**TGA: Giới hạn mới trong kê đơn hydroxycloroquin để điều trị COVID-19**

07/04/2020

**T**rong những ngày qua hydroxycloroquin và dẫn chất tương tự cloroquin (chưa được lưu hành tại Úc) đã giành được nhiều sự quan tâm do tiềm năng trong điều trị COVID-19.

Hydroxycloroquin là thuốc điều trị sốt rét và một số bệnh tự miễn.

Các báo cáo gần đây cho thấy việc tăng kê đơn off-label các thuốc có chứa hydroxycloroquin đã dấy lên mối lo ngại về sự thiếu hụt các sản phẩm này tại Úc.

Thử nghiệm lâm sàng kiểm chứng hiệu quả của các thuốc này trong điều trị COVID-19 đang được tiến hành trên toàn thế giới. Tuy nhiên, các thuốc này tiềm ẩn các tác dụng phụ nghiêm trọng trên bệnh nhân bao gồm độc tính trên tim (có khả năng dẫn đến đau tim đột ngột), tổn thương mắt không hồi phục và tụt đường huyết nghiêm trọng (có thể dẫn đến hôn mê).

Với bằng chứng hạn chế về hiệu quả điều trị COVID-19 cũng như tác dụng phụ đáng kể, TGA không khuyến khích sử dụng hydroxycloroquin với mục đích khác chỉ định đã được phê duyệt, ngoài các thử nghiệm lâm sàng hoặc điều trị bệnh nhân nặng tại bệnh viện.

Để hạn chế sử dụng hydroxycloroquin cho các chỉ định đã được phê duyệt, giới hạn mới được thiết lập cho những người có thể khởi đầu điều trị bằng thuốc này. Chỉ một số chuyên gia nhất định mới có khả năng kê hydroxycloroquin cho bệnh nhân mới (xem phần thông tin dành cho cán bộ y tế). Các bác sĩ đa khoa và các bác sĩ y khoa khác (bác sĩ nội trú hoặc bác sĩ đang được đào tạo) có thể tiếp tục kê đơn hydroxychloroquin nhắc lại theo chỉ định đã đăng ký cho bệnh nhân với đơn thuốc được kê trước ngày 24/03/2020 hoặc tiếp tục sử dụng cho bệnh nhân đã được khởi đầu điều trị trước đó bởi các chuyên gia.

**Thông tin cho bệnh nhân**

Nếu nghi ngờ mình có các biểu hiện của COVID-19, nên tham khảo ý kiến của chuyên gia y tế để kiểm soát triệu chứng và làm xét nghiệm nếu cần thiết.

Trao đổi với chuyên gia y tế nếu đang sử dụng hydroxycloroquin để điều trị bệnh lý mạn tính và cảm thấy khó khăn khi tiếp cận thuốc này.

TGA hiện đang làm việc với các hãng dược phẩm để đảm bảo duy trì nguồn cung hydroxycloroquin cho bệnh nhân có chỉ định điều trị các bệnh mạn tính.

**Thông tin cho cán bộ y tế**

Các thuốc đang sử dụng để điều trị COVID-19 đều được kê đơn off-label. Hiện cũng chưa có hướng dẫn rõ ràng dành cho cán bộ y tế trong việc sử dụng, hiệu chỉnh liều và xác định thời gian sử dụng thuốc điều trị COVID-19.

Để duy trì nguồn cung hydroxycloroquin tại Úc và giảm việc kê đơn không cần thiết, TGA đang thực hiện sửa đổi Poisons Stadard để đưa ra giới hạn chuyên gia y tế có thể được phép kê đơn ban đầu hydroxycloroquin, có hiệu lực từ 24/03/2020. Theo Hội đồng Y khoa, khởi đầu điều trị bằng hydrocloroquin được giới hạn trong các chuyên ngành sau: da liễu, hồi sức, nhi khoa và sức khỏe trẻ em, nội khoa, và cấp cứu.

 Các bác sĩ đa khoa và các bác sĩ y khoa khác (bác sĩ nội trú và bác sĩ đang được đào tạo) có thể tiếp tục kê đơn lặp lại hydroxychloroquin theo chỉ định đã đăng ký cho bệnh nhân với đơn thuốc được kê trước 24/03/2020 hoặc sử dụng dùng thuốc này cho bệnh nhân được điều trị trước đó bởi các chuyên gia.

Luật kiểm soát thuốc và chất độc tại các bang và vùng lãnh thổ sẽ được cập nhật thay đổi của Poison Standard.

**Mức độ an toàn của hydroxycloroquin và cloroquin**

**Hydroxycloroquin**

Hydroxycloroquin được sử dụng trong điều trị viêm khớp dạng thấp, lupus ban đỏ hệ thống nhẹ và lupus ban đỏ dạng đĩa, sốt rét và bệnh tự miễn. Hydroxycloroquin có thời gian bán thải dài (>30 ngày).

**Chống chỉ định:**

- Trẻ em dưới 6 tuổi

- Tiền sử vẩy nến

- Quá mẫn với hydroxycloroquin/cloroquin

- Điều trị dài hạn ở trẻ em

**Tác dụng không mong muốn:**

- Nhiễm độc tim, bao gồm bệnh cơ tim gây tử vong

- Tụt đường huyết nghiêm trọng kèm mất ý thức

- Kéo dài khoảng QT

- Nhìn mờ, tổn thương võng mạc không hồi phục

- Phản ứng trên da như phát ban/ngứa

- Rối loạn đường tiêu hóa bao gồm buồn nôn/nôn/đau quặn bụng/tiêu chảy

- Yếu cơ

- Đau đầu

- Rụng tóc

- Huyết khối, cần theo dõi chặt chẽ nếu sử dụng thuốc dài hạn

**Cloroquin**

Cloroquin được đăng ký với TGA nhưng hiện không được lưu hành. Cloroquin được chỉ định để điều trị sốt rét.

**Chống chỉ định:**

- Tổn thương võng mạc hoặc suy giảm thị giác

- Dị ứng với cloroquin/hydroxycloroquin

Tác dụng không mong muốn:

- Đau đầu

- Phát ban/ngứa

- Rối loạn tiêu hóa

- Làm nặng thêm bệnh vẩy nến

- Hiếm gặp: loạn thần, lo lắng, thay đổi tính cách, co giật, rối loạn tạo máu

**Nguồn: Cảnh giác dược**

 Link tham khảo: <https://www.tga.gov.au/alert/new-restrictions-prescribing-hydroxychloroquine-covid-19>