|  |  |
| --- | --- |
| HỘI ĐỒNG THUỐC VÀ ĐIỀU TRỊ**ĐƠN VỊ THÔNG TIN THUỐC** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
|  |  |

 **BẢNG TIN THÔNG TIN THUỐC THÁNG 10/2024**

**I .** **GIẢM THIỂU SAI SÓT ĐỂ ĐẢM BẢO AN TOÀN TRONG SỬ DỤNG THUỐC PHONG BẾ THẦN KINH – CƠ**

**Tóm tắt**

Thuốc phong bế thần kinh - cơ (atracurium, cistracurium, pancuronium, pipecuronium, rocuconium, suxamethonium, vecuronium) được xếp là nhóm thuốc có nguy cơ cao do đã có những bằng chứng về hậu quả gây tổn thương nghiêm trọng, thậm chí tử vong khi có sai sót trong quá trình sử dụng [2], [4], [5], [8]. Nhóm thuốc này được sử dụng trong quá trình đặt nội khí quản, trong phẫu thuật cho bệnh nhân đặt nội khí quản và để tạo điều kiện thở máy cho các bệnh nhân nguy kịch. Tuy nhiên, thuốc phong bế thần kinh – cơ vô tình vẫn được sử dụng cho cả bệnh nhân người lớn và bệnh nhi mà không được hỗ trợ hô hấp phù hợp. Do thuốc gây tê liệt các cơ cần thiết cho chức năng hô hấp dẫn đến có thể gây tổn thương để lại dị tật, thậm chí tử vong nếu tình trạng liệt cơ hô hấp không được kiểm soát bởi một bác sĩ có kinh nghiệm. Sau khi bệnh nhân được sử dụng thuốc phong bế thần kinh - cơ, tình trạng suy hô hấp sẽ tiến triển, ban đầu ảnh hưởng đến các nhóm cơ nhỏ như cơ mặt và cơ bàn tay, sau đó di chuyển đến các nhóm cơ lớn hơn ở chân, tay và thân, cho đến khi tất cả các nhóm cơ bị tê liệt và ngừng hô hấp. Ý thức của bệnh nhân vẫn được bảo tồn và có thể cảm thấy sợ hãi khi không thể thở, cảm giác đau vẫn được duy trì. Những cảm nhận này có thể rất tồi tệ với bệnh nhân và có thể gây ra các sang chấn tâm lý bao gồm cả chứng rối loạn căng thẳng sau chấn thương

**Nội dung bài:**

Hệ thống báo cáo sai sót trong sử dụng thuốc của Viện thực hành an toàn thuốc Hoa Kỳ (ISMP MERP) đã ghi nhận hơn 100 báo cáo sai sót liên quan đến thuốc phong bế thần kinh – cơ. Tuy nhiên, tỷ lệ tổn thương thực tế do sai sót liên quan đến sử dụng thuốc phong bế thần kinh – cơ cao hơn nhiều so với mức được ghi nhận trong hệ thống báo cáo sai sót trong sử dụng thuốc. Mặc dù, một số sai sót ghi nhận xảy ra trong quá trình gây mê tại phòng mổ, tuy nhiên đa số sai sót đã xảy ra ngoài môi trường này như tại khoa Cấp cứu, khoa Chẩn đoán hình ảnh, Điện quang can thiệp, khoa Hồi sức tích cực và các đơn vị y tế, phẫu thuật, tâm thần khác. Sai sót thường gặp nhất liên quan đến nhóm thuốc này là sử dụng sai thuốc. Một phân tích năm 2009 trên 154 biến cố được ghi nhận trong giai đoạn 5 năm cho thấy thuốc phong bế thần kinh - cơ đã không có chỉ định sử dụng trong khoảng 50% các trường hợp sử dụng sai thuốc. Nhân viên y tế cho rằng họ đã sử dụng thuốc khác, do đó bệnh nhân không được hỗ trợ thông khí nhân tạo. Hơn 80% lỗi do sử dụng sai thuốc xảy đến với người bệnh và khoảng ¼ trong đó gây tổn hại cho người bệnh. Tỷ lệ này cao hơn đáng kể khi so sánh với tỷ lệ tổn hại do tất cả các sai sót khác (<1%) trong cùng thời gian theo dõi [7]. Năm 2017, Tổ chức an toàn người bệnh ISMP và ECRI đã phân tích 261 biến cố bất lợi liên quan đến thuốc phong bế thần kinh – cơ cho thấy 174 biến cố được chứng minh là do sai sót khi sử dụng thuốc và các sai sót này được ghi nhận ở tất cả các giai đoạn của quá trình sử dụng thuốc. Trong đó, sai sót xảy ra nhiều nhất trong thực hiện thuốc/theo dõi bệnh nhân (48 trường hợp), bảo quản không đảm bảo (45 trường hợp) và sai thuốc/sai liều (45 trường hợp) [2].

**NHỮNG SAI SÓT CÓ THỂ GÂY BIẾN CỐ BẤT LỢI**

Những sai sót khi sử dụng thuốc phong bế thần kinh – cơ có thể do một hoặc nhiều nguyên nhân, sau đây là những nguyên nhân gây sai sót và một số ví dụ đã ghi nhận:

**Sự giống nhau về nhãn thuốc và bao bì**

Một điều dưỡng cấp cứu đã tiêm nhầm pancuronium thay vì vắc xin cúm cho một số bệnh nhân dẫn đến hậu quả bệnh nhân bị khó thở và suy hô hấp. Trường hợp này may mắn không gây tổn thương vĩnh viễn cho người bệnh. Tuy nhiên, nguyên nhân dẫn tới sự nhầm lẫn này là do các lọ thuốc có cùng kích thước và nhãn khá giống nhau lại được bảo quản sát nhau trong tủ lạnh [7].

