

Số: 518/QĐ-BVQY

Quảng Yên, ngày 06 tháng 4 năm 2026

QUYẾT ĐỊNH

**V/v ban hành Bản tin thông tin thuốc lưu hành nội bộ
lần thứ nhất 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 nhất 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

Đinh Thị Lan Oanh

**BẢN TIN THÔNG TIN THUỐC
LẦN THỨ NHẤT NĂM 2026**
(Lưu hành nội bộ)



ĐIỂM TIN

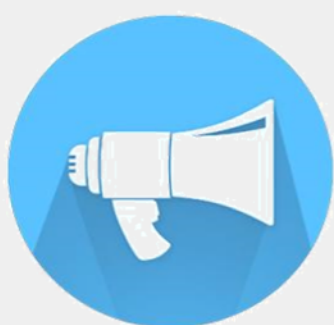
1. MEDSAFE: Nguy cơ phù mạch đường ruột khi sử dụng các thuốc ức chế men chuyển và thuốc chẹn thụ thể angiotensin II
2. ANSM: Thuốc lợi tiểu hydrochlorothiazid và nguy cơ ung thư da.
3. TGA: Cập nhật về nguy cơ rối loạn tâm thần liên quan thuốc chủ vận thụ thể glp-1
4. BIP OCCITANIE: thận trọng khi sử dụng doxylamin, pyridoxin (vitamin B6) kéo dài trong suốt thai kỳ
5. HSA: Cảnh báo về nguy cơ tương tác thuốc giữa ticagrelor và atorvastatin
5. MEDSAFE: mất cân bằng nội tiết tố do thuốc
6. MEDSAFE: Cảnh báo về tình trạng kém dung nạp với acid zoledronic ở bệnh nhân cao tuổi
7. Thông tin từ bản tin cảnh giác dược liên vùng pháp số 55: Tăng cường giám sát nguy cơ viêm đại tràng khi sử dụng orelizumab:

SỬ DỤNG THUỐC AN TOÀN HỢP LÝ

1. Hướng dẫn về đánh giá và quản lý bệnh nhân dị ứng kháng sinh
3. Tổng hợp báo cáo phản ứng có hại của thuốc tại Bệnh viện ĐKKV Quảng Yên Quý I/2026
4. Quyết định số 161/QĐ-BVQY ngày 15/01/2026 của BVQY V/v ban hành Danh mục thuốc nhìn giống nhau, đọc giống nhau

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: DSDH. Phạm Thị Việt Anh

Quảng Yên, tháng 3/2026



ĐIỂM TIN



MEDSAFE: NGUY CƠ PHÙ MẠCH ĐƯỜNG RUỘT KHI SỬ DỤNG CÁC THUỐC ỨC CHẾ MEN CHUYỂN VÀ THUỐC CHẶN THỤ THỂ ANGIOTENSIN II



Thuốc ức chế men chuyển (ACEI) và thuốc chặn thụ thể angiotensin II (ARB) là 2 nhóm thuốc tác động lên hệ renin–angiotensin–aldosteron (RAA - một hệ thống quan trọng giúp điều hòa thể tích máu, cân bằng điện giải và sức cản mạch máu).

Bảng 1: Các thuốc ức chế men chuyển và chặn thụ thể angiotensin II tại Việt Nam

| Thuốc ức chế men chuyển (ACEI) | Thuốc đối chặn thụ thể angiotensin II (ARB) |
|--------------------------------|---|
| Captopril | Candesartan |
| Enalapril | Irbesartan |
| Lisinopril | Losartan |
| Perindopril | Valsartan |
| Quinapril | |
| Ramipril | |

Phù mạch liên quan ACEI/ARB

Phù mạch là tình trạng sưng cục bộ dưới da hoặc dưới niêm mạc do dịch thoát ra khỏi lòng mạch vào các mô kẽ. Bất kỳ mô niêm mạc nào cũng có thể bị

ảnh hưởng, tuy nhiên phù mạch thường gặp nhất ở lưỡi, mặt và đường hô hấp trên. Thuốc ức chế men chuyển (ACEI) gây phù mạch do làm tích tụ bradykinin. Phù mạch do ACEI có tần suất hiếm gặp, xuất hiện ở khoảng 0,1–0,7% bệnh nhân sử dụng nhóm thuốc này.

Các thuốc ACEI chống chỉ định ở những người có tiền sử phù mạch do các thuốc trong nhóm. So với ACEI, nguy cơ phù mạch khi sử dụng ARB thấp hơn. Một số nghiên cứu đã cho thấy nguy cơ phù mạch do ARB là tương tự với các nhóm thuốc hạ huyết áp khác như thuốc chẹn beta và với giả dược. Đến hiện tại, cơ chế gây phù mạch do ARB hiện vẫn chưa rõ ràng.

Mặc dù, ARB không chống chỉ định ở những bệnh nhân có tiền sử phù mạch do ACEI, nhưng tình trạng phù mạch tái phát vẫn được ghi nhận trên khoảng 1,5% bệnh nhân khi chuyển sang ARB. Ngoài ra, các chế phẩm phối hợp sacubitril/valsartan có chống chỉ định ở những bệnh nhân có tiền sử phù mạch liên quan đến ACEI/ARB.

Phù mạch đường ruột do ACEI/ARB

Phù mạch cũng có thể xảy ra ở niêm mạc ruột có hoặc không kèm phù ở các vị trí khác. Tuy nhiên, biến cố này thường khó phát hiện và không được báo cáo đầy đủ do biểu hiện lâm sàng không điển hình. Bệnh nhân có thể xuất hiện các triệu chứng trên tiêu hóa như đau bụng, tiêu chảy, buồn nôn hoặc nôn. Do nhiều bệnh lý khác cũng có triệu chứng tương tự, nên việc chẩn đoán phù mạch đường ruột gặp nhiều khó khăn.

Một số trường hợp bệnh nhân đã phải tiến hành một số thủ thuật không cần thiết chỉ để loại trừ những nguyên nhân bệnh lý khác. Một số bệnh nhân cho biết các triệu chứng của họ có thể tự cải thiện trong vòng 2–3 ngày, ngay cả khi họ không ngừng sử dụng thuốc nghi ngờ. Tuy nhiên, một số khác lại xuất hiện các triệu chứng của phù mạch đường ruột trong nhiều năm trước khi được chẩn đoán xác định.

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế

Cần cân nhắc đến nguy cơ phù mạch tại ruột ở bệnh nhân đang sử dụng thuốc ACEI/ARB khi bệnh nhân có biểu hiện sau:

- Xuất hiện đau bụng có hoặc không kèm các triệu chứng trên đường tiêu hóa khác.
 - Hình ảnh cắt lớp vi tính hoặc siêu âm bụng/khung chậu cho thấy thành ruột dày, có hoặc không có dịch ổ bụng.
 - Nồng độ chất ức chế C1-esterase bình thường.
 - Các triệu chứng giảm rõ rệt sau khi ngừng thuốc ACEI/ARB.
- Nếu xác định phù mạch ruột, cần ngừng ngay các thuốc nghi ngờ.

ANSM: THUỐC LỢI TIỂU HYDROCHLOROTHIAZID VÀ NGUY CƠ UNG THƯ DA



Hydrochlorothiazid là một trong những thuốc lợi tiểu được sử dụng phổ biến nhất tại Pháp và châu Âu, do khả năng dung nạp tốt và hiệu quả cao trong điều trị tăng huyết áp. Theo thống kê, tại Pháp, có hơn một triệu bệnh nhân được kê đơn hydrochlorothiazid mỗi năm (bao gồm cả dạng đơn độc và kết hợp).

Mạng lưới các Trung tâm Cảnh giác Dược vùng của Pháp đã chỉ ra rằng hydrochlorothiazid có liên quan đến nguy cơ ung thư da trên bệnh nhân và nguy cơ này phụ thuộc vào liều, thời gian điều trị, đặc biệt khi liều tích lũy lớn hơn 50.000mg.

Các nghiên cứu thực nghiệm gần đây cho thấy việc sử dụng các thuốc lợi tiểu hydrochlorothiazid có thể làm tăng độ nhạy cảm của da với ánh sáng, do đó dễ gây tổn thương da khi tiếp xúc với ánh sáng và làm tăng nguy cơ ung thư biểu mô tế bào vảy ở da và môi. Theo đó, Viện Hàn lâm Y khoa Pháp nhắc lại các khuyến cáo dự phòng nguy cơ như sau:

Đối với bác sĩ:

- Khi bắt đầu điều trị, bác sĩ cần khai thác tiền sử ung thư da và thực hiện khám da, môi cho bệnh nhân. Mặc dù tiền sử ung thư biểu mô tế bào vảy không phải là chống chỉ định của hydrochlorothiazid, nhưng cần theo dõi biến cố trên da trên nhóm bệnh nhân này với tần suất ít nhất 2 lần/năm.

- Khi kê lại đơn thuốc, bác sĩ cần kiểm tra da 1-2 lần mỗi năm, đặc biệt chú ý đến những vùng da thường xuyên tiếp xúc với ánh sáng.

Đối với bệnh nhân:

- Chủ động kiểm tra da để phát hiện sớm những thay đổi bất thường.
- Che chắn cẩn thận khi tiếp xúc với ánh sáng mặt trời bằng việc mặc quần áo che nắng, sử dụng kem chống nắng phổ rộng để bảo vệ da khỏi tác động của tia UVB và UVA - những nguyên nhân liên quan trực tiếp đến nguy cơ ung thư da.

Đối với dược sĩ:

- Nhắc nhở bệnh nhân về các biện pháp bảo vệ da và tự kiểm tra da thường xuyên.
- Khuyến cáo bệnh nhân thông báo ngay cho bác sĩ khi xuất hiện bất kỳ tổn thương nào trên da.

TGA: CẬP NHẬT VỀ NGUY CƠ RỐI LOẠN TÂM THẦN LIÊN QUAN THUỐC CHỦ VẬN THỤ THỂ GLP-1



TGA đã tiến hành một cuộc đánh giá toàn diện sau khi nhận được thông báo về một tín hiệu an toàn thuốc tiềm ẩn đối với việc sử dụng thuốc chủ vận thụ thể GLP-1 và nguy cơ xuất hiện ý định tự sát hoặc tự gây thương tích.

Trong khuôn khổ cuộc đánh giá này, TGA đã tham khảo ý kiến của các chuyên gia độc lập từ Ủy ban Cố vấn về Thuốc (ACM) tại cuộc họp tháng 6 năm 2025.

Mặc dù chưa tìm thấy đủ bằng chứng về mối quan hệ nhân quả, ACM ghi nhận có sự liên quan phức tạp giữa các rối loạn tâm thần và các bệnh lý nội tiết mãn tính đang điều trị với thuốc chủ vận GLP-1, và mối liên quan tiềm ẩn giữa giảm cân và xuất hiện ý định tự sát hoặc tự gây thương tích.

