SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ QUẢNG NINH
BỆNH VIỆN ĐA KHOA
KHU VỰC QUẢNG YÊN

Số: 1532/QĐ-BVQY

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Quảng Yên, ngày 29 tháng 9 năm 2026

QUYẾT ĐỊNH
V/v ban hành Bản tin thông tin thuốc lưu hành nội bộ lần thứ ba năm 2026 tại Bệnh viện Đa khoa khu vực Quảng Yên

GIÁM ĐỐC BỆNH VIỆN ĐA KHOA KHU VỰC QUẢNG YÊN

Căn cứ Nghị định số 131/2020/NĐ-CP ngày 02/11/2020 của Chính phủ về quy định về tổ chức, hoạt động dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

Căn cứ Thông tư số 23/2011/TT-BYT ngày 10/6/2011 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh;

Căn cứ Thông tư số 21/2013/TT-BYT ngày 08/8/2013 của Bộ Y tế về tổ chức và hoạt động của Hội đồng thuốc và điều trị trong Bệnh viện;

Căn cứ Quyết định số 3895/QĐ-UBND ngày 15/10/2025 của UBND tỉnh Quảng Ninh về việc thành lập Bệnh viện Đa khoa khu vực Quảng Yên trực thuộc Sở Y tế tỉnh Quảng Ninh;

Theo đề nghị của Hội đồng thuốc và điều trị,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành Bản tin thông tin thuốc lưu hành nội bộ lần thứ hai năm 2026 tại Bệnh viện Đa khoa khu vực Quảng Yên *(có Bản tin đính kèm).*

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký.

Điều 3. Hội đồng thuốc và điều trị, Khoa Dược – Vật tư thiết bị y tế và các Khoa, Phòng có liên quan căn cứ Quyết định thi hành./.

Nơi nhận:
- Như Điều 3 (Th/hiện);
- Phòng Truyền thông (đăng tải lên website);
- Lưu: VT, KD-VTTBYT.

GIÁM ĐỐC

SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ QUẢNG NINH
BỆNH VIỆN ĐA KHOA KHU VỰC QUẢNG YÊN

Đinh Thị Lan Oanh

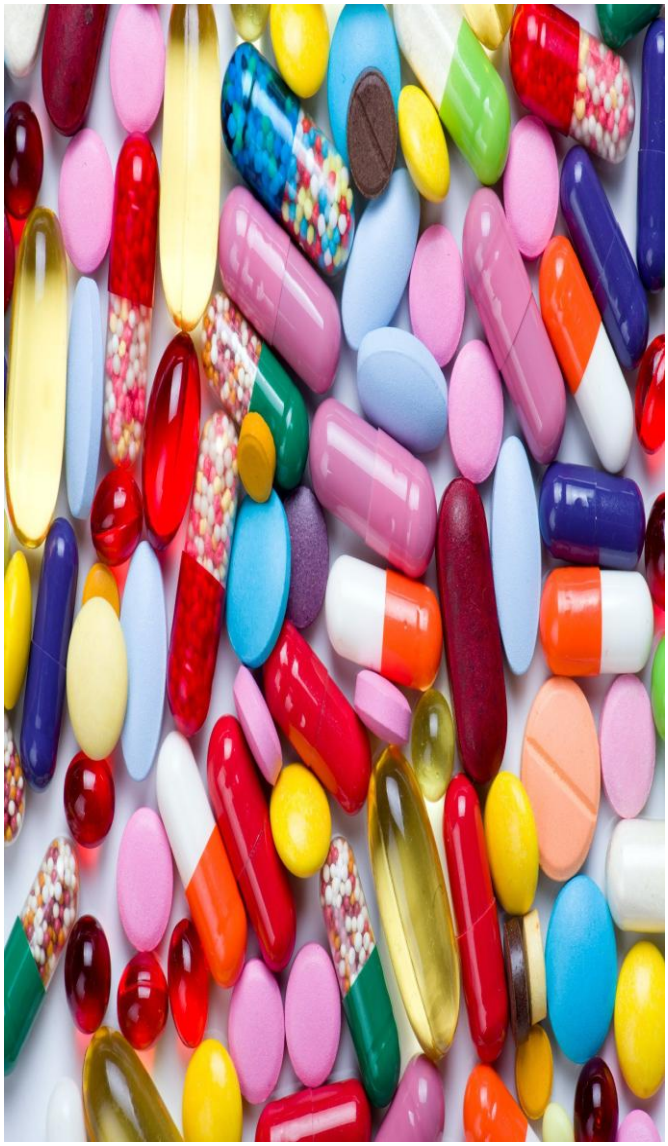
BỆNH VIỆN ĐA KHOA KHU VỰC QUẢNG YÊN
Quang Yen Regional General Hospita

BỆNH VIỆN ĐA KHOA KHU VỰC QUẢNG YÊN
HỘI ĐỒNG THUỐC VÀ ĐIỀU TRỊ
TỔ THÔNG TIN THUỐC - DƯỢC LÂM SÀNG

BẢN TIN THÔNG TIN THUỐC

Số 03/2026- Bệnh viện Đa khoa khu vực Quảng Yên

(Lưu hành nội bộ)



ĐIỂM TIN

1. Medsafe: Nhắc lại các tác dụng không mong muốn quan trọng liên quan đến opioid

2. Medsafe: Nguy cơ liệt chu kỳ liên quan cường giáp khi sử dụng prednison

3. MHRA: Tăng cường cảnh báo nguy cơ phù mạch khởi phát muộn khi sử dụng các thuốc ức chế men chuyển (ACE)

4. Health Canada: Cảnh báo về nguy cơ chảy máu khi sử dụng các sản phẩm chứa diosmin và hesperidin

5. EMA & FDA: Nguy cơ hạ phosphat máu và nguy cơ trên xương khi sử dụng các chế phẩm sắt đường tĩnh mạch

6. Medsafe: Lưu ý lại về chỉ định và liều dùng rosuvastatin

SỬ DỤNG THUỐC AN TOÀN HỢP LÝ

1. Góc dược lâm sàng: Aminoglycoside – hiệu quả cao, cần sử dụng hợp lý và theo dõi chặt chẽ

2. Tín hiệu cảnh giác dược: Hoạt động báo cáo ADR Quý III năm 2026

Chịu trách nhiệm phê duyệt: BS CKII. Đinh Thị Lan Oanh
Chịu trách nhiệm kiểm tra: BS CKII. Trần Hữu Thạch
Chịu trách nhiệm nội dung: DS CKI. Đỗ Đức Huy
Soạn thảo: DSĐH. Phạm Thị Việt Anh

Quảng Yên, tháng 9/2026

ĐIỂM TIN



Medsafe: Nhắc lại các tác dụng không mong muốn quan trọng liên quan đến opioid



Nhóm thuốc opioid bao gồm như morphin, tramadol, oxycodon và fentanyl, được chỉ định để kiểm soát cơn đau cấp tính mức độ vừa đến nặng trong thời gian ngắn hoặc đau mạn tính liên quan đến bệnh lý ác tính.

Nhóm thuốc opioid cũng được biết đến với tác dụng không mong muốn trên nhiều hệ cơ quan như hệ nội tiết, gan mật và đường tiêu hóa.

- ***Hệ nội tiết: Ức chế các trục dưới đồi – tuyến yên***

Việc sử dụng opioid kéo dài (> 1 tháng) có nguy cơ làm rối loạn quá trình bài tiết một số hormon từ tuyến yên do kích thích các thụ thể opioid ở vùng dưới đồi.

- ***Trục dưới đồi – tuyến yên – sinh dục (HPG)***

Opioid có thể ức chế sự giải phóng hormon giải phóng gonadotropin (GnRH) từ vùng dưới đồi, làm giảm tiết hormon lutein hóa (LH) và hormon kích thích nang trứng (FSH), từ đó ức chế quá trình sản xuất hormon sinh dục steroid ở tuyến sinh dục (gây suy giảm chức năng sinh dục).

Những tác động lên trục HPG có thể khiến suy giảm nồng độ hormon testosterone và estrogen, từ đó có thể xảy ra các triệu chứng lâm sàng như giảm ham muốn tình dục ở cả hai giới, rối loạn cương dương và rối loạn kinh nguyệt ở nữ giới.

- ***Trục dưới đồi – tuyến yên – thượng thận (HPA)***

Opioid điều hòa hoạt động của trục dưới đồi – tuyến yên – thượng thận thông qua các thụ thể opioid tại vùng dưới đồi, tuyến yên và tuyến thượng thận.

Thuốc chủ yếu tác động lên hệ thần kinh trung ương, gây ức chế bài tiết hormon kích thích vỏ thượng thận (ACTH). Tình trạng giảm giải phóng ACTH kéo theo sự giảm sản xuất cortisol tại tuyến thượng thận.

Việc sử dụng opioid có thể dẫn đến suy thượng thận có hồi phục, tình trạng này cần được theo dõi và điều trị thay thế bằng glucocorticoid. Các triệu chứng bao gồm mệt mỏi, chóng mặt, buồn nôn, nôn và hạ huyết áp.

- ***Tăng prolactin máu***

Opioid có thể gây tăng prolactin máu ở cả nam và nữ, do tác dụng ức chế hệ dopaminergic củ – phễu.

- ***Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế lưu ý rằng:***

- Nguy cơ rối loạn nội tiết tỷ lệ thuận với mức độ phơi nhiễm opioid, đặc biệt khi sử dụng opioid liều cao, điều trị kéo dài hoặc sử dụng các dạng bào chế giải phóng kéo dài.

- Các thuốc chủ vận từng phần như buprenorphin có thể gây ức chế trục HPG và trục HPA ít hơn so với các opioid chủ vận toàn phần như morphin hoặc oxycodon

- Bệnh lý nội tiết do opioid thường khởi phát âm thầm với các triệu chứng không đặc hiệu, dễ bị che lấp bởi các tác dụng không mong muốn khác của thuốc hoặc bệnh lý nền (như đau mạn tính), gây khó khăn cho chẩn đoán lâm sàng.

