

BỔ SUNG NHÃN MỚI VÀ NHẮC LẠI NGUY CƠ GẶP BIẾN CỐ BẤT LỢI NGHIÊM TRỌNG KHI SỬ DỤNG CORTICOSTEROID TÁC DỤNG TẠI CHỖ

Bối cảnh

Corticosteroid tác dụng tại chỗ có hiệu quả cao trong điều trị tình trạng viêm da như viêm da cơ địa và vẩy nến. Các corticosteroid tác dụng tại chỗ có nhiều mức độ hoạt lực khác nhau:

- Hoạt lực yếu (ví dụ: hydrocortison)
- Hoạt lực trung bình (ví dụ: clobetason)
- Hoạt lực mạnh (ví dụ: betamethason)
- Hoạt lực rất mạnh (ví dụ: clobetasol)

Nên ưu tiên sử dụng loại corticosteroid ở mức hoạt lực thấp nhất có hiệu quả.

Trong năm tới, các corticosteroid tác dụng tại chỗ sẽ được bổ sung nhãn mới theo mức độ tác dụng nhằm giúp lựa chọn thuốc chính xác hơn và đơn giản hóa hướng dẫn dùng thuốc cho những bệnh nhân cần phải sử dụng nhiều loại corticosteroid có hoạt lực khác nhau. Các nhãn mới sẽ là: “steroid yếu” (“mild steroid”), “steroid trung bình” (“moderate steroid”), “steroid mạnh” (“strong steroid”) và “steroid rất mạnh” (“very strong steroid”).

Các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng của các corticosteroid tác dụng tại chỗ

Được xem là có hiệu quả và an toàn, các corticosteroid tác dụng tại chỗ hiếm khi gây ra các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng như gây mòn da, suy tuyến thượng thận hoặc hiếm hơn là hội chứng Cushing do sự hấp thu thuốc toàn thân. Các tác dụng không mong muốn trên xảy ra có liên quan đến liều dùng, hoạt lực và thời gian sử dụng các corticosteroid tác dụng tại chỗ.

Tác dụng gây mỏng da có biểu hiện da mờ, có thể thấy các mạch máu nhỏ dưới da. Vùng da mỏng này dễ bị tổn thương và rạn da. Triệu chứng mỏng da rất khó phát hiện ở những bệnh nhân da nâu hoặc da đen nên cần theo dõi chặt chẽ các đối tượng này.

Nguy cơ suy tuyến thượng thận gia tăng khi lạm dụng corticosteroid tác dụng tại chỗ. Các triệu chứng suy tuyến thượng thận bao gồm huyết áp thấp, choáng và ngất. Đây là tác dụng không mong muốn nghiêm trọng, đe dọa tính mạng và bệnh nhân cần được cấp cứu kịp thời. Việc ngừng sử dụng steroid tại chỗ đột ngột có thể gây nguy hiểm nếu bệnh nhân có triệu chứng suy tuyến thượng thận, và bệnh nhân cần phải sử dụng liệu pháp thay thế là corticoid đường uống.

Hội chứng Cushing có các biểu hiện: mặt đỏ, tròn, to, nhiều mụn, lông mọc rậm ở mặt và thân, huyết áp cao, tăng cân, rạn da, các vết thương lâu lành và thường xuyên bị nhiễm trùng.

Các bệnh nhân sử dụng corticosteroid, đặc biệt là các đối tượng cần sử dụng trong thời gian dài hoặc cần sử dụng loại corticosteroid hoạt lực rất mạnh cần được hướng dẫn cách phát hiện các triệu chứng trên và liên hệ cơ sở y tế ngay khi xảy ra các tác dụng không mong muốn.

Với trường hợp bệnh vảy nến, việc sử dụng nhiều loại corticosteroid tác dụng tại chỗ có thể dẫn đến nguy cơ mắc bệnh nghiêm trọng hơn như vảy nến thể mủ toàn thân.

Ngoài ra, có một số báo cáo về các tác dụng không mong muốn “tổn thương da khi ngừng steroid tại chỗ” (Topical Steroid Withdrawal - TSW) ít được nhắc đến. Mặc dù còn một số triệu chứng chưa được biết đến rõ ràng, các bằng chứng hiện nay chỉ ra rằng các triệu chứng này bao gồm 4 giai đoạn:

1. Sau khi ngừng dùng thuốc vài ngày, có các biểu hiện cấp tính như da đỏ rát, tiết dịch, có thể lan sang những vùng da không bôi thuốc.
2. Da khô, ngứa kèm bong tróc (hiện tượng da tróc vảy).
3. Da lành lại nhưng trở nên nhạy cảm hơn, có thể xuất hiện các đợt bùng phát không liên tục.
4. Da hồi phục về trạng thái trước khi ngừng dùng corticosteroid tại chỗ. Thời gian hồi phục có thể kéo dài.