Các thuốc đồng vận thụ thể GLP-1 hiện đang lưu hành trên thị trường Việt Nam bao gồm: Ozempic (semaglutid), Saxenda (liraglutid), Trulicity (dulaglutid).

Cập nhật trong thông tin sản phẩm

Thông tin sản phẩm của tất cả các thuốc đồng vận thụ thể GLP-1 được cập nhật như sau (ngoại trừ thông tin của Biệt dược: Saxenda do đã có nội dung phù hợp):

Rối loạn tâm thần

Hành vi và ý định tự sát đã được báo cáo khi sử dụng thuốc đồng vận thụ thể GLP-1. Theo dõi sự xuất hiện hoặc trầm trọng hơn của tình trạng trầm cảm, suy nghĩ hoặc hành vi tự sát và/hoặc bất kỳ thay đổi bất thường nào về tâm trạng hoặc hành vi của bệnh nhân. Cân nhắc lợi ích và nguy cơ đối với từng bệnh nhân trước khi bắt đầu hoặc tiếp tục điều trị ở những bệnh nhân có suy nghĩ hoặc hành vi tự sát hoặc có ý định tự sát.

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo

Tìm kiếm Cơ sở dữ liệu về Thông báo Biến cố bất lợi (DAEN) của TGA vào ngày 23 tháng 9 năm 2025 đối với nhóm thuốc đồng vận thụ thể GLP-1 (semaglutid, liraglutid, dulaglutid và tirzepatid) đã cho thấy:

- 72 báo cáo về ý định tự sát
- 6 báo cáo về tự sát do trầm cảm
- 4 báo cáo về hành vi tự sát
- 2 báo cáo về tự sát
- 1 báo cáo về ý định tự gây thương tích

Khuyến cáo cho nhân viên y tế

Các chuyên gia y tế nên theo dõi sự xuất hiện hoặc trầm trọng hơn của tình trạng trầm cảm, suy nghĩ hoặc hành vi tự tử, hoặc bất kỳ thay đổi bất thường nào về tâm trạng hoặc hành vi.

Cân nhắc lợi ích và nguy cơ đối với từng bệnh nhân trước khi bắt đầu hoặc tiếp tục điều trị ở những bệnh nhân có suy nghĩ hoặc hành vi tự sát.

Khuyến cáo người bệnh báo cáo nhân viên y tế nếu gặp phải tình trạng trầm cảm mới xuất hiện hoặc trầm trọng hơn, có ý định tự sát hoặc bất kỳ thay đổi bất thường nào về tâm trạng hoặc hành vi.

BIP OCCITANIE: THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG DOXYLAMIN, PYRIDOXIN (VITAMIN B6) KÉO DÀI TRONG SUỐT THAI KỲ



Các chế phẩm phối hợp doxylamin với pyridoxin (vitamin B6) thường được chỉ định để điều trị triệu chứng buồn nôn, nôn cho phụ nữ trong thời kỳ mang thai. Trong đó, doxylamin là thuốc kháng histamin H1 có tác dụng an thần và kháng cholinergic.

Thời gian bán thải của thuốc là 10 giờ, do đó, thuốc được thải trừ sau khoảng 3 ngày ở người lớn và dự kiến kéo dài hơn ở trẻ sơ sinh. Về lý thuyết, doxylamin có thể được sử dụng ở bất kỳ giai đoạn nào của thai kỳ, tuy nhiên việc sử dụng kéo dài đến giai đoạn gần cuối thai kỳ có thể dẫn đến phơi nhiễm thuốc ở trẻ sơ sinh và gây ra các biến cố bất lợi ở trẻ như rối loạn tiêu hóa và/hoặc rối loạn thần kinh (chậm đào thải phân su, khó bú, kích động, nhịp tim nhanh, run và an thần).

Tuy nhiên, giống như hầu hết các ảnh hưởng do phơi nhiễm thuốc ở trong tử cung, các phản ứng này đa phần ở mức độ nhẹ và tự hồi phục sau khi thuốc được thải trừ hoàn toàn.

Mới đây, Cơ quan Quản lý Dược phẩm và Sinh phẩm y tế Pháp (ANSM) lưu ý về một trường hợp bé gái sơ sinh đủ tháng (40 tuần) có biểu hiện khó chịu nghiêm trọng kèm giảm bão hòa oxy thứ phát do các cơn ngừng thở hỗn hợp, ngoại tâm thu, do đó phải chăm sóc tích cực tại khoa sơ sinh trong 10 ngày và điều trị bằng caffeine. Chưa tìm thấy nguyên nhân hay yếu tố nguy cơ nào khác ngoài việc mẹ có điều trị với doxylamin và pyridoxin (biệt dược: CARIBAN®) với liều lượng 4 viên/ngày cho đến tháng thứ 4 của thai kỳ, sau đó là 1 viên/ngày kéo dài trong suốt thai kỳ do tình trạng buồn nôn dai dẳng.

Tác dụng an thần của doxylamin được cho là có liên quan đến sự khởi phát những cơn ngừng thở do hệ thần kinh trung ương và tình trạng ngoại tâm

thu do tác dụng gây kéo dài khoảng QT của doxylamin. Các tác dụng cũng đã được ghi nhận đầy đủ với các thuốc kháng histamin H1 khác như hydroxyzin. Hai trường hợp tương tự khác liên quan đến doxylamin đã được ghi nhận trong Cơ sở dữ liệu Cảnh giác Dược Quốc gia tại Pháp.

Cơ quan này cũng đã nhận được các báo cáo không chính thức về việc doxylamin được sử dụng trong suốt thai kỳ ở các bệnh nhân ban đầu được điều trị chứng buồn nôn và nôn trong 3 tháng đầu, nhưng vẫn tiếp tục điều trị mà không có chỉ định được xác định rõ ràng.

Doxylamin có thể được chỉ định cho phụ nữ mang thai, tuy nhiên không nên sử dụng thuốc kéo dài mà không định kỳ đánh giá lại cân bằng lợi ích/nguy cơ. Đồng thời khuyến cáo nhân viên y tế theo dõi thường quy đối với trẻ sơ sinh trong trường hợp phụ nữ mang thai sử dụng thuốc này kéo dài cho đến khi sinh con.

HSA: CẢNH BÁO VỀ NGUY CƠ TƯƠNG TÁC THUỐC GIỮA TICAGRELOR VÀ ATORVASTATIN



Báo cáo case lâm sàng:

Bệnh nhân nam 52 tuổi, được chẩn đoán nhồi máu cơ tim cấp có ST chênh lên (STEMI) từ năm 30 tuổi, đã được đặt stent và điều trị nội khoa bằng aspirin, enalapril, lovastatin. 17 năm sau, bệnh nhân xuất hiện tình trạng tăng sinh nội mạc vôi hóa nghiêm trọng tại vị trí đặt stent và được điều trị bằng nong bóng (balloon angioplasty) và kết hợp phá vôi lòng mạch (intravascular lithotripsy).

Liệu pháp điều trị nội khoa sau đó đổi thành aspirin 100mg, ezetimib 10mg mỗi sáng, atorvastatin 10mg mỗi tối. Khi 51 tuổi, bệnh nhân có đợt STEMI lần 2, bác sĩ phẫu thuật sau đó đã tiến hành loại bỏ huyết khối động mạch vành, nong bóng và truyền tĩnh mạch eptifibatid trong 24 giờ.

Do xuất hiện đợt STEMI lần 2, liệu pháp kháng tiểu cầu được thay đổi thành ticagrelor 90mg, 2 lần/ngày, và tiếp tục duy trì ezetimib 10mg, atorvastatin 10mg. 4 tháng sau khi khởi trị với ticagrelor, phát hiện nồng độ creatin kinase (CK) trong huyết thanh tăng cao 2.222 U/L, và tiếp tục tăng đến 3.225 U/L trong 4 ngày tiếp theo.

Các xét nghiệm chức năng gan ALT, AST, ALP cũng đều tăng cao. Ngoài tình trạng yếu cơ toàn thân, khám lâm sàng không phát hiện bất thường nào khác, kết quả troponin I độ nhạy cao ở mức bình thường, không có bằng chứng rõ ràng về các bất thường trong màu sắc của nước tiểu.

Ban đầu, tình trạng CK trong huyết thanh tăng cao bất thường được quy kết do bệnh lý tim mạch sẵn có trên người bệnh, viêm cơ do miễn dịch hoặc tổn thương cơ do statin. Tuy nhiên, xét nghiệm điện tâm đồ (ECG), troponin I độ

nhạy cao (hs-TNI) đều cho kết quả bình thường, do đó loại trừ khả năng bệnh nhân bị nhồi máu cơ tim cấp tái phát.

Đồng thời, các kết quả cận lâm sàng sau đó cũng loại trừ nguyên nhân do miễn dịch. Khi đánh giá tổng thể, tình trạng tăng cao CK, ALT, AST và ALP trong huyết thanh cho thấy bệnh nhân có thể bị tổn thương cơ xương hơn là cơ tim. Mặc dù liều atorvastatin sử dụng trên bệnh nhân tương đối thấp, song các bằng chứng lâm sàng xác định các triệu chứng của bệnh nhân liên quan đến statin.

Một nghiên cứu trước đó cũng đã chứng minh tương tác thuốc giữa ticagrelor và atorvastatin làm tăng nồng độ atorvastatin trong huyết thanh lên khoảng 1,3 lần. Tuy nhiên, không gây gia tăng đáng kể sự phơi nhiễm toàn thân của atorvastatin nên không có chống chỉ định sử dụng đồng thời ticagrelor và atorvastatin.

Tương tác thuốc - thuốc giữa ticagrelor và các statin

Ticagrelor là một thuốc ức chế thụ thể P2Y₁₂ thuận nghịch đường uống, có tác dụng ức chế tiêu cầu mạnh giúp ngăn ngừa biến cố tim mạch do huyết khối, bao gồm tử vong do nguyên nhân tim mạch, nhồi máu cơ tim và đột quy.

Trên bệnh nhân có nguy cơ cao mắc biến cố huyết khối cấp tính, ticagrelor thường được sử dụng đồng thời với aspirin, với mức liều khuyến cáo 90mg, 2 lần/ngày trong năm đầu, sau đó điều trị duy trì với 60mg, 2 lần/ngày.

Tương tác giữa ticagrelor và các statin có thể xảy ra theo nhiều cơ chế được động học khác nhau, tuy nhiên hệ quả cuối cùng là gây tăng nồng độ các statin trong máu. Trong đó, có sự tham gia của cơ chế ức chế ABCG2 - một protein ức chế ung thư vú (BCPR) và là chất trung gian trong quá trình thải trừ nhiều loại thuốc ở ruột non.

