

Số: 360/QĐ-TTYT

Quảng Yên, ngày 14 tháng 10 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH
Ban hành bản thông tin thuốc lưu hành nội bộ
lần thứ hai năm 2025 tại Trung tâm Y tế thị xã Quảng Yên

GIÁM ĐỐC TRUNG TÂM Y TẾ THỊ XÃ QUẢNG YÊN

Căn cứ Quyết định số 2023/QĐ-UBND ngày 21/7/2023 của Ủy ban nhân tỉnh Quảng Ninh “về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Trung tâm Y tế thị xã Quảng Yên trực thuộc Sở Y tế Quảng Ninh”;

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 về việc Hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh;

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

Xét đề nghị của Hội đồng thuốc và điều trị Trung tâm Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành bản thông tin thuốc lưu hành nội bộ lần thứ hai năm 2025 tại Trung tâm Y tế thị xã Quảng Yên (có nội dung bản thông tin thuốc đính kèm).

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

Điều 3. Hội đồng thuốc và điều trị, Khoa Dược - TTB - VTYT, các Khoa, Phòng có liên quan căn cứ Quyết định thi hành./.

Nơi nhận:

- Như điều 3 (Th/hiện);
- Phòng DS-TT&GDSK (đăng tải lên website TTYT);
- Lưu: VT, KD-TTB-VTYT.

GIÁM ĐỐC

Đinh Thị Lan Oanh



TRUNG TÂM Y TẾ THỊ XÃ QUẢNG YÊN HỘI ĐỒNG THUỐC VÀ ĐIỀU TRỊ TỔ THÔNG TIN THUỐC - DƯỢC LÂM SÀNG

BẢN TIN THÔNG TIN THUỐC LẦN THỨ HAI NĂM 2025 (Lưu hành nội bộ)



ĐIỂM TIN

1. ANSM: Cập nhật cảnh báo nguy cơ nhiễm toan Ceton và hoại tử Fournier khi sử dụng các thuốc ức chế SGLT-2.
2. Một số điểm tin an toàn cập nhật từ Bản tin WHO số 03/2025.
3. EMA: Nguy cơ sốc tuần hoàn khi sử dụng kháng sinh Cotrimoxazol (Sulfamethoxazol và Trimethoprim).
4. Nguy cơ rối loạn tâm thần liên quan đến finasterid: cảnh báo của EMA và các biện pháp quản lý mới từ ANSM.
5. EMA: Nguy cơ bệnh não do tăng amoniac máu khi sử dụng regorafenib.
6. HSA: Nguy cơ thoát mạch nghiêm trọng tại vị trí truyền tĩnh mạch polatuzumab vedotin.
7. HSA: Nguy cơ rối loạn ngoại tháp khi sử dụng metoclopramid ở trẻ em.
8. Tổng hợp Thông báo của Trung tâm Y tế thị xã Quảng Yên về hình ảnh thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc và xử lý vi phạm.

SỬ DỤNG THUỐC AN TOÀN HỢP LÝ

1. Tương tác thuốc liên quan hội chứng Serotonin: Lưu ý từ ca báo cáo ADR.
2. Tổng quan về độ an toàn của kháng sinh Fluoroquinolon.
3. Tổng hợp báo cáo phản ứng có hại của thuốc tại TTYT TX Quảng Yên quý III năm 2025.
4. Báo cáo đánh giá sử dụng thuốc năm 2025 (Thời điểm tính từ ngày 01/10/2024 đến ngày 30/9/2025).

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. Vũ Thế Dũng

Quảng Yên, tháng 10/2025



ĐIỂM TIN



ANSM: Cập nhật cảnh báo nguy cơ nhiễm toan ceton và hoại tử Fournier khi sử dụng các thuốc ức chế SGLT-2

Canagliflozin là thuốc thứ 3 thuộc nhóm gliflozin được cấp phép lưu hành tại Pháp, bắt đầu từ tháng 1/2024. Tương tự dapagliflozin và empagliflozin, các thuốc có chứa canagliflozin cũng liên quan đến nguy cơ nhiễm toan ceton và hoại tử Fournier (hay viêm cân hoại tử vùng tầng sinh môn).

Trước đó, thông qua đánh giá các báo cáo ca trong cơ sở dữ liệu Cảnh giác Dược, EMA đã chỉ ra có mối liên quan giữa nguy cơ nhiễm toan ceton đái tháo đường và hoại tử Fournier đối với việc sử dụng các thuốc ức chế SGLT-2 trong năm 2016 và 2018.

