

Các yếu tố nguy cơ liên quan đến nhầm lẫn thuốc:

- + Thiếu kiến thức phân biệt Solu Medrol và Depo-Medrol;
- + Thiếu nhân lực và các dịch vụ trực dược tại nhà thuốc vào buổi tối và cuối tuần;
- + Ngoài dược sĩ, nhân viên y tế khác có thể tiếp cận thuốc trong nhà thuốc bệnh viện;
- + Dòng cảnh báo trên chế phẩm Pharmacia Depo-Medrol “Không tiêm tĩnh mạch hoặc tiêm nội tủy mạch” không được in đậm, khó nhận diện và không được lưu ý trong thông tin sản phẩm;
- + Nhân viên y tế không đặt nghi vấn và tiến hành kiểm tra lại khi phát hiện có bất thường về màu sắc dịch truyền.

**Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế:**

- + Cần có sự thống nhất, trao đổi giữa nơi kê đơn và cơ sở y tế trực tiếp điều trị nhằm đảm bảo kế hoạch điều trị cho bệnh nhân, do mỗi bệnh viện có thể sử dụng các dạng thuốc khác nhau. Cụ thể trong trường hợp sai sót trên, bệnh viện điều trị thường sử dụng Solu-Cortef nên y tá không quen với Solu-Medrol. Do đó, thuốc cần được chuẩn bị trước, cấp phát và kiểm tra bởi dược sĩ khi có bệnh nhân ngoại trú tới khám để đảm bảo an toàn;
- + Tham khảo ý kiến dược sĩ, đảm bảo các điều dưỡng có đầy đủ thông tin về thuốc được sử dụng;
- + Cơ sở y tế cần tăng cường kiểm tra khi sử dụng một thuốc không thường gặp. Bắt buộc kiểm tra lần 2 đối với các thuốc có nguồn gốc ngoài kho thuốc của cơ sở điều trị để đảm bảo chất lượng các thuốc đưa vào. Do các thuốc hiện có trên thị trường rất đa dạng, nhân viên y tế cần kiểm tra nếu thấy có thông tin không chắc chắn. Bác sĩ cũng có thể kiểm tra lại chế phẩm thuốc được sử dụng (độc lập với quá trình kiểm tra trước đó). Bác sĩ cấp cứu cũng có thể phát hiện ra các sai sót về thuốc nếu được tư vấn và cung cấp thông tin đầy đủ;
- + Khi bệnh nhân được chuyển đến khoa cấp cứu, cơ sở y tế nên sắp xếp điều dưỡng dành riêng cho bệnh nhân đó, cho phép các điều dưỡng này tham gia vào cấp cứu và hạn chế lãng phí thời gian chờ làm các thủ tục;
- + Việc không có dược sĩ trực ở nhà thuốc có thể làm tăng nguy cơ sử dụng sai thuốc, trừ khi có tủ thuốc trực đối với một số thuốc hạn chế trong khi nhà thuốc đóng cửa. Cần

thiết có một dược sĩ trực để trả lời các câu hỏi thông tin thuốc. Tuy nhiên, số lượng dược sĩ ở các cơ sở vẫn còn hạn chế;

- + Giữ liên lạc, trao đổi với bệnh nhân hoặc người nhà bệnh nhân;

- + Thông tin tới các điều dưỡng, bác sĩ và dược sĩ: chế phẩm thuốc có chữ “depo” hoặc “depot” là dạng thuốc giải phóng muôn hoặc giải phóng kéo dài và không dùng đường tiêm tĩnh mạch;

- + Tăng cường giáo dục cho nhân viên y tế và phổ cập kiến thức trong hoạt động giảng dạy: dung dịch tiêm tĩnh mạch cần phải trong suốt, ngoại trừ các dung dịch lipid, các chế phẩm có nguồn gốc từ lipid và propofol. Dung dịch đục cần được kiểm tra kỹ và xác minh trước khi được dùng tiêm tĩnh mạch.

Pharmacia từng ghi nhận một số báo cáo về việc Depo-Medrol vô tình được sử dụng theo đường tiêm tĩnh mạch, bao gồm cả báo cáo sai sót trong sử dụng thuốc dẫn đến phản ứng có hại. Những phản ứng này có thể nhẹ, thoáng qua hoặc biểu hiện nghiêm trọng trong một số trường hợp. Hiện nay, chưa tìm ra được mối liên hệ giữa sai sót trong sử dụng thuốc và các phản ứng gặp phải trên bệnh nhân do tình trạng bệnh lý phức tạp của từng người bệnh.

*Nguồn: <https://ismpcanada.ca/wp-content/uploads/ISMPCSB2003-02Medrol.pdf>*

### 3. Khuyến cáo tăng cường an toàn khi sử dụng dung dịch tiêm truyền chứa Kali Clorid: Thông tin từ cơ quan quản lý dược phẩm Pháp

Dung dịch tiêm truyền kali clorid (KCl) được sử dụng trong các cơ sở y tế để cung cấp kali trong các trường hợp hạ kali máu và mất cân bằng điện giải. Dung dịch này cần pha loãng và truyền tĩnh mạch chậm (IV). Việc sử dụng không đúng cách dịch truyền kali clorid có thể gây ra các biến cố bất lợi nghiêm trọng (SAE), gây nguy hiểm đến tính mạng bệnh nhân và có thể dẫn đến tử vong. Cơ quan Quản lý Dược phẩm Pháp (ANSM) đã có một số biện pháp an toàn nhằm giảm thiểu nguy cơ trên.