Một số nhân viên y tế đã báo cáo mối quan ngại về sự giống nhau của lọ thuốc Novaplus (flumazenil) 0,5 mg/ 5 mL và vecuronium 10 mg sau khi gỡ bỏ nắp màu (Hình 1, bên trái). Ngoài ra, cả 2 lọ đều có thể được tồn trữ trong tủ trực ở khu vực thực hiện thủ thuật, dẫn tới làm tăng nguy cơ nhầm lẫn. Một ví dụ khác, màu sắc và hình dáng nhãn tương tự dẫn đến sự giống nhau của lọ vecuronium 20 mg và vancomycin 1 g (Hình 1, bên phải), đặc biệt là khi đã tháo nắp. Cả hai đều chứa bột đông khô màu trắng cần phải hoàn nguyên trước khi sử dụng [7].



**Hình 1. Sau khi tháo nắp, những lọ thuốc này trông rất giống nhau và sự nhầm lẫn có thể dẫn đến hậu quả rất nghiêm trọng (Nguồn ảnh: ISMP)**

**Tính năng gợi nhớ trên máy tính không đảm bảo an toàn**

Trong quá trình nhập đơn thuốc có dịch truyền cisplatin, tính năng gợi nhớ trên máy tính sau khi nhập ký tự “cis”, trường tên thuốc đã tự hoàn thành bằng cisatracurium. Điều này dẫn tới tạo ra nhãn thuốc cho thuốc phong bế thần kinh - cơ và sau đó thuốc nhầm lẫn được cấp phát, và sử dụng cho người bệnh [7].

**Quản lý‎ thuốc sau khi rút ống nội khí quản**

Tại khoa Hồi sức tích cực, một bệnh nhân thở máy đang được truyềnvecuronium và kali clorid. Sau khi bệnh nhân được rút ống nội khí quản, túi dịch truyền chứa vecuronium vẫn còn trong phòng. Nhân viên y tế đã nhầm túi dịch truyền đó là dịch truyền kali clorid và truyền cho bệnh nhân. Ngay sau khi bắt đầu dùng thuốc, bệnh nhân ngừng thở, phải đặt nội khí quản và hỗ trợ hô hấp trong 6 giờ nữa [7].

**Ống tiêm không được dán nhãn hoặc dán nhãn sai**

Tại khoa Cấp cứu, các ống tiêm nước muối đóng gói sẵn để tráng rửa không có sẵn, vì vậy hàng ngày điều dưỡng đã chuẩn bị các ống tiêm nước muối từ các lọ đa liều. Ở một trường hợp, vecuronium được chuẩn bị để sử dụng cho một bệnh nhân bị chấn thương ở khoa Cấp cứu, tuy nhiên thực tế lại không sử dụng. Ống tiêm này không được dán nhãn và vô tình được đặt cùng với các ống tiêm nước muối. Sau đó, ống tiêm chứa vecuronium vì nhầm lẫn đã được sử dụng để truyền tĩnh mạch cho một bệnh nhi 3 tuổi dẫn đến yếu cơ và ngừng thở. Bệnh nhi nhanh chóng được đặt nội khí quản và thở máy nên đã tránh được tổn thương không hồi phục [7].

Một bác sĩ gây mê đã bị gián đoạn trong quá trình chuẩn bị ống tiêmmidazolam và rocuronium. Khi quay lại, bác sĩ đã sử dụng một ống tiêm cho bệnh nhân vì tin rằng ống tiêm đó có chứa midazolam. Bác sĩ lại bị gọi đi và khi quay lại, bệnh nhân đã không có phản xạ đáp ứng. Bệnh nhân được đặt nội khí quản và dùng thuốc giải độc, cuộc phẫu thuật đã phải hoãn lại. Sau đó, nguyên nhân được xác định là bác sĩ gây mê đã tiêm nhầm ống tiêm có chứa rocuronium [7].

**Bảo quản không an toàn**

Tại Việt Nam, năm 2013 đã ghi nhận trường hợp 3 trẻ sơ sinh bị tiêm nhầm rocuronium thay vì vắc xin viên gan B. Hậu quả, cả 3 trẻ đều tử vong. Nguyên nhân được xác định do 1 bác sĩ gây mê đã đặt lọ rocuronium vào ngăn tủ lạnh bảo quản vắc xin viêm gan B. Lọ vắc xin viêm gan B và lọ rocuronium lại có kích cỡ gần bằng nhau và màu sắc gần giống nhau [9].



**Hình 2. Các lọ thuốc gần giống nhau được bảo quản chung (Nguồn ảnh: Internet)**

Trong y văn đã mô tả, một số trẻ sơ sinh đã bị tiêm nhầm atracurium thay vì vắc xin viêm gan B, dẫn tới tình trạng trẻ bị suy hô hấp. Hậu quả, một trẻ bị tổn thương không hồi phục và một trẻ sơ sinh khác bị tử vong. Nguyên nhân được xác định do một bác sĩ gây mê của một phòng mổ gần đó đã đặt lọ atracurium vào tủ lạnh bảo quản gần những lọ vắc xin viêm gan B và các lọ này nhìn trông giống nhau. Trên thực tế, tình trạng bảo quản chung các loại thuốc với vắc xin tương tự vẫn tiếp tục diễn ra [7].

**Kê đơn nhầm bệnh nhân trên hồ sơ bệnh án điện tử**

Một bác sĩ nội trú đã kê đơn điện tử vecuronium nhầm cho một bệnh nhân khác có tên tương tự trong cùng một đơn vị y tế. Trong khi, bệnh nhân đúng đã được thở máy và đang ở khoa Hồi sức tích cực. Dược sĩ và kỹ thuật viên đã không đặt câu hỏi về việc truyền dịch thuốc này cho bệnh nhân ở đơn vị y tế. Sau đó, việc kiểm tra chéo độc lập đã được thực hiện bởi 2 điều dưỡng trước khi dùng thuốc cho bệnh nhân, tuy nhiên cả 2 điều dưỡng đều không nhận thức được rằng bệnh nhân cần phải thở máy khi dùng loại thuốc này [7].