Do đó, nhân viên y tế cần cảnh báo cho bệnh nhân về các nguy cơ này khi kê đơn các thuốc ức chế SGLT-2, bao gồm canagliflozin.

Nguy cơ nhiễm toan ceton

Cần lưu ý nguy cơ nhiễm toan trong trường hợp bệnh nhân xuất hiện những triệu chứng không đặc hiệu như: buồn nôn, nôn, chán ăn, đau bụng, khát nhiều, khó thở, lú lẫn, mệt mỏi bất thường hoặc buồn ngủ.

Nếu các triệu chứng này xuất hiện, cần ngay lập tức kiểm tra tình trạng nhiễm toan ceton trên bệnh nhân, bất kể mức đường huyết.

Bệnh nhân cần ngay lập tức đến cơ sở y tế để thăm khám trong trường hợp xuất hiện dấu hiệu và triệu chứng nhiễm toan chuyển hoá.

- Cần phải ngừng điều trị với thuốc ức chế SGLT-2 ngay trên bệnh nhân có nghi ngờ hoặc chẩn đoán nhiễm toan ceton.

- Không khuyến cáo tái điều trị với thuốc ức chế SGLT-2 trên bệnh nhân có tiền sử nhiễm toan ceton khi dùng thuốc này, trừ trường hợp có yếu tố khởi phát khác đã được xác định rõ ràng và xử lý.

- Cần ngừng điều trị trên bệnh nhân nhập viện để thực hiện các can thiệp phẫu thuật lớn hoặc điều trị bệnh lý cấp tính nghiêm trọng. Trong hai trường hợp này, có thể cân nhắc tái điều trị với gliflozin khi nồng độ ceton đã trở về bình thường và tình trạng bệnh nhân đã ổn định.

Nguy cơ hoại tử Fournier

Hiện đã có các trường hợp hoại tử Fournier (viêm cân hoại tử vùng tầng sinh môn) được báo cáo có liên quan đến việc điều trị với thuốc ức chế SGLT-2. Hoại tử Fournier là một tình trạng nhiễm trùng hiếm gặp, nhưng nghiêm trọng và có khả năng đe dọa tính mạng. Bệnh nhân có thể xuất hiện một nhiễm trùng đường niệu - sinh dục hoặc áp-xe tầng sinh môn trước viêm cân mạc hoại tử.

Bệnh nhân cần ngay lập tức đến cơ sở y tế để thăm khám trong trường hợp xuất hiện các triệu chứng sau: đau dữ dội, nhạy cảm khi chạm vào, đỏ hoặc sưng tại vùng sinh dục hoặc tầng sinh môn, kèm sốt hoặc mệt mỏi.

Nếu nghi ngờ hoại tử Fournier, cần ngừng điều trị với gliflozin và sớm thực hiện các can thiệp xử trí, bao gồm sử dụng kháng sinh và phẫu thuật cắt lọc.

Nguồn: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/forxiga-r-10-mg-dapagliflozine-xigduo-r-dapagliflozine-metformine-recommandations-pour-prevenir-les-risques-dacidocetose-diabetique-et-de-gangrene-de-fournier-fasciite-necrosante-perineale>



Một số điểm tin an toàn cập nhật từ Bản tin WHO số 03/2025

1. HPRA: Nguy cơ tăng áp lực nội sọ vô căn khi sử dụng mesalazin

Mesalazin (axit 5-aminosalicylic) là thuốc chống viêm, được sử dụng để điều trị các giai đoạn khác nhau của viêm loét đại tràng và bệnh Crohn.

Trước đây, Ủy ban Đánh giá Nguy cơ Cảnh giác Dược (PRAC) cũng đã tiến hành rà soát tất cả dữ liệu hiện có về tình trạng tăng áp lực nội sọ trong các tài liệu y văn và báo cáo tự nguyện. Trong đó, kết quả ghi nhận được một số trường hợp có mối liên hệ chặt chẽ về mặt thời gian và biểu hiện của phản ứng được mô tả có cải thiện khi ngừng và/hoặc lặp lại khi tái sử dụng thuốc mesalazin.

Theo đó, Cơ quan Quản lý Dược phẩm Ireland (HPRA) thông báo cập nhật thông tin sản phẩm thuốc mesalazin nhằm bổ sung cảnh báo về nguy cơ tăng áp lực nội sọ vô căn (idiopathic intracranial hypertension). Cần nhắc ngừng mesalazin khi xảy ra tình trạng tăng áp lực nội sọ vô căn.