- Khuyến cáo bệnh nhân có nguy cơ mắc bệnh lý nội tiết do opioid chủ động báo cáo các triệu chứng nghi ngờ để được đánh giá và xử trí kịp thời.

Tác dụng trên hệ gan mật: Co thắt cơ vòng Oddi

Opioid, đặc biệt là morphin, có thể gây co bóp và co thắt cơ vòng Oddi - cấu trúc cơ vòng có vai trò điều hòa sự lưu thông của dịch mật và dịch tụy vào tá tràng.

Tình trạng co thắt cơ vòng Oddi có thể làm tăng áp lực đường mật, làm tăng nguy cơ xuất hiện các triệu chứng ở đường mật và viêm tụy.

Cần thận trọng và có biện pháp theo dõi thích hợp khi sử dụng opioid ở những bệnh nhân mắc viêm tụy và các bệnh lý đường mật.

Tác dụng trên đường tiêu hóa: Rối loạn chức năng thực quản

Rối loạn chức năng thực quản do opioid đặc trưng với sự xuất hiện các triệu chứng ở thực quản kèm theo sự bất thường về nhu động thực quản sau khi sử dụng opioid kéo dài. Trong đó, khó nuốt là triệu chứng được ghi nhận phổ biến nhất. Các triệu chứng khác bao gồm ợ nóng, trào ngược và đau ngực không do nguyên nhân tim mạch.

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế: Cân nhắc ngừng thuốc hoặc giảm dần liều các opioid ở những bệnh nhân có biểu hiện gợi ý rối loạn chức năng thực quản do opioid.

Medsafe: Nguy cơ liệt chu kỳ liên quan cường giáp khi sử dụng prednison



Liệt chu kỳ do cường giáp (thyrotoxic periodic paralysis - TPP) là một biến chứng của cường giáp, đặc trưng bởi các đợt yếu cơ tái diễn kèm hạ kali máu, xảy ra do kali đột ngột dịch chuyển từ khoang ngoại bào vào trong tế bào. Nếu không được chẩn đoán và điều trị kịp thời, TPP có thể dẫn đến những biến chứng nghiêm trọng, chẳng hạn như loạn nhịp thất và suy hô hấp. TPP chủ yếu gặp ở nam giới người châu Á, tuy nhiên tình trạng này ngày càng được ghi nhận nhiều hơn tại các quốc gia phương Tây. Một nghiên cứu tại New Zealand cho thấy tỷ lệ mắc TPP ở người Polynesia cao hơn so với người châu Âu.

TPP có liên quan đến sự gia tăng hoạt tính của bơm Na^+/K^+-ATPase, tăng vận chuyển kali vào tế bào cơ, dẫn đến làm giảm nồng độ kali trong tuần hoàn. Trạng thái phân cực quá mức của màng tế bào cơ làm giảm tính hưng phấn của cơ, từ đó dẫn đến liệt cơ.

Bơm Na^+/K^+-ATPase hoạt động quá mức khi nồng độ hormon tuyến giáp tăng cao và sự kích thích hệ giao cảm (đáp ứng β-adrenergic) do tình trạng cường giáp gây ra.

Các cơn cấp thường xuất hiện vài giờ sau một bữa ăn giàu carbohydrat hoặc sau khi vận động gắng sức; do các yếu tố khởi phát này kích thích hoạt động của bơm Na^+/K^+-ATPase và làm tăng vận chuyển kali từ máu vào tế bào cơ.

Prednisin và nguy cơ liệt chu kỳ liên quan cường giáp

Prednison có thể gây hạ kali máu, từ đó có thể gây khởi phát TPP. Vì vậy, bệnh nhân cường giáp cần điều trị bằng prednison có nguy cơ xuất hiện TPP.

Khi nghi ngờ bệnh nhân mắc TPP, nhân viên y tế lưu ý:

- Theo dõi nồng độ kali máu và điều chỉnh tình trạng hạ kali máu.

- Đảm bảo kiểm soát tốt tình trạng cường giáp nhằm hạn chế nguy cơ tái phát các cơn TPP.

- Do bệnh nhân nhiễm độc giáp có đáp ứng β-adrenergic tăng cường, nên có thể sử dụng thuốc chẹn β không chọn lọc (ví dụ propranolol) như một biện pháp điều trị hỗ trợ.

MHRA: Tăng cường cảnh báo nguy cơ phù mạch khởi phát muộn khi sử dụng các thuốc ức chế men chuyển (ACE)



Các thuốc ức chế men chuyển (ACEI) được chỉ định trong điều trị tăng huyết áp, suy tim, điều trị sau nhồi máu cơ tim, bệnh thận do đái tháo đường và giảm nguy cơ biến cố tim mạch.

Phù mạch đặc trưng bởi tình trạng sưng cục bộ các mô dưới da hoặc dưới niêm mạc. Trong đó, không giống như phù mạch qua trung gian histamin (phù mạch dị ứng), phù mạch qua trung gian bradykinin thường xảy ra mà không có biểu hiện mề đay và thường khởi phát muộn hơn, tuy nhiên, các triệu chứng lâm sàng thường biểu hiện trên lưỡi, môi và đường hô hấp trên, và có thể gây đe dọa tính mạng.

Mặc dù ít gặp, ACE có liên quan đến cả phù mạch qua trung gian histamin và phù mạch qua trung gian bradykinin. Một số nhóm đối tượng nguy cơ cao được xác định bao gồm tuổi cao, phụ nữ, hút thuốc lá và người da đen hoặc người Caribe gốc Phi.

Hiện nay, thông tin sản phẩm của tất cả các thuốc ACE đang được cập nhật nhằm tăng cường cảnh báo về nguy cơ phù mạch khởi phát muộn, từ vài

tuần đến nhiều năm sau sử dụng thuốc. Đồng thời, Cơ quan quản lý Dược phẩm và Sản phẩm Y tế Anh (MHRA) khuyến cáo nhân viên y tế, đặc biệt là tại các Khoa Cấp cứu, lưu ý khả năng xuất hiện phù mạch muộn và phân biệt phù mạch qua trung gian bradykinin và histamin, do chiến lược điều trị giữa hai cơ chế này có sự khác biệt đáng kể.

Dữ liệu đánh giá tại Vương quốc Anh:

Một đánh giá dữ trên dữ liệu về phản ứng có hại tại Vương quốc Anh tính đến ngày 10/06/2026 đã xác định rằng khoảng một nửa số trường hợp phù mạch có thời gian khởi phát sau ≥ 30 ngày kể từ khi bắt đầu điều trị. Dữ liệu từ các nhà sản xuất chỉ ra rằng khoảng 20–30% các trường hợp này được báo cáo sau ít nhất 30 ngày điều trị với ACE. Các trường hợp phù mạch khởi phát chậm này có thể liên quan nhiều hơn đến cơ chế phù mạch qua trung gian bradykinin. Mặc dù hiếm gặp, các trường hợp tử vong đã được ghi nhận, chủ yếu liên quan đến tình trạng tắc nghẽn đường thở, và xảy ra sau thời gian điều trị kéo dài với các thuốc ức chế men chuyển (ACE).

Các y văn hiện có mô tả phù mạch qua trung gian bradykinin thường xảy ra sau vài tuần thậm chí nhiều năm sau khi bắt đầu điều trị, kể cả ở những bệnh nhân đã sử dụng thuốc liên tục trong nhiều năm. Các tổng quan cũng đều nhấn mạnh rằng phù mạch qua trung gian bradykinin thường không đáp ứng với các biện pháp điều trị phản vệ tiêu chuẩn, do đó cần được nhận biết sớm và can thiệp đường thở phù hợp kịp thời.

Các hướng dẫn lâm sàng hiện hành trong cấp cứu xác định thuốc ACE là một trong những nguyên nhân hàng đầu gây phù mạch không do dị ứng và khuyến cáo cân nhắc đến cơ chế qua trung gian bradykinin khi điều trị tiêu chuẩn không hiệu quả. Các hướng dẫn này nhấn mạnh việc ngừng ngay thuốc ACE, theo dõi chặt chẽ đường thở và hội chẩn chuyên khoa sớm ở những trường hợp nặng hoặc đe dọa tính mạng. Bên cạnh đó, một số xét nghiệm bổ sung, chẳng hạn như định lượng nồng độ C4 trong huyết thanh, có thể hỗ trợ xác định nguyên nhân không do dị ứng và định hướng xử trí thích hợp.

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế:

- Phù mạch là một tác dụng không mong muốn có tần suất ít gặp hoặc hiếm gặp do các thuốc ACE. Phản ứng có thể xuất hiện dưới dạng phù mạch dị ứng do histamin hoặc hiếm gặp hơn là dạng phù mạch qua trung gian bradykinin. Trong đó, nhân viên y tế cần cân nhắc đến cơ chế phù mạch qua trung gian bradykinin khi bệnh nhân không đáp ứng với các liệu pháp điều trị dị ứng tiêu chuẩn .

- Phù mạch liên quan đến thuốc ức chế men chuyển (ACE) có thể xảy ra trên bệnh nhân ở bất kỳ thời điểm nào trong quá trình điều trị, thậm chí là vài tuần hoặc vài năm sau khi sử dụng thuốc. Phù mạch do ACE đặc trưng bởi các triệu chứnglâm sàng bao gồm sưng lưỡi, môi, mặt hoặc thanh quản, có thể gây khó thở, khó nuốt, có thể tiến triển đếntắc nghẽn đường thở. Một số trường hợp có thể xuất hiện các triệu chứng tiêu hóa như đau bụng và co thắt bụng.

- Lưu ý rằng phù mạch qua trung gian bradykinin thường không đáp ứng với các biện pháp điều trị dị ứng tiêu chuẩn, bao gồm cả adrenalin (epinephrin).

- Khi bệnh nhân không đáp ứng với điều trị tiêuchuẩn, nhân viên y tế cần cân nhắc đến khả năng xuất hiện phù mạch qua trung gian bradykinin và tiến hành điều chỉnh các phác đồ phù hợp.

- Ngừng thuốc ngay lập tức và không tái sử dụng thuốc khi bệnh nhân xuất hiện phản ứng phù mạch nghi ngờ do các thuốc ức chế men chuyển.

