

UBND TỈNH BẮC GIANG
SỞ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: *96* /SYT-NVD

Bắc Giang, ngày 08 tháng 02 năm 2014

V/v cập nhật cảnh báo nguy cơ
phản ứng phụ nghiêm trọng trên da
của thuốc chứa hoạt chất paracetamol

Kính gửi:

- Các đơn vị trong ngành;
- Phòng Y tế các huyện, thành phố;
- Các doanh nghiệp dược trên địa bàn tỉnh;
- Bệnh viện Đa khoa Sông Thương;
- Bệnh viện YHCT Lan - Q.

Sở Y tế nhận được công văn số 687/QLD-TT ngày 14/01/2014 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế, trong đó có thông báo:

“Ngày 01/08/2013, Cơ quan quản lý Dược và Thực phẩm Hoa Kỳ (FDA) đã ra cảnh báo liên quan đến tính an toàn của các thuốc có chứa hoạt chất paracetamol (acetaminophen hay N-acetyl-paraminophenol) sau khi phân tích dữ liệu của hệ thống báo cáo phản ứng có hại của thuốc và đánh giá các bằng chứng khoa học liên quan. Những thuốc này có thể gây các phản ứng phụ nghiêm trọng trên da mặc dù tỉ lệ mắc phải là không cao. Theo FDA, những phản ứng phụ nghiêm trọng này bao gồm hội chứng Steven-Johnson (SJS), hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN-toxic epidermal necrolysis) hay hội chứng Lyell, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP - acute generalized exanthematous pustulosis). Bệnh nhân có thể gặp những tác dụng phụ này bất cứ lúc nào, bao gồm cả ở những người đầu tiên sử dụng paracetamol. Một số loại thuốc hạ sốt, giảm đau khác như các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs) cũng đã được biết có gây ra những tác dụng phụ trên da.”

Để đảm bảo mục tiêu sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả, Sở Y tế yêu cầu:

1. Các đơn vị trong ngành, các bệnh viện tư nhân thông báo cho các khoa phòng; Phòng Y tế các huyện thành phố thông báo cho các cơ sở hành nghề thuộc phạm vi quản lý; các doanh nghiệp kinh doanh thuốc thông báo cho các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc trực thuộc: cập nhật thông tin đối với chứa hoạt chất paracetamol, tăng cường theo dõi, xử trí đối với các trường hợp phản ứng phụ nghiêm trọng trên da của thuốc chứa hoạt chất paracetamol, bao gồm:

- Nhận thức về nguy cơ có thể xảy ra các phản ứng da nghiêm trọng có thể dẫn đến tử vong khi sử dụng paracetamol.

- Cảnh báo cho bệnh nhân nhận biết về các dấu hiệu của phản ứng trên da nghiêm trọng (*theo Phụ lục đính kèm*).

- Bất kỳ bệnh nhân nào khi phát hiện các phản ứng trên da nghiêm trọng hoặc các tác dụng không mong muốn khác khi sử dụng paracetamol cần dùng thuốc ngay, tìm thuốc hạ sốt, giảm đau khác để thay thế. Những người đã từng bị các phản ứng trên da nghiêm trọng do paracetamol gây ra thì không được dùng trở lại và đến khi khám chữa bệnh cần phải báo cho nhân viên y tế biết về vấn đề này.

2. Các đơn vị tăng cường theo dõi, phát hiện và xử trí các trường hợp xảy ra phản ứng có hại của các thuốc chứa hoạt chất paracetamol; Gửi báo cáo ADR (nếu có) về Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (13 - 15 Lê Thánh Tông - Hà Nội) và Sở Y tế Bắc Giang (Phòng Nghiệp vụ Dược).

Nhận được công văn này, Sở Y tế đề nghị các đơn vị khẩn trương triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, NVD.

Bản điện tử:

- Lãnh đạo Sở (b/c);
- Các phòng thuộc Sở;
- Website Sở Y tế.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Hàn Thị Hồng Thúy

Phụ lục:

Một số dấu hiệu phản ứng trên da nghiêm trọng có thể xảy ra khi dùng paracetamol

(Kèm theo Công văn số 96 /SYT-NVD ngày 08 tháng 02 năm 2014)

1. Phản ứng phụ nghiêm trọng trên da mặc dù tỷ lệ mắc phải là không cao nhưng nghiêm trọng, thậm chí đe dọa tính mạng bao gồm hội chứng Steven-Jonhson (SJS); hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN-toxic epidermal necrolysis) hay hội chứng Lyell; hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP - acute generalized exanthematous pustulosis).

2. Triệu chứng của các hội chứng nêu trên được mô tả như sau:

- Hội chứng Steven-Jonhson (SJS): Là dị ứng thuốc thể bong nước, bong nước khu trú ở quanh các hốc tự nhiên: mắt, mũi, miệng, tai, bộ phận sinh dục và hậu môn. Ngoài ra có thể kèm sốt cao, viêm phổi, rối loạn chức năng gan thận. Chẩn đoán hội chứng Steven-Jonhson (SJS) khi có ít nhất 2 hốc tự nhiên bị tổn thương.

- Hội chứng hoại tử da nhiễm độc (TEN): là thể dị ứng thuốc nặng nhất, gồm:

+ Các tổn thương đa dạng ở da: Ban dạng sởi, ban dạng tinh hồng nhiệt, hồng ban hoặc các bong nước bọng nhùng, các tổn thương nhanh chóng lan tỏa khắp người.

+ Tổn thương niêm mạc mắt: Viêm giác mạc, viêm kết mạc mủ, loét giác mạc.

+ Tổn thương niêm mạc đường tiêu hóa: Viêm miệng, loét niêm mạc miệng, loét hầu, họng, thực quản, dạ dày, ruột.

+ Tổn thương niêm mạc đường sinh dục, tiết niệu.

+ Ngoài ra còn có các triệu chứng toàn thân trầm trọng như sốt, xuất huyết đường tiêu hóa, viêm phổi, viêm cầu thận, viêm gan ... tỷ lệ tử vong cao 15 - 30%.

- Hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP): Mụn mủ vô trùng nhỏ phát sinh trên nền hồng ban lan rộng. Tổn thương thường xuất hiện ở các nếp gấp như nách, bẹn và mặt, sau đó có thể lan rộng toàn thân. Triệu chứng toàn thân thường có là sốt, xét nghiệm máu bạch cầu mủi trung tính tăng cao.

3. Khi phát hiện những dấu hiệu phát ban trên da đầu tiên hoặc bất kỳ dấu hiệu phản ứng quá mẫn nào khác, bệnh nhân cần phải ngừng sử dụng thuốc. Người đã từng bị các phản ứng trên da nghiêm trọng do paracetamol gây ra thì không được dùng trở lại và đến khi khám chữa bệnh cần phải báo cho nhân viên y tế biết về vấn đề này.