

Quảng Yên, ngày 30 tháng 6 năm 2026

Số: 922/QĐ-BVQY

QUYẾT ĐỊNH

**V/v 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**

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

Đinh Thị Lan Oanh

BẢN TIN THÔNG TIN THUỐC

*Số 02/2026- Bệnh viện Đa khoa khu vực Quảng Yên
(Lưu hành nội bộ)*



ĐIỂM TIN

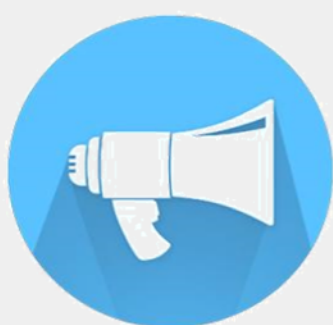
1. ANSM: Nguy cơ tảo bón nghiêm trọng khi sử dụng các thuốc chống loạn thần
2. FDA: Cảnh báo nguy cơ co giật liên quan thiếu hụt vitamin B6 khi sử dụng các chế phẩm thuốc chứa carbidopa/levodopa
3. MEDSAFE: Cảnh báo về nguy cơ Hội chứng kháng insulin tự miễn do thuốc
4. CBIP: Hạ natri máu nghiêm trọng khi sử dụng các thuốc chống trầm cảm SSRI và SNRI
5. MHRA: Nguy cơ nghẹt mũi hồi ứng, viêm mũi và giảm đáp ứng thuốc do lạm dụng các loại thuốc xịt mũi và nhỏ mũi chứa xylometazolin và oxymetazolin
6. MEDSAFE: Các yếu tố nguy cơ ngộ độc colchicin

**SỬ DỤNG THUỐC
AN TOÀN HỢP LÝ**

1. Góc dược lâm sàng: 5 loại thuốc huyết áp phổ biến và lưu ý lâm sàng
2. Cảnh báo thuốc giả YEZTUGO (lenacapavir) và tăng cường kiểm soát thuốc lưu hành trái phép.
3. Tín hiệu cảnh giác được: Hoạt động báo cáo ADR 6 tháng đầu 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
Sọan thảo: DSDH. Phạm Thị Việt Anh

Quảng Yên, tháng 6/2026



ĐIỂM TIN



ANSM: NGUY CƠ TÁO BÓN NGHIÊM TRỌNG KHI SỬ DỤNG CÁC THUỐC CHỐNG LOẠN THẦN



Táo bón là một phản ứng có hại phổ biến liên quan đến việc sử dụng thuốc chống loạn thần; vẫn luôn được cảnh báo trong tờ thông tin sản phẩm của các thuốc trong nhóm thuốc này. Gần đây, Cơ quan quản lý Dược phẩm và Sinh phẩm Y tế Pháp (ANSM) liên tục ghi nhận được các báo cáo nghiêm trọng liên quan biến cố này trên bệnh nhân sử dụng thuốc chống loạn thần. Do đó, ANSM đưa cảnh báo này nhằm nhấn mạnh tầm quan trọng của việc áp dụng các biện pháp dự phòng phù hợp, tăng cường theo dõi và xử trí sớm các triệu chứng táo bón trên bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc chống loạn thần.

Thuốc chống loạn thần, hay còn gọi là thuốc an thần kinh, được chỉ định để điều trị các triệu chứng rối loạn tâm thần như bệnh tâm thần phân liệt và rối loạn lưỡng cực.

Một số thuốc chống loạn thần còn được chỉ định để kiểm soát trạng thái kích động hoặc hung hăng trên bệnh nhân tâm thần, hỗ trợ các rối loạn liên quan đến bệnh lý thần kinh (như bệnh Alzheimer, bệnh Huntington...) hoặc phối hợp trong điều trị trầm cảm kháng trị mức độ nặng.

Do có tác dụng kháng cholinergic, các thuốc chống loạn thần có thể gây táo bón, đôi khi các trường hợp táo bón mức độ nặng, có thể dẫn đến các biến chứng nghiêm trọng, thậm chí gây tử vong trên bệnh nhân.

Nhắc lại khuyến cáo từ ANSM

Sau khi tham khảo ý kiến của các chuyên gia tâm thần học, ANSM nhắc lại các khuyến cáo nhằm giảm thiểu nguy cơ táo bón mức độ nặng và các biến chứng liên quan ở bệnh nhân sử dụng thuốc chống loạn thần.

(1) Tương tác thuốc: Cần thận trọng khi phối hợp các thuốc khác với thuốc chống loạn thần cùng có tác dụng kháng cholinergic.

(2) Theo dõi chặt chẽ nhu động ruột và chức năng tiêu hóa của bệnh nhân, chủ động phát hiện sớm các dấu hiệu cảnh báo (như đau bụng, táo bón nặng, tiêu chảy không rõ nguyên nhân).

(3) Xử trí kịp thời: Trong trường hợp liệt ruột cấp tính, bác sĩ cân nhắc việc ngừng thuốc chống loạn thần, làm sạch phân bị tắc nghẽn và can thiệp ngoại khoa khi cần thiết.

(4) Cảnh báo nhóm đối tượng nguy cơ cao: Bệnh nhân từ 60 tuổi trở lên là nhóm đối tượng thường đặc biệt nhạy cảm với nhóm thuốc kháng cholinergic.

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế

- Đánh giá gánh nặng kháng cholinergic trong phác đồ điều trị, đặc biệt ở bệnh nhân sử dụng đồng thời nhiều thuốc có đặc tính kháng cholinergic dựa trên các thang điểm đánh giá gánh nặng kháng cholinergic.

- Nếu bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ gây táo bón, cần thực hiện các biện pháp dự phòng thích hợp ngay khi bắt đầu sử dụng thuốc chống loạn thần.

- Về lối sống và chế độ ăn uống: Tư vấn cho bệnh nhân áp dụng các biện pháp như uống đủ nước, khẩu phần ăn giàu chất xơ, và có chế độ hoạt động thể chất phù hợp.

- Hướng dẫn bệnh nhân cách nhận biết các dấu hiệu cảnh báo (đau bụng, táo bón nặng, ...) và nhấn mạnh tầm quan trọng của việc điều trị sớm.

- Nhân viên y tế nên thường xuyên hỏi thăm bệnh nhân về thói quen đại tiện, ngay cả khi bệnh nhân không chủ động báo cáo.

- Rà soát các thuốc dùng đồng thời: đảm bảo rằng bệnh nhân không đang sử dụng đồng thời các thuốc khác có nguy cơ gây táo bón, chẳng hạn như thuốc chống trầm cảm 3 vòng (imipramin), thuốc điều trị Parkinson và thuốc chống co thắt kháng cholinergic.

FDA: CẢNH BÁO NGUY CƠ CO GIẬT LIÊN QUAN THIỂU HỤT VITAMIN B6 KHI SỬ DỤNG CÁC CHẾ PHẨM THUỐC CHỨA CARBIDOPA/ LEVODOPA



ĐIỂM TIN

Các chế phẩm thuốc chứa carbidopa/levodopa được chỉ định trong điều trị các triệu chứng của bệnh Parkinson. Bệnh Parkinson là một bệnh lý thần kinh tiến triển, đặc trưng bởi tình trạng suy giảm nồng độ dopamin trong não, với các triệu chứng như run, cứng cơ và cử động chậm. Levodopa là tiền chất dopamin, có khả năng đi qua hàng rào máu não và được chuyển hóa thành dopamin, từ đó có thể làm tăng nồng độ dopamin trong não.

Carbidopa có tác dụng ức chế quá trình khử carboxyl của levodopa ở ngoại biên, từ đó giúp tăng lượng levodopa được vận chuyển đến thần kinh trung ương. Các chế phẩm thuốc chứa carbidopa/levodopa đang lưu hành với nhiều dạng bào chế và hàm lượng khác nhau.

Quá trình chuyển hóa levodopa thành dopamin có thể gây giảm nồng độ vitamin B6. Ngoài ra, carbidopa có khả năng liên kết với dạng hoạt động của vitamin B6, gây giảm tác dụng của vitamin này.

Đánh giá nguy cơ thiếu hụt vitamin B6 liên quan carbidopa/levodopa

Mới đây, Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) đã tiến hành đánh giá và ghi nhận được 14 trường hợp co giật liên quan đến tình trạng thiếu hụt vitamin B6 ở các bệnh nhân sử dụng carbidopa/levodopa. Trong đó, 13 trường hợp được báo cáo đến FDA từ quá trình giám sát hậu mại của thuốc sau khi lưu hành và 1 trường hợp được ghi nhận từ tài liệu y văn.

Tất cả các trường hợp bệnh nhân đều được sử dụng levodopa với mức liều trên 1.000 mg/ngày. Liều levodopa cao (>1.500 mg/ngày) có thể liên quan đến

việc xuất hiện tình trạng thiếu hụt vitamin B6 sớm hơn kể từ khi bắt đầu điều trị. Triệu chứng co giật được báo cáo đối với cả các dạng bào chế đường uống và qua ống thông đường tiêu hóa, với thời gian khởi phát dao động từ 23 tháng đến 132 tháng. Biểu hiện co giật thường bắt đầu từ cơn co giật cục bộ sau đó lan rộng toàn thân, cơn co giật này tương tự như tình trạng co giật trong bệnh động kinh phụ thuộc vitamin B6, ngoài ra, một số trường hợp tiến triển thành động kinh. Do đó, biến cố này cần được phát hiện sớm và xử trí kịp thời.

