TRUNG TÂM Y TẾ H.CHÂU THÀNH **KHOA DƯỢC-TTB-VTYT**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** Độc lập – Tự do – Hạnh phúc
Số: 02/2025/TTT-TTYT	*Châu Thành, ngày 12 tháng 02 năm 2025*

CẬP NHẬT THÔNG TIN THUỐC

Về việc cảnh báo về tín hiệu an toàn của 2 thuốc bisoprolol và testosteron

Kính gửi: - Hội đồng Thuốc và Điều trị

- Bác sĩ, các khoa lâm sàng

- Phòng khám ĐKKV, các Trạm Y tế tuyến xã

Hiện tại TT Y Tế Châu Thành có sử dụng thuốc Bisoprolol và testosteron để điều trị cho bệnh nhân

Cơ quan Quản lý Dược phẩm Ả Rập Xê út (SFDA) đã đưa ra thông báo về 2 tín hiệu an toàn thuốc bao gồm: bisoprolol và nguy cơ tăng kali máu; testosteron và nguy cơ rung nhĩ. Tuy nhiên các tín hiệu này cần được đánh giá thêm để có thể đưa ra kết luận về nguy cơ trên. Nhân viên y tế nên được cảnh báo về các biến cố bất lợi tiềm ẩn này.

1. Bisoprolol và nguy cơ tăng kali máu

Bisoprolol là thuốc chẹn chọn lọc beta-1, sử dụng để kiểm soát bệnh tăng huyết áp và suy tim sung huyết. SFDA đã phát hiện tín hiệu an toàn liên quan đến việc sử dụng thuốc bisoprolol và nguy cơ tăng kali máu và đánh giá các bằng chứng hiện có. Cơ sở dữ liệu quốc gia Ả Rập ghi nhận 103 báo cáo ca trong nước và 278 báo cáo ca trên thế giới trong cơ sở dữ liệu của Tổ chức Y tế Thế giới (VigiBase). SFDA đã trích xuất 30 báo cáo ca có điểm số hoàn thiện cao nhất (1.0) để đánh giá quy kết mối quan hệ nhân quả theo thang của WHO-UMC. Kết quả gồm 24 báo cáo được đánh giá là có thể hoặc có khả năng có mối liên quan đến thuốc bisoprolol. Tín hiệu an toàn thuốc phát hiện được biểu thị bằng chỉ số IC (IC = 3,7), cho thấy mối liên quan có ý nghĩa thống kê. Ngoài ra, một bài báo đã đề cập đến nguy cơ tăng kali máu với các thuốc cùng nhóm chẹn beta.

SFDA đã kết luận, từ các bằng chứng hiện có theo đánh giá ICSRs, dữ liệu báo cáo và y văn đã cho thấy có mối liên hệ giữa bisoprolol và tăng kali máu. Cần phải đánh giá sâu hơn về tín hiệu này để xác nhận nguy cơ và cảnh báo các nhân viên y tế về biến cố bất lợi có thể xảy ra.

2. Testosteron và nguy cơ rung nhĩ

Testosteron sử dụng như liệu pháp thay thế cho các tình trạng bệnh lý ở nam giới liên quan đến các triệu chứng thiếu hụt hoặc không sản sinh testosteron nội sinh. SFDA bắt đầu đánh giá mối liên hệ giữa sử dụng testosteron và biến cố rung nhĩ sau khi một bài báo đề cập đến nguy cơ này. SFDA đã ghi nhận 330

báo cáo trên thế giới trong cơ sở dữ liệu VigiBase. Các báo cáo có điểm hoàn thiện từ 0,8 trở lên (n=19) được trích xuất, trong số đó có 3 báo cáo rung nhĩ được đánh giá là có thể có mối liên quan đến testosteron, 15 trường hợp không thể đánh giá được do thiếu thông tin quan trọng và chỉ có một trường hợp được đánh giá là không liên quan. Chỉ số IC là 1,6 cho thấy mối liên quan là có ý nghĩa thống kê. Ngoài ra, rung nhĩ đã được đề cập là một trong các tác dụng không mong muốn trong tờ thông tin sản phẩm tại Canada.

SFDA đã đưa ra kết luận, từ những bằng chứng hiện có đã cho thấy có mối liên quan giữa testosteron và rung nhĩ. Tín hiệu này cần được điều tra thêm để xác nhận nguy cơ, tuy nhiên các nhân viên y tế nên được cảnh báo về biến cố bất lợi này.

Thực hiện chỉ đạo của Lãnh đạo Trung tâm Y tế, Đơn vị Thông tin thuốc triển khai thông tin này để bác sĩ, các khoa lâm sàng, phòng khám Đa khoa khu vực (PKĐKKV), các Trạm Y tế tuyến xã biết và theo dõi thực hiện.

Trân trọng./.

DUYỆT NỘI DUNG THÔNG TIN **P.TRƯỞNG KHOA**	**TỔNG HỢP THÔNG TIN**
Đặng Quốc Khanh	**Thạch Văn Beo**

Nơi nhận:
- Như trên;
- Lưu TTT.

Nguồn: 9789240101555-eng.pdf
Điểm tin: SV. Ngô Thị Thanh Hoa
Hiệu đính: DS. Bùi Thị Phương Thảo; Phụ trách: ThS. Nguyễn Mai Hoa