Health Canada: Cảnh báo về nguy cơ chảy máu khi sử dụng các sản phẩm chứa diosmin và hesperidin



Health Canada đã tiến hành đánh giá nguy cơ xuất huyết khi sử dụng các sản phẩm chứa diosmin đơn thành phần hoặc diosmin phối hợp với hesperidin. Quá trình đánh giá được khởi đầu ngay khi Health Canada ghi nhận được một trường hợp bệnh nhân xuất hiện tình trạng xuất huyết trực tràng nghiêm trọng sau 2 ngày sử dụng một sản phẩm sức khỏe tự nhiên chứa diosmin (Tên thương mại: Hemovel). Về tiền sử, bệnh nhân này đang sử dụng đồng thời nhiều thuốc khác (bao gồm các thuốc chống đông máu) trong 2 ngày trước khi xuất hiện biến cố.

Diosmin và hesperidin là hai hợp chất thuộc nhóm flavonoid có trong nhiều loài thực vật, đặc biệt là các loại quả thuộc họ cam quýt. Hai hoạt chất này đang có mặt trong nhiều sản phẩm có nguồn gốc tự nhiên để cải thiện các triệu chứng của bệnh trĩ, giãn tĩnh mạch và suy tĩnh mạch mạn tính. Bên cạnh diosmin và hesperidin, nhóm flavonoid cam quýt còn bao gồm nhiều hợp chất khác. Tuy nhiên, Health Canada hiện tại chỉtập trung đánh giá tính an toàn của diosmin và hesperidin do chưa ghi nhận báo cáo về các biến cố xuất huyết liên quan đến những flavonoid khác.

Diosmin và hesperidin có tác dụng chống oxy hóa, từ đó, giúp bảo vệ tế bào khỏi các gốc tự do có hại, vốn có liên quan đến một số tình trạng bệnh lý. Tại Canada, các sản phẩm có nguồn gốc tự nhiên chứa diosmin và hesperidin đang được phê duyệt sử dụng dạng đường uống với các công dụng giảm triệu chứng suy tĩnh mạch, giãn tĩnh mạch và bệnh trĩ. Hiện nay, các sản phẩm này được sử dụng phổ biến tại Canada với mục đích tăng cường độ bền thành mạch và cải thiện tuần hoàn máu ở bệnh nhân suy tĩnh mạch mạn tính.

- ***Kết quả đánh giá an toàn***

Health Canada tiến hành đánh giá dựa trên cơ sở dữ liệu từ hệ thống báo cáo về phản ứng có hại của Canada (Canada Vigilance), cơ sở dữ liệu phản ứng có hại của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) và các tài liệu y văn hiện có:

Về CSDL trong nước và quốc tế: Tại thời điểm rà soát, Health Canada ghi nhận 19 trường hợp xuất hiện xuất huyết ở bệnh nhân sau sử dụng các sản phẩm diosmin có hoặc không phối hợp với hesperidin, bao gồm 4 trường hợp tại Canada và 15 trường hợp từ các quốc gia khác (trong đó có 1 trường hợp đã được phân tích trong y văn). Trong số này, 4 trường hợp quốc tế được quy kết mối liên quan thuốc và ADR ở mức độ có thể. 15 trường hợp còn lại (4 trường hợp tại Canada và 11 trường hợp quốc tế) không thể đánh giá mối quan hệ nhân quả do thiếu thông tin lâm sàng hoặc do nhiều yếu tố gây nhiễu, như bệnh lý nền, việc sử dụng thuốc kê đơn hoặc các sản phẩm sức khỏe tự nhiên khác. Trong số các trường hợp không thể đánh giá này, có 2 trường hợp tử vong được ghi nhận, bao gồm 1 trường hợp tại Canada và 1 trường hợp quốc tế.

Về y văn và dữ liệu thực tế lâm sàng: Các bằng chứng thu thập được cho thấy có nhiều yếu tố có thể làm gia tăng nguy cơ xuất huyết ở bệnh nhân sử dụng diosmin đơn độc hoặc diosmin phối hợp với hesperidin. Các nghiên cứu chỉ ra diosmin có khả năng ảnh hưởng đến quá trình dược động học của một số thuốc trong cơ thể, bao gồm thuốc chống đông máu, thông qua ảnh hưởng đến quá trình chuyển hóa và/hoặc thải trừ các thuốc này. Tương tác này có thể làm tăng nồng độ thuốc chống đông trong máu, từ đó làm tăng nguy cơ xuất huyết trên bệnh nhân. Một số nhà sản xuất tại Hoa Kỳ và Úc đã tự nguyện cập nhật nguy cơ xuất huyết trên nhãn các sản phẩm chứa diosmin đơn độc hoặc diosmin phối hợp với hesperidin, nhằm bổ sung cảnh báo về việc sử dụng đồng thời với thuốc chống đông hoặc trong các phẫu thuật, thủ thuật. Ngoài ra, các nghiên cứu cũng cho thấy bản thân các hoạt chất diosmin và hesperidin cũng có thể có tác dụng chống đông máu.

- ***Kết luận và động thái từ Health Canada***

Sau khi hoàn tất đánh giá, Health Canada kết luận có mối liên quan giữa sử dụng diosmin có hoặc không phối hợp với hesperidin và gia tăng nguy cơ chảy máu trên bệnh nhân. Mặc dù nguy cơ xuất huyết có thể xuất hiện trên tất cả người dùng diosmin và hesperidin nói chung, tuy nhiên, các bằng chứng hiện nay cho thấy biến cố xuất huyết nghiêm trọng cao hơn được ghi nhận khi bệnh

nhân đang được sử dụng đồng thời với thuốc chống đông. Theo đó, Health Canada sẽ tiến hành một số biện pháp giảm thiểu nguy cơ như sau:

- Cập nhật các chuyên luận liên quan bổ sung khuyến cáo cần tham khảo ý kiến của nhân viên y tế trước khi sử dụng các chế phẩm này khi đang sử dụng các thuốc khác, bao gồm thuốc chống đông.

- Yêu cầu các nhà sản xuất cập nhật thông tin nguy cơ xuất huyết trên nhãn của tất cả các sản phẩm có nguồn gốc tự nhiên chứa diosmin hoặc diosmin phối hợp với hesperidin đang được cấp phép lưu hành trên thị trường Canada. Nội dung cập nhật bao gồm khuyến cáo người dùng tham khảo ý kiến nhân viên y tế trước khi sử dụng nếu đang sử dụng các thuốc khác, đặc biệt là thuốc chống đông.

- Tăng cường cảnh báo này đến nhân viên y tế và cộng động thông qua bản tin Health Product InfoWatch.

- Khuyến khích nhân viên y tế tích cực giám sát các biến cố bất lợi liên quan diosmin hoặc hesperidin.

- Health Canada sẽ tiếp tục theo dõi dữ liệu an toàn liên quan đến các sản phẩm chứa diosmin và/hoặc hesperidin nhằm phát hiện, đánh giá và quản lý kịp thời các nguy cơ tiềm ẩn có thể ảnh hưởng đến sức khỏe cộng đồng.

EMA & FDA: Nguy cơ hạ phosphat máu và nguy cơ trên xương khi sử dụng các chế phẩm sắt đường tĩnh mạch



Phosphat đóng vai trò then chốt trong việc duy trì sức khỏe xương; sự sụt giảm nồng độ phosphate máu kéo dài có thể dẫn đến nhuyễn xương (osteomalacia) với các biểu hiện như đau xương hoặc nghiêm trọng hơn là gãy xương.

Chế phẩm chứa sắt đường tiêm được chỉ định trong điều trị thiếu sắt và thiếu máu do thiếu sắt ở những bệnh nhân không đáp ứng hay hấp thu được sắt dạng uống

hoặc cần bổ sung nhanh lượng sắt dự trữ trong cơ thể.

Hạ phosphat máu và bệnh nhuyễn xương do hạ phosphat máu vốn được ghi nhận là tác dụng không mong muốn của các chế phẩm sắt carboxymaltose với tần suất thường gặp (lên tới 1/10 bệnh nhân). Tuy nhiên, tần suất xuất hiện bệnh nhuyễn xương do hạ phosphat máu vẫn chưa thể xác định chính xác do hạn chế về dữ liệu hiện có. Tờ thông tin sản phẩm cũng bao gồm các biện pháp giảm thiểu rủi ro, khuyến cáo theo dõi nồng độ phosphat máu ở những bệnh nhân điều trị liều cao, kéo dài hoặc có sẵn các yếu tố nguy cơ.

EMA: Quyết định sẽ đánh giá lại nguy cơ hạ phosphat và nhuyễn xương ở toàn bộ các chế phẩm chứa sắt đường tĩnh mạch

Ủy ban Đánh giá Nguy cơ Cảnh giác Dược (PRAC) thuộc Cơ quan Quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA) đã quyết định sẽ tiến hành rà soát đánh giá về nguy cơ hạ phosphate máu và các rối loạn về xương của các loại thuốc chứa sắt đường tiêm. Đợt rà soát lần này được khởi động sau khi ghi nhận được các báo cáo ca làm dấy lên lo ngại về tính hiệu quả của các biện pháp giảm thiểu nguy cơ hiện tại đối với các chế phẩm sắt carboxymaltose tiêm tĩnh mạch. Cụ thể, nhiều trường hợp hạ phosphat máu nghiêm trọng dẫn đến nhuyễn xương đã được ghi nhận ngay cả ở những bệnh nhân chỉ mới sử dụng 1–2 liều sắt carboxymaltose và không có yếu tố nguy cơ trước đó. Bên cạnh đó, việc chẩn đoán hạ phosphat máu thường bị trì hoãn do các triệu chứng như mệt mỏi, đau cơ, đau xương có thể gây nhầm lẫn với biểu hiện của chính bệnh lý thiếu sắt. Ngoài ra, một số ca bệnh nhuyễn xương được báo cáo không được phát hiện qua hình ảnh X-quang.

