

TỰ VẤN LỰA CHỌN THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI

DS.CK1 Trần Quang Thịnh

A decorative graphic element consisting of a horizontal bar with a gradient from orange to red. On the left side, there is a black arrow pointing left, with a blue arrow pointing right inside it.

TP. Hồ Chí Minh - 2013

MỤC LỤC

MỞ ĐẦU

I. TỔNG QUAN

II. ĐỐI TƯỢNG & PHƯƠNG PHÁP

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

IV. KẾT LUẬN

MỞ ĐẦU

- Ước tính 90% phụ nữ có sử dụng thuốc trong thời kì mang thai.
- Khoảng 2-3% số trẻ ra đời bị dị tật bẩm sinh, trong số đó khoảng 5% có nguyên nhân là do thuốc [3].
- Tài liệu tra cứu: ít phổ biến, ít thuận tiện, khó so sánh lựa chọn.

Qua khảo sát thực tế, có một số trường hợp phụ nữ có thai được chỉ định các thuốc như:
Tetracyclines; fluoroquinolones; glucocorticoids;
NSAIDs; gliclazid; metformin... có thể gây nguy
hại cho thai nhi [1],[4]

1. Bộ Y tế (2009), *Dược thư quốc gia*, NXB Y học
4. *Facts and Comparisons 4.0* (2009).

“Tự vấn lựa chọn thuốc cho phụ nữ có thai ”

Mục tiêu:

Phân tích và tự vấn cho bác sĩ lựa chọn thuốc cho phụ nữ có thai hiệu quả và an toàn theo khuyến cáo của Bộ Y tế Việt Nam (BYT) và FDA Mỹ.

TỔNG QUAN

Thời kỳ bào thai



Ba tháng đầu

Giai đoạn phôi

*Thuốc cản trở
tạo hình, biệt hóa*

Giai đoạn thai

*Thuốc độc với cơ quan
phát triển*



TỔNG QUAN

- Bệnh viện Phụ sản Trung ương 2001- 2003 :Tỉ lệ thai dị dạng là 2,7%.
 - BV Phụ sản Từ Dũ 2001- 2002: dị tật bẩm sinh tại khoa Sơ sinh 3.5%.
-

TỔNG QUAN

- NSAIDs có thể làm tăng nguy cơ sảy thai tự nhiên (OR 2.43, [95% CI 2.12- 2.79]) [7].
- Sử dụng corticoid trước sinh, có một xu hướng giảm trọng lượng, chiều dài và chu vi vòng đầu trẻ sơ sinh ($P < 0.01$) [8] .

7. Nakhai- Pour HR và CS. Use of nonaspirin nonsteroidal anti-inflammatory drugs during pregnancy and the risk of spontaneous abortion. *CMAJ*. **183**(15):1713-20. (2011).

8. Murphy KE và CS. Effect of antenatal corticosteroids on fetal growth and gestational age at birth. *Obstet Gynecol*, **119** (5) :917-23(2012).

Danh mục thuốc theo TT 31/2011/TT-BYT:

- Phân loại các thuốc trong danh mục dựa theo phân loại thuốc trong thai kỳ của FDA Mỹ.
 - Phân tích các thuốc theo khuyến cáo của DTQGVN và sách Tương tác thuốc và chú ý khi chỉ định của BYT trong thời kỳ mang thai.
 - So sánh cách phân loại của các tài liệu.
-

Tài liệu tham chiếu:

1. BYT, *Dược thư quốc gia*, NXB Y học, (2012).
 2. BYT, *Tương tác thuốc và chú ý khi chỉ định*, NXB Y học, (2006).
 3. Facts and Comparisons 4.0 (2009).
 4. The Washington Manual of Medical Therapeutics, 32nd edition.
-

KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Phân loại thuốc trong danh mục