**Thiếu kiến thức về dùng thuốc và yêu cầu thở máy**

Một bác sĩ cấp cứu đã chỉ định dùng vecuronium và midazolam trước khi đặt nội khí quản cho một bệnh nhân bị chấn thương. Tuy nhiên, bác sĩ đã nhập nhầm đơn các thuốc này vào hồ sơ bệnh án điện tử của một bệnh nhân khác. Một điều dưỡng đã thực hiện y lệnh mà không nhận thức rằngvecuronium sẽ làm tê liệt các cơ hô hấp. Sau khi điều dưỡng rời khỏi phòng, bệnh nhân đã rơi vào tình trạng bất tỉnh. Đội cấp cứu sau đó đã đến can thiệp tuy nhiên bệnh nhân không hồi phục [7].

**Hoán đổi ống tiêm**

Trước khi gây mê, suxamethonium đã vô tình được sử dụng thay vì fentanyl. Bác sĩ gây mê đã rút cả hai loại thuốc vào các syringe 2 mL và dán một nhãn có màu đỏ - đen cho ống tiêm chứa suxamethonium (màu nhãn trong gây mê dành riêng cho thuốc phong bế thần kinh – cơ) và một nhãn của nhà sản xuất cung cấp cho syringe chứa fentanyl (nhãn này cũng có màu đen và đỏ). Sau đó, bác sĩ gây mê đã lấy nhầm syringe có chứasuxamethonium để sử dụng cho bệnh nhân vì tin rằng nó có chứa fentanyl dựa trên vị trí của syringe trên bàn [7].

Một bệnh nhân khác đã bất tỉnh sau khi tiêm nhầm tĩnh mạch cisatracurium thay cho midazolam do hoán đổisyringe. Bệnh nhân này trước đó đã phải đặt nội khí quản và tiến hành phẫu thuật. Ngoài ra, hai trường hợp hoán đổi syringe khác liên quan đến cisatracurium bên ngoài phòng mổ cũng đã được báo cáo [7].



**Hình 3. Các ống tiêm cùng thể tích nếu không dán nhãn phân biệt rõ ràng có thể bị hoán đổi khi sử dụng [3]**

**Không có sẵn thuốc đối kháng**

Một số bác sĩ báo cáo rằng các thuốc hòa giải tác dụng của thuốc ức chế thần kinh – cơ (như neostigmin, sugammadex) không có sẵn ở phòng mổ hay các đơn vị y tế để sử dụng khi cần thiết. Một nhân viên y tế đã báo cáo các thuốc hòa giải giãn cơ được để trong tủ có khóa và không thể tiếp cận được [7].

**Thuốc còn sót lại trong đường truyền**

Tại một đơn vị chăm sóc sau gây mê, một điều dưỡng đã tiêm 1 liều hydromorphon qua đường truyền tĩnh mạch ở cánh tay trái của bệnh nhân. Dây truyền tĩnh mạch ở cánh tay phải của bệnh nhân đã khóa nên điều dưỡng đã mở và tráng đường truyền. Khoảng hai phút sau, bệnh nhân đã ngừng cựa quậy và ngừng thở, bão hòa oxy giảm xuống còn 40%. Bác sĩ gây mê đã được gọi đến và vấn đề được cho là do rocuronium còn sót lại trong đường truyền tĩnh mạch đã được truyền vào bệnh nhân. Neostigmin sau đó đã được sử dụng để đảo ngược tác dụng của thuốc ức chế thần kinh - cơ [7].

 **KHUYẾN NGHỊ THỰC HÀNHAN TOÀN VỚI THUỐC PHONG BẾ THẦN KINH - CƠ**

Các biến cố bất lợi nghiêm trọng tiếp tục được ghi nhận với các thuốc phong bế thần kinh – cơ khi không có biện pháp đảm bảo an toàn phù hợp. Nguyên nhân gây biến cố bất lợi rất đa dạng nhưng yếu tố gây ra tổn hại và tử vong nhiều nhất liên quan đến vô tình sử dụng thuốc phong bế thần kinh – cơ khi đang có ý định sử dụng một loại thuốc khác. Vì vậy, nguyên tắc quan trọng nhất để đảm bảo an toàn là tuân thủ đúng việc kê đơn, bảo quản, lựa chọn, chuẩn bị và thực hiện thuốc cho bệnh nhân [4]. Để giảm thiểu nguy cơ gây tổn hại do thuốc phong bế thần kinh – cơ, cần xem xét các khuyến nghị bao gồm các khuyến nghị chính là những can thiệp ưu tiên nhất mà bệnh viện và các phòng mổ nên thực hiện, kèm theo các khuyến nghị bổ sung giúp giảm thiểu các sai sót thường gặp nói chung mà không giới hạn riêng cho thuốc phong bế thần kinh – cơ.

**Khuyến nghị chính**

**Giới hạn tiếp cận**

Không lưu trữ thuốc phong bế thần kinh - cơ ở những khoa/phòng không cần thiết sử dụng. Chỉ cho phép dự trữ ở phòng mổ, đơn vị Cấp cứu và đơn vị Điều trị tích cực, nơi bệnh nhân được hỗ trợ hô hấp và theo dõi sát sao. Cân nhắc giới hạn số lượng thuốc phong bế thần kinh – cơ trong danh mục thuốc tủ trực và loại bỏ lưu trữ khỏi tủ trực khi điều kiện cho phép. Thường xuyên kiểm tra lại khu vực bảo quản thuốc (cả bên trong và bên ngoài), bao gồm cả các thuốc cần bảo quản lạnh và xem xét có khả năng xảy ra nhầm lẫn hay không. Việc hạn chế tiếp cận sử dụng các thuốc này là một biện pháp mạnh giúp ngăn ngừa sai sót do vô tình sử dụng [4].