Do các ca tương tự cũng được ghi nhận ở những chế phẩm sắt tiêm khác, PRAC quyết định mở rộng phạm vi rà soát đối với toàn bộ nhóm thuốc này, thay vì chỉ giới hạn ở ferric carboxymaltose. Các thuốc sắt đường uống không nằm trong phạm vi đánh giá này.

Trong đợt đánh giá này, PRAC sẽ xem xét toàn bộ nguy cơ hạ phosphat máu và các rối loạn xương liên quan, đồng thời đánh giá hiệu quả của các biện pháp tối thiểu hóa rủi ro hiện tại. Trên cơ sở đó, Ủy ban sẽ cân nhắc việc cân bằng giữa lợi ích - rủi ro của nhóm thuốc này và đưa ra quyết định về bất kì thay đổi cần thiết nào trong giấy phép lưu hành của nhóm thuốc này.

FDA: Bổ sung Cảnh báo đóng khung (Boxed Warning) đối với các thuốc tiêm sắt carboxymaltose

Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) đã yêu cầu nhà sản xuất bổ sung Box Warning trên nhãn của thuốc tiêm sắt carboxymaltose (Biệt dược Injectafer). Cảnh báo cập nhật về nguy cơ hạ phosphat máu liên quan đến thuốc tiêm sắt carboxymaltose và khuyến cáo theo dõi nồng độ phosphat ở những bệnh nhân có nguy cơ hạ phosphat máu và ở bất kỳ bệnh nhân nào được tái điều trị với thuốc trong vòng ba tháng kể từ đợt điều trị trước đó.

Biểu hiện lâm sàng tình trạng hạ phosphat máu phụ thuộc vào mức độ nghiêm trọng và thời gian kéo dài của tình trạng hạ phosphat máu. Triệu chứng có thể bao gồm yếu hoặc đau cơ, mệt mỏi, run, lú lẫn, co giật và rối loạn nhịp tim. Hạ phosphat máu nghiêm trọng mạn tính có thể dẫn đến nhuyễn xương và gãy xương.

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

- Thông báo cho bệnh nhân về nguy cơ hạ phosphat máu khi sử dụng thuốc tiêm sắt carboxymaltose.

- Kiểm tra nồng độ phosphat trong huyết thanh trước khi thực hiện đợt điều trị lặp lại nếu bệnh nhân có nguy cơ giảm phosphat huyết thanh hoặc nếu bệnh nhân đã điều trị với các chế phẩm sắt đường tiêm trong vòng ba tháng trước đó.

- Điều trị tình trạng hạ phosphat máu của bệnh nhân trước khi sử dụng thuốc.

- Theo dõi nồng độ phosphat huyết thanh ở những bệnh nhân có nguy cơ bị phosphat huyết thanh thấp kéo dài.

- Cân nhắc ngừng thuốc vĩnh viễn đối với trường hợp hạ phosphat máu nghiêm trọng hoặc hạ phosphat máu kéo dài.

Medsafe: Lưu ý lại về chỉ định và liều dùng rosuvastatin



Mới đây, Cơ quan quản lý Dược phẩm New Zealand ghi nhận được một trường hợp bệnh nhân người châu Á xuất hiện tổn thương thận cấp, đau cơ, tăng creatin phosphokinase (> 10.000 U/L) và tăng kali máu khi chuyển từ một stain khác sang rosuvastatin 40mg/ngày. Theo đó, Medsafe đưa tin này nhằm nhấn mạnh lại tầm quan trọng của việc chỉ định liều rosuvastatin phù hợp với các yếu tố nguy cơ trên từng cá thể bệnh nhân.

- ***Chỉ định và hiệu lực của rosuvastatin***

Rosuvastatin là một thuốc thuộc nhóm statin, được chỉ định trong điều trị tăng cholesterol máu và dự phòng các biến cố tim mạch nghiêm trọng. Rosuvastatin hiện là statin có cường độ tác dụng mạnh nhất trong số các statin đang lưu hành, nói cách khác thuốc này có thể đạt được hiệu quả điều trị ở mức liều thấp hơn so với pravastatin, simvastatin và atorvastatin.

Do có cường độ tác dụng mạnh, liều khởi đầu khuyến cáo của rosuvastatin trong điều trị tăng cholesterol máu thường là 5mg/ngày hoặc 10mg/ngày, áp dụng cho cả bệnh nhân chưa từng sử dụng statin và bệnh nhân chuyển từ một thuốc khác sang sử dụng rosuvastatin. Tùy theo đáp ứng điều trị, có thể hiệu chỉnh liều sau 4 tuần với liều tối đa thông thường là 20 mg/ngày. Đối với dự phòng các biến cố tim mạch, liều khuyến cáo là 20 mg/ngày.

Tương tự các statin khác, rosuvastatin có thể gây các biến cố bất lợi trên cơ xương, bao gồm bệnh liên quan đến cơ và tiêu cơ vân. Đặc biệt, nguy cơ tiêu cơ vân tăng đáng kể khi sử dụng rosuvastatin ở mức liều cao nhất. Do đó, nhân viên y tế cần khuyến cáo bệnh nhân lưu ý và thông báo ngay cho nhân viên y tế khi xuất hiện các triệu chứng như đau, nhạy cảm hoặc yếu cơ không rõ nguyên nhân, đặc biệt khi kèm theo mệt mỏi hoặc sốt.

Với mọi chỉ định, cần thận trọng khi sử dụng rosuvastatin ở những bệnh nhân có nguy cơ xuất hiện độc tính statin trên cơ xương cao, bao gồm người gốc châu Á, bệnh nhân suy thận hoặc suy gan nặng, người cao tuổi, bệnh nhân đang sử dụng đồng thời các thuốc làm tăng nồng độ rosuvastatin và bệnh nhân mang một số đa hình gen

nhất định.

- ***Khởi trị rosuvastatin liều thấp***

Một số bệnh nhân có nguy cơ độc tính trên cơ xương cao hơn do tăng phơi nhiễm toàn thân với rosuvastatin. Khuyến cáo về liều rosuvastatin khởi đầu trong các tờ thông tin sản phẩm được trình bày tại Bảng.

Yếu tố nguy cơ	**Khuyến cáo điều chỉnh liều rosuvastatin**
Người gốc châu Á	Khởi đầu 5mg/ngày. Thận trọng khi sử dụng liều đến 20 mg/ngày. Không sử dụng liều 40 mg.
Suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30mL/phút)	Khởi đầu 5mg/ngày, không dùng quá 10 mg/ngày.
Suy gan nặng	Khởi đầu 5mg/ngày. Thận trọng khi sử dụng liều > 10 mg/ngày.
Tuổi cao (> 70 tuổi)	Khởi đầu 5mg/ngày.
Sử dụng đồng thời các thuốc ức chế protein vận chuyển rosuvastatin, như OATP1B1 và BCRP (ví dụ: ciclosporin, ticagrelor và một số thuốc ức chế protease)	Khởi đầu 5mg/ngày khi sử dụng đồng thời với các thuốc làm tăng AUC của rosuvastatin ≥ 2 lần.
Đa hình gen (kiểu gen SLCO1B1 (OATP1B1) c.521CC hoặc ABCG2 (BCRP) c.421AA)	Chưa có khuyến cáo về liều khởi đầu trong tờ thông tin sản phẩm. Tuy nhiên, không dùng quá 20 mg/ngày.

Lưu ý: *Tờ thông tin sản phẩm của Crestor (rosuvastatin) mới được cập nhật với khuyến cáo bắt đầu khởi trị rosuvastatin ở liều 5mg/ngày đối với bệnh nhân suy thận hoặc suy gan nặng (trước đây là 10 mg/ngày). Khuyến cáo về liều khởi đầu 5mg/ngày cho bệnh nhân cao tuổi (trên 70 tuổi) là một điểm mới.*

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

Theo cơ quan quản lý Dược phẩm New Zealand, chỉ sử dụng rosuvastatin 40mg/ngày ở những bệnh nhân vẫn còn tăng cholesterol máu nặng và có nguy cơ tim mạch cao mặc dù đã điều trị bằng liều 20mg/ngày. Đồng thời, cần theo dõi điều trị cẩn thận khi sử dụng mức liều 40mg/ngày cho bệnh nhân.

Ngoài các yếu tố nguy cơ được liệt kê tại Bảng 1, không sử dụng rosuvastatin liều 40mg/ngày ở những bệnh nhân:

- Có tiền sử độc tính trên cơ khi sử dụng một thuốc ức chế HMG-CoA reductase hoặc fibrat khác.

- Có tiền sử bản thân hoặc gia đình mắc bệnh cơ di truyền.

- Nghiện rượu.

- Suy giáp.
- Đang điều trị bằng fibrat.



GÓC DƯỢC LÂM SÀNG



AMINOGLYCOSIDE – HIỆU QUẢ CAO, CẦN SỬ DỤNG HỢP LÝ VÀ THEO DÕI CHẶT CHẼ

Aminoglycoside (gentamicin, tobramycin và amikacin) là nhóm kháng sinh sử dụng chủ yếu bằng đường tiêm, có phổ tác dụng mạnh trên các vi khuẩn Gram âm và giữ vai trò quan trọng trong điều trị kinh nghiệm ban đầu đối với các trường hợp nhiễm khuẩn nặng.Với đặc tính diệt khuẩn nhanh và hiện vẫn duy trì tỷ lệ đề kháng tương đối thấp tại Úc so với nhiều nhóm kháng sinh khác được sử dụng trong điều trị nhiễm khuẩn Gram âm. Tuy nhiên, việc lựa chọn sử dụng aminoglycosid trên lâm sàng vẫn còn những hạn chế như: khoảng điều trị hẹp, nguy cơ xuất hiện các độc tính nghiêm trọng, đặc biệt là độc tính trên thận và tai, đồng thời đòi hỏi theo dõi nồng độ thuốc trong quá trình điều trị nhằm tối ưu hóa hiệu quả và hạn chế độc tính. Hiện nay, một số bác sĩ có xu hướng ưu tiên sử dụng carbapenem hoặc các beta-lactam phổ rộng thay thế aminoglycosid trong điều trị kháng sinh kinh nghiệm. Việc lạm dụng các kháng sinh phổ rộng như carbapenem hoặc một số beta-lactam phổ rộng có thể làm gia tăng áp lực chọn lọc vi khuẩn, góp phần thúc đẩy sự xuất hiện và lan rộng của tình trạng kháng kháng sinh. Do đó, việc sử dụng aminoglycoside hợp lý vẫn giữ vai trò quan trọng trong chiến lược quản lý kháng sinh tại bệnh viện.