2. HPRA: Cập nhật về nguy cơ kéo dài khoảng QT và xoắn đỉnh của bilastin đường uống

Bilastin đường uống được chỉ định để điều trị triệu chứng viêm mũi dị ứng (theo mùa và quanh năm) và nổi mề đay.

Sau khi tiến hành rà soát định kỳ dữ liệu an toàn hậu mãi sẵn có, Ủy ban Đánh giá Nguy cơ Cảnh giác Dược (PRAC) của EMA nhận định rằng nguy cơ kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ khi sử dụng bilastin đường uống chưa được thừa nhận đầy đủ. Những bệnh nhân có nguy cơ cao bao gồm: bệnh nhân có tiền sử rối loạn nhịp tim; bệnh nhân hạ kali máu, hạ magie máu, hạ calci máu; bệnh nhân có tiền sử kéo dài khoảng QT hoặc nhịp tim chậm đáng kể; và bệnh nhân đang sử dụng đồng thời các thuốc khác có liên quan đến kéo dài khoảng QT/QTc.

Tại Ireland, Cơ quan Quản lý Sản phẩm Y tế Ireland (HPRA) đã cập nhật cảnh báo về nguy cơ kéo dài khoảng QT và xoắn đỉnh trên các tờ thông tin sản phẩm của bilastin (đường uống).

3. ANVISA: Nguy cơ vi-rút viêm gan B (HBV) tái hoạt động khi sử dụng secukinumab

Secukinumab là một kháng thể đơn dòng kháng IL-17A, được chỉ định trong điều trị các bệnh da mạn tính như vẩy nến thể mảng và viêm tuyến mồ hôi mủ (Hidradenitis Suppurativa - HS).

Gần đây, Cơ quan Quản lý Y tế Brazil (ANVISA) đưa ra thông báo cập nhật thông tin sản phẩm của secukinumab nhằm bổ sung nguy cơ tái hoạt động vi-rút viêm gan B (HBV). Đồng thời, ANVISA khuyến cáo nhân viên y tế:

- Cần nhắc xét nghiệm HBV trước khi bắt đầu điều trị bằng secukinumab.
- Không nên kê đơn secukinumab cho bệnh nhân viêm gan B thể hoạt động.

- Đối với bệnh nhân có xét nghiệm huyết thanh HBV dương tính, cần theo dõi lâm sàng và xét nghiệm định kỳ trong suốt quá trình điều trị.
- Cần nhắc ngừng secukinumab khi bệnh nhân có tình trạng vi-rút HBV tái hoạt động.

4. PMDA: Cảnh báo về nguy cơ suy giảm chức năng gan của dulaglutid

Dulaglutid là chất chủ vận GLP-1 và được chỉ định trong điều trị đái tháo đường típ 2.

Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị Y tế (PMDA) đã đánh giá các báo cáo ca bệnh trong nước và quốc tế về suy giảm chức năng gan liên quan đến việc sử dụng dulaglutid, cũng như kết quả của nghiên cứu dịch tễ học dựa trên hồ sơ sức khỏe điện tử do mạng lưới bệnh viện tại Nhật Bản (MID-NET) quản lý.

Qua rà soát, Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản (MHLW) cùng PMDA đã thông báo rằng thông tin sản phẩm của Dulaglutid (Biệt dược: Trulicity®) sẽ được cập nhật để bổ sung nguy cơ suy giảm chức năng gan là biến cố bất lợi có ý nghĩa lâm sàng. Đối với các chế phẩm GLP-1 khác (ví dụ: liraglutid), các biến cố liên quan đến rối loạn chức năng gan đã được liệt kê trong mục các biến cố bất lợi khác, và nội dung này không bị ảnh hưởng bởi đánh giá đối với dulaglutid.

5. MFDS: Cảnh báo về nguy cơ phản vệ của lidocain đường tiêm

Lidocain dạng tiêm được chỉ định để gây tê ngoài màng cứng, gây tê dẫn truyền thần kinh và gây tê tại chỗ.

Bộ An toàn Thực phẩm và Dược phẩm Hàn Quốc (MFDS) và Viện An toàn Thuốc và Quản lý Nguy cơ Hàn Quốc (KIDS) đã đánh giá một báo cáo ca bệnh về nguy cơ phản ứng phản vệ ở một bệnh nhân được dùng lidocain như một thuốc gây tê tại chỗ.

Theo đó, MFDS kết luận rằng không thể loại trừ mối quan hệ nhân quả giữa thuốc và phản ứng có hại này.