**Chuẩn hóa việc kê đơn**

Với các đơn vị ngoài phòng mổ hoặc phẫu thuật, việc chỉ định dùng thuốc phong bế thần kinh – cơ chỉ nên là một phần của quy trình đặt nội khí quản hoặc chỉ định để duy trì mức độ tê liệt cụ thể khi bệnh nhân thở máy. Không chấp nhận kê đơn thuốc phong bế thần kinh – cơ cho chỉ định “sử dụng khi cần thiết cho trường hợp kích động”. Thiết lập quy trình quy định tự động ngừng các thuốc này trong hồ sơ bệnh án điện tử sau khi rút ống nội khí quản. Hoàn toàn không cho phép các lệnh kê đơn “tiếp tục dùng thuốc tương tự” khi chuyển viện/chuyển khoa. Ngoài ra, cần thận trọng với các y lệnh viết tay và không thực hiện y lệnh miệng [7].

**Xây dựng cảnh báo trên phần mềm máy tính**

Xây dựng cảnh báo trên hệ thống phần mềm máy tính để xác định khoa/phòng điều trị của bệnh nhân khi kê đơn thuốc phong bế thần kinh - cơ hoặc khi duyệt đơn/rà soát tại khoa Dược. Nếu bệnh nhân không nằm tại đơn vị Điều trị tích cực, Cấp cứu, phòng mổ hoặc can thiệp xấm lấn, bác sĩ cần xác nhận đang nhập chỉ định cho đúng người bệnh và dược sĩ cần đặt câu hỏi về chỉ định và xác minh “bệnh nhân có đang được hỗ trợ thở máy không?” trước khi cấp phát thuốc. Nếu có thể, thiết lập hệ thống kiểm tra chéo trên máy tính vị trí của bệnh nhân khi kê đơn thuốc phong bế thần kinh - cơ [7].

**Bảo quản tách biệt**

Các thuốc phong bế thần kinh - cơ cần được để riêng và phân biệt tất cả với các loại thuốc khác, bất kể chúng được lưu trữ ở đâu. Ở tủ trực của các khoa/phòng cần thiết sử dụng thuốc này, cần đặt thuốc phong bế thần kinh - cơ trong hộp có nắp đậy (ví dụ hộp đựng màu đỏ cam dễ nhìn) hoặc trong bộ đặt nội khí quản theo trình tự nhanh (RSI). Nếu để thuốc phong bế thần kinh - cơ trên xe tiêm, cần để riêng trong các túi kín riêng biệt và tách biệt với các loại thuốc khác. Tại khu vực bảo quản, thuốc phong bế thần kinh - cơ cũng cần được tách biệt với các loại thuốc khác bằng cách đặt trong các hộp đựng có nắp đậy riêng biệt trong tủ lạnh hoặc khu vực bảo quản biệt lập và an toàn khác. Trên các xe đẩy và khay thuốc gây mê, tránh để gần các lọ, ống tiêm hoặc túi đựng giống nhau, đồng thời sắp xếp sao cho dễ nhìn thấy nhãn thuốc [4].

**Đánh giá nhãn và bao bì**

Yêu cầu nhân viên giám sát an toàn thuốc và nhân viên gây mê đánh giá bao bì và nhãn của tất cả các thuốc phong bế thần kinh - cơ mới trước khi nhập thuốc, đồng thời hướng dẫn làm nổi bật bằng cách dán nhãn phụ (nếu cần thiết) trước khi cấp phát. Các nhãn sử dụng cho thuốc phong bế thần kinh - cơ cần đảm bảo phân biệt rõ ràng với các chế phẩm thuốc khác thông qua cảnh báo trên nhãn, nắp lọ và vòng kim loại xung quanh nút cao su. (Tất cả các nhà sản xuất đều phải dán nhãn cảnh báo cho các thuốc này. Hiện chưa có biểu tượng cảnh báo chung cho thuốc phong bế thần kinh - cơ) [7].

**Dán nhãn cảnh báo**

Dán nhãn phụ có ghi dòng chữ “CẢNH BÁO: Thuốc gây liệt cơ - ngừng hô hấp” hoặc cảnh báo tương tự trên tất cả các hộp bảo quản và bao bì chứa thuốc cuối cùng (như lọ, ống tiêm, túi truyền tĩnh mạch) của các thuốc phong bế thần kinh - cơ để thông báo rõ ràng về tình trạng tê liệt cơ hô hấp có thể xảy ra và bệnh nhân cần được yêu cầu hỗ trợ thông khí xâm nhập. Nhãn cảnh báo không được che lấp các thông tin quan trọng trên nhãn chính. Với dịch truyền, hệ thống trong bệnh viện cũng cần đặt nhãn cảnh báo trên đầu cắm để điều dưỡng dễ dàng nhìn thấy khi lắp dây truyền. Việc sử dụng các màng bọc bên ngoài lọ thuốc (thường để giảm tiếp xúc của thuốc với ánh sáng) cũng là một vấn đề vì nó làm cho các lọ thuốc trông giống nhau [4].