I. CHỈ ĐỊNH

Điều trị theo kinh nghiệm: điều trị ngắn hạn đối với các nhiễm khuẩn nặng nghi ngờ do căn nguyên Gram âm (VD: nhiễm khuẩn ổ bụng, nhiễm khuẩn tiết niệu, nhiễm khuẩn huyết chưa rõ căn nguyên)

**** Điều trị đích ban đầu khi chờ kháng sinh đồ:***

- Nhiễm khuẩn Gram âm đã xác định nhưng nghi ngờ đề kháng với các kháng sinh kinh nghiệm ban đầu khác.

- Điều trị phối hợp trong nhiễm khuẩn do *Pseudomonas aeruginosa.*

**** Điều trị đích:***

- Nhiễm khuẩn Gram âm đã xác định và còn nhạy cảm aminoglycosid, trong các trường hợp đã kháng các kháng sinh phù hợp hơn cho điều trị kéo dài.

- Điều trị phối hợp trong bệnh Brucellosis, Nocardiosis và nhiễm khuẩn Mycobacteria không phải lao.

- Điều trị hiệp đồng với các kháng sinh khác trong viêm nội tâm mạc do *Streptococcus, Enterococcus và Bartonella*.

II. ƯU ĐIỂM VÀ HẠN CHẾ

Ưu điểm	Hạn chế
• Tác dụng diệt khuẩn manh. • Nhiều chủng vi khuẩn Gram âm gây nhiễm khuẩn cộng đồng và nhiễm khuẩn bệnh viện vẫn duy trì mức độ nhạy cảm cao với aminoglycoside • Có tác dụng hậu kháng sinh (PAE). • Khi phối hợp với các thuốc có hoạt tính trên thành tế bào như beta-lactam hoặc glycopeptides, aminoglycosid có tác dụng hiệp đồng đối với *Enterococcus* và *Streptococcus.* • Hiếm khi gây phản ứng quá mẫn. • Ít liên quan đến nhiễm trùng do *Clostridioides difficile*.	• Độc tính trên thận, thường xảy ra khi sử dụng trên 5-7 ngày hoặc suy giảm chức năng thận. • Cần theo dõi chức năng thận và nồng độ thuốc trong máu ở một số trường hợp. • Có nguy cơ gây độc tính trên thính giác và tiền đình, trong nhiều trường hợp tổn thương có thể không hồi phục.

III. LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

1. Gentamicin:

- Chỉ định phối hợp

+ Với penicillin điều trị nhiễm khuẩn do Enterococcus và Streptococcus. + β-lactam kháng Pseudomonas: điều trị nhiễm Pseudomonas.

+ Với metronidazol hoặc clindamycin: điều trị nhiễm khuẩn hỗn hợp hiếu khí – kỵ khí.

- Liều dùng:

+ Người lớn: 3 mg/kg/ngày, chia làm 2 - 3 lần.

+ Trẻ em: 3 mg/kg/ngày, chia làm 3 lần (1 mg/kg cứ 8 giờ 1 lần).

+ Người bệnh suy thận: cần phải điều chỉnh liều lượng, theo dõi đều đặn chức năng thận, chức năng ốc tai và tiền đình, đồng thời cần kiểm tra nồng độ thuốc trong huyết thanh (nếu điều kiện cho phép).

2. Tobramycin:

- Chỉ định phối hợp

`+ Với ampicilin hoặc benzyl penicilin điều trị viêm nội tâm mạc do Streptococcus faecalis hoặc alpha - Streptococcus.

+ Với β-lactam kháng Pseudomonas: điều trị nhiễm khuẩn toàn thân do Pseudomonas.

- Liều dùng:

+ Người lớn: Nhiễm khuẩn nặng: 3 mg/kg/ngày, chia làm 3 liều bằng nhau, cách 8 giờ một lần. Nhiễm khuẩn đường tiết niệu nhẹ và vừa: đáp ứng tốt với liều 2 - 3 mg/kg/ngày, mỗi ngày tiêm bắp một lần. Nhiễm khuẩn đe dọa tính mạng: Có thể dùng tới 5 mg/kg/ngày, chia làm 3 hoặc 4 lần. Liều cần phải giảm xuống tới 3 mg/ngày, ngay khi lâm sàng chỉ định. Để đạt nồng độ điều trị trong huyết thanh ở người bệnh xơ nang tụy, có thể cần phải dùng tới liều 8 - 10 mg/kg/ngày, chia làm nhiều lần. Phải theo dõi nồng độ thuốc trong huyết thanh.

+ Trẻ em: 6 - 7,5 mg/kg/ngày, chia làm 3 hoặc 4 lần.

+ Trẻ đẻ non hoặc trẻ sơ sinh đủ tháng từ một tuần tuổi trở xuống có thể dùng tới 4 mg/kg/ngày, chia làm 2 lần, cách nhau 12 giờ. Thời gian điều trị thường kéo dài 7 - 10 ngày.

+ Người bệnh suy thận: Sau khi tiêm 1 liều 1 mg/kg, liều lượng tiếp theo ở những người bệnh này phải được điều chỉnh với liều thấp hơn và khoảng cách tiêm 8 giờ một lần hoặc với liều bình thường nhưng kéo dài khoảng cách.

3. Amikacin:

- Chỉ định phối hợp:

+ Với piperacilin điều trị nhiễm khuẩn toàn thân do P. aeruginosa.

+ Với ampicilin hoặc benzylpeni- cilin tương ứng: viêm nội tâm mạc do S. faecalis hoặc alpha Streptococcus.

+ Với metronidazol hoặc một thuốc chống vi khuẩn kỵ khí khác: điều trị vi khuẩn kỵ khí.

- Liều dùng:

+ Người lớn và trẻ lớn tuổi, có chức năng thận bình thường: 15 mg/kg/ngày, chia làm các liều bằng nhau để tiêm cách 8 hoặc 12 giờ/lần. (Liều hàng ngày không được vượt quá 15 mg/kg hoặc 1,5 g)

+ Trẻ sơ sinh và trẻ đẻ non: Liều nạp đầu tiên 10 mg/kg, tiếp theo là 7,5 mg/kg cách nhau 12 giờ/lần.

+ Người bệnh suy thận: Căn cứ vào nồng độ thuốc trong huyết thanh và mức độ suy giảm của thận, đối với người suy thận, có thể dùng các liều 7,5 mg/kg thể trọng, theo các khoảng cách thời gian, tùy thuộc vào nồng độ creatinin huyết thanh hoặc vào độ thanh thải creatinin.

***Lưu ý**: Amikacin nên được ưu tiên trong các trường hợp nghi ngờ hoặc đã xác định vi khuẩn kháng gentamicin hoặc tobramycin.*

IV. NGUYÊN TẮC TÍNH LIỀU VÀ HIỆU CHỈNH LIỀU

Chung: Không giảm liều đối với nhiễm khuẩn đường niệu. Cần hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân nặng, sốc nhiễm khuẩn hoặc đang lọc máu.

- *Đối với người lớn:*

+ Đối với người lớn, khối lượng cơ thể nạc (Lean Body Weight - LBW) được xem là chỉ số phù hợp nhất để tính liều aminoglycoside do thuốc phân bố hạn chế vào mô mỡ.

+ Bệnh nhân béo phì (BMI ≥ 35): Cần tham khảo ý kiến chuyên gia.

+ Đánh giá chức năng thận (Cockcroft-Gault): Chọn cân nặng lý tưởng (với bệnh nhân có chỉ số BMI bình thường 18,5-24,9), cân nặng thực tế (người thiếu cân có BMI ≤ 18,5), hoặc cân nặng hiệu chỉnh với hệ số 0,4 (người thừa cân/béo phì có BMI ≥ 25) trong công thức ước tính mức lọc cầu thận.

- *Đối với trẻ em*:

+ Trẻ không béo phì: Có thể dùng cân nặng thực tế để tính liều.

+ Trẻ béo phì: Cần cá thể hóa liều dựa trên cân nặng hiệu chỉnh hoặc khối lượng không mỡ (chỉ số chính xác nhất).

V. THEO DÕI ĐIỀU TRỊ

1. Độc tính trên thận:

- Đánh giá chức năng thận trước khi khởi trị và giám sát định kỳ 2–3 lần/tuần (tần suất dày hơn nếu chức năng thận không ổn định).

- Dấu hiệu cảnh báo sớm của nguy cơ độc tính trên thận bao gồm nồng độ thuốc trong huyết tương tăng cao hoặc xu hướng tích lũy thuốc, cần đánh giá lại chế độ liều và chức năng thận.

2. Độc tính tiền đình và thính giác:

- Người bệnh cần báo ngay cho nhân viên y tế nếu xuất hiện mất thăng bằng hoặc giảm thính lực (kể cả khi đã ngừng thuốc).

- Đánh giá định kỳ tình trạng thất điều, dao động nhãn cầu và test thị lực khi xoay đầu thụ động (giảm >2 dòng thị lực là dấu hiệu suy giảm tiền đình). Lưu ý: chóng mặt tự phát không phải là triệu chứng điển hình.

- Điều trị > 5 ngày: Cân nhắc đo thính lực tần số cao và thăm dò tiền đình.

- Điều trị > 14 ngày: Khuyến cáo đo thính lực nền trước điều trị và theo dõi thính lực định kỳ.

3. ***Theo dõi nồng độ thuốc trong huyết tương:***

- ***Chỉ định***: Cân nhắc theo dõi từ liều đầu tiên nếu bệnh nhân có chức năng thận biến thiên, có biến đổi dược động học (béo phì), hoặc thời gian sử dụng aminoglycosid

dự kiến > 48 giờ. Bệnh nhân không cần cần theo dõi nồng độ thuốc nếu thời gian sử dụng thuốc trong vòng 48 giờ (tối đa 3 liều).