Nếu xảy ra các triệu chứng nghi ngờ là TSW, cần cân nhắc việc tiếp tục sử dụng corticosteroid tại chỗ và tìm các liệu pháp điều trị thay thế.

Đánh giá của MHRA về tổn thương da khi ngừng sử dụng corticosteroid tại chỗ

Kể từ đánh giá cuối cùng về vấn đề này vào năm 2011, MHRA tiếp tục ghi nhận các báo cáo liên quan đến TSW. MHRA đã đánh giá cẩn thận các thông tin nhận được về nguy cơ này và xin ý kiến tham vấn từ Ủy ban thuốc sử dụng cho người, với sự tham gia của các chuyên gia da liễu lâm sàng và đại diện từ các tổ chức về da liễu.

Trong dữ liệu từ báo cáo ca và y văn, thông tin về tác dụng không mong muốn mới này cũng như các đặc điểm phát hiện và cách xác định nguyên nhân rất hạn chế. Do chưa có định nghĩa lâm sàng rõ ràng về tác dụng không mong muốn trên, không phải tất cả các báo cáo ghi nhận về tổn thương da khi ngừng steroid tại chỗ thực sự là TSW. Một số ca có thể do các bệnh lý mạn tính trở nặng hoặc chưa rõ nguyên nhân. Tuy nhiên, theo đánh giá của MHRA, các trường hợp nặng thường liên quan đến việc sử dụng corticosteroid có hoạt lực trung bình đến mạnh trong thời gian dài.

MHRA đã tiến hành đánh giá các báo cáo phản ứng có hại tính đến tháng 8 năm 2023 và ghi nhận 267 báo cáo về các phản ứng TSW hoặc có triệu chứng có liên quan đến TSW. Phần lớn các báo cáo này có thông tin cho thấy bệnh nhân gặp tác dụng không mong muốn

nghiêm trọng khi sử dụng các corticosteroid hoạt lực trung bình đến rất mạnh trong thời gian dài để điều trị viêm da cơ địa.

Các triệu chứng được báo cáo chủ yếu bao gồm ngứa rát, bong tróc da theo chu kỳ, bong da và rỉ dịch trên da. Các báo cáo cũng nhấn mạnh rằng những tác dụng không mong muốn này nghiêm trọng và các bệnh nhân cần sự hỗ trợ y tế do tâm lý hoang mang. MHRA cũng đã nhận được một số lượng ít báo cáo cho thấy phản ứng tương tự có thể xảy ra ngay trong thời gian sử dụng corticosteroid tác dụng tại chỗ. Tuy nhiên, nhìn chung các phản ứng được báo cáo liên quan đến ngừng sử dụng thuốc có mức độ nghiêm trọng hơn.

Theo MHRA, có hơn 11 triệu chỉ định cho corticosteroid tác dụng tại chỗ mỗi năm. Dữ liệu hiện tại cho thấy tần suất gặp phản ứng TSW được ước tính là hiếm gặp. Tuy nhiên, tần suất các phản ứng này chưa xác định do các báo cáo phản ứng có hại của thuốc còn những điểm chưa chắc chắn và nhiều bệnh nhân được dùng lại đơn. Số lượng báo cáo về các phản ứng có hại phải được xem xét trong bối cảnh hàng triệu người đang điều trị bằng corticosteroid tác dụng tại chỗ hiệu quả nhưng không gặp bất cứ vấn đề gì.

Tài liệu tham khảo: [Topical steroids: introduction of new labelling and a reminder of the possibility of severe side effects, including Topical Steroid Withdrawal Reactions - GOV.UK \(www.gov.uk\)](https://www.gov.uk/government/news/topical-steroids-introduction-of-new-labelling-and-a-reminder-of-the-possibility-of-severe-side-effects-including-topical-steroid-withdrawal-reactions)

Nguồn: Trung tâm DI & ADR Quốc gia

Người soạn
(Ký và ghi rõ họ tên)

Khoa Dược
(Ký và ghi rõ họ tên)

Lãnh đạo bệnh viện
(Ký và ghi rõ họ tên)

Từ Thị Mai Linh