

THÔNG TIN THUỐC

CÁC KHUYẾN CÁO MỚI VỀ CHỈ ĐỊNH CỦA KHÁNG SINH AZITHROMYCIN TỪ ỦY BAN THUỐC SỬ DỤNG CHO NGƯỜI (CHMP)

Ủy ban thuốc sử dụng cho người (CHMP) thuộc Cơ quan quản lý Dược phẩm châu Âu (EMA) đưa ra một số khuyến cáo mới về việc sử dụng kháng sinh azithromycin ở châu Âu. Cụ thể, CHMP đề xuất hạn chế một số chỉ định của azithromycin, nhằm tối ưu hóa việc sử dụng kháng sinh này và giảm thiểu sự gia tăng tình trạng vi khuẩn kháng kháng sinh đối với azithromycin.

Azithromycin là kháng sinh nhóm macrolid, được chỉ định trong điều trị các nhiễm khuẩn do vi khuẩn Gram dương và Gram âm trên người lớn và trẻ em. Các chế phẩm chứa azithromycin đang lưu hành được bào chế dưới dạng dạng đường uống và dạng truyền tĩnh mạch.

Hiện nay, azithromycin đang được sử dụng rất phổ biến trong điều trị và thuộc danh mục thuốc thiết yếu của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO). Tuy nhiên, azithromycin có nguy cơ cao gây ra tình trạng kháng kháng sinh, do đó, được phân loại là kháng sinh nhóm theo dõi (Watch) theo phân loại AWARE của WHO. Theo WHO các kháng sinh nhóm Watch nên được ưu tiên sử dụng cho một số chỉ định chính và cần giám sát cẩn thận. Tuy nhiên, một nghiên cứu thực hiện bởi EMA và DARWIN EU cho thấy azithromycin thuộc top 5 kháng sinh được kê đơn nhiều nhất ở 5 quốc gia châu Âu (Pháp, Vương quốc Anh, Đức, Tây Ban Nha và Hà Lan) giai đoạn 2012 đến 2021. Đồng thời, dữ liệu từ các cơ sở dữ liệu ATLAS và SENTRY tại cùng thời điểm cũng ghi nhận được sự gia tăng của tình trạng kháng azithromycin trên toàn cầu. Hơn nữa, sự gia tăng này có mối liên quan với các chỉ định của azithromycin đã được phê duyệt tại châu Âu.

Do đó, với mục đích tăng cường sử dụng thuốc hợp lý và đảm bảo hiệu quả điều trị của các kháng sinh macrolid, CHMP đã tiến hành đánh giá lại lợi ích và nguy cơ của azithromycin (bao gồm: dạng đường uống và đường truyền tĩnh mạch). Tất cả dữ liệu sẵn có được đưa vào đánh giá, bao gồm kết quả từ các nghiên cứu lâm sàng, dịch tễ kháng thuốc của các tác nhân gây bệnh liên quan đến các chỉ định đã được phê duyệt tại châu Âu, đánh giá nguy cơ kháng thuốc trong quá trình điều trị, các khuyến nghị trong các hướng dẫn hiện hành và hướng dẫn điều trị của Liên minh châu Âu (EU).

1. Cập nhật khuyến cáo mới về chỉ định

Dựa trên đánh giá toàn diện này, CHMP khuyến nghị cập nhật hầu hết các chỉ định của thuốc azithromycin dạng đường uống và đường truyền tĩnh mạch. Cùng với đó, các cập nhật này cũng được điều chỉnh phù hợp nhất dựa trên các khuyến nghị về liều lượng và chống chỉ định, tương tác, sử dụng trong thai kỳ, tác dụng không mong muốn và dữ liệu từ các nghiên cứu lâm sàng từ tất cả các chế phẩm azithromycin đang lưu hành. Cụ thể, các chỉ định quan trọng được rà soát và cập nhật như sau:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên và dưới (nhiễm trùng mũi, họng, khí quản và phổi): viêm xoang cấp tính do vi khuẩn, viêm amidan và viêm họng cấp do liên cầu khuẩn, đợt cấp của viêm phế quản mãn tính và viêm phổi mắc phải trong cộng đồng;

- Các bệnh lây qua đường tình dục: viêm niệu đạo và viêm cổ tử cung do *Chlamydia trachomatis* hoặc *Neisseria gonorrhoeae*;

- Nhiễm khuẩn phụ khoa: viêm vùng chậu;

- Nhiễm khuẩn răng: áp xe nha chu và viêm nha chu. Điều trị và dự phòng các loại nhiễm khuẩn phức tạp gây bởi *Mycobacterium avium* trên bệnh nhân nhiễm HIV-1.

Ngoài ra, CHMP khuyến cáo không sử dụng azithromycin đường uống trong các trường hợp sau:

- Mụn trứng cá mức độ trung bình, nguyên nhân do lỗ chân lông bị tắc nghẽn bởi dầu thừa và tế bào chết;

- Diệt trừ vi khuẩn *Helicobacter pylori* gây nhiễm khuẩn dạ dày dẫn đến tình trạng viêm và loét dạ dày mạn tính;

- Dự phòng cơn hen cấp có/không kèm tăng bạch cầu ái toan

2. Cập nhật cảnh báo mới

CHMP nhấn mạnh về nguy cơ kháng kháng sinh trong tờ thông tin sản phẩm. Theo đó, azithromycin có thể thúc đẩy sự gia tăng tình trạng kháng thuốc do nồng độ thuốc trong máu và mô vẫn duy trì ở mức thấp trong một khoảng thời gian dài sau khi đã ngừng thuốc. Cảnh báo mới này nhấn mạnh azithromycin chỉ nên được sử dụng khi đã cân nhắc cẩn thận lợi ích và nguy cơ, tình trạng kháng thuốc tại địa phương, và khi phác đồ điều trị đầu tay không phù hợp.

Đề xuất của CHMP đã được gửi đến Liên minh châu Âu để ban hành các quyết định mang tính pháp lý, có hiệu lực trên tất cả các quốc gia thành viên.

3. Khuyến cáo dành cho cán bộ y tế

- Khuyến cáo không chỉ định azithromycin đường uống trong điều trị mụn trứng cá mức độ trung bình, điều trị vi khuẩn *Helicobacter pylori* và dự phòng các đợt hen cấp có/không tăng bạch cầu ái toan.

- Cập nhật cảnh báo mới trong tờ thông tin sản phẩm của azithromycin về nguy cơ gia tăng tình trạng kháng thuốc kháng sinh.

- Cân nhắc cẩn thận lợi ích và nguy cơ, dịch tễ kháng thuốc tại địa phương, các liệu pháp ưu tiên khác trước khi kê đơn azithromycin.

Nguồn: <https://www.ema.europa.eu/en/news/changes-use-antibiotic-azithromycin>

**Tổ Thông tin thuốc – Dược lâm sàng
Bệnh viện Ung bướu tỉnh Thanh Hóa**