- Với phác đồ aminoglycosid 1 lần/ ngày (hoặc thưa hơn):

+ Theo dõi AUC (ưu tiên nhất cho người lớn): Dự đoán chính xác cả hiệu quả và độc tính. AUC đích nằm trong khoảng 80-100 mg.hr/L (đối với gentamicin/tobramycin trị kinh nghiệm). Nên dùng phần mềm Bayes để tính toán (chỉ cần 1 điểm nồng độ). Phương pháp này hạn chế ở trẻ em do phải lấy máu nhiều lần và chưa có phần mềm tính toán.

- Nồng độ đáy (Trough): không phù hợp để theo dõi hiệu quả, nhưng có thể dùng để cảnh báo tích lũy thuốc/ độc tính khi chưa theo dõi được AUC, đặc biệt trên trẻ em. Thời điểm lấy mẫu ngay trước liều kế tiếp, với nồng độ đích là < 1 mg/L (gentamicin/ tobramycin) và < 4 mg/L (amikacin).

- Nồng độ đỉnh (Peak): Dùng đánh giá hiệu quả khi không có điều kiện ước tính AUC. Thời điểm lấy mẫu ngay sau khi kết thúc truyền, với mục tiêu là tỷ lệ Cmax/MIC từ 7-10 (chỉ áp dụng với gentamicin)

- Phác đồ nhiều liều/ngày trong điều trị hiệp đồng:

+ Theo dõi nồng độ đáy định kỳ 2 lần/ tuần (hoặc hơn nếu chức năng thận thay đổi nhanh).

+ Nồng độ đích: < 1 mg/L.

VI. THEO DÕI ĐIỀU TRỊ

1. Chỉ sử dụng aminoglycoside khi có chỉ định phù hợp
2. Lựa chọn thuốc dựa trên vị trí nhiễm khuẩn, tác nhân gây bệnh và dữ liệu vi sinh.
3. Hiệu chỉnh liều theo chức năng thận và đặc điểm người bệnh.
4. Hạn chế kéo dài thời gian điều trị khi không cần thiết.
5. Thực hiện theo dõi nồng độ thuốc trong máu (TDM) tại các đơn vị có điều kiện triển khai.
6. Theo dõi chặt chẽ độc tính trên thận, thính giác và tiền đình trong suốt quá trình điều trị.

TÍN HIỆU CẢNH GIÁC DƯỢC
HOẠT ĐỘNG BÁO CÁO ADR QUÝ III NĂM 2026

Căn cứ vào Bộ tiêu chí chất lượng bệnh viện Việt Nam (Phiên bản 2.0) do Bộ Y tế ban hành, đặc biệt là Tiêu chí C9.5: "Thông tin thuốc, theo dõi báo cáo phản ứng có hại của thuốc (ADR) kịp thời, đầy đủ và có chất lượng";

Căn cứ trên dữ liệu lâm sàng thu thập, thẩm định và quản lý bởi Đơn vị Thông tin thuốc – Dược lâm sàng, Khoa Dược – Vật tư Thiết bị y tế từ ngày 01/7/2026 đến ngày 29/9/2026;

Hội đồng Thuốc và Điều trị phối hợp cùng Đơn vị Dược lâm sàng kính gửi đến Ban Giám đốc và các đơn vị báo cáo, đánh giá về công tác theo dõi và báo cáo phản ứng có hại của thuốc (ADR) tại Bệnh viện Đa khoa khu vực Quảng Yên Quý III năm 2026 như sau:

I. KẾT QUẢ THỰC HIỆN

1. Tình hình báo cáo ADR

Trong 6 tháng đầu năm 2026, Bệnh viện Đa khoa khu vực Quảng Yên thực hiện gửi đầy đủ các báo cáo gửi lên Trung tâm ADR quốc gia. Chi tiết số lượng báo cáo ADR theo từng tháng được tổng hợp như sau:

Bảng 1: Tiến trình ghi nhận dữ liệu ADR theo tháng

Quý III Năm 2026	Số lượng báo cáo ADR ghi nhận	Tỷ lệ (%)
Tháng 7	04	33,33
Tháng 8	03	25,00
Tháng 9	05	41,67
Tổng cộng	**12**	**100**

Nhận xét:

- Trong quý III năm 2026, Tổ Dược lâm sàng đã ghi nhận 12 báo cáo phản ứng có hại của thuốc (ADR). Số lượng báo cáo giữa các tháng có sự biến động, trong đó tháng 9 ghi nhận 05 báo cáo, chiếm 41,67%, là tháng có số lượng

báo cáo cao nhất; tiếp theo là tháng 7 với 04 báo cáo, chiếm 33,33% và tháng 8 với 03 báo cáo, chiếm 25,00%.

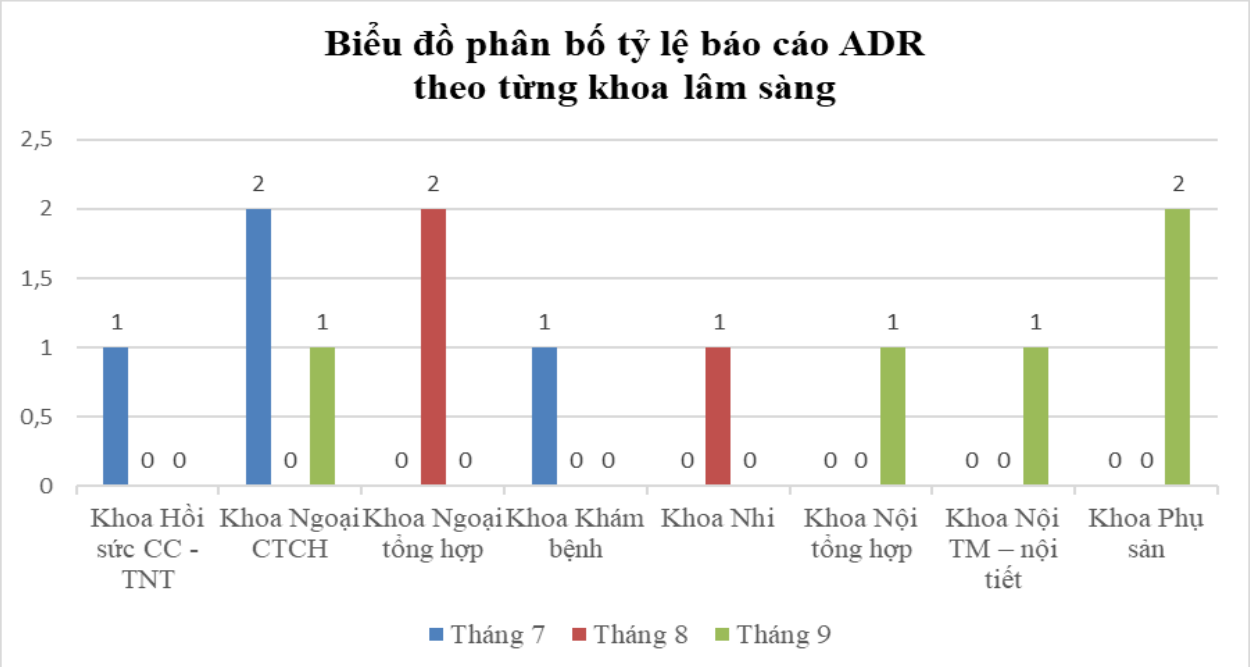
- Số lượng báo cáo ADR giảm 04 báo cáo so với số lượng báo cáo ADR quý 2 năm 2026 (16 báo cáo).

- Số lượng báo cáo có xu hướng duy trì ở mức ổn định, không bị đứt quãng tại các tháng trong quý.

2. Phân bố tình hình báo cáo ADR theo khoa lâm sàng

Bảng 2. Phân bố tỷ lệ báo cáo ADR theo từng khoa lâm sàng

STT	Tên khoa/phòng	Số lượng BC ADR/tháng			Tổng
		7	8	9	
1	Khoa Hồi sức CC - TNT	01	0	0	***01***
2	Khoa Ngoại CTCH	02	0	01	***03***
3	Khoa Ngoại tổng hợp	0	02	0	***02***
4	Khoa Khám bệnh	01	0	0	***01***
5	Khoa Nhi	0	01	0	***01***
6	Khoa Nội tổng hợp	0	0	01	***01***
7	Khoa Nội TM – nội tiết	0	0	01	***01***
8	Khoa Phụ sản	0	0	02	***02***
	Tổng cộng:	***04***	***03***	***05***	**12**



Hình 1. Biểu đồ phân bố tỷ lệ báo cáo ADR theo từng khoa lâm sàng

Nhận xét:

Số lượng báo cáo ADR được ghi nhận tại các khoa lâm sàng như sau:

- Xếp thứ nhất: Khoa Ngoại CTCH với 03 báo cáo chiếm 25%/tổng số báo cáo ADR

- Xếp thứ 2: Khoa Ngoại Tổng hợp, Phụ sản có 02 báo cáo ADR chiếm 16,67%/ tổng số báo cáo ADR;

- Xếp thứ 3: Khoa Hồi sức CC – TNT, Khám bệnh, Nhi, Nội tổng hợp, Nội TM – Nội tiết có 01 báo cáo ADR chiếm 8,33%/ tổng số báo cáo ADR;

Số lượng báo cáo phân bố khá đồng đều, tuy nhiên một số khoa hiện nay chưa có ghi nhận báo cáo ADR như: Khoa Phẫu thuật GMHS, YHCT-VLTL-PHCN, Truyền nhiễm, RHM-M-TMH… Đây là các khoa có nhiều bệnh nhân điều trị, số lượng thuốc sử dụng lớn, cần lưu tâm hơn trong quá trình báo cáo phản ứng có hại của thuốc.