Nguồn: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/382839/9789240115521-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>



EMA: Nguy cơ sốc tuần hoàn khi sử dụng kháng sinh cotrimoxazol (sulfamethoxazol và trimethoprim)

Cotrimoxazol là một kháng sinh kê đơn, được chỉ định trong điều trị nhiễm khuẩn do nhiều loại chủng vi khuẩn.

Trên lâm sàng đã ghi nhận những trường hợp xuất hiện sốc tuần hoàn, thường kèm theo sốt và không đáp ứng với phác đồ tiêu chuẩn để xử trí các phản ứng quá mẫn khi sử dụng cotrimoxazol. Hầu hết, các trường hợp này được báo cáo ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch.

Sau khi đánh giá các bằng chứng hiện có từ y văn và CSDL EudraVigilance, Ủy ban Đánh giá Nguy cơ Cảnh giác Dược (PRAC) của Cơ quan Quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA) khuyến cáo bổ sung tác dụng không mong muốn là sốc tuần hoàn (circulatory shock) với tần xuất không rõ vào thông tin sản phẩm đối thuốc kháng sinh cotrimoxazol (sulfamethoxazol và trimethoprim). Đồng thời, khuyến cáo bệnh nhân liên hệ ngay với cơ sở y tế gần nhất để được xử trí kịp thời khi có những dấu hiệu của sốc tuần hoàn như sốt, huyết áp tụt hay tăng nhịp tim sau khi sử dụng cotrimoxazol.

Nguồn: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/382839/9789240115521-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>



Nguy cơ rối loạn tâm thần liên quan đến finasterid: cảnh báo của EMA và các biện pháp quản lý mới từ ANSM

Finasterid 1 mg đường uống và finasterid 2,275 mg/mL dạng dung dịch xịt ngoài da được chỉ định điều trị chứng rụng tóc do androgen giai đoạn đầu ở nam giới từ 18 đến 41 tuổi (không chỉ định sử dụng cho phụ nữ). Finasterid 5 mg và dutasterid 0,5 mg được sử dụng để điều trị phì đại tuyến tiền liệt lành tính và dự phòng các rối loạn tiết niệu liên quan. Các thuốc này có nguy cơ gây rối loạn tâm thần và rối loạn chức năng tình dục, các phản ứng này có thể kéo dài sau khi ngừng điều trị.

Trước các tín hiệu liên tục về các phản ứng có hại nghiêm trọng này, tháng 09 năm 2024, ANSM đã đề xuất Cơ quan Dược phẩm Châu Âu (EMA) đánh giá lại cân bằng lợi ích - nguy cơ của các thuốc chứa finasterid và các thuốc chứa dutasterid (thuộc cùng nhóm dược lý với finasterid).

Sau khi tiến hành đánh giá lại, Ủy ban Đánh giá nguy cơ Cảnh giác Dược (PRAC) đã xác định finasterid đường uống (1 mg và 5 mg) có liên quan đến nguy cơ xuất hiện ý định tự sát và khuyến cáo bổ sung nguy cơ này vào mục tác dụng không mong muốn của tất cả các chế phẩm chứa finasterid. Tuy nhiên, PRAC cho rằng lợi ích của các thuốc này vẫn lớn hơn nguy cơ liên quan khi thực hiện tăng cường cung cấp thông tin cho bệnh nhân và nhân viên y tế. Cụ thể, cần bổ sung thông tin cảnh báo về nguy cơ có ý định tự sát và hướng dẫn biện pháp xử trí nếu xuất hiện các rối loạn tâm thần hoặc tình dục (với finasterid 1 mg).

Sau khi những kết luận được Ủy ban Châu Âu đưa ra, các công ty cần tiến hành:

- Cập nhật tờ tóm tắt đặc tính sản phẩm và tờ hướng dẫn sử dụng của các thuốc liên quan ở các mục về tác dụng không mong muốn và/hoặc cảnh báo và thận trọng khi sử dụng thuốc;
- Bổ sung thẻ cảnh báo bệnh nhân trong mỗi hộp finasterid 1 mg;
- Gửi thông tin cảnh báo tới các nhân viên y tế vào tháng 9 năm 2025.