**Hình 4. Ví dụ hình ảnh dán nhãn cảnh báo cho các thuốc phong bế thần kinh – cơ [6]**

**Cấp phát từ khoa Dược**

Với các liều thuốc phong bế thần kinh - cơ không khẩn cấp ở phòng mổ hoặc đơn vị Cấp cứu và liều truyền liên tục ở khoa Hồi sức tích cực, nên cấp phát từ khoa Dược ở dạng sẵn sàng nhất cho sử dụng. Tổ chức an toàn cho bệnh nhân gây mê (APSF) khuyến cáo nên sử dụng các syringe đã được dán nhãn, đóng sẵn thuốc/dịch truyền thuốc phong bế thần kinh - cơ (cũng như các thuốc gây mê khác) được cấp phát từ khoa Dược thay vì sử dụng syringe hoặc dịch truyền tự chuẩn bị. Các syringe được chuẩn bị sẵn, dán nhãn phù hợp có khả năng giúp cải thiện độ an toàn của hệ thống, giảm tình trạng hoán đổi syringe và nâng cao hiệu quả công việc. Lưu ý, không bao giờ được cấp phát thuốc phong bế thần kinh - cơ khi bệnh nhân không được thông khí hỗ trợ qua máy thở [7].

**Kiểm tra lại thuốc phong bế thần kinh - cơ**

Nhân viên y tế cần được nhắc nhở việc đọc nhãn thuốc trước khi sử dụng vì đây là biện pháp dự phòng đầu tiên để tránh gặp sai sót. Bên cạnh đó, thực hiện dán và quét mã vạch để kiểm tra thuốc phong bế thần kinh - cơ và bệnh nhân trước khi sử dụng (nếu được). Ở phòng mổ và khu vực phẫu thuật, nếu không thực hiện được việc quét mã vạch thì nên xem xét các hệ thống kiểm tra thay thế bao gồm loa và màn hình cảm ứng cung cấp khả năng kiểm tra hình ảnh, âm thanh tự động và những cảnh báo quan trọng trước khi sử dụng [7].

**Sử dụng bơm truyền thông minh**

Thực hiện truyền thuốc phong bế thần kinh - cơ bằng bơm truyền thông minh sử dụng phần mềm giảm sai số liều. Bơm truyền thông minh nên được lập trình để chỉ cho phép lựa chọn dịch truyền phong bế thần kinh - cơ ở khu vực chăm sóc bệnh nhân có khả năng được hỗ trợ thở máy. Khi thuốc phong bế thần kinh - cơ được lựa chọn ở các đơn vị có thể thở máy, cần lưu ý cảnh báo lâm sàng rằng thuốc làm liệt cơ hô hấp và điều dưỡng phải xác nhận lại là bệnh nhân đang thở máy. Tốc độ truyền của thuốc phong bế thần kinh - cơ phải được thể hiện và cài đặt vào bơm truyền, sử dụng đơn vị liều chuẩn tương tự liều kê đơn (ví dụ mcg/kg/phút hoặc mcg/kg/giờ) [7].

**Sử dụng thuật ngữ rõ ràng**

Luôn luôn gọi các thuốc này là “Thuốc phong bế thần kinh - cơ” hoặc “Thuốc gây liệt cơ”. Không bao giờ gọi nhóm thuốc này là “Thuốc giãn cơ” [7].

**Khuyến nghị bổ sung**

**Giảm khả năng gợi nhớ không an toàn**

Xem xét hệ thống nhập đơn thuốc để xác định các vấn đề do tự động điền gợi nhớ và tạo đơn liên quan đến thuốc phong bế thần kinh - cơ, đồng thời triển khai các quy tắc máy tính an toàn hơn cho việc gợi nhớ khi kê đơn.

**Cung cấp cảnh báo trên nhãn thuốc**

Đảm bảo nhãn phụ và nhãn của các dịch truyền/chế phẩm có chứa thuốc phong bế thần kinh - cơ được rõ ràng, chính xác và có tất cả các cảnh báo cần thiết.

**Yêu cầu ghi nhãn phù hợp**

Yêu cầu việc dán nhãn chính xác cho tất cả các dịch truyền và syringe có chứa thuốc phong bế thần kinh - cơ ở cả khu vực trong và ngoài phòng mổ (Nếu điều kiện cho phép, nên cung cấp syringe định liều và túi truyền thuốc đã được chuẩn bị sẵn và dán nhãn).

**Cung cấp thuốc đối kháng, hòa giải giãn cơ**

Đảm bảo tất cả các thuốc đảo ngược tác dụng của thuốc phong bế thần kinh - cơ phù hợp đều sẵn có để nhân viên y tế đủ trình độ có thể sử dụng trong trường hợp khẩn cấp. Trong các quy trình, cần xác định ai được phép sử dụng thuốc đối kháng trong trường hợp khẩn cấp và cung cấp sẵn hướng dẫn sử dụng các thuốc này.

**Tráng đường truyền**

Trước khi rút ống nội khí quản, cần xả sạch thuốc phong bế thần kinh - cơ hoặc thay đường truyền mới.

**Cấp phát và loại bỏ đúng thời hạn**

Khoa Dược nên thực hiện cấp phát các thuốc phong bế thần kinh - cơ đúng thời gian quy định để tránh việc tiếp cận với thuốc không cần thiết trước khi sử dụng. Tại các đơn vị lâm sàng, khi không còn nhu cầu sử dụng, sắp xếp các lọ, túi và ống tiêm chứa thuốc phong bế thần kinh - cơ chưa sử dụng vào thùng riêng để trả lại cho khoa Dược. Thuốc đang dùng dở cho bệnh nhân mà không sử dụng hết phải được tiêu hủy/loại bỏ sau khi bệnh nhân được rút ống nội khí quản hoặc ngừng sử dụng thuốc.