3. Đánh giá chất lượng các báo cáo ADR

3.1. Tổng hợp số lượng báo cáo ADR đầy đủ thông tin

Bảng 3.1. Tổng hợp số lượng báo cáo ADR đầy đủ thông tin

	Báo cáo đủ thông tin	Báo cáo không đủ thông tin
Số lượng	12	0
Tỷ lệ (%)	100%	0%

Nhận xét:

- Trong tổng số 12 báo cáo ADR đã ghi nhận, 100% báo cáo đầy đủ các trường thông tin.

Việc báo cáo ADR đầy đủ các thông tin cần thiết sẽ thuận tiện cho việc theo dõi, giám sát, quản lý các báo cáo ADR tại Bệnh viện và cung cấp thông tin cho Trung tâm DI&ADR Quốc gia trong việc theo dõi phản ứng có hại của thuốc và chất lượng thuốc trên quy mô toàn quốc.

3.2. Phân bố số lượng báo cáo ADR theo nhóm thuốc

Có 14 thuốc nghi ngờ gây ADR được ghi nhận trong báo cáo ADR gửi tới Khoa Dược – Vật tư TBYT được tổng hợp tại bảng dưới đây:

Bảng 3.2. Phân bố tỷ lệ báo cáo ADR theo từng hoạt chất cụ thể

STT	Nhóm thuốc	Số lượng	Tỷ lệ (%)
I	**Thuốc kháng sinh**	**12**	**100**
1	Amoxicillin	01	8,33
2	Cefoxitin	01	8,33

3	Cefoperazone	04	33,33
4	Ceftizoxime	02	16,67
5	Amikacin	01	8,33
6	Gentamycin	02	16,67
7	Sulfamethoxazole + Trimethoprim	01	8,33
II	**Thuốc cản quang**	**01**	**100**
1	Iopamidol	01	100
III	**Thuốc giảm đau – hạ sốt – chống viêm**	**02**	**100**
1	Paracetamol	02	100
IV	**Thuốc gây tê, gây mê**	**01**	**100**
1	Lidocain	01	100
V	**Thuốc chống dị ứng và dùng trong các trường hợp quá mẫn**	**01**	**100**
1	Chlorpheniramin maleat	01	100
VII	**Hocmon và các thuốc tác động vào hệ thống nội tiết**	**01**	**100**
1	Betamethasone	01	100
VII	**Khoáng chất và vitamin**	**01**	**100**
1	Vitamin B1, B6, B12	01	100
VIII	**Dung dịch điều chỉnh nước, điện giải, cân bằng acid-base và các dung dịch tiêm truyền khác**	**01**	**100**
1	Natri clorid	01	100

Nhận xét:

- Thuốc kháng sinh là thuốc chiếm tỷ lệ cao nhất trong số các báo cáo ADR (12/20 lượt, chiếm 60%). Xếp hàng thứ 2 là thuốc giảm đau – hạ sốt – chống viêm (2/ lượt chiếm 10%), còn lại là thuốc cản quang, thuốc gây tê gây mê, thuốc chống dị ứng và dùng trong các trường hợp quá mẫn, hocmon và các thuốc tác động vào hệ thống nội tiết, khoáng chất và vitamin, dung dịch điều

chỉnh nước, điện giải, cân bằng acid-base và các dung dịch tiêm truyền khác với 01/20 lượt, chiếm 5%.

- Trong nhóm kháng sinh, thuốc gặp tỷ lệ phản ứng cao nhất là Cefoperazone (4/12 lượt chiếm 33,33%), thuốc đứng hàng thứ 2 là Ceftizoxim và Gentamycin (2/11 lượt chiếm 16,67%), còn lại là thuốc Amoxicillin, Cefoxitin, Amikacin, Sulfamethoxazole + Trimethoprim (1/12 lượt đều chiếm 8,33%).

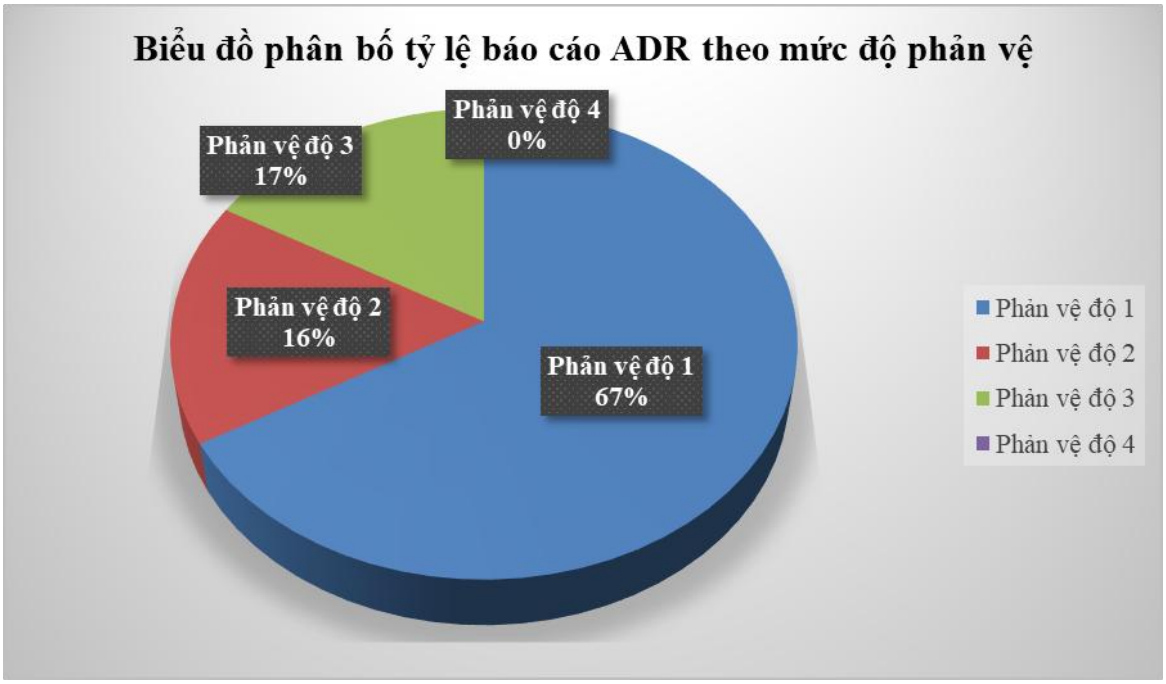
4. Phân bố số lượng báo cáo ADR theo mức độ phản vệ

4.1. Theo dõi mức độ phản vệ

Về mức độ nặng của các phản ứng có hại của thuốc được ghi nhận chúng tôi tổng hợp theo phân loại mức độ phản vệ được quy định trong thông tư số 51/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 hướng dẫn phòng, chẩn đoán và xử trí phản vệ, kết quả như sau:

Bảng 4.1. Phân bố số lượng báo cáo ADR theo mức độ phản vệ

Phản vệ độ	I	II	III
Số lượng báo cáo ADR, %	08 (66,67%)	02 (16,67%)	02 (16,67%)



Hình 2: Biểu đồ phân bố tỷ lệ báo cáo ADR theo mức độ phản vệ

Nhận xét:

- Các báo cáo ADR chủ yếu ở phản vệ độ I, với 08 báo cáo (chiếm 66,67%); phản vệ độ II và độ III đều được ghi nhận với 02 báo cáo (chiếm 16,67%); không có báo cáo ở mức phản vệ độ IV (0%).

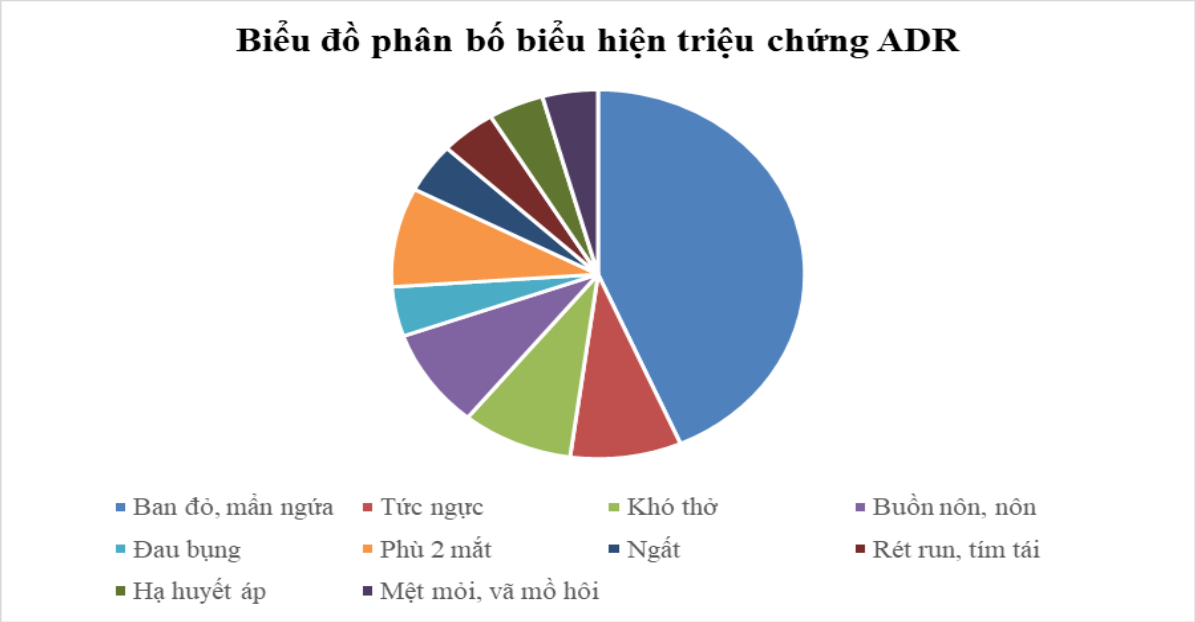
- Chủ yếu là phản ứng nhẹ, tuy nhiên đã xuất hiện ADR mức độ nặng (độ III) → cần đặc biệt lưu ý.