Một số báo cáo đã xác định khả năng ức chế BCPR của ticagrelor và ức chế quá trình thải trừ của các thuốc qua ruột non, qua đó góp phần làm tăng nồng độ của các thuốc là cơ chất của protein này như atorvastatin và rosuvastatin. Đối với bệnh nhân người châu Á là nhóm đối tượng có nhiều biến thể di truyền gen ABCG2, góp phần giảm thải trừ thuốc ở ruột non, tương tác này có thể có nhiều ý nghĩa trên lâm sàng hơn các nhóm bệnh nhân khác.

Một cơ chế khác có thể giải thích cho tương tác giữa ticagrelor và atorvastatin liên quan đến quá trình ức chế enzym CYP3A4. Ticagrelor thuộc nhóm thuốc ức chế enzym CYP3A4, trong khi đó enzym này chịu trách nhiệm cho quá trình chuyển hóa atorvastatin và simvastatin, sự kết hợp các thuốc này có khả năng làm tăng nồng độ các statin trong huyết tương dẫn đến tăng nguy cơ xuất hiện các tác dụng không mong muốn của các thuốc nhóm ức chế HMG-CoA (hay các statin).

Tuy nhiên, ticagrelor không được coi là chất ức chế CYP3A4 đủ mạnh để gây ra các tác dụng không mong muốn có ý nghĩa trên lâm sàng đối với nhóm thuốc trên. Mặt khác, đối với các thuốc ức chế HMG-CoA khác như pravastatin,

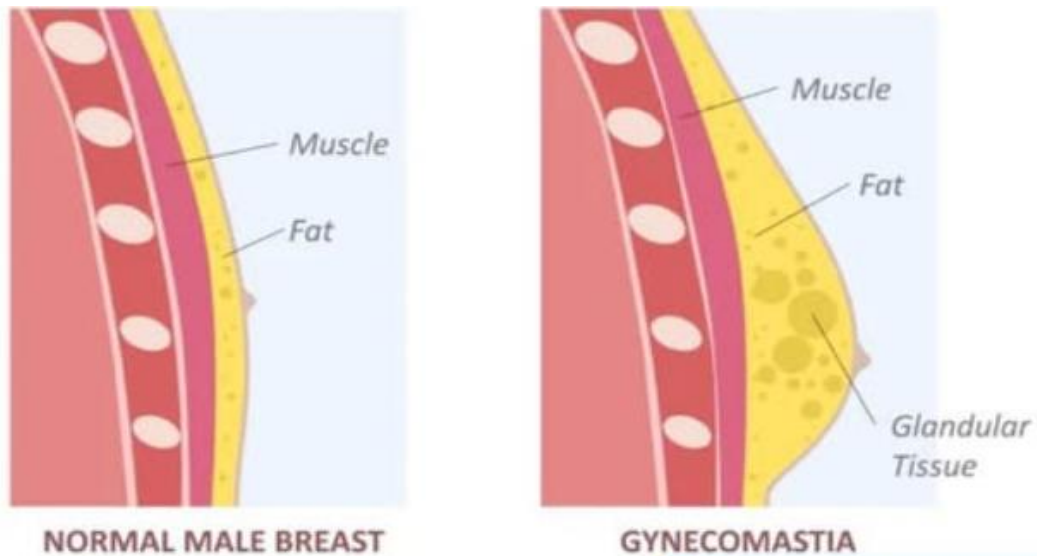
pitavastatin không chuyển hóa đáng kể qua CYP3A4, do đó, tương tác với ticagrelor có thể ít ý nghĩa trên lâm sàng hơn.

Khuyến cáo từ HSA

Đến thời điểm hiện tại, Cơ quan Khoa học Y tế Singapore (HSA) chưa ghi nhận được thêm báo cáo nào khác liên quan đến biến cố bất lợi trên cơ khi sử dụng đồng thời ticagrelor và chất ức chế HMG-CoA.

Ý nghĩa trên lâm sàng của tương tác giữa ticagrelor và thuốc ức chế HMG-CoA vẫn chưa đầy đủ dù một số báo cáo biến cố bất lợi về tương tác này đã được công bố. Theo đó, HSA khuyến cáo các chuyên gia y tế cần nhắc đến nguy cơ tương tác thuốc-thuốc này trên bệnh nhân, kể cả những người bệnh không có tiền sử bệnh cơ khi điều trị bằng các thuốc ức chế HMG-CoA trước đây.

MEDSAFE: MẤT CÂN BẰNG NỘI TIẾT TỐ DO THUỐC



Chứng vú to ở nam giới

Chứng vú to ở nam giới (gynaecomastia) xảy ra do mất cân bằng các hormon sinh dục ở nam giới, dẫn đến tăng sinh lành tính của mô tuyến vú, thường kèm theo lắng đọng mỡ khu trú tại vùng vú. Các biểu hiện lâm sàng bao gồm mô dưới quầng vú chắc hoặc đàn hồi, kèm theo tăng kích thước vú hoặc đau vùng vú.

Tình trạng rối loạn nội tiết tố liên quan sự gia tăng tỷ lệ estrogen so với androgen. Các yếu tố nguy cơ liên quan tình trạng này bao gồm:

- Do thay đổi sinh lý như dậy thì hoặc lão hóa
- Các bệnh lý tiềm ẩn: suy giảm chức năng sinh dục nam, bệnh gan mạn tính, bệnh thận mạn tính, cường giáp và rối loạn chức năng tinh hoàn hoặc tuyến thượng thận.
- Yếu tố liên quan chuyển hóa: béo phì
- Lạm dụng chất gây nghiện: cần sa, rượu, steroid đồng hóa
- Sử dụng một số loại thuốc

Chứng vú to ở nam giới gây ra do thuốc

Thuốc là nguyên nhân của xấp xỉ 10-25% các trường hợp xuất hiện chứng vú to ở nam giới. Thời gian khởi phát các triệu chứng thường muộn có thể nhiều năm kể từ khi bắt đầu điều trị.

Các thuốc, nhóm thuốc có thể gây rối loạn nội tiết tố dẫn đến chứng vú to ở nam giới thông qua nhiều cơ chế khác nhau như:

- Giảm tác dụng của hormon androgen tại mô vú, thông qua đối kháng thụ thể androgen hoặc ức chế tổng hợp androgen
- Giảm sản xuất testosterone, dẫn đến tăng hormon estrogen

- Tăng nồng độ prolactin, thúc đẩy tăng sinh mô tuyến vú
- Tăng cường quá trình chuyển hóa androgen thành estrogen ở ngoại vi, đặc biệt tại mô mỡ
- Gây tác dụng tương tự estrogen hoặc thay đổi chuyển hóa estrogen, làm tăng phơi nhiễm estrogen tại mô vú.

Nhiều loại thuốc có liên quan đến chứng vú to ở nam giới. Bảng 1 cung cấp ví dụ về các loại thuốc được phê duyệt tại New Zealand mà trong đó chứng vú to, phì đại tuyến vú hoặc các rối loạn liên quan đến vú được liệt kê là phản ứng phụ trong tờ hướng dẫn sử dụng tương ứng.

Bảng 1: Phân loại các thuốc liên quan đến chứng vú to hoặc các rối loạn tuyến vú ở nam giới

| Phân loại theo nhóm ATC | Thuốc |
|--|--|
| Hệ tiêu hóa | omeprazol, domperidon |
| Hệ tim mạch | digoxin, spironolacton, amlodipin, verapamil, diltiazem, simvastatin, atorvastatin, rosuvastatin |
| Da liễu | isotretinoin |
| Hệ tiết niệu sinh dục và hormon giới tính | testosteron, cyproteron, finasterid |
| Thuốc chống nhiễm trùng đường toàn thân | darunavir, zidovudin, efavirenz |
| Thuốc điều trị ung thư và điều hòa miễn dịch | methotrexat, flutamid, bicalutamid |
| Hệ thần kinh | risperidon paliperidon, olanzapin, sertralin, fluoxetin, amitriptylin, methylphenidat |

Cần nhắc khi kê đơn

Khi bệnh nhân nam xuất hiện chứng vú to cần cần nhắc đến nguyên nhân liên quan đến các thuốc bệnh nhân đã và đang sử dụng.

Các triệu chứng có thể cải thiện nhanh chóng khi giảm liều hoặc ngừng sử dụng thuốc nghi ngờ, đặc biệt khi chứng vú to ở nam giới được phát hiện sớm.

Khi tình trạng này kéo dài hơn 12 tháng, khả năng tự hồi phục mà không có can thiệp y tế sẽ thấp hơn.

TĂNG CƯỜNG GIÁM SÁT NGUY CƠ VIÊM ĐẠI TRÀNG KHI SỬ DỤNG OCRELIZUMAB: THÔNG TIN TỪ BẢN TIN CẢNH GIÁC ĐƯỢC LIÊN VÙNG PHÁP SỐ 55



ĐIỂM TIN

Tăng cường giám sát nguy cơ viêm đại tràng khi sử dụng kháng thể đơn dòng kháng CD20

Ocrelizumab và các tác dụng không mong muốn trên đường ruột, đặc biệt là đại tràng

Ocrelizumab là một kháng thể đơn dòng nhân hóa kháng CD20, được chỉ định trong bệnh đa xơ cứng thể tái phát thuyên giảm (SEP-RR) và đa xơ cứng thể tiến triển nguyên phát (SEP-PP). Mặc dù dung nạp tốt, nhưng vào năm 2018, Pháp đã đưa ra cảnh báo về tác dụng không mong muốn của thuốc bao gồm viêm đại tràng.

Thực tế, một số trường hợp viêm đại tràng liên quan đến ocrelizumab đã được ghi nhận trong Cơ sở Dữ liệu Cảnh giác dược Quốc gia Pháp (BNPV) và trong y văn. Tất cả bệnh nhân, chủ yếu là nữ, đều đang điều trị bệnh đa xơ cứng bằng ocrelizumab, với độ tuổi trung bình là 41 tuổi. Các tác dụng không mong muốn được báo cáo bao gồm viêm đại tràng, tiêu chảy mạn tính, bệnh Crohn, và hiếm gặp hơn là xuất huyết trực tràng.

Bằng chứng tổng hợp từ BNPV và y văn cho thấy thời gian trung bình xuất hiện triệu chứng sau lần đưa đầu tiên là 12 - 18 tháng. Mức độ nghiêm trọng của các trường hợp này là rất đáng lưu ý. Liệu pháp corticosteroid phần lớn đem lại kết quả điều trị khả quan, tuy nhiên một số bệnh nhân vẫn cần đến phương pháp điều trị khác như thuốc chống viêm đường ruột, vedolizumab, thậm chí phẫu thuật cắt bỏ đại tràng. Trong phần lớn trường hợp, bệnh nhân phải dừng điều trị bằng ocrelizumab. Việc tái sử dụng thuốc trên bệnh nhân vẫn chưa

rõ ràng, do đã ghi nhận cả các trường hợp tái sử dụng thuốc có hoặc không có ghi nhận lại các tác dụng không mong muốn nêu trên.