Hiện ANSM vẫn nhận được báo cáo các trường hợp sai sót khi sử dụng dung dịch tiêm truyền kali clorid, phần lớn liên quan đến kỹ thuật chuẩn bị hoặc sử dụng thuốc. Các sai sót khi thường được báo cáo như: tiêm tĩnh mạch trực tiếp dung dịch kali clorid, tốc độ truyền quá nhanh và không pha loãng trước khi truyền. Tất cả các sai sót này đều có thể dẫn đến ngừng tim.

Nhằm hạn chế những sai sót liên quan đến thuốc, ANSM đã và đang triển khai một số biện pháp nhằm tăng cường thông tin đến nhân viên y tế và thúc đẩy việc sử dụng hợp lý dung dịch tiêm truyền kali clorid trong các cơ sở y tế. Các biện pháp này bao gồm:

Năm 2024, bộ tiêu chuẩn sử dụng đúng liều, đúng cách pha chế, tiêm truyền và theo dõi phản ứng trên bệnh nhân cũng như các bước cần tuân thủ để quản lý an toàn khi sử dụng dung dịch tiêm truyền kali clorid sẽ được gửi đến các cơ sở y tế.


Tài liệu đào tạo dành cho nhân viên y tế với các thông tin quan trọng liên quan và hướng dẫn báo cáo sai sót khi sử dụng thuốc đã được đưa ra từ năm 2017 đến năm 2020;

Từ cuối năm 2022, poster hướng dẫn sử dụng dung dịch tiêm truyền kali clorid đã được thiết kế dành cho nhân viên y tế. Poster này đã được gửi đến cơ sở y tế và các đơn vị kinh doanh dung dịch tiêm truyền này.



#### KALI CLORID

##### PHA LOÃNG CHO TIÊM TRUYỀN



**NGUY HIỂM TÍNH MẠNG :**  
**LUÔN PHA LOÃNG TRÁNH NGUY CƠ TỬ VONG DO NGỪNG TIM**

**ĐƠN THUỐC:**  
TUẦN THỦ CÁC QUY TẮC

- ◆ Ưu tiên đường uống cho điều trị hạ Kali máu từ nhẹ đến trung bình
- ◆ Chỉ dùng đường truyền tĩnh mạch cho các trường hợp hạ kali máu nặng (K<sup>+</sup> < 3 mmol/L) hoặc trong trường hợp không thể dùng đường uống
- ◆ Tính tổng lượng KCl đưa vào và kiểm tra các thuốc tăng làm kali máu (không khuyến khích kết hợp)
- ◆ Thông tin để cấp trên đơn thuốc:
- ◆ Liều dùng theo số lượng: người lớn tính theo gam, trẻ em tính theo mmol/kg/ngày
- ◆ Tổng thể tích dịch pha loãng: NaCl 0,9 % hoặc Glucose 5 % (G5 %) không quá 1 g KCl / 250 mL hoặc 13,4 mmol KCl / 250 ml
- ◆ Tốc độ truyền: KHÔNG VƯỢT QUÁ 1g KCl/h hoặc 13,4 mmol K<sup>+</sup>/h
- ◆ Đường dùng và cách dùng: LUÔN truyền IV chậm

**CHUẨN BỊ:**  
DUNG DỊCH PHA LOÃNG CÓ HỆ THỐNG

- ◆ Đọc tất cả thông tin trên nhãn
- ◆ Thực hiện mà không để gián đoạn
- ◆ LUÔN LUÔN pha loãng dung dịch không quá 1 g KCl / 250 ml hoặc 13,4 mmol KCl / 250 ml
- ◆ Nồng độ tối đa cuối cùng: 4g KCUL hoặc 53,6mmol KCUL
- ◆ Ghi nhãn chế phẩm: liều lượng + tổng thể tích
- ◆ Thực hiện việc kiểm soát kép khâu chuẩn bị và dán nhãn nếu có thể

**SỬ DỤNG THUỐC PHA LOÃNG:**  
CHỈ TRUYỀN IV CHẬM

- ◆ KHÔNG dùng đường IV trực tiếp, cả SC và IM
- ◆ Kiểm tra tính tương thích giữa đơn thuốc, thuốc và bệnh nhân trước khi dùng
- ◆ Chỉ truyền thuốc đã pha loãng: truyền chậm 1 gh
- ◆ THEO DÕI thường xuyên các chỉ số lâm sàng và chỉ số sinh hoá + giám sát tim mạch nếu cần

**LIU TRỮ CHUYÊN DỤNG VÀ RIÊNG BIỆT**

- ◆ Bảo quản ống KCl ở nơi chuyên dụng và giữ khoảng cách với các chất điện giải khác
- ◆ Dán nhãn cảnh báo riêng biệt
- ◆ Hạn chế dự trữ tùy thuộc theo nhu cầu của cơ sở

**HỖ TRỢ TRONG CHUẨN BỊ VÀ SỬ DỤNG**  
 Lưu ý: thích hợp cho trẻ em, bệnh nhân hồi sức tích cực, trường hợp suy giảm thể tích dịch, bệnh nhân suy thận.

	1g	2g	3g	4g
Lượng Kali (K <sup>+</sup> )	13,4 mmol	26,8 mmol	40,2 mmol	53,6 mmol
Thể tích tối thiểu sau pha loãng trong NaCl 0,9% hoặc G5%	250 mL	500 mL	1000 mL	1000 mL
Thời gian truyền tối thiểu	1 h	2 h	3 h	4 h

CẢNH GIÁC DƯỢC – TRUNG TÂM DIAADR QUỐC GIA

Nguồn: Bản tin Cảnh giác Dược Số 1. 2024

(<https://magazine.canhgiacduoc.org.vn/Magazine/Details/296>)