**Tăng cường nhận thức**

Tập huấn cho nhân viên y tế về nguy cơ xảy ra sai sót nghiêm trọng với các thuốc nguy cơ cao. Cung cấp cho nhân viên y tế danh sách các thuốc phong bế thần kinh - cơ (cả tên thương mại và tên hoạt chất) đang sử dụng tại bệnh viện, thông tin về liều dùng và các hướng dẫn chuyên biệt liên quan đến việc chuẩn bị, cấp phát, thực hiện thuốc trên người bệnh và theo dõi sau khi sử dụng thuốc.

**Khuyến nghị khác**

Xây dựng chương trình đào tạo và quy trình đánh giá năng lực cho nhân viên y tế tham gia vào việc chuẩn bị, cấp phát và thực hiện sử dụng thuốc phong bế thần kinh - cơ. Những thuốc này cần được đảm bảo sử dụng bởi nhân viên y tế có kinh nghiệm trong việc duy trì đường thở và hỗ trợ hô hấp, và chỉ tại các đơn vị/khoa lâm sàng có đủ điều kiện đặt nội khí quản và hỗ trợ thở máy. Thực hiện kiểm tra định kỳ, giám sát việc bảo quản, cấp phát và thực hiện thuốc tại các đơn vị có sử dụng thuốc phong bế thần kinh – cơ (Tham khảo bảng kiểm quản lý sử dụng thuốc phong bế thần kinh – cơ của New South Wales) [1], [7].





**KẾT LUẬN**

Sai sót liên quan đến sử dụng thuốc phong bế thần kinh - cơ thực tế đã gây ra tổn hại cho bệnh nhân, thậm chí gây tổn thương vĩnh viễn và tử vong. Nguyên nhân chính được xác định là do sai sót trong bảo quản và thực hiện thuốc trên người bệnh. Do đó, thuốc phong bế thần kinh - cơ là nhóm thuốc có nguy cơ cao cần được quản lý‎ chặt chẽ. Nhiều biện pháp can thiệp để giảm thiểu nguy cơ đã được đề xuất, trong đó các biện pháp can thiệp sử dụng công nghệ cao về bào chế, cấp phát, bảo quản đem lại hiệu quả cao nhất tuy nhiên cũng đòi hỏi nguồn lực và kế hoạch thực hiện phức tạp. Trong điều kiện nguồn lực hạn chế, có thể triển khai các biện pháp can thiệp đơn giản hơn như đánh giá nhãn và bao bì, ghi nhãn cảnh báo, bảo quản đúng cách và thường xuyên tập huấn, nhắc nhở nhân viên y tế kiểm tra kỹ/kiểm tra chéo trước khi sử dụng thuốc để giảm thiểu nguy cơ xảy ra biến cố bất lợi trên người bệnh.

**II**. **Cảnh báo nhắc lại về nguy cơ gặp biến cố bất lợi trên tâm thần kinh khi sử dụng montelukast: Thông tin từ Cơ quan Quản lý Dược phẩm Anh (MHRA)**

***Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế:***

- Cảnh báo về nguy cơ gặp biến cố trên tâm thần kinh trong thông tin sản phẩm của các thuốc chứa montelukast ở Vương quốc Anh sẽ được cập nhật thêm viền màu đen để nhấn mạnh hơn.

- Bác sĩ cần cảnh báo biến cố tâm thần kinh trên tất cả bệnh nhân sử dụng montelukast. Đã có báo cáo ghi nhận biến cố bất lợi trên cả người lớn, trẻ vị thành niên và trẻ em.

- Ngừng sử dụng montelukast nếu bệnh nhân có xuất hiện hoặc tái phát triệu chứng của biến cố tâm thần kinh.

- Khuyến khích bệnh nhân và người chăm sóc đọc kỹ danh sách các biến cố tâm thần kinh trong thông tin sản phẩm và đi khám ngay nếu xuất hiện triệu chứng của các biến cố này.

 Ngày 29/04/2024, MHRA đã nhắc lại cảnh báo về nguy cơ gặp biến cố bất lợi trên tâm thần kinh khi sử dụng montelukast trên tất cả bệnh nhân, bao gồm cả trẻ em và trẻ vị thành niên.Kể từ khi được cấp phép tại Anh vào năm 1998, MHRA đã nhận được 1223 báo cáo biến cố bất lợi trên tâm thần kinh nghi ngờ liên quan đếnmontelukast. Các biến cố được báo cáo phổ biến nhất ở mọi lứa tuổi bao gồm rối loạn giấc ngủ, ảo giác, lo lắng, trầm cảm,thay đổi hành vi và tâm trạng. Biến cố thường gặp nhất ở trẻ nhỏ (từ 12 tuổi trở xuống) là hành vi hung hăng, gặp ác mộng, và lo lắng, trong khi ở trẻ lớn hơn (từ 13 đến 17 tuổi), biến cố thường được báo cáo là lo lắng, ý định tự tử, và trầm cảm.

Tại Anh, thông tin về biến cố tâm thần kinh đã được đưa vào thông tin sản phẩm của các thuốc chứa montelukast vào năm 2008 và cảnh báo chi tiết được bổ sung vào năm 2019. Các biến cố này bao gồm:

- Rối loạn giấc ngủ, trầm cảm, và kích thích, có thể kèm hành vi hung hăng (tần suất < 1/100);

- Rối loạn chú ý hoặc trí nhớ (tần suất < 1/1.000);

- Ảo giác, hoặc suy nghĩ và hành vi tự tử (tần suất < 1/10.000).

Tháng 09/2019, trong Bản tin Drug Safety Update, MHRA cũng nhắc lại cho nhân viên y tế và bệnh nhân về nguy cơ gặp biến cố tâm thần kinh liên quan đến montelukast.