31 trường hợp khác từ dữ liệu FDA cũng đã xác nhận các thông tin liên quan: biểu hiện lâm sàng (bệnh Crohn, viêm đại tràng vi thể/loét) cũng như thời gian khởi phát và cách xử trí tương ứng (ngừng sử dụng ocrelizumab vĩnh viễn, liệu pháp corticosteroid toàn thân, phẫu thuật đường ruột).

Cơ chế sinh lý bệnh

Nhiều chuyên gia cho rằng cơ chế của các tác dụng không mong muốn nêu trên có thể do sự cạn kiệt tế bào lympho B dẫn đến sự biểu hiện quá mức của các cytokin gây viêm và interleukin-10 trong huyết thanh và mô đại tràng, từ đó góp phần gây loét đại tràng. Tế bào lympho B đóng vai trò then chốt trong miễn dịch niêm mạc thông qua việc sản xuất các globulin miễn dịch tiết IgA và IgM, rất cần thiết để duy trì tính toàn vẹn của hàng rào niêm mạc. Do đó, sự cạn kiệt tế bào lympho B do ocrelizumab gây ra có thể làm suy giảm hàng rào bảo vệ này.

Ngoài ra, Mehta và cộng sự nhấn mạnh vai trò của các tế bào lympho B ở ruột trong điều hòa hoạt động của tế bào lympho T, góp phần ổn định miễn dịch của niêm mạc tại đại tràng và thúc đẩy sự dung nạp miễn dịch. Khi tế bào lympho B cạn kiệt, quá trình điều hòa này có thể bị rối loạn, dẫn đến gia tăng đáp ứng viêm và sự thâm nhập của tế bào lympho T vào niêm mạc đại tràng. Carballo-Folgoso và cộng sự cũng cho rằng các thuốc kháng CD20 có thể khởi phát bệnh viêm ruột mạn tính trên những đối tượng có yếu tố nguy cơ về di truyền.

MEDSAFE: CẢNH BÁO VỀ TÌNH TRẠNG KÉM DUNG NẠP VỚI ACID ZOLEDRONIC Ở BỆNH NHÂN CAO TUỔI



Cơ sở dữ liệu Cảnh giác Dược New Zealand giai đoạn 2016 - 2025 đã ghi nhận được hơn 400 báo cáo về phản ứng có hại liên quan acid zoledronic. Trong đó, các báo cáo trên bệnh nhân cao tuổi (≥ 65 tuổi) chiếm đa số.

Ngoài ra, các biến cố trên bệnh nhân cao tuổi thường nghiêm trọng hơn và gây ảnh hưởng đến khả năng sinh hoạt của người bệnh. Tình trạng kém dung nạp với acid zoledronic này có thể lý giải do sự suy giảm chức năng thận, các bệnh lý đồng mắc phức tạp và tình trạng sử dụng đồng thời nhiều thuốc ở bệnh nhân cao tuổi.

Theo đó, Medsafe khuyến cáo nhân viên y tế thông báo cho bệnh nhân về các phản ứng cấp tính thường gặp liên quan acid zoledronic như đau khớp, đau cơ, hội chứng giả cúm, đau đầu và sốt. Đồng thời, đảm bảo bù đủ nước, theo dõi chức năng thận của bệnh nhân trước và sau khi truyền acid zoledronic nhằm giảm thiểu nguy cơ suy thận trên bệnh nhân. Đặc biệt, chống chỉ định sử dụng acid zoledronic ở bệnh nhân hạ calci máu.



SỬ DỤNG THUỐC AN TOÀN HỢP LÝ



ESCMID: HƯỚNG DẪN VỀ ĐÁNH GIÁ VÀ QUẢN LÝ BỆNH NHÂN DỊ ỨNG KHÁNG SINH

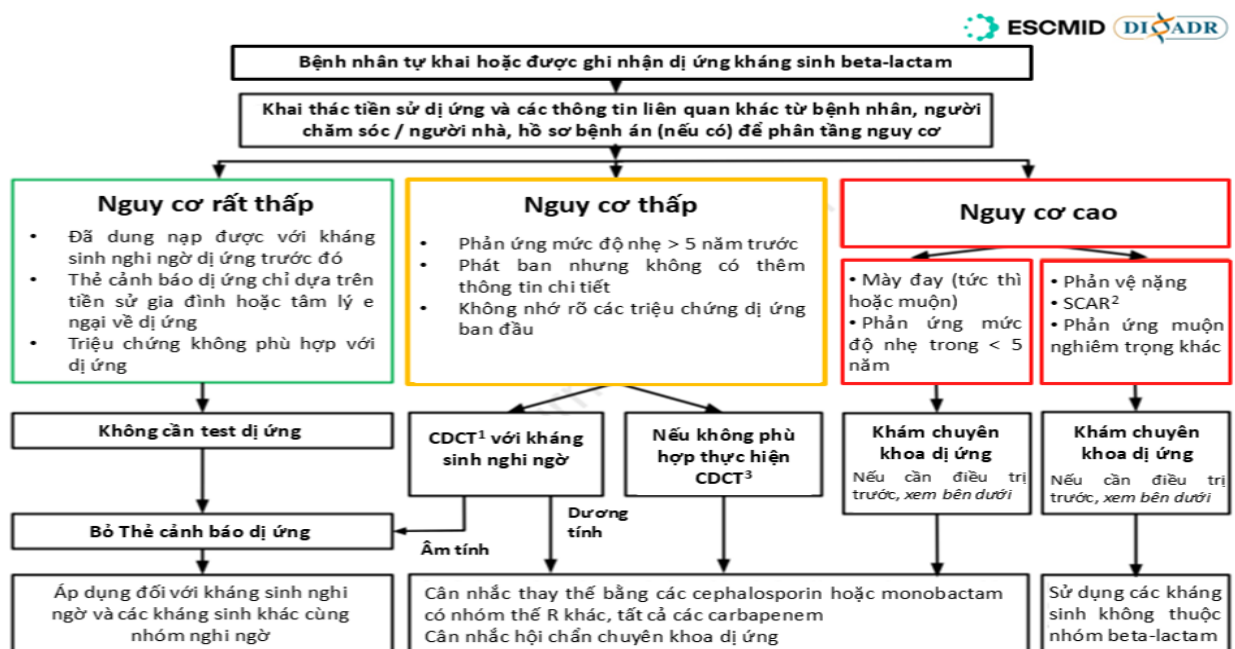
Kháng sinh beta-lactam, đặc biệt là các penicillin, là nhóm kháng sinh được kê đơn phổ biến nhất do những ưu điểm về hiệu quả, độ an toàn và phổ tác dụng. Tuy nhiên, các beta-lactam cũng là nguyên nhân gây dị ứng được báo cáo nhiều nhất. Tuy nhiên, dữ liệu từ một số nghiên cứu tổng quan và phân tích gộp hiện nay chỉ ra tỷ lệ dị ứng kháng sinh beta-lactam thực tế thấp hơn đáng kể so với những gì được ghi nhận từ hồ sơ bệnh án của bệnh nhân. Cụ thể, chỉ khoảng 1 - 2 trong mỗi 20 cảnh báo “dị ứng” là chính xác.

Việc ghi nhận tiền sử dị ứng không chính xác dẫn đến việc bác sĩ tránh kê đơn các kháng sinh đầu tay mặc dù việc này là không cần thiết, từ đó, gây ra hậu quả như lựa chọn phác đồ thay thế kém tối ưu, thời gian nằm viện kéo dài, chi phí y tế cao hơn, gia tăng việc sử dụng các kháng sinh phổ rộng.

Những yếu tố này đều góp phần làm gia tăng tình trạng kháng kháng sinh trên toàn cầu. Thực tế này nhấn mạnh tính cần thiết của việc đánh giá lại tiền sử dị ứng kháng sinh đã được báo cáo, từ đó thúc việc quản lý và sử dụng kháng sinh hợp lý. Trước tình hình đó, Hội Vi sinh lâm sàng và các bệnh Truyền nhiễm châu Âu (ESCMID) đã ban hành Hướng dẫn đánh giá lại và quản lý dị ứng kháng sinh nhằm hỗ trợ tiếp cận các trường hợp dị ứng kháng sinh một cách thống nhất và hiệu quả hơn tại Châu Âu.

Nội dung tóm tắt các khuyến cáo chính trong hướng dẫn của ESCMID 2026 về đánh giá và quản lý bệnh nhân dị ứng kháng sinh được trình bày cụ thể trong các phần dưới đây.

1. Đối với trường hợp dị ứng kháng sinh beta-lactam



¹SCAR: các phản ứng có hại nghiêm trọng trên da (TEN, SJS, ...)

²CDCT: Test tái sử dụng thuốc có kiểm soát (Controlled Drug Challenge Test)

³Không phù hợp thực hiện CDCT đối với các trường hợp: phụ nữ có thai, bệnh nhân có bệnh lý tim mạch, hô hấp nặng hoặc đang mắc các bệnh lý cấp tính hoặc tình trạng lâm sàng không ổn định, đang sử dụng corticosteroid/ kháng histamin liều cao

Hình 1: Đánh giá và quản lý bệnh nhân dị ứng kháng sinh beta-lactam

Quy trình thực hiện Thử dị ứng có kiểm soát (Controlled Drug Challenge Test - CDCT):

1. Thông báo cho bệnh nhân, đồng thời đánh giá xem bệnh nhân có phù hợp để làm thực hiện CDCT hay không.

2. CDCT cần được thực hiện tại các cơ sở y tế có khả năng theo dõi và xử trí các phản ứng dị ứng có thể xảy ra và trên các đối tượng bệnh nhân phù hợp.

3. Có thể sử dụng phương pháp CDCT liều đơn hoặc CDCT liều tăng dần

- CDCT liều đơn:

+ Sử dụng 100% liều đầy đủ của kháng sinh nghi ngờ.

+ Tốt nhất dùng đường uống, hoặc đường dùng khác (nếu cần).

+ Nếu nghi ngờ dị ứng với penicillin, thường sử dụng amoxicillin 500 mg ở người lớn.