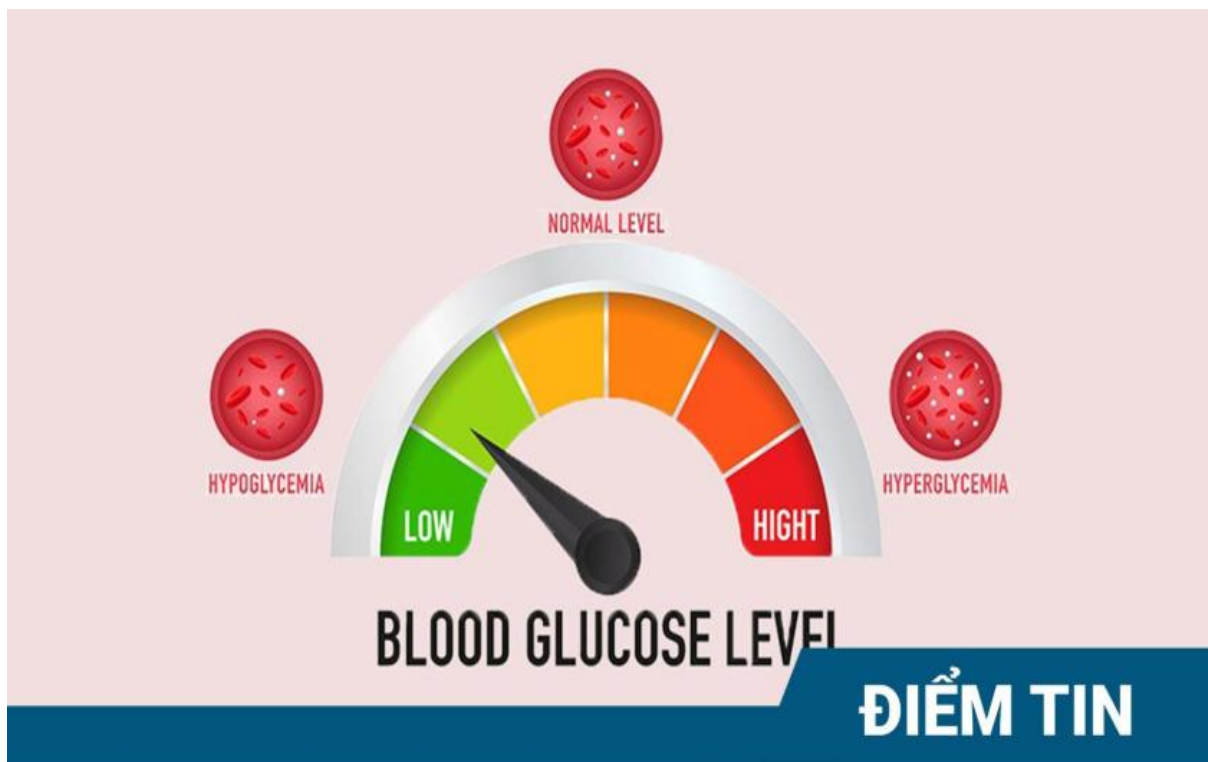
Trong các báo cáo đã ghi nhận, một số thông tin lâm sàng, cận lâm sàng liên quan tình trạng thiếu hụt vitamin B6 cũng được báo cáo, bao gồm: tăng homocystein máu (4 trường hợp), thiếu máu hồng cầu nhỏ hoặc bình thường (3 trường hợp) và các triệu chứng thần kinh - tâm thần (4 trường hợp). Trong đó, 9 bệnh nhân được bổ sung vitamin B6 và tất cả đều hồi phục trong khi hầu hết không đáp ứng với nhiều loại thuốc chống co giật. Hai trường hợp bệnh nhân tử vong đều ghi nhận có nồng độ vitamin B6 thấp và co giật không được kiểm soát tốt.

Đối với dạng tiêm, FDA không ghi nhận được trường hợp co giật này liên quan đến thiếu hụt vitamin B6 với các chế phẩm chứa carbidopa/levodopa dạng tiêm. Điều này có thể do tần suất sử dụng các chế phẩm này thấp hơn, mới được cấp phép lưu hành và/hoặc sự khác biệt về liều dùng và đường dùng.

Tuy nhiên, dựa trên cơ chế bệnh sinh, nguy cơ tương tự vẫn có thể xảy ra đối với tất cả các chế phẩm thuốc chứa carbidopa/levodopa, do biến cố thiếu hụt vitamin B6 đã được ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng trong quá trình nghiên cứu của các chế phẩm carbidopa/levodopa đường tiêm.

Dựa trên các dữ liệu hiện có, FDA kết luận có bằng chứng hợp lý ủng hộ mối quan hệ nhân quả giữa carbidopa/levodopa và nguy cơ co giật liên quan đến tình trạng thiếu hụt vitamin B6. Theo đó, FDA yêu cầu bổ sung cảnh báo về nguy cơ gây thiếu hụt vitamin B6 và co giật do thiếu hụt vitamin B6 vào thông tin sản phẩm của tất cả các chế phẩm chứa carbidopa/levodopa đang lưu hành tại Hoa Kỳ.

MEDSAFE: CẢNH BÁO VỀ NGUY CƠ HỘI CHỨNG KHÁNG INSULIN TỰ MIỄN DO THUỐC



Hội chứng kháng insulin tự miễn (IAS)

Hội chứng kháng insulin tự miễn (Insulin Autoimmune Syndrome - IAS) là một tình trạng hiếm gặp, đặc trưng bởi các đợt hạ đường huyết tái diễn nhiều lần do nồng độ insulin trong máu tăng cao và sự hiện diện các tự kháng thể kháng insulin. Khác với các tình trạng hạ đường huyết khác, IAS xảy ra khi bệnh nhân không sử dụng insulin ngoại sinh trước đó.

Các yếu tố khởi phát tình trạng IAS bao gồm: thuốc, vi rút (ví dụ: sởi, quai bị, rubella, thủy đậu) và các bệnh lý huyết học (ví dụ: đa u tuỷ xương).

Cơ chế bệnh sinh

Trong điều kiện sinh lý bình thường, tuyến tụy sẽ tiết insulin để đáp ứng với tình trạng tăng đường huyết sau ăn. Insulin thúc đẩy tế bào hấp thu glucose, giúp đường huyết trở về mức bình thường.

Ở bệnh nhân IAS, các tự kháng thể kháng insulin xuất hiện và phá vỡ chu trình này bằng cách gắn kết với insulin tạo phức hợp miễn dịch. Do khả năng gắn kết cao, mỗi tự kháng thể có thể liên kết đồng thời với nhiều phân tử insulin để tạo thành các phức hợp đại phân tử, khiến insulin bị bất hoạt và mất khả năng hạ đường huyết.

Tuy nhiên ái lực giữa các tự kháng thể đối với insulin thấp, do đó, các phức hợp được tạo ra không bền vững. Điều này có nghĩa insulin không bị gắn chặt với kháng thể và có thể đột ngột phân ly khỏi phức hợp với kháng thể. Hậu

quả làm tăng nồng độ insulin tự do trong tuần hoàn, dẫn đến các đợt hạ đường huyết tái phát.

Yếu tố di truyền

Về mặt di truyền, các biến thể trong hệ thống gen kháng nguyên bạch cầu người (HLA), đặc biệt là alen DRB1*0406, có liên quan mật thiết đến sự biểu hiện hội chứng IAS. Tần suất kiểu gen DRB1*0406 biểu hiện cao trong khu vực Đông Á, lý giải vì sao tỷ lệ mắc IAS ở nhóm này nhiều hơn so với người da trắng.

Các thuốc liên quan đến IAS

Thuốc là một yếu tố khởi phát phổ biến của IAS, với khoảng một nửa số ca mắc ISA được cho là do thuốc gây ra. Các thuốc và dẫn chất chuyển hóa còn hoạt tính có chứa nhóm sulfhydryl (-SH) hoặc nhóm thiol (R-SH) đã được ghi nhận có liên quan đến IAS, ví dụ: carbimazol, clopidogrel, captopril

Các thuốc này gắn kết và cắt đứt cầu nối disulfid (-S-S-) giữa các chuỗi insulin, làm tăng tính sinh miễn dịch của insulin nội sinh và kích thích cơ thể sản sinh tự kháng thể kháng insulin. Ngoài ra, một số thuốc khác cũng được ghi nhận có liên quan đến IAS, nhưng cơ chế chưa rõ ràng.

Điều trị và tiên lượng

Mặc dù biểu hiện lâm sàng nghiêm trọng, nhưng IAS có khả năng tự hồi phục, do các tự kháng thể kháng insulin thường biến mất trong vòng vài tháng. Do đó, xử trí thường bao gồm:

- Ngừng thuốc nghi ngờ là tác nhân khởi phát bệnh.
- Điều chỉnh chế độ ăn uống như chia nhiều bữa nhỏ với hàm lượng carbohydrat thấp để giảm nguy cơ hạ đường huyết.

CBIP: HẠ NATRI MÁU NGHIÊM TRỌNG KHI SỬ DỤNG CÁC THUỐC CHỐNG TRẦM CẢM SSRI VÀ SNRI



Hạ natri máu là tác dụng không mong muốn đã được ghi nhận khi sử dụng các thuốc chống trầm cảm thuộc nhóm ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRI) và nhóm ức chế tái hấp thu serotonin và noradrenalin (SNRI), điển hình là venlafaxin. Một nghiên cứu quan sát quy mô lớn tại Thụy Điển trên những người mới bắt đầu sử dụng SSRI và venlafaxin đã tiến hành đánh giá về nguy cơ hạ natri máu nghiêm trọng, đồng thời thực hiện phân tích dưới nhóm theo độ tuổi và giới tính.

Tóm tắt nghiên cứu

Nghiên cứu này chỉ ra rằng tỉ lệ xuất hiện biến cố hạ natri máu nghiêm trọng (natri máu < 125 mmol/l) gia tăng đáng kể sau khi bắt đầu sử dụng SSRI hoặc venlafaxin, đặc biệt trên các bệnh nhân mới sử dụng thuốc.

Tuổi và giới tính là hai yếu tố nguy cơ liên quan đến nguy cơ hạ natri máu nghiêm trọng. Cụ thể, tỉ lệ hạ natri máu nghiêm trọng là 3% trên người từ 65-79 tuổi và tăng lên 4% ở người trên 80 tuổi; trong đó, nhóm đối tượng bệnh nhân nữ giới trên 80 tuổi có nguy cơ cao nhất với tần xuất xuất hiện lên đến 6,5%.