- Theo FDA Mỹ

Loại **A**: *Không nguy cơ.*

Loại **B**: *Không có bằng chứng về nguy cơ trên người*

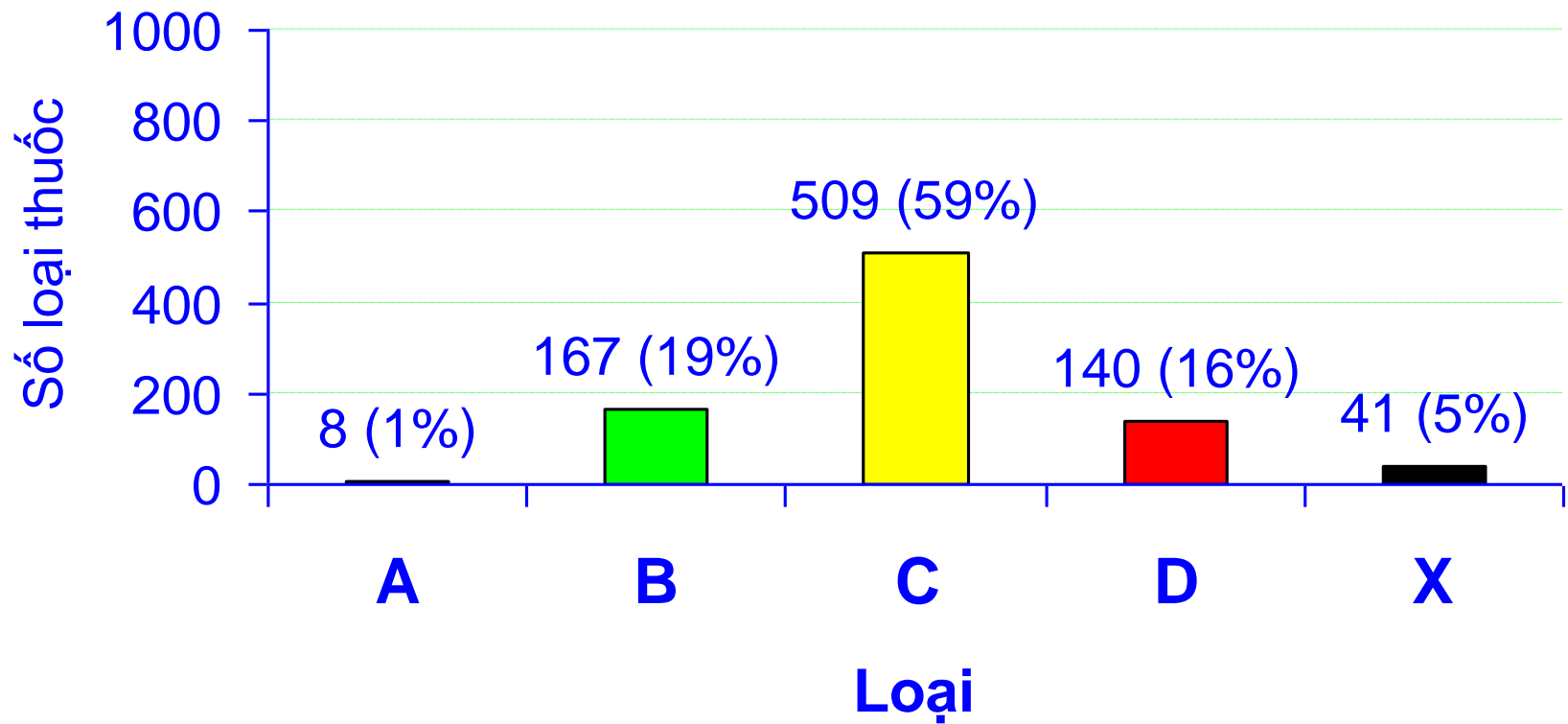
Loại **C**: *Có nguy cơ cho bào thai.*

Loại **D**: *Chắc chắn có nguy cơ cho bào thai.*

Loại **X**: *Chống chỉ định cho PNCT.*

KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Phân loại theo FDA Mỹ



Tổng số được phân loại: 865

KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Phân loại thuốc trong danh mục

- Theo Bộ Y Tế Việt Nam

Mức độ chú ý khi chỉ định:

Mức độ 1: Cần theo dõi

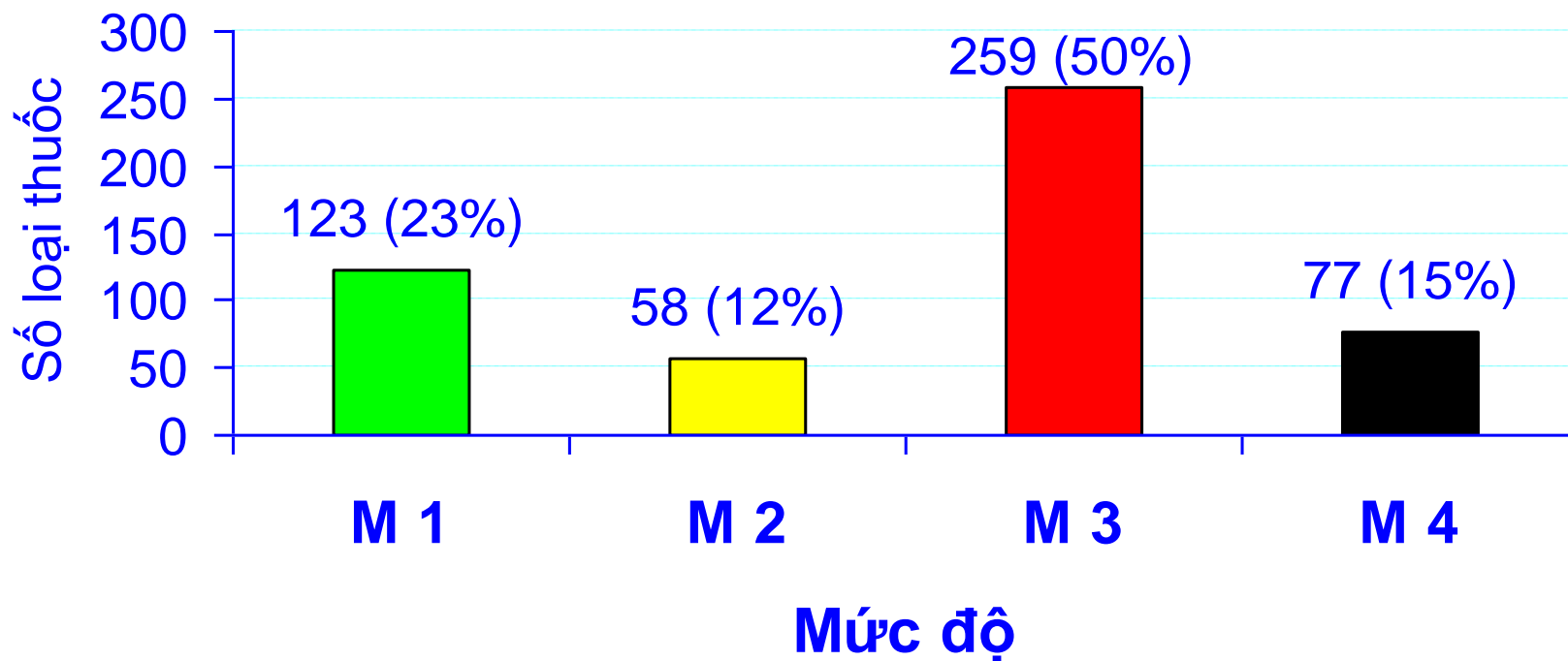
Mức độ 2: Thận trọng

Mức độ 3: Cân nhắc nguy cơ / lợi ích

Mức độ 4: Chống chỉ định

KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Phân loại theo BHYT VN



Tổng số được phân loại: 517

KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Nguy cơ của thuốc đối với thai nhi

- Cùng nhóm trị liệu:

Tên thuốc	Đường dùng	US.FDA	BYT VN
<u>Kháng sinh:</u>			
Penicillins	Uống	B	M 1
Cephalosporins	Uống	B	M 1
Azithromycin	Tiêm; Uống	B	M 3
Quinolones	Tiêm; Uống	C	M 3 (CCĐ)
Aminoglycosid	Tiêm	C-D	M 2
Tetracyclines	Uống	D	M 4

KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Nguy cơ của thuốc đối với thai nhi

- Cùng nhóm trị liệu:

Tên thuốc	Đường dùng	US.FDA	BYT VN
<u><i>Giảm đau, viêm</i></u>			
Paracetamol	Tiêm; Uống	B	
Ketoprofen	Tiêm; Uống	B	M 3
Celecoxib	Uống	C	M 3
Tramadol	Tiêm; Uống	C	M 2
Sumatriptan	Tiêm; Uống	C	M 3
Dihydroergotamin	Tiêm; Uống	X	M 3

KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Nguy cơ của thuốc đối với thai nhi

- Cùng nhóm trị liệu:

Tên thuốc	Đường dùng	US.FDA	BYT VN
<u>Tim mạch:</u>			
Methyldopa	Uống	B	M 1
Calcium CBs	Uống	C	M 4
Isosorbid	Tiêm; Uống	C	M 3
ACEIs	Uống	C; 2,3D	M 4
ARBs	Uống	C; 2,3D	CCĐ
Statins	Uống	X	M 4

KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Nguy cơ của thuốc đối với thai nhi

- Cùng nhóm trị liệu:

Tên thuốc	Đường dùng	US.FDA	BYT VN
<u><i>Tiêu hóa:</i></u>			
Anti- H ₂	Tiêm; Uống	B	M 3
Metoclopramid	Tiêm; Uống	B	Ko nên dùng
Ondansetron	Tiêm; Uống	B	M 1
Papaverin	Tiêm; Uống	C	M 3
Misoprostol	Uống	X	M 4

KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Nguy cơ của thuốc đối với thai nhi

- Cùng nhóm thuốc:

Tên thuốc	Đường dùng	US.FDA	BYT VN
<u>Carbapenem:</u>			
Meropenem	Tiêm	B	M 1
Imipenem + cilastatin	Tiêm	C	M 1
<u>Macrolid:</u>			
Erythromycin	Uống	B	M 3
Clarithromycin	Uống	C	M 3
Spiramycin	Uống	C	M 3

KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Nguy cơ của thuốc đối với thai nhi

- Cùng nhóm thuốc:

Tên thuốc	Đường dùng	US.FDA	BYT VN
<u>Beta-blockers:</u>			
Acebutolol	Uống	B	M 1
Sotalol	Uống	B	M 1
Propranolol	Tiêm; Uống	C	M 1
Metoprolol	Uống	C	M 1
Bisoprolol	Uống	C; 2,3D	M 1
Atenolol	Uống	D	M 1

KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Nguy cơ của thuốc đối với thai nhi

- Cùng nhóm thuốc:

Tên thuốc	Đường dùng	US.FDA	BYT VN
<u>Anti- H_1:</u>			
Cetirizin	Uống	B	M 3
Fexofenadin	Uống	C	M 3
<u>PPIs:</u>			
Rabeprazol	Tiêm; Uống	B	M 3
Omeprazol	Tiêm; Uống	C	M 3

KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Nguy cơ của thuốc đối với thai nhi

- Giữa các tài liệu:

Tên thuốc	US.FDA	DTQGVN	TTT-BYT
Acarbose	B	CCĐ	
Metformin	B	CCĐ	M 3 (CCĐ)
sulfonylureas	C	CCĐ	M 4
CCBs	C	Không dùng	M 4
Atenolol	D	Cân nhắc	M 1

Trường hợp 1: N. T. P. T. ; 1978; Nữ

- Chẩn đoán: ĐTĐ II- Thai 20 tuần

- Chỉ định:

1/ Gliclazid MR 30mg

Uống 2 viên/ngày, sáng trước ăn 30'

2/ Metformin 500 mg

Uống 2 lần, lần 1 viên: trưa, chiều sau ăn

Trường hợp 1: N. T. P. T. ; 1978; Nữ

Gliclazid trong thai kỳ

- DTQGVN 2012: *Chống chỉ định*
- TTT- BYT 2006: *Chống chỉ định: mức độ 4*
- U.S. FDA: **C**

Metformin trong thai kỳ

- DTQGVN 2012: *chống chỉ định*
- TTT- BYT 2006: *Mức độ 3, không được dùng*
- U.S. FDA: **B**

Trường hợp 2: BN Nữ; sinh 1982

* **Ngày 01/06** : Khám TMH

- Chẩn đoán: Viêm mũi xoang
- Chỉ định:
 1. **Levofloxacin 500mg**
 2. Paracemol + ibuprofen
 3. Betahistin 16 mg

* **Ngày 04/06**: Phụ khoa

- Chẩn đoán: **Thai 4 W**
động thai
- Chỉ định:
 1. Alverine 40 mg
 2. **Povidon Iodine 10%**
 3. Vitamin E 400 UI, Sắt - Folic

Trường hợp 2: BN Nữ; sinh 1982

* **Ngày 12/06:** Khám Nha

- Chẩn đoán: Viêm
nướu và bệnh nha chu

- Chỉ định:

- 1/ Doxycyclin 100mg
- 2/ Paracetamol/ ibuprofen

* **Ngày 19/06:** Khám Cơ

xương khớp

- Chẩn đoán: Viêm đầu
bám gân khuỷu tay (T),

- Chỉ định:

- 1/ Celecoxib 200mg
- 2/ Tolperison 50mg

Trường hợp 2: BN Nữ; sinh 1982

Levofloxacin trong thai kỳ

- TTT- BHYT: *Cân nhắc các nguy cơ/lợi ích: M 3*
- DTQGVN: *Chống chỉ định*
- U.S.FDA: Loại **C**

Doxycyclin trong thai kỳ

- TTT- BHYT: *Chống chỉ định: mức độ 4*
 - DTQGVN: *không dùng trong nửa cuối thai kỳ*
 - U.S.FDA: Loại **D**
-

KẾT LUẬN

- Thuốc phân loại **C,D** trong thai kỳ hoặc cân nhắc nguy cơ /lợi ích chiếm tỉ lệ rất cao **75%**.
 - Dm thuốc TT 31 được phân loại theo nhóm trị liệu ngắn gọn, thuận tiện, dễ tra cứu sử dụng.
 - Dm thuốc được phân loại có cơ sở khoa học, pháp lý, chứng cứ cho hoạt động tư vấn sử dụng thuốc của dược lâm sàng.
-

Xin cảm ơn !

