



## SERTRALIN VÀ NGUY CƠ VIÊM ĐẠI TRÀNG VI THỂ

Các trường hợp riêng lẻ xuất hiện viêm đại tràng vi thể có liên quan đến việc sử dụng thuốc sertralin đã được báo cáo ở các nước thế giới và trong y văn.

Viêm đại tràng vi thể có thể dẫn đến tình trạng tiêu chảy kéo dài nghiêm trọng và sụt cân đáng kể, tuy nhiên các báo cáo ca đã công bố ghi nhận tình trạng này sẽ hồi phục nhanh chóng sau khi ngừng sử dụng sertralin.

**Sertralin** là thuốc ức chế tái hấp thu chọn lọc serotonin được cấp phép tại Singapore từ năm 1992 với chỉ định điều trị trầm cảm, rối loạn ám ảnh cưỡng chế (OCD), rối loạn hoảng sợ (PD), rối loạn căng thẳng sau sang chấn (PTSD), ám ảnh xã hội và rối loạn tâm thần tiền kinh nguyệt (PMDD). Tiêu chảy là phản ứng có hại phổ biến của sertralin.

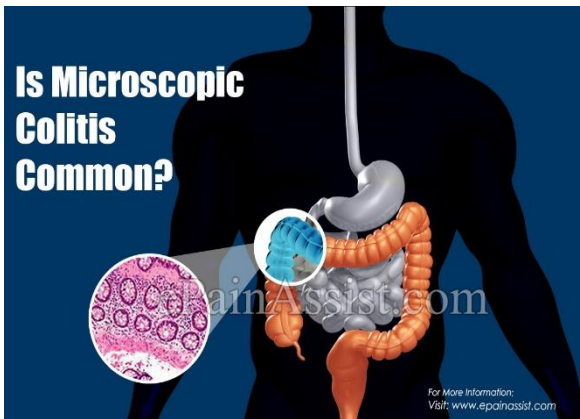
### Thông tin từ y văn

#### (1) Nghiên cứu bệnh chứng:

Vào năm 2013, một nghiên cứu bệnh chứng tiến cứu tại Tây Ban Nha điều tra các yếu tố nguy cơ dịch tễ học của viêm đại tràng vi thể đã phát hiện rằng Sertralin có liên quan đến sự gia tăng nguy cơ viêm

đại tràng lympho. Thử nghiệm bao gồm 120 bệnh nhân bị viêm đại tràng collagen, 70 bệnh nhân bị viêm đại tràng lympho và 128 bệnh nhân đối chứng từ các bệnh viện giảng dạy và cộng đồng trên khắp Tây Ban Nha từ 03/2007 đến 05/2010. Ghi nhận có phơi nhiễm với thuốc trước khi tiêu chảy (đối với nhóm bệnh) hoặc khi tuyển chọn cho nghiên cứu (đối với nhóm chứng) khi uống thuốc  $\geq 3$  ngày/tuần trong  $\geq 2$  tuần. Trong mẫu nghiên cứu, có 7 trường hợp viêm đại tràng tế bào lympho và không có trường hợp nào trong nhóm chứng, điều này có nghĩa là **63/70 người bệnh viêm đại tràng tế**

bào lympho có sử dụng sertraline góp phần vào mối liên quan có ý nghĩa thống kê giữa liều lượng của sertraline và viêm đại tràng tế bào lympho [tỷ số chênh OR = 17,5, 95% CI (2,0-149,2)]. Những phát hiện này tương tự với những phát hiện từ một nghiên cứu bệnh chứng trước đó và phù hợp với mối liên quan giữa sertraline và nguy cơ viêm đại tràng vi thể được ghi lại trong y văn.



Hình 1. Viêm đại tràng vi thể

## (2) Báo cáo ca

Có 3 báo cáo ca về viêm đại tràng vi thể liên quan đến sử dụng sertraline xuất hiện tình trạng tiêu chảy không xuất huyết, kéo dài từ hơn 20 ngày đến 3 tháng, kết quả là bệnh nhân sụt cân đáng kể (đến 20 kg) trong 1 báo cáo từ y văn. Trong cả 3 ca, mối liên quan giữa viêm đại tràng vi thể và sertraline

được xác định theo thời gian từ khi bắt đầu sử dụng sertraline và sinh thiết đại tràng và/hoặc trực tràng cho thấy tế bào lympho biểu mô tăng – một đặc điểm của tình trạng này. Tất cả các bệnh nhân đều hồi phục khi ngừng sertraline.

## Tình hình trên thế giới

Tháng 01/2020, EMA xác định tín hiệu của viêm đại tràng vi thể từ dữ liệu báo cáo tự nguyện biến cố bất lợi của Châu Âu. Sau khi xem xét bằng chứng có trong dữ liệu và trong y văn, EMA yêu cầu các thuốc có chứa sertraline bổ sung “viêm đại tràng vi thể” như một tác dụng không mong muốn chưa rõ tần suất trên nhãn. TGA cũng thực hiện biện pháp quản lý tương tự với các chế phẩm chứa sertraline vào tháng 6 năm 2021<sup>[1]</sup>.

Đến nay, HSA đã nhận được 5 báo cáo ADR về tình trạng tiêu chảy liên quan đến việc sử dụng sertraline, tuy nhiên, không có bệnh nhân nào mắc viêm đại tràng vi thể.

Dựa trên giám sát an toàn mối liên quan giữa viêm đại tràng vi thể với việc sử dụng sertraline đã được ghi nhận từ các báo cáo của các nước

trên thế giới và trong các công bố y  
văn. HSA đang làm việc với các nhà  
đăng ký sản phẩm chứa hoạt chất  
sertraline để cập nhật vào Tờ thông

tin sản phẩm nhằm bổ sung “viêm  
đại tràng vi thể” như một biến cố bất  
lợi.

### Lời khuyên của HSA

Viêm đại tràng vi thể có thể dẫn đến tình trạng tiêu chảy kéo dài nghiêm trọng và sụt cân đáng kể, tuy nhiên các báo cáo ca được công bố cho thấy tình trạng này sẽ hồi phục hồi phục nhanh chóng sau khi ngừng sử dụng sertraline. Các nhân viên y tế nên xem xét khả năng mắc viêm đại tràng vi thể ở bệnh nhân dùng sertraline đang có tình trạng tiêu chảy nặng hoặc kéo dài

Tổng hợp: Tổ Thông tin thuốc – Dược lâm sàng.

Tài liệu tham khảo:

[1] Australian Government (2021), Sertraline and microscopic colitis, truy xuất từ:

<https://www.tga.gov.au/publication-issue/sertraline-and-microscopic-colitis>

[2] Cảnh giác Dược (2021), HSA: Sertraline và nguy cơ viêm đại tràng vi thể, truy xuất từ:

<http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuc/DiemTin/2061/HSA-sertraline-va-nguy-co-viem-dai-trang-vi-the.htm>