Tỷ lệ hạ natri máu nghiêm trọng tăng đáng kể (gấp khoảng 4,3 lần) trong 3 tháng đầu tiên sử dụng thuốc so với thời điểm trước khi dùng thuốc. Tuy nhiên, nguy cơ này không gia tăng sau khi bệnh nhân sử dụng thuốc từ 1 năm trở lên.

Theo kết luận từ CBIP, hạ natri máu là tác dụng không mong muốn nghiêm trọng có thể dẫn đến biến chứng lâm sàng nguy hiểm, các nhân viên y tế cần cảnh giác và theo dõi cẩn thận bệnh nhân trong những tháng đầu sử dụng thuốc SSRI hoặc SNRI, đặc biệt trên bệnh nhân nữ từ 65 tuổi trở lên

Tầm quan trọng của nghiên cứu

Thông thường, hạ natri máu được định nghĩa là nồng độ natri dưới 135 mmol/l, và hạ natri máu nghiêm trọng là dưới 125 mmol/l. Các triệu chứng chính bao gồm: buồn nôn, nôn, rối loạn ý thức và thăng bằng, mệt mỏi và co giật (do phù tế bào não).

Nhiều loại thuốc có thể thể là nguyên nhân gây hạ natri hoặc làm trầm trọng thêm tình trạng này, nguy cơ tăng lên khi có sự kết hợp của nhiều yếu tố nguy cơ, bao gồm: rối loạn chức năng thận, suy tim, xơ gan, suy tuyến thượng thận, tăng lượng chất lỏng hấp thụ (đặc biệt trong thời tiết nóng), hạ natri máu sẵn có, hoặc đang sử dụng các thuốc có gây hạ natri máu khác. Người cao tuổi có nguy cơ cao do chức năng thận suy giảm và thường sử dụng nhiều thuốc.

Chi tiết nghiên cứu

Đối tượng: Dựa trên cơ sở dữ liệu của Thụy Điển *Stockholm sodium cohort*, bao gồm hơn 1,6 triệu dân tại vùng Stockholm được xét nghiệm natri máu từ 2005 - 2018, trong đó 234.217 bệnh nhân lần đầu sử dụng SSRI hoặc venlafaxin trong giai đoạn từ ngày 1/1/2007 đến 30/9/2017.

Phương pháp: So sánh tự đối chứng từng bệnh nhân qua 4 giai đoạn, mỗi giai đoạn kéo dài 3 tháng. Các giai đoạn bao gồm: trước khi dùng thuốc 1 năm, ngay trước khi dùng, ngay sau khi dùng và 1 năm sau khi dùng.

Kết quả:

- 1,7% có ít nhất một đợt hạ natri máu nghiêm trọng (độ tuổi trung vị là 73 và nữ giới chiếm 65%).
- Tỷ lệ hạ natri máu nghiêm trọng tăng theo tuổi, cao nhất trên nhóm phụ nữ ≥ 80 tuổi.
- Nguy cơ hạ natri máu nghiêm trọng so với giai đoạn đầu (1 năm trước khi dùng thuốc):
 - Trong 3 tháng đầu tiên sử dụng: tăng gấp 4,3 lần (OR = 4,3; 95% CI 3,3 - 5,5)
 - Sau khi sử dụng thuốc 1 năm: không tăng nguy cơ
 - Tại thời điểm trước khi sử dụng thuốc: tăng gấp 2,8 lần (OR = 2,8; 95% CI 2,2 - 3,6).

Hạn chế của nghiên cứu: Không loại trừ được các sai số và yếu tố gây nhiễu, đồng thời không nắm được lý do bệnh nhân được chỉ định xét nghiệm natri máu. Đáng chú ý, nguy cơ hạ natri máu đã tăng nhẹ (2,8 lần) ở giai đoạn ngay trước khi bắt đầu dùng thuốc, có thể do các tình trạng bệnh lý đồng mắc

(suy tim, đột quỵ) hoặc việc nhập viện, những yếu tố này có thể giải thích cho sự tăng nguy cơ.

Bình luận và khuyến cáo lâm sàng của CBIP

- Nghiên cứu này chỉ tập trung vào venlafaxin trong nhóm SNRI. Tuy nhiên, các nguồn tài liệu khác (Martindale, RCP, Kompas, tạp chí Folia tháng 6/2016) đã đề cập đến nguy cơ này khi sử dụng duloxetine.

- Nguy cơ hạ natri máu nghiêm trọng khi sử dụng một số thuốc chống trầm cảm, đặc biệt trên người cao tuổi. Nguy cơ cao nhất là khi mới bắt đầu điều trị. Do đó, nên xét nghiệm natri máu trong giai đoạn này, đặc biệt nếu bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ đi kèm như đang sử dụng thuốc lợi tiểu.

- Với bệnh nhân không gặp tình trạng hạ natri máu tại thời điểm bắt đầu sử dụng thuốc, nguy cơ dài hạn tương đối thấp. Nếu tình trạng hạ natri máu xuất hiện sau nhiều tháng hoặc nhiều năm điều trị ổn định, cần tìm hiểu các nguyên nhân khác.

Kết luận: Mặc dù nghiên cứu còn tồn tại yếu tố gây nhiễu, có mối liên quan giữa việc sử dụng thuốc SSRI hoặc SNRI với tình trạng hạ natri máu, đặc biệt trên bệnh nhân nữ >65 tuổi.

MHRA: NGUY CƠ NGHỆT MŨI HỒI ỨNG, VIÊM MŨI VÀ GIẢM ĐÁP ỨNG THUỐC DO LẠM DỤNG CÁC LOẠI THUỐC XỊT MŨI VÀ NHỎ MŨI CHỨA XYLOMETAZOLIN VÀ OXYMETAZOLIN



Tại Anh, xylometazolin và oxymetazolin là các thuốc cường giao cảm được sử dụng để điều trị các triệu chứng nghẹt mũi và viêm mũi trong bệnh cảm lạnh, viêm xoang và viêm mũi dị ứng ở người lớn và trẻ em từ 6 tuổi trở lên.

Ngoài ra, cũng được sử dụng để điều trị các triệu chứng cúm trên người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên. Xylometazolin và oxymetazolin hiện có mặt trong nhiều chế phẩm thuốc xịt mũi và nhỏ mũi ở dạng đơn thành phần hay dạng phối hợp với các dược chất khác như dexpanthenol and ipratropium bromid.

Cơ quan Quản lý Dược phẩm Anh (MHRA) mới đây đã ghi nhận được các báo cáo biến cố bất lợi liên quan các tình trạng nghẹt mũi hồi ứng (rebound congestion), viêm mũi phụ thuộc thuốc (rhinitis medicamentosa) và hiện tượng giảm đáp ứng thuốc nhanh (tachyphylaxis) sau khi sử dụng các thuốc xylometazolin/oxymetazolin, đặc biệt khi sử dụng các thuốc này kéo dài hay vượt quá thời gian khuyến cáo.

Nhóm Chuyên gia Tư vấn về Tim mạch, Hô hấp, Thận và Dị ứng (CDRRA EAG) và Nhóm Chuyên gia Tư vấn về Cảnh giác dược (PEAG) thuộc Ủy ban về thuốc sử dụng cho người (CHM) đã tiến hành đánh giá dựa trên các báo cáo tích lũy về phản ứng có hại của thuốc cho đến thời điểm hiện tại.

Theo đó, sau khi hoàn tất đánh giá Nhóm Chuyên gia Tư vấn đã khuyến cáo thay đổi thời gian sử dụng thuốc tối đa từ 7 ngày xuống còn 5 ngày đối với người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên. Các chuyên gia cũng khuyến nghị cập nhật thông tin sản phẩm đối với các chế phẩm chứa xylometazolin/oxymetazolin để lưu ý người bệnh về thời gian sử dụng thuốc và tăng cường cảnh báo về nguy cơ gặp tác dụng không mong muốn khi sử dụng kéo dài. Ngoài ra, bao bì ngoài cũng sẽ được cập nhật để nhấn mạnh

khuyến cáo mới liên quan thời gian sử dụng. Thông tin sản phẩm sẽ được sửa đổi trong vòng vài tháng tới.

Nguy cơ nghẹt mũi, viêm mũi do thuốc và dung nạp thuốc

Các tình trạng như nghẹt mũi, viêm mũi do thuốc và dung nạp thuốc đều là mô tả tình trạng nghẹt mũi do hệ quả trực tiếp từ việc lạm dụng các thuốc xịt mũi hay nhỏ mũi gây co mạch chứa xylometazolin và oxymetazolin, nhưng "nghẹt mũi" và "viêm mũi phụ thuộc thuốc" có sự khác biệt rõ rệt về thời gian tiến triển cũng như biểu hiện triệu chứng lâm sàng.

Nghẹt mũi hồi ứng là một phản ứng tạm thời do niêm mạc mũi bị sưng nề vì lạm dụng các thuốc này, đặc trưng bởi tình trạng nghẹt tái phát nghiêm trọng hơn ngay sau khi thuốc hết tác dụng.

Sau đó, tiến triển từ tình trạng nghẹt mũi, viêm mũi do thuốc là một biến chứng mạn tính nghiêm trọng dẫn đến những thay đổi cấu trúc niêm mạc mũi không hồi phục, đôi khi cần can thiệp phẫu thuật, đồng thời tạo ra vòng lặp lệ thuộc thuốc khiến người bệnh phải sử dụng thuốc co mạch ngày càng nhiều hơn để kiểm soát các triệu chứng nghẹt mũi, ngứa hốc mũi hay chảy nước mũi.

Thông thường, bệnh nhân có thể hồi phục hoàn toàn trong vòng 3 tháng nếu được phát hiện sớm và điều trị phù hợp như giảm dần việc sử dụng thuốc chống nghẹt mũi, ngừng thuốc, liệu pháp điều trị thay thế. Tuy nhiên, không phải lúc nào cũng khuyến cáo ngừng thuốc đột ngột vì có thể làm trầm trọng hơn các triệu chứng nghẹt mũi.