4.2. Theo biểu hiện lâm sàng

Các phản ứng chủ yếu được ghi nhận trong các báo cáo ADR là biểu hiện mẩn đỏ, mẩn ngứa cục bộ hoặc toàn thân. Đa phần các phản ứng này đều là phản ứng liên quan đến cơ địa dị ứng của người bệnh. Bên cạnh đó, cần lưu tâm đến các phản ứng liên quan đến tác dụng kích ứng và dược lý của thuốc cần lưu ý trong quá trình sử dụng:

Bảng 4.2. Biểu hiện triệu chứng ADR

STT	Biểu hiện ADR	Quý III năm 2026	
		Tần suất gặp	Tỷ lệ (%)
1	Ban đỏ, mẩn ngứa	10	43,48
2	Tức ngực	02	8,7
3	Khó thở	02	8,7
4	Buồn nôn, nôn	02	8,7
5	Đau bụng	01	4,35
6	Phù 2 mắt	02	8,7
7	Ngất	01	4,35
8	Rét run, tím tái	01	4,35
9	Hạ huyết áp	01	4,35
10	Mệt mỏi, vã mồ hôi	01	4,35



Hình 3. Biểu đồ phân bố biểu hiện triệu chứng ADR

Nhận xét:

Loại biểu hiện thường gặp nhất là ban đỏ, mẩn ngứa với 10 báo cáo (chiếm 43,48%/tổng số ca phản ứng). Mức độ xuất hiện phản ứng tức ngực, khó thở, buồn nôn, phù hai mắt có 02 trường hợp chiếm 8,7%. Các phản ứng còn lại (đau bụng, ngất, rét run tím tái, mệt mỏi, vã mồ hôi, hạ huyết áp) chiếm từ 01 báo cáo/tổng số báo cáo cho mỗi triệu chứng.

Tỷ lệ phản ứng ban đỏ, mẩn ngứa rất cao. Việc ghi nhân tỷ lệ rất cao phản ứng trên da cho thấy hiện các báo cáo ADR mới chỉ ghi nhận chủ yếu các phản ứng "được cho là dị ứng thuốc" với biểu hiện trên da, mô mới được đem vào báo cáo. Các phản ứng được ghi nhận là tác dụng phụ của thuốc còn chưa được quan tâm đúng mức và không được coi là ADR theo quan điểm của người báo cáo.

5. Đánh giá chung

So với quý II năm 2026, số lượng báo cáo ADR tại Bệnh viện có giảm, từ 16 báo cáo xuống 12 báo cáo (giảm 04 báo cáo), tuy nhiên số lượng nhóm thuốc được báo cáo xuất hiện ADR tăng lên, không chỉ tập trung vào nhóm kháng sinh.

Nhờ có sự thay đổi nhận thức của cán bộ y tế trong việc tự nguyện báo cáo ADR, không chỉ mang lại lợi ích trong điều trị của người bệnh tại Bệnh viện mà còn giúp cung cấp thông tin cho Trung tâm DI&ADR Quốc gia về dữ liệu an toàn sử dụng thuốc toàn quốc, góp phần tư vấn cho Cục Quản lý Dược ra các quyết định đình chỉ, thu hồi, hoặc thay đổi thông tin thuốc. Do đó, các Khoa, Phòng cần tiếp tục đôn đốc thực hiện báo cáo ADR thường xuyên hơn.

Theo tổng hợp báo cáo ADR toàn quốc 6 tháng đầu năm 2026 của Trung tâm ADR quốc gia: Bệnh viện đứng thứ 5 trên địa bàn tỉnh Quảng Ninh về báo cáo ADR (23 báo cáo).

Theo tổng kết báo cáo ADR toàn quốc 6 tháng đầu năm 2026 của Trung tâm ADR quốc gia: Bệnh viện ĐKKV Quảng Yên đứng thứ 3 trên địa bàn tỉnh Quảng Ninh về báo cáo ADR, thứ nhất là Bệnh viện Việt Nam – Thụy Điển Uông Bí (59 báo cáo), thứ hai là Bệnh viện Đa khoa Thành phố Quảng Ninh (26 báo cáo).

Số lượng báo cáo ADR tăng lên, chất lượng các báo cáo ADR tại Bệnh viện đáp ứng được yêu cầu, đạt mức 5 của mục C9.5 trong Bộ tiêu chí chất lượng bệnh viện Việt Nam (phiên bản 2.0) do Bộ Y tế ban hành.

Tuy nhiên, số lượng báo cáo ADR ghi nhận lại chủ yếu là báo cáo về phản ứng ngoài da, các phản ứng liên quan đến tác dụng phụ của thuốc, ADR hiếm gặp vẫn còn hạn chế.

6. Đề xuất kiến nghị

Báo cáo ADR đóng vai trò rất quan trọng trong các hoạt động giám sát ADR tại Bệnh viện. Việc thúc đẩy báo cáo ADR trong Bệnh viện nhằm hình thành thói quen thực hành Cảnh giác dược cho cán bộ y tế, đồng thời tạo nên mối liên kết giữa các Khoa lâm sàng với Đơn vị Thông tin thuốc – Dược lâm sàng, Khoa Dược – Vật tư TBYT, Hội đồng Thuốc và Điều trị với Trung tâm DI&ADR Quốc gia, nhằm hướng tới mục đích cuối cùng là phát hiện kịp thời và xử trí phù hợp các vấn đề an toàn thuốc trong Bệnh viện. Mục tiêu được kỳ vọng trong công tác báo cáo ADR là tăng số lượng báo cáo ADR ghi nhận, trong đó chú trọng đến báo cáo ADR hiếm gặp, ADR nghiêm trọng và ADR của các thuốc mới.

Thực hiện việc gửi báo cáo hàng tháng hoặc trong thời gian quy định đối với báo cáo ADR nghiêm trọng theo hướng dẫn của Bộ Y tế nhằm làm giảm thời gian trì hoãn gửi báo cáo.

Thúc đẩy việc giám sát những bệnh nhân có nguy cơ cao (tiền sử dị ứng, sử dụng những thuốc có tỷ lệ gặp ADR cao…) nhằm ngăn ngừa và kịp thời xử trí khi ADR xảy ra.

Tăng cường rà soát những bất thường trong kết quả xét nghiệm cận lâm sàng có thể liên quan đến ADR của thuốc.

Tăng cường quản lý các thuốc kháng sinh (nhóm thuốc có nguy cơ cao gây ADR).

Tiếp tục áp dụng sáng kiến "Tăng số lượng báo cáo ADR thu thập được từ 01/01/2024 - 30/6/2024 lên 75% so với cùng kỳ năm trước" trong công tác theo dõi, báo cáo phản ứng có hại của thuốc (ADR) tại Bệnh viện để tăng số lượng và chất lượng báo cáo ADR trong thời gian tiếp theo.

Đẩy mạnh truyền thông và giáo dục

Kết quả của việc tập huấn cho nhân viên y tế về Quy trình báo cáo ADR nội – ngoại trú; phát hành tạp chí, bản tin về an toàn thuốc hàng quý và gửi cho các bác sĩ đã chứng minh hiệu quả làm gia tăng tỷ lệ báo cáo ADR.

Biện pháp củng cố hệ thống báo cáo tự nguyện bằng cách đính kèm mẫu báo cáo tự nguyện theo tờ đơn thuốc và vào bản tin ADR rồi gửi đến cho bác sĩ điều trị đã làm tăng đáng kể tỷ lệ báo cáo ADR tại Bệnh viện.

Các thông tin về ADR có thể được gửi đến cho bác sĩ qua thư tín hoặc thư điện tử. Việc gửi email có thông tin về ADR cho các cán bộ y tế cũng cho thấy đã làm tăng tỷ lệ báo cáo nói chung. Phương pháp này có tính khả thi cao nhờ rẻ tiền, dễ thực hiện và quản lý, tuy vẫn có hạn chế vì thói quen chung là chỉ đọc lướt thư điện tử. Những biện pháp này nhằm mục đích cung cấp thông tin về những ADR đã được báo cáo, tư vấn điều trị dựa trên bằng chứng trong những trường hợp nghi ngờ ADR cụ thể và những ý kiến về quy kết mối quan hệ nhân quả của thuốc với ADR.

Một số biện pháp khác

**** Cơ chế khuyến khích***

Xem xét khen thưởng khoa/phòng có báo cáo ADR tốt.

Đưa tiêu chí ADR vào đánh giá chất lượng khoa.

**** Duy trì và mở rộng sáng kiến***

Tiếp tục triển khai sáng kiến: "Tăng số lượng báo cáo ADR thu thập được từ 01/01/2024 - 30/6/2024 lên 75% so với cùng kỳ năm trước".

II. KẾT LUẬN

Công tác theo dõi, phát hiện, ghi nhận và báo cáo phản ứng có hại của thuốc (ADR) tại Bệnh viện trong quý III năm 2026 được duy trì và thực hiện tương đối ổn định, góp phần tăng cường giám sát an toàn thuốc và hỗ trợ nâng cao chất lượng sử dụng thuốc tại Bệnh viện.

Trong thời gian tới, cần tiếp tục:

- Tăng cường số lượng và tính chủ động trong báo cáo ADR, khuyến khích nhân viên y tế phát hiện, ghi nhận và báo cáo kịp thời các trường hợp nghi ngờ phản ứng có hại của thuốc.

- Mở rộng phạm vi và đối tượng ghi nhận ADR, chú trọng phát hiện các phản ứng có hại nghiêm trọng, bất thường hoặc có nguy cơ ảnh hưởng đến an toàn người bệnh.

- Tăng cường vai trò của Dược lâm sàng trong hoạt động giám sát an toàn thuốc, đặc biệt trong việc tiếp nhận, đánh giá, phân tích báo cáo ADR, phản hồi thông tin và phối hợp với các khoa, phòng liên quan nhằm phòng ngừa, hạn chế nguy cơ tái diễn.

- Đẩy mạnh hoạt động đào tạo, hướng dẫn và truyền thông nội bộ về nhận diện, xử trí và báo cáo ADR, qua đó nâng cao nhận thức và sự tham gia của nhân viên y tế trong công tác cảnh giác dược.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Trường Đại Học Dược Hà Nội;

2. Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc;

3. Số liệu tổng hợp của Tổ Thông tin thuốc – Dược lâm sàng.