- CDCT liều tăng dần:

+ Sử dụng 10% liều kháng sinh nghi ngờ (ví dụ 50 mg amoxicillin ở người lớn) và theo dõi trong 30 phút

+ Tiếp tục cho 50% liều (ví dụ 250 mg amoxicillin) và theo dõi trong 30 phút

+ Đưa phần liều còn lại để đủ 100% liều đầy đủ (ví dụ 200 mg amoxicillin) và theo dõi trong 60 phút

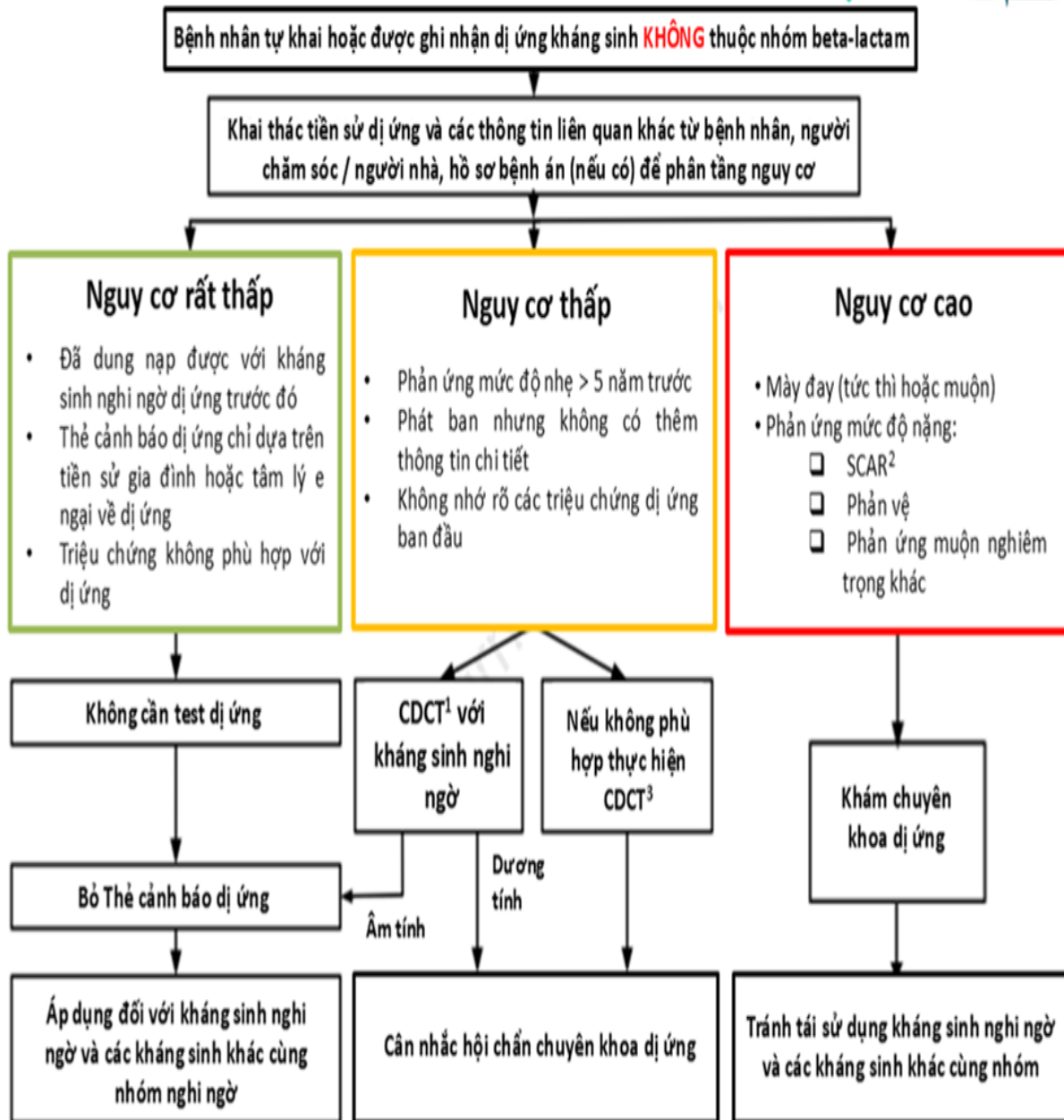
4. Nếu triệu chứng nghi phản vệ xuất hiện trong quá trình test, cần xử trí bệnh nhân theo hướng dẫn về xử trí phản vệ.

5. Bệnh nhân phải được theo dõi ít nhất 1 giờ sau khi dùng liều cuối cùng.

6. Cung cấp hướng dẫn rõ ràng cho bệnh nhân để theo dõi các triệu chứng xuất hiện sau khi xuất bệnh viện.

7. Tư vấn bệnh nhân về kết quả test và ý nghĩa của kết quả test.

2. Đối với trường hợp dị ứng các kháng sinh KHÔNG thuộc nhóm beta-lactam



¹Khi thực hiện Test tái sử dụng thuốc có kiểm soát (Controlled Drug Challenge Test - CDCT) đối với các kháng sinh như vancomycin, teicoplanin, quinolon, amphotericin B cần nhắc truyền chậm, theo dõi và có thể sử dụng phác đồ dự phòng (premedication)

²CDCT: Test tái sử dụng thuốc có kiểm soát (Controlled Drug Challenge Test)

³Không phù hợp thực hiện CDCT đối với các trường hợp: phụ nữ có thai, bệnh nhân có bệnh lý tim mạch, hô hấp nặng hoặc đang mắc các bệnh lý cấp tính hoặc tình trạng lâm sàng không ổn định, đang sử dụng corticosteroid/ kháng histamin liều cao

Hình 2: Đánh giá và QLBN dị ứng kháng sinh không thuộc nhóm beta-lactam

3. Nguy cơ dị ứng chéo giữa các kháng sinh nhóm beta-lactam

| Beta-lactam Antibiotic | Amoxicillin | Penicillin G | Penicillin V | Flucloxacillin | Feneticillin | Piperacillin | Cefalexin | Cefazolin | Cefalothin | Cefuroxime | Cefaclor | Cefamandole | Ceftibuten | Ceftriaxone | Cefotaxime | Ceftazidime | Cefepime | Cefiderocol | Ceftaroline | Ceftolozane | Meropenem | Imipenem | Ertapenem | Aztreonam |
|------------------------|-------------|--------------|--------------|----------------|--------------|--------------|-----------|-----------|------------|------------|----------|-------------|------------|-------------|------------|-------------|----------|-------------|-------------|-------------|-----------|----------|-----------|-----------|
| Amoxicillin | ■ | | | | | | ■ | ✓ | ✓ | ✓ | ■ | ■ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Penicillin G | | ■ | | | | | ■ | ✓ | ✓ | ✓ | ■ | ■ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Penicillin V | | | ■ | | | | ■ | ✓ | ✓ | ✓ | ■ | ■ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Flucloxacillin | | | | ■ | | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Feneticillin | | | | | ■ | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Piperacillin | | | | | | ■ | ■ | ✓ | ✓ | ✓ | ■ | ■ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Cefalexin | ■ | ■ | ■ | ✓ | ✓ | ■ | ■ | ✓ | ✓ | ✓ | ■ | ■ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Cefazolin | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ■ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Cefalothin | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ■ | ■ | ■ | ■ | ✓ | ✓ | ■ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Cefuroxime | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ■ | ■ | ✓ | ✓ | ✓ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ✓ | ✓ | ✓ | ■ |
| Cefaclor | ■ | ■ | ■ | ✓ | ✓ | ■ | ■ | ✓ | ✓ | ✓ | ■ | ■ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Cefamandole | ■ | ■ | ■ | ✓ | ✓ | ■ | ■ | ✓ | ✓ | ✓ | ■ | ■ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Ceftibuten | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ✓ | ✓ | ■ |
| Ceftriaxone | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ■ | ✓ | ✓ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ✓ | ✓ | ■ |
| Cefotaxime | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ■ | ■ | ✓ | ✓ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ✓ | ✓ | ■ |
| Ceftazidime | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ■ | ✓ | ✓ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ✓ | ✓ | ■ |
| Cefepime | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ■ | ✓ | ✓ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ✓ | ✓ | ■ |
| Cefiderocol | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ■ | ✓ | ✓ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ✓ | ✓ | ■ |
| Ceftaroline | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ■ | ✓ | ✓ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ✓ | ✓ | ■ |
| Ceftolozane | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ■ | ✓ | ✓ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ✓ | ✓ | ■ |
| Meropenem | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ■ | ■ | ■ | ✓ |
| Imipenem | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ■ | ■ | ■ | ✓ |
| Ertapenem | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ■ | ■ | ■ | ✓ |
| Aztreonam | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ■ | ✓ | ✓ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ✓ | ✓ | ■ |

■ Trùng tác nhân gây dị ứng
 ■ Nguy cơ dị ứng do hình thành phức hợp Penicilloyl-poly-L-lysine (PPL)
 ■ Nguy cơ dị ứng chéo do tương đồng về các nhóm thế R1, R2 và/hoặc có bằng chứng trên lâm sàng
 ■ Nguy cơ dị ứng chéo do nhóm thế R1 hoặc R2 giống hệt nhau
 ✓ Không có nguy cơ dị ứng chéo

Hình 3: Nguy cơ dị ứng chéo giữa các kháng sinh beta-lactam

TỔNG HỢP BÁO CÁO PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC TẠI BỆNH VIỆN ĐKKV QUẢNG YÊN QUÝ I NĂM 2026

Căn cứ Bộ tiêu chí chất lượng bệnh viện, phiên bản 2.0, mục 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 các báo cáo phản ứng có hại của thuốc được gửi tới Đơn vị Thông tin thuốc – Dược lâm sàng, Khoa Dược Vật tư thiết bị y tế từ ngày 01/01/2026 đến 31/3/2026.

Hội đồng thuốc và điều trị gửi tới các Khoa, Phòng báo cáo tổng hợp về công tác theo dõi, giám sát các phản ứng có hại của thuốc tại Bệnh viện Đa khoa khu vực Quảng Yên Quý I năm 2025 như sau:

1. Tình hình báo cáo ADR theo thời gian

Trong quý 1 năm 2026, Bệnh viện Đa khoa khu vực Quảng Yên thực hiện gửi đầy đủ các báo cáo gửi về Trung tâm ADR quốc gia. Chi tiết số lượng báo cáo ADR theo từng tháng được tổng hợp như sau:

| Tháng | 1 | 2 | 3 |
|----------------------|----|----|----|
| Số lượng báo cáo ADR | 01 | 02 | 04 |

Bảng 1. Tổng hợp số lượng báo cáo ADR theo tháng

Nhận xét:

- Tổng số lượng báo cáo ADR 3 tháng đầu năm 2026 tại Bệnh viện Đa khoa khu vực Quảng Yên là 07 báo cáo ADR.

- Số lượng báo cáo ADR trung bình 3 tháng đầu năm 2026 là: 2,33 báo cáo/tháng.

- Số lượng báo cáo phân bố không đồng đều: cao nhất ở tháng 3 có 04 báo cáo; tháng 2 có 02 báo cáo; tháng 1 có 01 báo cáo được ghi nhận.

- Số lượng báo cáo ADR 3 tháng đầu năm 2026 bằng số lượng báo cáo cùng kỳ năm trước (07 báo cáo).