Hiện tượng giảm đáp ứng với thuốc nhanh (tachyphylaxis) là hiện tượng giảm đáp ứng cấp tính sau khi sử dụng thuốc, dẫn đến giảm hiệu quả rõ rệt khi thuốc được sử dụng lặp lại hoặc kéo dài vượt khuyến cáo, do đó buộc phải tăng tần suất hoặc kéo dài thời gian dùng thuốc để duy trì hiệu quả điều trị nghẹt mũi ban đầu.

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế

- Nghẹt mũi hồi ứng, viêm mũi do thuốc và dung nạp thuốc là tác dụng không mong muốn đã biết khi lạm dụng các thuốc xịt và thuốc nhỏ mũi chứa xylometazolin hoặc oxymetazolin. Các tình trạng này có thể dễ bị nhầm lẫn với các triệu chứng bệnh ban đầu của bệnh nhân.

- Khuyến cáo bệnh nhân không nên sử dụng xylometazolin và oxymetazolin kéo dài trên 5 ngày. Lưu ý bệnh nhân về liều khuyến cáo hàng ngày và khoảng cách liều tối thiểu được khuyến cáo trong thông tin sản phẩm.

- Cân nhắc liệu pháp điều trị thay thế khi triệu chứng nghẹt mũi kéo dài, trầm trọng hơn hoặc không cải thiện sau 5 ngày điều trị.

- Người bệnh gặp tình trạng nghẹt mũi hồi ứng hoặc các tác dụng không mong muốn liên quan có thể dẫn đến vòng xoắn lạm dụng thuốc. Do đó, cần chủ động đánh giá người bệnh có nguy cơ lệ thuộc thuốc và hướng dẫn bệnh nhân giảm dần hoặc ngừng thuốc. Việc ngừng thuốc đột ngột có thể làm triệu chứng nặng hơn. Đa số người bệnh có thể hồi phục trong vòng 3 tháng nếu được phát hiện và điều trị sớm.

- Viêm mũi do thuốc là phản ứng nghiêm trọng nhất trong số các biến cố bất lợi này và có liên quan đến tình trạng nghẹt mũi dai dẳng cùng những thay đổi kéo dài đối với niêm mạc hoặc cấu trúc mũi. Các triệu chứng có thể không thuyên giảm nhanh

chóng sau khi ngừng thuốc co mạch và trong những trường hợp nặng, có thể cần can thiệp phẫu thuật.

Cần lưu ý ở những bệnh nhân có biểu hiện nghẹt mũi nặng kèm các thay đổi rõ rệt ở niêm mạc mũi hoặc các cấu trúc nội mũi. Các triệu chứng đi kèm có thể bao gồm kích ứng hoặc ngứa mũi, hắt hơi và chảy nước mũi. Việc xử trí có thể cần một kế hoạch điều trị cá thể hóa, bao gồm giảm dần thuốc co mạch, sử dụng các liệu pháp thay thế và theo dõi lâm sàng nhằm đánh giá quá trình hồi phục.

- Chống chỉ định sử dụng thuốc xịt hoặc thuốc nhỏ mũi chứa xylometazolin hoặc oxymetazolin cho những bệnh nhân đang sử dụng các dạng thuốc co mạch cường giao cảm khác đường uống hoặc đường mũi.

MEDSAFE: CÁC YẾU TỐ NGUY CƠ NGỘ ĐỘC COLCHICIN

Tại cuộc họp tháng 12/2024, Hội đồng phản ứng có hại của thuốc (Medicines Adverse Reactions Committee - MARC) đã tiến hành phân tích hai báo cáo ca về ngộ độc colchicin. Trên cơ sở đó, hội đồng khuyến cáo bác sĩ cần đặc biệt lưu ý về một số bệnh lý mắc kèm và tương tác thuốc khi kê đơn colchicin cho bệnh nhân.

Dấu hiệu và triệu chứng ngộ độc colchicin

Colchicin là thuốc có khoảng điều trị hẹp, khác biệt giữa liều điều trị và liều gây độc chưa được xác định rõ ràng. Ngộ độc colchicin có tỷ lệ tử vong cao.

Thời gian khởi phát của ngộ độc colchicin thường kéo dài 2 - 12 giờ kể từ khi sử dụng quá liều colchicin đến khi xuất hiện các dấu hiệu trên đường tiêu hóa. Dấu hiệu ban đầu của ngộ độc có thể là cảm giác nóng rát miệng, họng, khó nuốt, sau đó là buồn nôn, nôn, đau bụng và tiêu chảy xuất huyết. Ngoài ra, độc tính trên tim mạch có thể xuất hiện ở bất kỳ thời điểm nào sau khi dùng thuốc, đặc trưng bởi sự tăng troponin máu và có tiên lượng lâm sàng xấu.

Khoảng 24 - 72 giờ sau khi quá liều, bệnh nhân có thể xuất hiện triệu chứng suy đa tạng, bao gồm: độc tính trên thần kinh trung ương, ức chế tủy xương, tổn thương gan, thận và suy hô hấp. Tử vong có thể xảy ra do hậu quả của suy hô hấp, loạn nhịp tim, trụy tim mạch hoặc nhiễm trùng huyết.

Hiện nay chưa có thuốc giải độc đặc hiệu cho colchicin. Theo Trung tâm Chống độc Quốc gia New Zealand, xử trí ngộ độc colchicin cấp chủ yếu sử dụng than hoạt tính hoặc rửa ruột trong vòng 2 giờ sau khi uống colchicin nhằm hạn chế hấp thu colchicin. Ngoài ra cần cân nhắc các biện pháp điều trị hỗ trợ như dùng G-CSF (yếu tố kích thích dòng bạch cầu hạt tái tổ hợp) để giảm nguy cơ nhiễm trùng huyết do giảm bạch cầu trung tính bởi colchicin.

Yếu tố nguy cơ ngộ độc colchicin

Suy thận

Khoảng 10-20% liều colchicin được bài tiết qua nước tiểu, do đó suy thận có thể làm giảm độ thanh thải và kéo dài thời gian bán thải của colchicin. Hiệu chỉnh liều theo độ thanh thải creatinin của bệnh nhân như sau:

- $\text{Clcr} \leq 50 \text{ mL/phút}$ – Giảm nửa liều colchicin
- $\text{Clcr} \leq 10 \text{ mL/phút}$ – Chống chỉ định dùng colchicin

Suy gan

Colchicin được chuyển hóa qua gan. Ở bệnh nhân suy gan, cần nhắc giảm liều dùng 1 lần hoặc tổng liều/ngày, hay kéo dài khoảng cách đưa liều colchicin. Đặc biệt, colchicin bị chống chỉ định ở bệnh nhân suy gan mức độ nặng.

Bệnh nhân cao tuổi

Bệnh nhân cao tuổi thường suy giảm chức năng thận và sử dụng đồng thời nhiều thuốc có thể tương tác với colchicin. Vì vậy, cần nhắc các liệu pháp điều trị thay thế ở bệnh nhân cao tuổi có thể trạng nhỏ (dưới 50 kg) hoặc mắc kèm bệnh lý suy gan, suy thận.

Tương tác thuốc

Các thuốc ức chế P-glycoprotein (P-gp) hoặc cytochrome P450 3A4 (CYP3A4) có thể gây tăng nồng độ colchicin trong huyết tương, dẫn đến tăng nguy cơ ngộ độc colchicin. Một số thuốc có thể tương tác với colchicin bao gồm: thuốc kháng nấm azol (itraconazol, fluconazol, ketoconazol), kháng sinh macrolid (clarithromycin, roxithromycin, erythromycin), thuốc chẹn kênh calci (diltiazem, verapamil), amiodaron, ciclosporin.

Colchicin chống chỉ định ở bệnh nhân suy gan hoặc suy thận và đang sử dụng các thuốc ức chế mạnh P-gp hoặc CYP3A4. Ở bệnh nhân có chức năng gan/thận bình thường nhưng đang sử dụng các thuốc ức chế mạnh P-gp hoặc CYP3A4, cần hiệu chỉnh liều colchicin và theo dõi các tác dụng không mong muốn liên quan đến colchicin.

Rối loạn huyết học (giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu) do colchicin có thể nghiêm trọng hơn khi dùng đồng thời hoặc gần đây có sử dụng một số thuốc gây rối loạn huyết học hoặc suy tủy xương như thuốc kháng viêm, thuốc ức chế men chuyển, carbamazepin, clozapin, methotrexat, hoặc thuốc chống trầm cảm ba vòng.

Colchicin cũng có thể làm tăng nguy cơ xuất huyết ở bệnh nhân đang sử dụng các thuốc có ảnh hưởng đến quá trình đông máu như thuốc chống đông.

Khuyến cáo cho nhân viên y tế

- Đánh giá chức năng gan, chức năng thận, độ tuổi và các thuốc dùng đồng thời của bệnh nhân trước khi khởi trị và trong suốt quá trình điều trị với colchicin.

- Giáo dục bệnh nhân về nguy cơ ngộ độc và các dấu hiệu nhận biết sớm của ngộ độc colchicin.

- Ngừng colchicin ngay lập tức và xử trí phù hợp khi xuất hiện các dấu hiệu ngộ độc colchicin. Ngừng điều trị colchicin ít nhất 3 ngày sau khi gặp các tác dụng không mong muốn trên tiêu hóa.

- Lưu ý bệnh nhân về thời điểm và cách dùng colchicin để giảm nguy cơ dùng quá liều hoặc sử dụng colchicin ngoài chỉ định được cấp phép (ví dụ: điều trị cơn đau cấp tính không liên quan đến bệnh gout).

- Lưu ý về cách bảo quản và tiêu hủy thuốc an toàn, đặc biệt đối với bệnh nhân có trẻ nhỏ.