 Sau khi triển khai các biện pháp trên, MHRA tiếp tục nhận được các báo cáo biến cố bất lợi trên tâm thần kinh cũng như các câu hỏi đến từ bệnh nhân và người chăm sóc liên quan đến montelukast. Do đó, MHRA đã tiến hành đánh giá bằng chứng mới, cân nhắc các vấn đề của bệnh nhân và người chăm sóc, đồng thời, xin tư vấn lâm sàng độc lập từ các bác sĩ nhi khoa, sức khoẻ tâm thần, hô hấp và chuyên gia về an toàn thuốc của Ủy ban Thuốc sử dụng trên người.

Kết quả đánh giá dữ liệu báo cáo biến cố bất lợi cho thấy, có khả năng có sự thiếu nhận thức ở cả nhân viên y tế, bệnh nhân và người chăm sóc về nguy cơ gặp biến cố tâm thần kinh khi sử dụng montelukast. Dựa trên những bằng chứng hiện có, nhóm tư vấn Cảnh giác Dược (PEAG) cho rằng nên ngừng sử dụng montelukast ngay khi có triệu chứng do đặc thù của các biến cố này và việc ngừng thuốc kịp thời có thể giúp ngăn chặn triệu chứng trở nặng hơn.

 Để nâng cao nhận thức về nguy cơ gặp biến cố trên tâm thần kinh khi sử dụng montelukast, sắp tới, cảnh báo về biến cố này trong thông tin sản phẩm tại Anh sẽ được đóng khung để nhấn mạnh, đồng thời, cập nhật các bằng chứng mới nhất hiện có. Nhân viên y tế và bệnh nhân cần nắm được các thông tin này.

**Thận trọng khi sử dụng các thuốc có nguy cơ cao: Thông tin từ Cơ quan Y tế Quốc gia Pháp (HAS)**

HAS đã đưa ra các cảnh báo về nguy cơ sai sót khi sử dụng các thuốc có nguy cơ cao, bao gồm: (1) Sai sót quá liều tramadol trên bệnh nhi gây suy hô hấp cấp; (2) Sai sót trong quản lý thuốc giãn cơ gây ngừng hô hấp; (3) Sai sót quá liều methotrexat dẫn đến tử vong.

***Ca lâm sàng 1: Quá liềutramadol trên bệnh nhi gây suy hô hấp cấp***

Một bệnh nhi 8 tuổi đã phải cấp cứu do suy hô hấp tại khoa phẫu thuật chấn thương chỉnh hình sau phẫu thuật nối xương do gãy xương bàn tay. Nguyên nhân được xác địnhdo bác sĩ thực tập đã kê đơn tramadol, với liều cao gấp 5-10 lần liều tối đa cho phép của tramadol trên bệnh nhân nhi để giảm đau, sau khi bệnh nhi này không đáp ứng với các thuốc giảm đau ban đầu.

 Trên thực tế, bệnh nhi được nhập viện điều trị tại khoa phẫu thuật chấn thương chỉnh hình dành cho người lớn. Tại khoa hiện chưa có các quy định về liều lượng và cách sử dụng thuốc dành cho trẻ em. Đồng thời, các cán bộ nhân viên y tế không quen thuộc với việc kê đơn và sử dụng thuốc cho trẻ em cũng như các công thức tính toán cho đối tượng bệnh nhân này. Do đó, bác sĩ thực tập đã kê đơn tramadol đường uống mà không kiểm tra liều lượng. Điều dưỡng không kiểm tra kỹ liều lượng đối với trường hợp sử dụng thuốc bất thường này trong khoa. Ngoài ra, khoa chưa xây dựng phác đồ điều trị giảm đau trong vòng 24 giờ sau phẫu thuật. Điều dưỡng đã ngắt lời bác sĩ thực tập khi họ đang thông báo về trường hợp ca bệnh do ngày xảy ra sai sót là cuối tuần, các nhân viên đều căng thẳng, bận rộn trong khi người nhà bệnh nhân lo lắng vì cơ đau của bệnh nhi.

***Ca lâm sàng 2: Sai sót trong quản lý thuốc giãn cơ gây ngừng hô hấp***

Một bệnh nhân nữ 40 tuổi vào viện để nội soi đại tràng có gây mê toàn thân. Bệnh nhân được chuyển về phòng hồi sức sau khi kết thúc thủ thuật và được điều dưỡng tiêm thuốc chống co thắt (trimebutin). Ngay lập tức, bệnh nhân ngừng hô hấp, phải can thiệp đặt nội khí quản, dùng thuốc an thần và chuyển đến phòng chăm sóc đặc biệt.

Trên thực tế, điều dưỡng đã sử dụng thuốc phong bế thần kinh - cơ (cisatracurium) thay vì thuốc chống co thắt (trimebutin). Tuy nhiên, nguyên nhân thực sự nằm ở việc lưu trữ thuốc giãn cơ. Cụ thể như sau:

- Các chế phẩm y tế được bảo quản trong tủ lạnh theo thứ tự bảng chữ cái, nhưng không có sự phân biệt trên tên quốc tế (INN) với các thuốc có nguy cơ cao như phong bế thần kinh - cơ (cisatracurium);

- Thuốc phong bế thần kinh - cơ (cisatracurium) không được bảo quản riêng biệt. Các thuốc này được đặt cạnh thuốc chống co thắt;

- Khi bảo quản trong tủ lạnh, bao bì bên ngoài của các thuốc đã bị loại bỏ, dẫn đến không thể phân biệt rõ ràng thông tin về tên INN, liều lượng, dạng bào chế và đường dùng;

- Ánh sáng trong tủ lạnh không tốt dẫn đến việc nhận dạng trực quan các thuốc không chính xác.

Bên cạnh đó, sai sót xảy ra còn do điều dưỡng không kiểm tra tên thuốc trước khi tiêm. Trong trường hợp này, điều dưỡng đã làm việc 2 đêm trước đó và ngày xảy ra sai sót là ngày cuối cùng điều dưỡng này làm việc tại bộ phận.