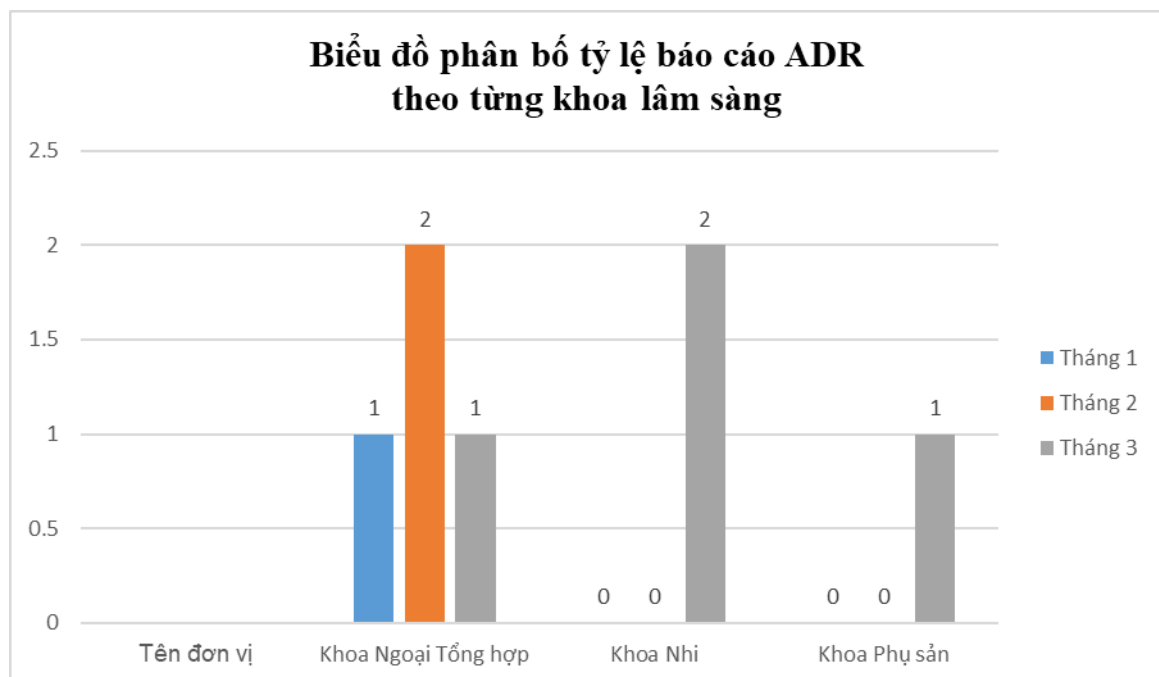
- Số lượng báo cáo có xu hướng tăng dần theo thời gian

- Tuy nhiên phân bố chưa đồng đều, còn phụ thuộc nhiều vào từng khoa.

2. Phân bố số lượng báo cáo ADR theo khoa lâm sàng.

| STT | Tên đơn vị | Số lượng BC ADR/tháng | | | Tổng |
|-----|---------------------|-----------------------|-----------|-----------|-----------|
| | | 1 | 2 | 3 | |
| 1 | Khoa Ngoại Tổng hợp | 01 | 02 | 01 | 04 |
| 2 | Khoa Nhi | 0 | 0 | 02 | 02 |
| 5 | Khoa Phụ sản | 0 | 0 | 01 | 01 |
| | Tổng cộng: | 01 | 02 | 04 | 07 |

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



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 Tổng hợp có 04 báo cáo ADR chiếm 57,14%/ tổng số báo cáo ADR;
- Xếp thứ 2: Khoa Nhi có 03 báo cáo ADR chiếm 28,57 %/ tổng số báo cáo ADR;
- Xếp thứ 3: Khoa Phụ sản có 01 báo cáo ADR chiếm 14,29%/ tổng số báo cáo ADR;

Báo cáo ADR tập trung chủ yếu tại **Khoa Ngoại Tổng hợp**

Tuy nhiên, tại một số khoa hiện nay chưa có ghi nhận báo cáo ADR như: Khoa Phẫu thuật GMHS, Truyền nhiễm, Y học cổ truyền, Nội tổng hợp... 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

| | Báo cáo đủ thông tin | Báo cáo không đủ thông tin |
|------------------|----------------------|----------------------------|
| Số lượng | 07 | 0 |
| Tỷ lệ (%) | 100% | 0% |

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

Nhận xét:

- Trong tổng số 07 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 06 thuốc được ghi nhận trong các nhóm thuốc ghi nhận trong báo cáo ADR gửi tới Khoa Dược – Vật tư TBYT được tổng hợp tại bảng dưới đây:

| STT | Nhóm thuốc | Số lượng | Tỷ lệ (%) |
|------------|---------------------------------|-----------|------------|
| I | Thuốc kháng sinh | 05 | 100 |
| 1 | Ampicillin + Sulbactam | 01 | 20 |
| 2 | Cefamandol | 02 | 40 |
| 3 | Ciprofloxacin | 01 | 20 |
| 4 | Cloxacillin | 01 | 20 |
| II | Thuốc khu phong trừ thấp | 01 | 100 |
| 1 | Dũ thương linh | 01 | 100 |
| III | Thuốc cản quang | 01 | 100 |
| 1 | Iopamidol | 01 | 100 |

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

Nhận xét:

- Thuốc kháng sinh là thuốc chiếm tỷ lệ cao nhất trong số các báo cáo ADR (5/7 trường hợp, chiếm 71,43%). Xếp thứ 2 là thuốc khu phong trừ thấp và thuốc cản quang, mỗi nhóm thuốc với 1/7 trường hợp, chiếm 14,29%.

Hoạt chất ghi nhận nhiều:

- Cefamandol: 02 ca (28,57%)
- Ampicillin + Sulbactam, Ciprofloxacin, Cloxacillin: mỗi loại 01 ca

- Trong nhóm kháng sinh, thuốc gặp tỷ lệ phản ứng cao nhất là Cefamandol (2/7 chiếm 28,57%), các thuốc xếp thứ 2 là Ampicillin + Sulbactam, Ciprofloxacin, Cloxacillin (đều chiếm 14,29%).

- Trong 3 tháng đầu năm 2026, Bệnh viện không có ghi nhận ADR đối với nhóm thuốc khác.

4. Phân tích mức độ và biểu hiện ADR

4.1. Theo 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:

| Phản vệ độ | I | II | III |
|--------------------------------|-------------|-------------|-------------|
| Số lượng báo cáo ADR, % | 04 (57,14%) | 01 (14,29%) | 02 (28,57%) |

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

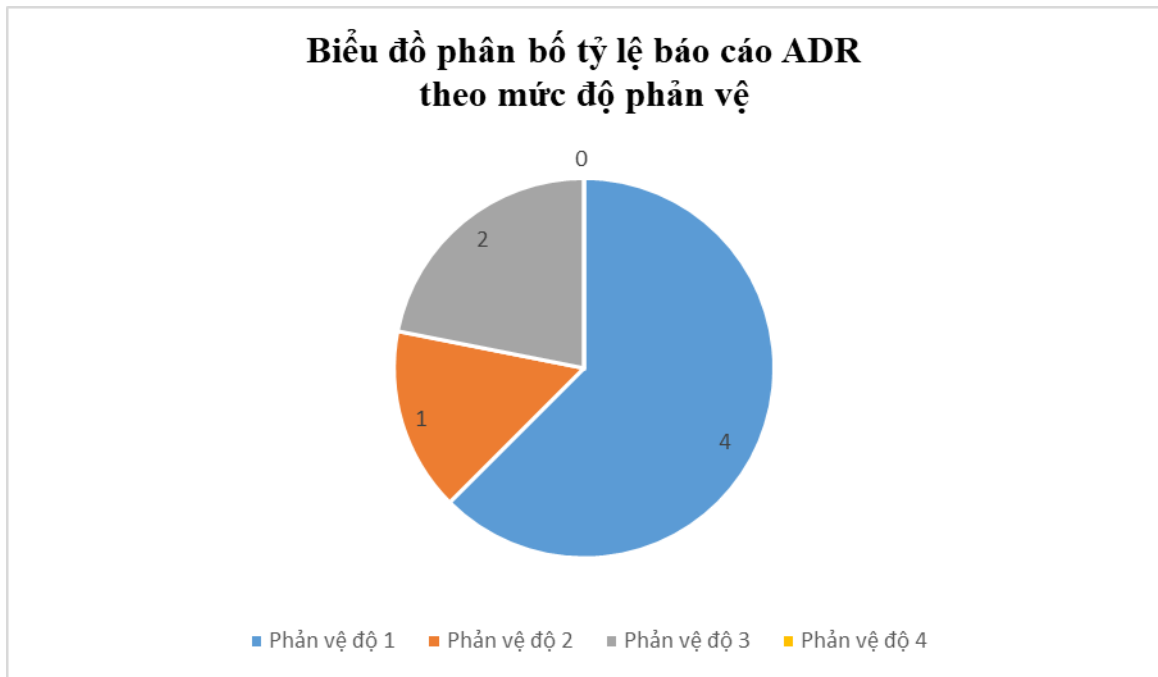
Nhận xét:

Các báo cáo ADR chủ yếu ở phản vệ độ I, với 04 báo cáo (chiếm 57,14%); phản vệ độ II với 01 báo cáo (chiếm 14,29%); phản vệ độ III với 02 báo cáo (chiếm 28,57%), không có báo cáo ở mức phản vệ độ IV (0%).

Chủ yếu là phản ứng nhẹ và trung bình

Tuy nhiên đã xuất hiện ADR mức độ nặng (độ III) → cần đặc biệt lưu ý.

4.2. Theo biểu hiện lâm sàng



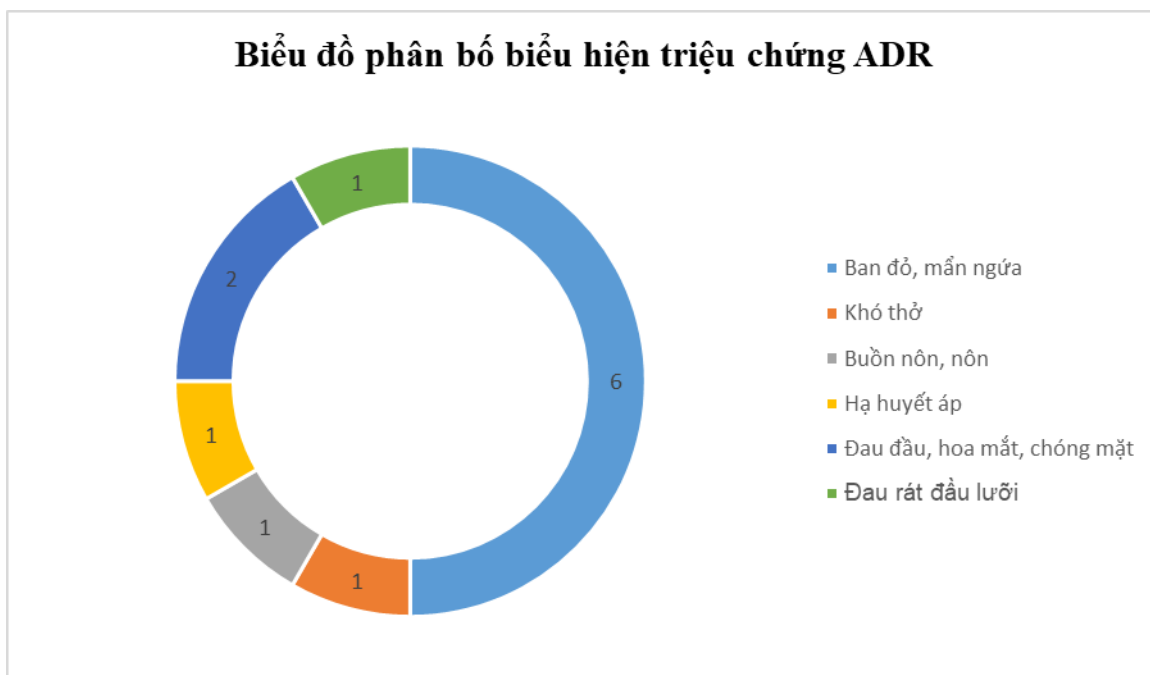
Hình 2: Biểu đồ phân bố tỷ lệ báo cáo ADR theo mức độ phản vệ