SỬ DỤNG THUỐC AN TOÀN HỢP LÝ



GÓC DƯỢC LÂM SÀNG



BỆNH VIỆN ĐA KHOA KHU VỰC QUẢNG YÊN
QUANG YEN REGIONAL GENERAL HOSPITAL

"*Thân thiện - Thiệu quả - Tỉ lệ cao - Đồng lòng*"

5 LOẠI THUỐC HUYẾT ÁP PHỔ BIẾN VÀ MỘT SỐ LƯU Ý LÂM SÀNG



NHÓM TÁC ĐỘNG LÊN HỆ RAAS



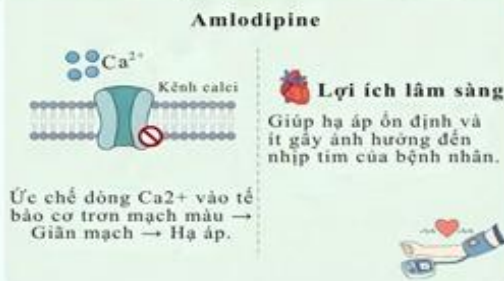
LỢI ÍCH TRÊN THẬN:

- Giúp giảm protein niệu và làm chậm tiến triển bệnh thận.
- Bảo vệ thận tối ưu cho bệnh nhân đái tháo đường.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH TUYỆT ĐỐI:

- Phụ nữ có thai
- Tiền sử co thắt mạch
- Tăng kali máu > 5.5 mmol/L
- Hẹp động mạch thận hai bên

NHÓM CHẴN KÊNH CALCIUM (CCB)



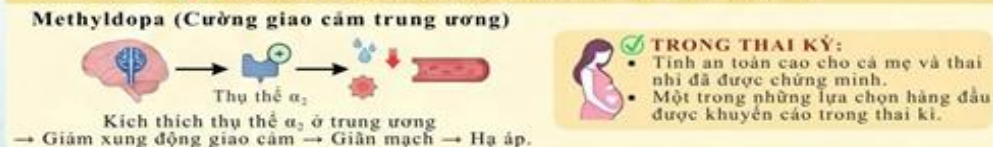
NHÓM CHẴN THỤ THỂ BETA (BB)



NHÓM THUỐC LỢI TIỂU



NHÓM TÁC ĐỘNG LÊN HỆ THẦN KINH TRUNG ƯƠNG



THÔNG TIN LIÊN HỆ

📍 Địa chỉ: Bệnh viện Đa khoa khu vực Quảng Yên
☎ Điện thoại: 0203 3875225.
🌐 Website: <https://bvdkkvquangyen.vn/>

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Dược thư Quốc gia 2022
- Khuyến cáo của VSH/VNHA 2022
- Thang phân loại mức độ an toàn của thuốc cho phụ nữ có thai theo FDA và Hội đồng đánh giá thuốc Australia.

5 LOẠI THUỐC HUYẾT ÁP PHỔ BIẾN VÀ LƯU Ý LÂM SÀNG

1. NHÓM TÁC ĐỘNG LÊN HỆ RAAS

1.1. PERINDOPRIL (ỨC CHẾ MEN CHUYỂN – ACEi)

*** Sơ đồ cơ chế:**

Angiotensinogen $\rightarrow$ [ACE] (bị ức chế) $\rightarrow$ Angiotensin II $\downarrow$ $\rightarrow$ Giãn mạch $\rightarrow$ Hạ áp.

Ngăn chặn tạo Angiotensin II để giãn mạch, hạ áp và bảo vệ thận tối ưu cho bệnh nhân đái tháo đường.

*** Lợi ích thận:** Giúp giảm protein niệu, làm chậm tiến triển bệnh thận

*** Chống chỉ định tuyệt đối :**

- Mang thai: nguy cơ gây dị vật thai nhi, suy thận thai, thiếu ối...

- Tiền sử có phù mạch

- Tăng kali máu (trên 5,5mmol/L)

- Hẹp động mạch thận 2 bên

1.2. CANDESARTAN (CHẸN THỤ THỂ ANGIOTENSIN II – ARB)

*** Sơ đồ cơ chế:** Angiotensin II $\rightarrow$ thụ thể AT₁ (bị chặn) $\rightarrow$ Hóa giải co mạch, Giảm giữ muối nước $\rightarrow$ Hạ áp.

Chẹn trực tiếp thụ thể AT₁, hóa giải tác dụng co mạch và giữ muối nước.

*** Chống chỉ định:**

- Phụ nữ có thai trong 3 tháng giữa và 3 tháng cuối thai kỳ.

- Suy gan nang va/hoac tr mat.

- Dùng đồng thời candesartan cilexeti với các thuốc chứa aliskiren ở bệnh nhân đái tháo đường hoặc suy thận (GFR < 60 ml/phút/1,73 m²).

- Trẻ em dưới 1 tuổi.

2. NHÓM CHẸN KÊNH CALCIUM (CCB)

AMLODIPINE

*** Sơ đồ cơ chế:** Ca²⁺ $\rightarrow$ [Kênh Calcium] $\rightarrow$ Ức chế dòng Ca²⁺ $\rightarrow$ Giãn mạch $\rightarrow$ Hạ áp.

- Ức chế dòng Ca²⁺ vào tế bào cơ trơn mạch máu gây giãn mạch.

✓ **Lợi ích lâm sàng:** Hạ áp ổn định, ít ảnh hưởng đến nhịp tim

3. CHẸN THỤ THỂ BETA (BETA-BLOCKERS)

BISOPROLOL

*** Sơ đồ cơ chế:** [Thụ thể β_1] $\rightarrow$ Giảm tần số tim, Giảm sức co bóp $\rightarrow$ Giảm gánh nặng cho tim $\rightarrow$ Hạ áp.

Chẹn chọn lọc thụ thể β_1 tại tim, giảm tần số và sức co bóp cơ tim để giảm gánh nặng cho tim.

Lưu ý thai kỳ: Trong thai kỳ, Labetalol thường được ưu tiên hơn Bisoprolol.

*** Chống chỉ định:**

- Hen

- Bloc xoang nhĩ hoặc Bloc AV cao độ

- Nhịp tim chậm (< 60 lần/phút)

4. NHÓM THUỐC LỢI TIỂU

4.1. HYDROCHLOROTHIAZIDE (LỢI TIỂU THIAZIDE)

* **Sơ đồ cơ chế:** Ống lượn xa, $\text{Na}^+ \text{Cl}^-$ (bị ức chế) $\rightarrow$ Thể tích tuần hoàn $\downarrow \rightarrow$ Hạ áp.

Ức chế tái hấp thu $\text{Na}^+ \text{Cl}^-$ ở ống lượn xa để giảm thể tích tuần hoàn.

Không phải là lựa chọn ưu tiên hàng đầu trong thai kỳ

* **Chống chỉ định:** Gout

4.2. SPIRONOLACTONE (LỢI TIỂU GIỮ KALI)

Sơ đồ cơ chế: Aldosterone $\rightarrow$ [Thụ thể] (bị đối kháng) $\rightarrow \uparrow$ Thải Na^+ , $\uparrow$ Giữ K^+ $\rightarrow$ Hạ áp.

Đối kháng Aldosterone tại ống lượn xa và ống góp để thải Na^+ nhưng giữ K^+

Dùng cho tăng huyết áp kháng trị.

* **Thận trọng trong thai kỳ:** Có thể gây nữ hóa thai nhi nam

* **Chống chỉ định:**

- Suy thận cấp hoặc nặng ($\text{MLCT} < 30\text{ml/phút}$)

- Tăng kali máu

5. NHÓM TÁC ĐỘNG LÊN HỆ THẦN KINH TRUNG ƯƠNG

METHYLDOPA (CƯỜNG GIAO CẢM TRUNG ƯƠNG)

* **Sơ đồ cơ chế:** Kích thích [Thụ thể α_2] $\rightarrow$ Giảm xung động giao cảm $\rightarrow$ Giãn mạch $\rightarrow$ Hạ áp.

Kích thích thụ thể α_2 ở trung ương để giảm luồng xung động giao cảm, gây giãn mạch và hạ áp.

* **Trong thai kỳ:** Tính an toàn cao cho cả mẹ và thai nhi đã được chứng minh, một trong những lựa chọn hàng đầu được khuyến cáo trong thai kì.

Công văn số: 513/CV-BVQY ngày 17 tháng 4 năm 2026 V/v cảnh báo thuốc giả YEZTUGO (lenacapavir) và tăng cường kiểm soát thuốc lưu hành trái phép

**SỞ Y TẾ QUẢNG NINH
BỆNH VIỆN ĐA KHOA KV QUẢNG YÊN**

Mẫu thuốc giả được phát hiện trên thị trường:

(Kèm theo cv số 513/VC-BVQY ngày 17/4/2026 của Bệnh viện ĐKKV Quảng Yên)

1. Thông tin cảnh báo:

Tên thuốc: Thuốc tiêm YEZTUGO (lenacapavir) injection;