***Ca lâm sàng 3: Tử vong do quá liều methotrexat***

Một bệnh nhân nữ 80 tuổi ở dưỡng lão và có sử dụng methotrexat. Sau khi có biểu hiện giảm tiểu cầu và thiếu máu, bệnh nhân được chuyển đến bệnh viện và tử vong sau đó. Nguyên nhân trực tiếp được xác định do điều dưỡng đã cho bệnh nhân sử dụng methotrexat với liều 1 viên/ngày trong 8 ngày liên tiếp, trong khi liều được chỉ định là 1 viên/tuần. Tuy nhiên, sai sót gây ra do các nguyên nhân gián tiếp sau đây:

- Nhân viên y tế lựa chọn thuốc những không tham khảo các hướng dẫn điều trị quốc gia, dẫn đến thiếu các thông tin cảnh báo;

- Thiếu dược sĩ duyệt đơn thuốc;

- Không xem xét đơn thuốc định kỳ của bác sĩ;

- Nhân viên y tế không đọc danh mục thuốc nguy cơ cao hoặc các bản tin về cảnh báo về liều methotrexat ở bệnh viện.

- Điều dưỡng không kiểm tra lại khi chuẩn bị thuốc hoặc khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân. Quy trình chuẩn bị/ sử dụng các thuốc nguy cơ cao dù có sẵn nhưng không được điều dưỡng tuân thủ khi chuẩn bị/sử dụng thuốc cho bệnh nhân trên.

- Không tuân thủ thông tin sản phẩm của thuốc mặc dù đã có thông tin tích hợp trong bệnh án điện tử.

Các phân tích về các phản ứng có hại nghiêm trọng từ cơ sở dữ liệuREX-EIGS cho thấy có khoảng 250 sai sót về thuốc, trong đó 75% các phản ứng có liên quan đến các thuốc có nguy cơ cao. Sai sót liên quan đến sử dụng sai thuốc không xảy ra phổ biến nhưng để lại hậu quả nghiêm trọng cho bệnh nhân. Vì vậy, cần có các biện pháp để sử dụng các thuốc này an toàn hơn.

***Giải pháp chung nhằm giảm thiểu sai sót khi sử dụng các thuốc có nguy cơ cao:***

- Xác định các thuốc có nguy cơ cao, đặc biệt là tương ứng theo thuốc của từng chuyên khoa, để các nhân viên y tế có thể nhận biết và xác định các thuốc có nguy cơ cao;

- Triển khai các biện pháp an toàn theo từng bước để ngăn chặn sai sót: xây dựng quy định kê đơn, cấp phát, điều trị và bảo quản các thuốc có nguy cơ cao; đưa ra các Hướng dẫn thực hành tốt các thuốc nguy cơ cao.

**III.** **Cập nhật thông tin sản phẩm của thuốc chủ vận thụ thể GLP-1: Thông tin từ Cơ quan Quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA)**

Ngày 12/07/2024, Ủy ban Đánh giá nguy cơ Cảnh giác Dược (PRAC) của EMA đã đưa ra khuyến cáo về việc áp dụng các biện pháp giảm thiểu nguy cơ hít sặc và viêm phổi do hít sặc dịch dạ dày trong gây mê toàn thân và an thần sâu khi sử dụng thuốc chủ vận thụ thể GLP-1.

Hít sặc và viêm phổi do hít sặc có thể do thức ăn hoặc chất lỏng vô tình đi vào đường khí quản thay vì đường thực quản; một số trường hợp do dịch dạ dày trào ngược lên cổ họng. Đây là hai biến chứng trong thủ thuật gây mê toàn thân, với tần suất gặp biến chứng lần lượt là 1/900 và 1/10.000 ca phẫu thuật, tùy thuộc vào yếu tố nguy cơ của bệnh nhân.

Thuốc chủ vận thụ thể GLP-1 làm chậm tốc độ tháo rỗng dạ dày, có thể làm tăng nguy cơ hít sặc trong gây mê toàn thân và an thần sâu. Tác dụng làm chậm tốc độ tháo rỗng dạ dày đã được đề cập trong thông tin sản phẩm của các thuốc chủ vận thụ thể GLP-1 sau đây: dulaglutid, exenatid,liraglutid, lixisenatid, semaglutid và tirzepatid.

PRAC đã rà soát dữ liệu bao gồm các báo cáo ca, y văn, dữ liệu lâm sàng và phi lâm sàng từ nhà sản xuất. Ủy ban không xác định được mối quan hệ nhân quả giữa biến cố hít sặc và sử dụng thuốc chủ vận thụ thể GLP-1, tuy nhiên, tác dụng làm chậm tốc độ tháo rỗng dạ dày đã được ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng và báo cáo hậu mại. Vì vậy, PRAC đưa ra cảnh báo cho nhân viên y tế về hậu quả tiềm tàng của tác dụng không mong muốn này.

PRAC khuyến cáo nhân viên y tế cần cân nhắc nguy cơ tồn đọng dịch dạ dày do tác dụng làm chậm tốc độ tháo rỗng trước khi thực hiện thủ thuật gây mê toàn thân hoặc an thần sâu. Thông tin sản phẩm của các thuốc chủ vận thụ thể GLP-1 sẽ được cập nhật thêm cảnh báo dành cho bệnh nhân. Bệnh nhân cần thông báo cho bác sĩ về việc sử dụng thuốc chủ vận thụ thể GLP-1 trước khi phẫu thuật có gây mê toàn thân hoặc an thần sâu.

Nguồn canhgiacduoc.vn

 **ĐƠN VỊ THÔNG TIN THUỐC**