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:

- Phản ứng đỏ da toàn thân khi tiêm Ampicillin + Sulbactam, Cloxacillin.
- Phản ứng đau đầu, buồn nôn sau khi sử dụng Cloxacillin đường tiêm.

| STT | Biểu hiện ADR | 3 tháng đầu năm 2026 | |
|-----|-----------------------------|----------------------|-----------|
| | | Tần suất gặp | Tỷ lệ (%) |
| 1 | Ban đỏ, mẩn ngứa | 6 | 50 |
| 2 | Khó thở | 1 | 8,33 |
| 4 | Buồn nôn, nôn | 1 | 8,33 |
| 6 | Hạ huyết áp | 1 | 8,33 |
| 9 | Đau đầu, hoa mắt, chóng mặt | 2 | 16,67 |
| 10 | Đau rát đầu lưỡi | 1 | 8,33 |

Bảng 5: Biểu hiện triệu chứng ADR



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

Loại biểu hiện thường gặp nhất là mẩn ngứa, ban đỏ với 06 báo cáo (chiếm 50%/tổng số lượt phản ứng). Mức độ xuất hiện phản ứng đau đầu, hoa mắt chóng mặt có 02 trường hợp (chiếm 16,67%/tổng số lượt phản ứng), tương ứng với mức phản vệ độ 2 trở lên chiếm 25%. Mức độ xuất hiện buồn nôn, khó thở, đau rất đầu lưỡi, hạ huyết áp có 1 trường hợp (chiếm 8,33%/tổng số lượt phản ứng)

Tỷ lệ phản ứng ban đỏ, mẩn ngứa rất cao. Việc ghi nhận 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 IV năm 2025, số lượng báo cáo ADR tại Bệnh viện duy trì với 07 báo cáo, số lượng nhóm thuốc được báo cáo xuất hiện ADR tăng lên (từ 1 lên 3 nhóm thuốc). Nhờ có sự quan tâm, sâu sát trong công tác lãnh đạo, chỉ đạo của Ban Giám đốc, Trưởng các Khoa, Phòng đã làm 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 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.

Số lượng báo cáo ADR duy trì, 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, rất ít các phản ứng liên quan đến tác dụng phụ của thuốc, ADR hiếm gặp.

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.

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

Việc 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 $\geq 75\%$ so với cùng kỳ”.

7. Kết luận

- Công tác theo dõi và báo cáo ADR tại Bệnh viện trong Quý I/2026 **được duy trì ổn định, đảm bảo chất lượng**, tuy nhiên cần tiếp tục:

+ Tăng số lượng báo cáo

+ Mở rộng phạm vi ghi nhận ADR

+ Nâng cao vai trò dược lâm sàng trong giám sát an toàn thuốc



Quyết định số 161/QĐ-BVQY ngày 15/01/2026 của Bệnh viện Đa khoa khu vực Quảng Yên V/v ban hành Danh mục thuốc nhìn giống nhau, đọc giống nhau tại Bệnh viện Đa khoa khu vực Quảng Yên năm 2026

**DANH MỤC THUỐC NHÌN GIỐNG NHAU – ĐỌC GIỐNG NHAU
(LASA - LOOK ALIKE, SOUND ALIKE)
(Ban hành kèm theo Quyết định số: 161/QĐ-BVQY ngày 15/01/2026
của Bệnh viện Đa khoa khu vực Quảng Yên)**

A. NHÌN GIỐNG NHAU, ĐỌC KHÁC NHAU

| STT | Hình ảnh/Tên thuốc | Lưu ý |
|-----|--|--|
| 1 |  <p>Glucose 10% Glucose 5% Glucose 20%</p> | <ul style="list-style-type: none">- Khác hoạt chất và nồng độ.- Nhãn có viền xanh đậm nhạt khác nhau.- Cùng nhà sản xuất- Hình dạng chai giống nhau: nhựa trong, thể tích 500ml, dung dịch trong, không màu |

| | | |
|----------|--|--|
| <p>2</p> |  <p>Nobstruct Famotidin 40mg/4ml (Acetylcystein 300mg/3ml)</p> | <p>* Khác hoạt chất: - Nobstruct: Acetylcystein - Famotidin: Famotidin</p> <p>* Cùng dạng đóng gói là ống thủy tinh tối màu (màu nâu) với kích thước và màu chữ gần giống nhau.</p> |
| <p>3</p> |  <p>Metronidazol Kabi Glucose 5% (Metronidazole 500mg) (Glucose khan 5g)</p> | <p>- Khác hoạt chất, khác màu sắc nhãn.</p> <p>- Cùng nhà sản xuất</p> <p>- Hình dạng chai giống nhau: nhựa trong, thể tích 100ml, dung dịch trong, không màu</p> |

| | | |
|---|--|---|
| 4 |  <p>Flazenca 750.000/125 (Spiramycin 750.000 IU + Metronidazol 125mg)</p> <p>Cebest 50mg (Cefpodoxime 50mg)</p> | <p>- Khác hoạt chất - Hình dáng gói: có cùng kích thước gói và tông màu cam - trắng chủ đạo.</p> |
| 5 |  <p>Mulpax S-250 (Cefuroxim 250mg)</p> <p>Abvaceff 200 (Cefpodoxim 200mg)</p> | <p>* Khác hoạt chất: - Mulpax S-250. Cefuroxim (dưới dạng Cefuroxim axetil) - Abvaceff 200 Cefpodoxim (dưới dạng Cefpodoxim proxetil) * Khác thế hệ: + Mulpax S-250. Kháng sinh Cephalosporin thế hệ 2 + Abvaceff 200. Kháng sinh Cephalosporin thế hệ 3 * Cùng nhà sản xuất * Hình dạng hai sản phẩm này có kích thước gói và màu sắc nền trắng rất giống nhau. * Nhãn có chữ xanh, chữ đỏ khác nhau.</p> |

6



Progesterone BP 25mg Methylergometrine
maleate 0.2mg/ml

- Khác hoạt chất
- Cùng công ty sản xuất
- Cùng dạng đóng gói là ống thủy tinh trong, màu nâu, hình dạng ống gần giống nhau, dung dịch trong.

| | | |
|---|--|---|
| 7 |  <p>Neostigmin Kabi (Neostigmine 0,5mg)</p> <p>Lidocain Hydrochlorid 40mg/2ml</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Khác hoạt chất - Khác nhà sản xuất - Cùng dạng đóng gói là ống thủy tinh trong, không màu, hình dạng ống gần giống nhau, dung dịch trong, không màu. |
| 8 |  <p>Bisoplus HCT 5/12.5 (Bisoprolol; Hydrochlorothiazid)</p> <p>Lisiplus HCT 10/12.5 (Lisinopril; Hydrochlorothiazid)</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Khác hoạt chất chính - Cùng hoạt chất phối hợp. - Cùng nhà sản xuất - Quy cách đóng gói: Hình dáng vỉ, kiểu dáng hộp và nhận diện thương hiệu khá tương đồng. |

| | | |
|-----------|---|---|
| <p>9</p> |  <p>Aspirin 100mg Acid acetylsalicylic</p> <p>Nifedipin 20mg Nifedipin</p> | <p>Khác nhau: Hoạt chất và công dụng, Thông tin trên mặt sau</p> <p>Giống nhau: Hình thức vỉ: Cả hai đều có một mặt vỉ màu đỏ rực, rất dễ gây nhầm lẫn nếu chỉ nhìn vào màu sắc của vỉ thuốc. Số lượng viên: Mỗi vỉ đều chứa 10 viên nén.</p> |
| <p>10</p> |  <p>Ciprofloxacin Kabi 200mg Ciprofloxacin</p> <p>Paracetamol Kabi 1000mg Acetaminophen</p> | <p>Khác nhau: Hoạt chất; Màu sắc nhãn</p> <p>Giống nhau: Cùng nhà sản xuất; Kiểu dáng chai: Đều là chai thủy tinh với nắp cao su bảo vệ màu xanh lá; Thể tích: Cả hai đều là chai 100ml.</p> |

| | | |
|-----------|---|--|
| <p>11</p> |  <p>Dexamethasone 4mg (Dexamethason phosphat)</p> <p>Lidocain 40mg (Lidocain)_</p> | <p>Khác nhau: Hoạt chất</p> <p>Điểm giống nhau: Hình dáng bao bì; Màu sắc chữ in; Ký hiệu nhận diện; Thông tin nhà sản xuất:</p> |
| <p>12</p> |  <p>Magnesi Sulfat 1,5g Magnesium sulfate</p> <p>Kali Kali Clorid Kabi 1g Kali Clorid</p> | <p>Khác nhau: Hoạt chất</p> <p>Điểm giống nhau: Hình dáng bao bì; Màu sắc chữ in; Thông tin nhà sản xuất:</p> |

B. NHÌN GÀN GIỐNG NHAU, ĐỘC GÀN GIỐNG NHAU



13





Axuka Ama-Power
Amoxicilin clavulanat 1000mg Ampicillin Sulbactam 100mg

Điểm khác nhau: Thành phần hoạt chất.