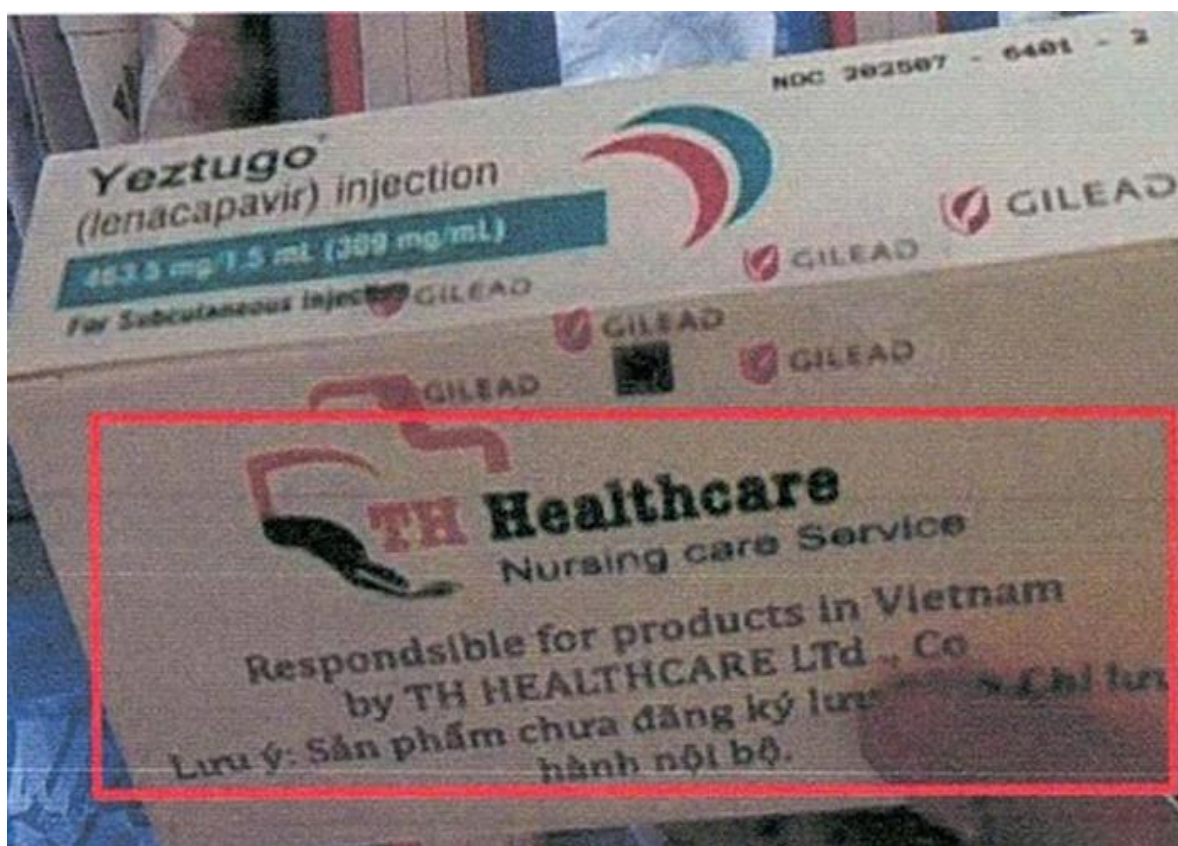
Hàm lượng: 463,5 mg/1,5 mL (309 mg/mL);

Số đăng ký: Không có;

Cơ sở ghi trên nhãn: Gilead Sciences Inc;

Địa chỉ: 333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, USA.

Tình trạng pháp lý tại Việt Nam: Chưa được cấp Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam



TÍN HIỆU CẢNH GIÁC DƯỢC

HOẠT ĐỘNG BÁO CÁO ADR 6 THÁNG ĐẦU 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 01/01/2026 đến ngày 24/06/2026;

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 6 tháng đầu năm 2026 như sau:

II. 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

Tháng (Năm 2026)	Số lượng báo cáo ADR ghi nhận	Tỷ lệ (%)
Tháng 1	01	4,35
Tháng 2	02	8,70
Tháng 3	04	17,39
Tháng 4	03	13,04
Tháng 5	08	34,78
Tháng 6 (tính đến 24/6)	05	21,74
Tổng cộng	23	100

Nhận xét:

- Tổng số lượng báo cáo ADR 6 tháng đầu năm 2026 tại Bệnh viện Đa khoa khu vực Quảng Yên ghi nhận 23 báo cáo ADR hợp lệ.

- So với 6 tháng cuối năm 2025 (17 báo cáo), số lượng báo cáo ADR tăng 06 báo cáo, tương đương tăng 35,3%.

- Số lượng báo cáo ADR trung bình 6 tháng đầu năm 2026: là 3,83 báo cáo/tháng.

- Số lượng báo cáo phân bố không đồng đều giữa các tháng, còn phụ thuộc nhiều vào từng khoa: cao nhất ở tháng 5 có 08 báo cáo; tháng 6 có 05 báo cáo; tháng 3 có 04 báo cáo; tháng 4 có 03 báo cáo; tháng 2 có 02 báo cáo; tháng 1 có 01 báo cáo được ghi nhận.

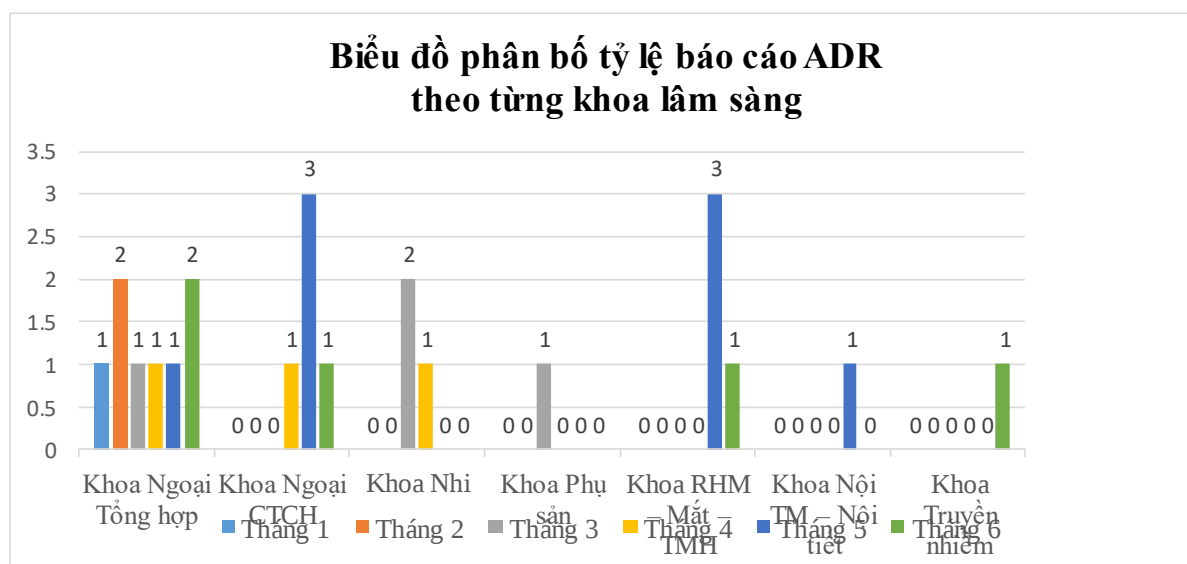
- Số lượng báo cáo có xu hướng tăng rõ rệt vào tháng 5. Sự gia tăng này là kết quả trực tiếp của chương trình tập huấn Quy trình báo cáo ADR nội trú và ngoại trú được triển khai cho nhân viên y tế toàn viện vào tháng 4/2026, góp phần nâng cao nhận thức và kỹ năng phát hiện, báo cáo ADR.

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

Sự phối hợp tham gia công tác báo cáo có sự phân hóa rõ rệt giữa các khối lâm sàng, được chi tiết hóa trong bảng cơ cấu dưới đây:

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

STT	Tên đơn vị	Số lượng BC ADR/tháng						Tổng	Tỷ lệ (%)
		1	2	3	4	5	6		
1	Khoa Ngoại Tổng hợp	01	02	01	01	01	02	08	34,78
2	Khoa Ngoại CTCH	0	0	0	01	03	01	05	21,74
3	Khoa RHM – Mắt – TMH	0	0	0	0	03	01	04	17,39
4	Khoa Nhi	0	0	02	01	0	0	03	13,04
5	Khoa Phụ sản	0	0	01	0	0	0	01	4,34
6	Khoa Nội TM – Nội tiết	0	0	0	0	01	0	01	4,34
7	Khoa Truyền nhiễm	0	0	0	0	0	01	01	4,34
Tổng cộng:		01	02	04	03	08	05	23	100



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 08 báo cáo ADR chiếm 34,78 %/ tổng số báo cáo ADR;
- Xếp thứ 2: Khoa Ngoại CTCH có 05 báo cáo ADR chiếm 21,74 %/ tổng số báo cáo ADR;
- Xếp thứ 3: Khoa Khoa RHM – Mắt – TMH có 04 báo cáo chiếm 17,39 %/ tổng số báo cáo ADR;
- Xếp thứ 4: Khoa Nhi có 03 báo cáo ADR chiếm 13,04%/ tổng số báo cáo ADR;
- Xếp thứ 5: Khoa Phụ sản, Khoa Nội TM – Nội tiết, Khoa Truyền nhiễm có 01 báo cáo ADR chiếm 4,55%/ tổng số báo cáo ADR;

Kết quả cho thấy khối Ngoại khoa và chuyên khoa có tỷ lệ phát hiện cao, liên quan mật thiết đến việc sử dụng kháng điều trị tích cực và thuốc giảm đau, gây tê diện rộng.

Mặc dù tổng số lượng báo cáo toàn viện tăng, một số khoa có mật độ sử dụng thuốc lớn và lưu lượng bệnh nhân đông như: Khoa Khám bệnh, Phẫu thuật GMHS, Khoa Y học cổ truyền – Vật lý trị liệu – Phục hồi chức năng, Nội tổng hợp... hiện vẫn chưa ghi nhận bất kỳ báo cáo ADR nào. Đây là một dấu hiệu cảnh báo về nguy cơ "bỏ sót" phản ứng có hại trên lâm sàng do áp lực công việc hoặc thiếu thói quen ghi nhận tác dụng phụ không mong muốn của thuốc, do đó cần tăng cường công tác phát hiện và báo cáo ADR trong thời gian tới.

3. Đánh giá chất lượng các báo cáo ADR

Chất lượng dữ liệu báo cáo đầu vào là yếu tố then chốt giúp hội đồng chuyên môn đưa ra kết luận chuẩn xác về mối quan hệ nhân quả giữa thuốc và phản ứng.

Bảng 3. Tổng hợp số lượng báo cáo ADR đầy đủ thông tin

	Báo cáo đủ thông tin	Báo cáo không đủ thông tin
Số lượng	23	0
Tỷ lệ (%)	100%	0%

Nhận xét:

- Trong tổng số 23/23 báo cáo ADR được ghi nhận đều đầy đủ các thông tin bắt buộc theo mẫu báo cáo ADR của Bộ Y tế, đạt tỷ lệ hoàn thiện hồ sơ 100%.

- Việc đảm bảo đầy đủ các dữ liệu về người bệnh, thuốc nghi ngờ, mô tả biểu hiện và hướng xử trí trong báo cáo ADR đầy đủ tạo điều kiện tối ưu cho công tác lưu trữ, đánh giá mối quan hệ nhân quả (theo thang Naranjo hoặc WHO) tại Bệnh viện và hỗ trợ dữ liệu sạch cho hệ thống giám sát an toàn thuốc Quốc gia.

4. Đặc điểm ADR ghi nhận

4.1. Phân bố số lượng báo cáo ADR theo nhóm thuốc nghi ngờ

Tổng số lượt thuốc bị nghi ngờ gây ra phản ứng có hại là 29 lượt xuất hiện trong 23 báo cáo ADR gửi tới Khoa Dược – Vật tư TBYT (một số ca có thể đồng thời nghi ngờ trên nhiều thuốc phối hợp). Cơ cấu chi tiết theo nhóm tác dụng dược lý và hoạt chất cụ thể được thống kê dưới đây:

Bảng 4: Phân bố tỷ lệ báo cáo ADR theo từng hoạt chất cụ thể

STT	Nhóm dược lý / Tên hoạt chất cụ thể	Số lượng lượt	Tỷ lệ (%)
I	Thuốc kháng sinh	18	62,07
1	Cefoperazone	08	44,44
2	Ampicillin + Sulbactam	04	22,22
3	Cefamandol	02	11,11
4	Amoxicillin	01	5,56
5	Cloxacillin	01	5,56

6	Ceftizoxime	01	5,56
7	Ciprofloxacin	01	5,56
II	Thuốc giảm đau hạ sốt – chống viêm	06	20,69
1	Paracetamol	04	66,67
2	Ibuprofen	02	33,33
III	Thuốc gây tê, gây mê	02	6,90
1	Lidocain	01	50
2	Propofol	01	50
IV	Thuốc cản quang	01	3,45
1	Iopamidol	01	100
V	Thuốc điều trị tiêu chảy	01	100
1	Bacillus subtilis	01	100
VI	Thuốc khu phong trừ thấp	01	100
1	Dũ thương linh	01	100
Tổng cộng số lượt thuốc nghi ngờ		29	100

Nhận xét:

* **Kháng sinh:** Chiếm tỷ trọng áp đảo với 62,07% tổng số lượt thuốc nghi ngờ. Trong đó:

- Nhóm Beta-lactam, đặc biệt là các Cephalosporin thế hệ 3 như Cefoperazone (08/18 lượt - chiếm 44,44% nội bộ nhóm).

- Thuốc đứng hàng thứ 2 là kháng sinh phối hợp ức chế beta-lactamase như Ampicillin + Sulbactam (04/18 lượt - chiếm 22,22% nội bộ nhóm) là những tiêu điểm có tần suất nguy cơ cao nhất. Cần kiểm soát chặt chẽ tốc độ truyền, chỉ định và tiền sử dị ứng của người bệnh khi sử dụng các hoạt chất này.

- Thuốc đứng hàng thứ ba là Cefamandol (2/18 chiếm 11,11%);

- Còn lại là thuốc Amoxicillin, Cloxacillin, Ceftizoxime, Ciprofloxacin (1/18 lượt đều chiếm 5,56%).

* **Thuốc giảm đau - hạ sốt - chống viêm:** Xếp thứ hai với 06/29 lượt chiếm 20,69% (đáng lưu ý có 04 lượt liên quan đến Paracetamol, hoạt chất thông dụng nhưng tiềm ẩn nguy cơ phản ứng quá mẫn và độc tính trên gan nếu không được kiểm soát liều).

* **Nhóm gây tê/mê:** Nhóm này xếp thứ 3 với 02/29 lượt (chiếm 6,9%); **Nhóm thuốc cản quang:** xếp thứ tư với 01/29 lượt (chiếm 3,45%). Hai nhóm này chiếm tỷ lệ nhỏ hơn nhưng đều là những nhóm thuốc có nguy cơ cao xảy ra các phản ứng nghiêm trọng đe dọa tính mạng.

* **Các nhóm thuốc khác:** thuốc điều trị tiêu chảy và thuốc khu phong trừ thấp với 01/29 lượt, chiếm 3,45%.

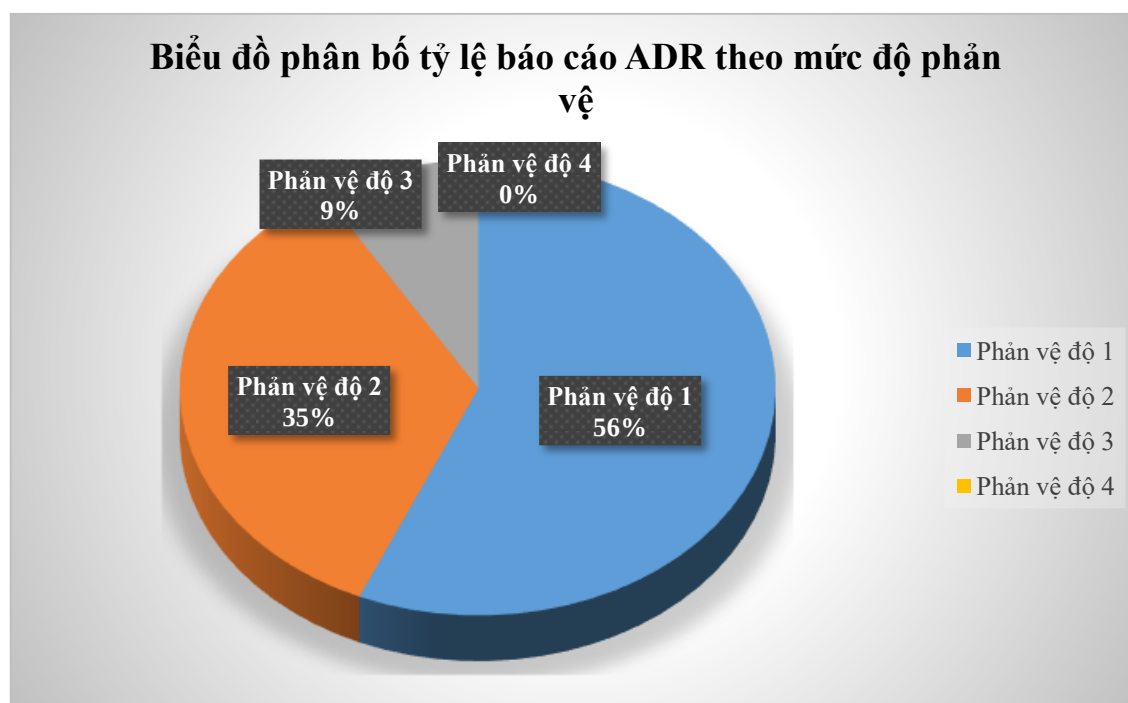
4.2 Phân bố số lượng báo cáo ADR theo mức độ phản vệ

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 5: Phân bố số lượng báo cáo ADR theo mức độ phản vệ

Phân loại mức độ phản vệ	Số lượng báo cáo	Tỷ lệ phần trăm (%)
Độ I (Chỉ có biểu hiện ở da, mô dưới da và niêm mạc)	13	56,52
Độ II (Có từ 2 hệ cơ quan trở lên: da, hô hấp, tuần hoàn, tiêu hóa)	08	34,78
Độ III (Nguy kịch: đường thở, hô hấp, tuần hoàn, thần kinh)	02	8,70
Độ IV (Ngừng tuần hoàn, ngừng hô hấp)	00	0,00
Tổng cộng	23	100,00



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

Nhận xét:

- Phần lớn các báo cáo ADR chủ yếu ở phản vệ độ I, với 13 báo cáo (chiếm 56,52%); phản vệ độ II với 08 báo cáo (chiếm 34,78%); phản vệ độ III với 02 báo cáo (chiếm 8,7%), không có báo cáo ở mức phản vệ độ IV (0%).

- Phần lớn ADR ghi nhận ở mức độ nhẹ và trung bình. Tuy nhiên Bệnh viện đã xuất hiện 02 trường hợp phản vệ độ III, cho thấy nguy cơ mất an toàn người bệnh vẫn hiện hữu. Điều này đặt ra yêu cầu cấp bách cho các khoa lâm sàng phải luôn chuẩn bị sẵn sàng hộp thuốc cấp cứu phản vệ và tuân thủ nghiêm ngặt phác đồ xử trí bằng Adrenaline ngay khi có chỉ định và cần được giám sát chặt chẽ.

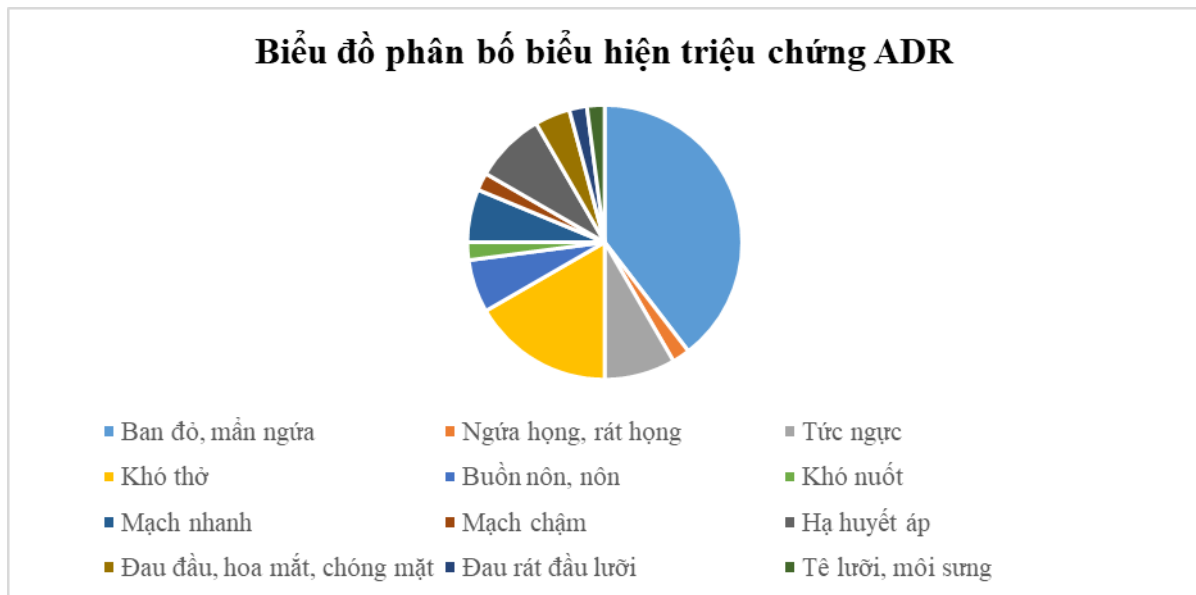
4.3. Theo biểu hiện lâm sàng

Một báo cáo có thể ghi nhận nhiều triệu chứng đồng thời trên cùng một bệnh nhân. Tổng số triệu chứng lâm sàng được bóc tách và thống kê gồm 48 lượt triệu chứng.