Điểm giống nhau: Bao bì; Nắp lọ; Thiết kế nhãn; Tên thương mại;
Bắt đầu bằng chữ "A" Nhà sản xuất:


| STT | Hình ảnh/Tên thuốc | Lưu ý |
|-----|---|---|
| 1 |  <p data-bbox="383 651 1070 722"> VinPhyton (Vitamin K1 10mg/ml) Vinzix (Furosemide 20mg/2ml) </p> | <ul style="list-style-type: none"> - Khác hoạt chất - Cùng nhà sản xuất - Cùng dạng đóng gói là ống thủy tinh trong, màu nâu, hình dạng ống gần giống nhau, dung dịch trong. |
| 2 |  <p data-bbox="327 1244 1010 1353"> BFS-Amiron (Amiodaron hydroclorid 150mg/3ml) BFS-Nicardipin (Nicardipin hydroclorid 10mg/10ml) </p> | <ul style="list-style-type: none"> * Khác hoạt chất: BFS-Amiron: Amiodarone hydrochloride BFS-Nicardipin: Nicardipine hydrochloride * Cùng nhà sản xuất - Hình dáng gần giống nhau. Sự giống nhau về bao bì (vỏ nhôm màu bạc, chữ xanh - đỏ, cùng nhà sản xuất CPC1) rất dễ dẫn đến sai sót trong thao tác: |

C. NHÌN KHÁC NHAU, ĐỌC GẦN GIỐNG NHAU

| STT | Hình ảnh/Tên thuốc | Lưu ý |
|-----|---|---|
| 1 |  <p data-bbox="371 804 860 839">Cefibiotic 500 Cefopefast 2000</p> | <ul data-bbox="994 549 1895 659" style="list-style-type: none">- Khác hoạt chất- Cùng nhà sản xuất- Cùng dạng đóng gói là lọ thủy tinh trong, không màu, bột màu trắng. |
| 2 |  <p data-bbox="282 1294 949 1362">Metformin 500mg Mestforilex MR (Metformin HCL 500mg) (Metformin HCL 500mg)</p> | <ul data-bbox="994 1050 1406 1193" style="list-style-type: none">- Cùng hoạt chất- Cùng hàm lượng- Hình dạng vỉ thuốc khác nhau.- Khác nhà sản xuất |

| | | |
|----------|--|--|
| <p>3</p> |  <p style="text-align: center;"> Adrenalin (Adrenalin 1mg/ml) Noradrenalin (Noradrenalin 4mg/4ml) </p> | <p>Khác nhau: Khác hoạt chất Khác hàm lượng</p> <p>- Cùng dạng đóng gói là ống thủy tinh trong, màu nâu, hình dạng ống gần giống nhau, dung dịch trong. Cùng nhà sản xuất</p> |
| |  <p style="text-align: center;"> Vinsalpium 0,5mg+2,5mg Salbutamol + Ipratropium Visalmol 5mg Salbutamol </p> | <p>Điểm khác nhau: Thành phần, hàm lượng, cơ chế hoạt động, nhận diện màu chữ.</p> <p>Điểm giống nhau: Nhà sản xuất, dạng bào chế, thành phần chính.</p> |

D. NHÌN GẦN GIỐNG NHAU, ĐỘC KHÁC NHAU

| STT | Hình ảnh/Tên thuốc | Lưu ý |
|-----|---|--|
| 1 |  <p data-bbox="517 954 792 1061">Melanov-M (Gliclazid 80mg, Metformin 500mg)</p> <p data-bbox="824 954 1122 1061">Vastarel OD 80mg (Trimetazidine dihydrochloride 80mg)</p> | <ul data-bbox="1310 639 1727 746" style="list-style-type: none">- Khác hoạt chất- Hình dạng vỉ thuốc giống nhau- Khác kích thước viên. |

| | | |
|----------|---|---|
| <p>2</p> |  <p>Dioprolol 2.5 Lovastatin DWP 10mg (Bisoprolol Fumarate 2.5mg) (Lovastatin 10mg)</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Khác hoạt chất - Khác nhà sản xuất - Hình dáng vỉ thuốc giống nhau. |
| <p>3</p> |  <p>Salbutamol Kabi 0,5 mg/1ml Atropin sulphat (Salbutamol 0,5 mg/1ml) (Atropin sulphat 0,25mg/1ml)</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Khác hoạt chất - Khác nhà sản xuất - Cùng dạng đóng gói là ống thủy tinh trong, không màu , hình dạng ống gần giống nhau, dung dịch trong, không màu. |

| | | |
|---|---|--|
| 4 |  <p>Paracetamol A.T inj 300mg/2ml) Ketorolac A.T (Ketorolac Tromethamin 30mg/2ml) (Paracetamol</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Khác hoạt chất - Cùng nhà sản xuất - Cùng dạng đóng gói là ống thủy tinh trong, màu nâu, hình dạng ống giống nhau. |
| 5 |  <p>Enaplus HCT 10/12.5 (Enalapril maleate 10 mg, Hydrochlorothiazide 12,5 mg) Daklife 75mg (Clopidogrel dưới dạng Clopidogrel Bisulfat 75mg)</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Hình dạng vỉ thuốc giống nhau. - Khác hoạt chất - Khác nhà sản xuất. |

6



Peri**wel** 4
(Perindopril erbumin 4 mg)

Nove**wel** 80
(Drotaverin Hydroclorid
80mg)

- Khác hoạt chất
- Cùng nhà sản xuất
- Cùng dạng đóng gói là viên nang cứng.

7





Varogel

Cratsuca

- Cùng dạng đóng gói là dạng gói, đường dùng đều là dạng hỗn dịch uống, thể tích 10ml.

- **Khác hoạt chất.**

| | | |
|---|---|---|
| 8 |  <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;"> <p>Tovecor Plus (Perindoprin Arginin 5mg Indapamid 1,25mg)</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>Kozemix (Perindoprin Erbumin 8mg Indapamid 2,5mg)</p> </div> </div> | <ul style="list-style-type: none"> - Hình dạng vỉ thuốc giống nhau. - Khác hoạt chất - Khác nhà sản xuất. |
| 9 |  <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;"> <p>Dimedrol (Diphenhydramin Hydroclorid 10mg/1ml)</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>Metoclopramide 10mg/2ml (Metoclopramide 10mg)</p> </div> </div> | <ul style="list-style-type: none"> - Khác hoạt chất - Khác nhà sản xuất - Cùng dạng đóng gói là ống thủy tinh trong, không màu , hình dạng ống gần giống nhau, dung dịch trong, không màu. |

| | | |
|-----------|--|--|
| <p>10</p> |  <p style="text-align: center;"> Kagasdin 20mg (Omeprazol 20mg) Panactol (Paracetamol 500mg) </p> | <ul style="list-style-type: none"> - Khác hoạt chất - Khác dạng viên: + Lọ Kagasdin là dạng viên nang cứng + Lọ Panactol là dạng viên nén - Quy cách đóng gói đều là chai 1000 viên |
| <p>11</p> |  <p style="text-align: center;"> Cinnarizin Pharma (Cinnarizine 25mg) Vinzix (Furosemid 40mg) </p> | <ul style="list-style-type: none"> - Hình dạng vỉ thuốc giống nhau. - Khác hoạt chất - Khác nhà sản xuất. |

12



Siro Kiện Tỳ DHD

A.T Ibuprofen
(Ibuprofen 100mg)

- Khác hoạt chất
- Cùng dạng đóng gói là ống nhựa, màu nâu
- Khác dạng bào chế.

13



Partamol tab.
(Paracetamol 500mg)

Kali clorid
(Kali clorid 500mg)

- Khác hoạt chất
- Khác nhà sản xuất
- Hình dáng vỉ thuốc giống nhau.

14



Diclovat
(Diclofenac natri 100mg)

Efferalgan
(Paracetamol 80mg)

- Khác hoạt chất
- Cùng dạng bào chế là thuốc đạn
- Khác công ty sản xuất.

15



Milgamma N
(Thiamin 100mg
Pyridoxine 100mg
Cyanocobalamin 1mg)

Vitamin B12
(Cyanocobalamin
1000mcg)

- Khác hoạt chất
- Khác công ty sản xuất
- Cùng dạng đóng gói là ống thủy tinh trong, màu đỏ, hình dạng ống gần giống nhau.

16





Nước cất tiêm 10ml

Magnesi Sulfat Kabi 15%
(Magnesi sulfat 1,5g)

- Khác hoạt chất
- Khác nhà sản xuất
- Cùng dạng đóng gói là ống thủy tinh trong, không màu , hình dạng ống gần giống nhau, dung dịch trong, không màu.

| | | |
|----|--|---|
| 17 |  <p data-bbox="421 746 730 817">Amikacin 250mg/ml (Amikacin 250mg/2ml)</p> <p data-bbox="864 746 1122 817">Gentamicin 80mg (Gentamicin 80mg)</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Khác hoạt chất - Khác nhà sản xuất - Cùng dạng đóng gói là ống thủy tinh trong, không màu , hình dạng ống gần giống nhau, dung dịch trong, không màu. |
| 18 |  <p data-bbox="376 1327 707 1398">Huyết thanh kháng độc tố uốn ván tinh chế</p> <p data-bbox="846 1327 1088 1398">Vinphatoxin (Oxytocin 5UI/ml)</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Khác hoạt chất - Khác nhà sản xuất - Cùng dạng đóng gói là ống thủy tinh trong, không màu, hình dạng ống gần giống nhau, dung dịch trong, không màu. |

| | | |
|----|--|---|
| 19 |  <p>Pecrandil 5 (Nicorandil 5mg)</p>  <p>Pectaril 10 mg (Quinapril hydrochlorid 10mg)</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Khác hoạt chất - Cùng nhà sản xuất - Hình dáng vỉ, tên thuốc gần giống nhau |
|----|--|---|

E. NHÌN KHÁC NHAU, ĐỌC GIỐNG NHAU

| STT | Hình ảnh/Tên thuốc | Lưu ý |
|-----|--|---|
| |  <p>Coversyl 10mg Perindopril Arginin</p>  <p>Coversyl 10mg Perindopril Arginin</p> | <p>Khác nhau: Hàm lượng, Màu sắc bao bì:</p> <p>Giống nhau: Tên và Hoạt chất: Dạng trình bày:</p> |

| | | |
|---|--|--|
| | <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>Diamicron MR Tab 30mg</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Diamicron MR tab 60mg</p> </div> </div> | <p>Điểm giống nhau: Tên thương mại; Hoạt chất; Dạng bào chế; Nhà sản xuất Công dụng:</p> <p>Điểm khác nhau: Hàm lượng; Số lượng; thiết kế bao bì, đặc điểm viên thuốc.</p> |
| 1 | <div style="text-align: center;">  </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin-top: 10px;"> <div style="text-align: center;"> <p>Visulin 1g/0,5g (1g Ampicilin + 0,5g Sulbactam)</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>Visulin 2g/1g (2g Ampicilin + 1g Sulbactam)</p> </div> </div> | <ul style="list-style-type: none"> - Khác hàm lượng - Cùng hoạt chất - Cùng nhà sản xuất - Khác kích thước lọ - Cùng dạng đóng gói là lọ thủy tinh trong, không màu, bột màu trắng. |

2



Ventolin Nebules 5 mg/2,5ml



Ventolin Nebules 2,5 mg/2,5ml

- Khác hàm lượng
- Cùng hoạt chất
- Cùng nhà sản xuất
- Cùng thể tích, dạng đóng gói là tép nhựa trong, không màu.

3



Drotuc (Drotaverin 40mg)



Drotuc Forte (Drotaverin 80mg)

- Khác hàm lượng
- Cùng hoạt chất
- Cùng nhà sản xuất
- Cùng quy cách đóng gói, viên nén màu vàng giống nhau.

4



HoAstex 45 ml



HoAstex 90 ml

- Khác nhau về hàm lượng, thể tích đóng gói
- Cùng nhà sản xuất
- Cùng hoạt chất

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.*