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 6: Biểu hiện triệu chứng ADR

STT	Biểu hiện ADR	6 tháng đầu năm 2026	
		Tần suất gặp	Tỷ lệ (%)
1	Ban đỏ, mẩn ngứa	19	39,58
2	Ngứa họng, rát họng	1	2,08
3	Tức ngực	4	8,33
4	Khó thở	8	16,67
5	Buồn nôn, nôn	3	6,25
6	Khó nuốt	1	2,08
7	Mạch nhanh	3	6,25
8	Mạch chậm	1	2,08
9	Hạ huyết áp	4	8,33
10	Đau đầu, hoa mắt, chóng mặt	2	4,17
11	Đau rát đầu lưỡi	1	2,08
12	Tê lưỡi, môi sưng	1	2,08



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

Loại biểu hiện thường gặp nhất là mẩn ngứa, ban đỏ với 19 báo cáo (chiếm 39,58%/tổng số ca phản ứng). Mức độ xuất hiện phản ứng khó thở có 08 trường hợp chiếm 16,67%. Mức độ xuất hiện các phản ứng tức ngực, hạ huyết áp với 04 báo cáo (chiếm 8,33%/tổng số báo cáo). Triệu chứng buồn nôn, nôn, mạch nhanh chiếm 03 báo cáo (tương đương 6,25%). Các phản ứng còn lại (ngứa họng, rát họng, đau rát đầu lưỡi, đau đầu, mạch chậm, khó nuốt, tê lưỡi, môi sưng) chiếm từ 1-2 báo cáo/tổng số báo cáo cho mỗi triệu chứng.

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.

III. ĐÁNH GIÁ CHUNG

Sự tiến bộ vượt bậc:

- Hoạt động theo dõi, giám sát ADR tại Bệnh viện ĐKKV Quảng Yên đang đi đúng hướng với sự tăng trưởng cả về số lượng và tính toàn vẹn của dữ liệu.

- Số lượng báo cáo ADR tăng đáng kể so với 6 tháng cuối năm 2025, số lượng báo cáo ADR tại Bệnh viện tăng hơn, từ 17 báo cáo lên 23 báo cáo (tăng 06 báo cáo), số lượng nhóm thuốc được báo cáo xuất hiện ADR tăng lên.

Nhờ vào việc nâng cao nhận thức tự nguyện từ nhân viên y tế trong việc tự nguyện báo cáo ADR, chất lượng các báo cáo hoàn toàn đáp ứng được các yêu cầu khắt khe và đạt Mức 5 (Mức tối ưu) của mục C9.5 trong Bộ tiêu chí chất lượng bệnh viện Việt Nam. Ngoài ra 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.

So sánh khu vực (Dữ liệu từ Trung tâm ADR Quốc gia):

- Theo tổng hợp báo cáo ADR toàn quốc năm 2025 của Trung tâm ADR quốc gia:

- + Năm 2025: Bệnh viện ĐKKV Quảng Yên xếp thứ 5 toàn tỉnh Quảng Ninh với tổng cộng 34 báo cáo tích lũy cả năm.

- + Quý I/2026: Bệnh viện đã xuất sắc vươn lên vị trí thứ 3 toàn tỉnh với 08 báo cáo ghi nhận (xếp sau Bệnh viện Việt Nam – Thụy Điển Uông Bí với 23 báo cáo và Bệnh viện Đa khoa Quốc tế Vinmec Hạ Long với 10 báo cáo).

- Hoạt động báo cáo ADR tại Bệnh viện ĐKKV Quảng Yên tiếp tục có xu hướng cải thiện rõ rệt. Trong 6 tháng đầu năm 2026, bệnh viện ghi nhận 23 báo cáo ADR hợp lệ, tăng 35,3% so với 6 tháng cuối năm 2025, phản ánh sự chuyển biến tích cực trong nhận thức và thực hành Cảnh giác dược của nhân viên y tế.

- 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.

- Hoạt động báo cáo ADR góp phần nâng cao an toàn người bệnh, hỗ trợ Hội đồng Thuốc và Điều trị trong việc giám sát sử dụng thuốc hợp lý, an toàn.

Hạn chế tồn tại:

- Một số khoa chưa tham gia báo cáo ADR;

- ADR được ghi nhận chủ yếu là phản ứng dị ứng ngoài da;

- Các ADR nghiêm trọng, ADR hiếm gặp và ADR liên quan đến xét nghiệm cận lâm sàng còn ít được phát hiện.

Nguyên nhân

- Nhân viên y tế còn tập trung vào các phản ứng dị ứng dễ nhận biết.
- Việc rà soát ADR từ hồ sơ bệnh án và kết quả xét nghiệm chưa được thực hiện thường quy.
- Một số cán bộ y tế chưa nhận thức đầy đủ về khái niệm ADR và phạm vi báo cáo ADR.

IV. PHƯƠNG HƯỚNG, NHIỆM VỤ 6 THÁNG CUỐI NĂM 2026

Để tối ưu hóa công tác Cảnh giác dược và đảm bảo an toàn cao nhất cho người bệnh, Hội đồng Thuốc và Điều trị đề xuất các nhóm giải pháp hành động cụ thể sau:

1. Đẩy mạnh chuyên môn và cải tiến quy trình giám sát

- Mở rộng phạm vi nhận diện: Chuyển dịch trọng tâm từ việc chỉ báo cáo phản ứng dị ứng da sang chủ động theo dõi các ADR nghiêm trọng, ADR hiếm gặp, các phản ứng có hại của thuốc mới và các bất thường cận lâm sàng (tăng men gan, suy giảm chức năng thận, giảm bạch cầu...) có liên quan đến thuốc.
- Rút ngắn thời gian trì hoãn: Thực hiện gửi báo cáo định kỳ hàng tháng đối với các ADR thông thường và gửi báo cáo khẩn cấp trong vòng thời gian quy định của Bộ Y tế đối với các biến cố ADR nghiêm trọng (ADR gây tử vong, đe dọa tính mạng, hoặc yêu cầu kéo dài thời gian nằm viện).
- Giám sát đối tượng nguy cơ cao: Tăng cường quản lý và giám sát chặt chẽ nhóm bệnh nhân có tiền sử dị ứng phức tạp, bệnh nhân suy gan, suy thận, người cao tuổi, nhi khoa hoặc các trường hợp sử dụng các thuốc có phạm vi điều trị hẹp, thuốc có tỷ lệ ADR cao.
- Áp dụng và duy trì sáng kiến cải tiến chất lượng: Tiếp tục triển khai quyết liệt sáng kiến “Tăng số lượng báo cáo ADR” nhằm tạo động lực và chuẩn hóa quy trình thu thập thông tin.

2. Tăng cường công tác thông tin, truyền thông và đào tạo

- Tăng cường tần suất phát hành Bản tin Dược lâm sàng & An toàn thuốc hàng quý, gửi trực tiếp đến các tài khoản email nội bộ và hòm thư của từng bác sĩ điều trị để cập nhật kịp thời các tín hiệu an toàn thuốc.
- Triển khai giải pháp củng cố hệ thống báo cáo tự nguyện bằng cách đính kèm trực tiếp mẫu báo cáo ADR tự nguyện rút gọn kèm theo đơn thuốc lâm sàng hoặc bản tin cảnh giác dược tại các khoa phòng để tăng tính tiện dụng cho nhân viên y tế.

3. Cơ chế thi đua, khen thưởng và kiểm soát chất lượng

- Thiết lập cơ chế khen thưởng, biểu dương định kỳ đối với các cá nhân, khoa/phòng có thành tích xuất sắc và tích cực trong công tác phát hiện, xử trí và báo cáo ADR.

- Đưa tiêu chí đánh giá về hoạt động Cảnh giác dược và tỷ lệ báo cáo ADR làm một trong các chỉ số cốt lõi để chấm điểm thi đua, đánh giá chất lượng hoạt động cuối năm của các khoa lâm sàng

V. KẾT LUẬN

Công tác theo dõi và báo cáo ADR tại Bệnh viện Đa khoa khu vực Quảng Yên trong 6 tháng đầu năm 2026 được thực hiện nghiêm túc, đúng quy định; số lượng và chất lượng báo cáo đều có sự cải thiện so với kỳ đánh giá trước.

Hoạt động báo cáo ADR đã góp phần quan trọng trong bảo đảm sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và nâng cao chất lượng điều trị cho người bệnh.

Để hướng tới một hệ thống y tế an toàn, giảm thiểu tối đa các sự cố y khoa liên quan đến thuốc, toàn thể cán bộ nhân viên y tế cần tiếp tục nâng cao ý thức trách nhiệm, mở rộng phạm vi ghi nhận và phát huy mạnh mẽ vai trò của Dược lâm sàng trong công tác giám sát an toàn người bệnh./.

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.