Quan điểm của ANSM về tăng cường biện pháp quản lý nguy cơ cho bệnh nhân

ANSM đã yêu cầu Trung tâm Cảnh giác Dược khu vực tại Limoges thực hiện đánh giá cảnh giác dược về các rối loạn tâm thần như trầm cảm, ý định tự sát, cố gắng tự sát, tự sát, tự cô lập hoặc liên quan đến rối loạn tình dục gây ra bởi finasterid trong điều trị rụng tóc do androgen. Theo đó, cơ sở dữ liệu Cảnh giác dược quốc gia Pháp (BNBV) ghi nhận có 110 báo cáo rối loạn tâm thần tự cô lập hoặc liên quan đến rối loạn tình dục xảy ra tại Pháp trong khoảng thời gian từ ngày 01/01/1985 đến ngày 31/05/2024. Phần lớn là các bệnh nhân trẻ tuổi (trung bình 30 tuổi) và đã được điều trị bằng finasterid trong trung bình gần 6 năm; 67,3% báo cáo được phân loại *Nghiêm trọng*, bao gồm 1 ca tử vong do tự sát và 4 ca có hành vi cố gắng tự sát; 29,1% bệnh nhân ghi nhận ảnh hưởng nghiêm

trọng của thuốc tới cuộc sống hàng ngày, công việc hoặc các mối quan hệ gia đình. Đối với một nửa số bệnh nhân (56 ca), các rối loạn tâm thần hoặc tình dục không hồi phục tại thời điểm báo cáo, mặc dù bệnh nhân đã ngừng điều trị với thuốc. Trong số 56 trường hợp này, một nửa số bệnh nhân vẫn còn rối loạn sau khoảng 3 năm và 25% sau hơn 8 năm. Những rối loạn dai dẳng được báo cáo ở những bệnh nhân có khả năng vẫn còn tiếp diễn đến hiện tại. Từ sau 31/05/2024, có thêm 2 trường hợp tự sát đã được báo cáo.

Những dữ liệu này cũng cho thấy cán cân lợi ích - nguy cơ của finasterid 1 mg trong điều trị rụng tóc androgenetic nghiêng về bất lợi. Các biện pháp được đề xuất ở cấp độ châu Âu là không đủ để giảm thiểu nguy cơ phát sinh ý định tự sát. Bởi từ năm 2019, các trường hợp rối loạn tâm thần và rối loạn tình dục nghiêm trọng vẫn tiếp tục được báo cáo, đặc biệt là với finasterid 1 mg được sử dụng trong điều trị rụng tóc do androgen.

Do đó, ANSM đã đưa ra các biện pháp ở cấp độ quốc gia nhằm mục đích tăng cường hơn nữa hoạt động cung cấp thông tin về nguy cơ này cho bệnh nhân và nhân viên y tế.

Các khuyến cáo mới của ANSM

Đối với về finasterid 1 mg chỉ định điều trị rụng tóc do androgen:

Khuyến cáo dành cho bệnh nhân

- Tự ngưng sử dụng thuốc và tham khảo ý kiến bác sĩ nếu có thay đổi tâm trạng (như cảm giác trầm cảm, buồn bã kéo dài hoặc có ý định tự sát).
- Thông báo và tham khảo ý kiến bác sĩ về việc có hay không tiếp tục sử dụng thuốc nếu xuất hiện rối loạn chức năng tình dục (như rối loạn cương dương, xuất tinh, giảm ham muốn) hoặc bất kỳ tác dụng không mong muốn nào khác. Ở một số trường hợp, các rối loạn này có thể ảnh hưởng đến tâm trạng, bao gồm cả ý định tự sát. Những rối loạn tình dục có thể vẫn tiếp diễn sau khi ngưng thuốc.
- Cần tái khám định kỳ với bác sĩ để cân nhắc việc tiếp tục sử dụng thuốc với các trường hợp bệnh nhân sử dụng finasterid trong thời gian dài.

Khuyến cáo dành cho bác sĩ

- Theo dõi những thay đổi về tâm trạng và chức năng tình dục của bệnh nhân trong khi dùng finasterid.
- Ngừng điều trị finasterid cho bệnh nhân nếu bệnh nhân có những thay đổi về tâm trạng, tâm trạng chán nản, trầm cảm hoặc ý định tự sát.
- Đánh giá lại để ra quyết định có hay không tiếp tục kê đơn finasterid nếu bệnh nhân xuất hiện tình trạng rối loạn chức năng tình dục hoặc bất kỳ tác dụng không mong muốn nào khác. Cần lưu ý các rối loạn chức năng tình dục có thể góp phần gây thay đổi tâm trạng, bao gồm cả ý định tự sát.
- Đánh giá định kỳ sự phù hợp của việc có hay không tiếp tục điều trị bằng finasterid tại mỗi lần tái khám và kiểm tra khả năng dung nạp của thuốc trên bệnh nhân.

Khuyến cáo dành cho dược sĩ

- Tư vấn bệnh nhân ngừng thuốc và tham khảo ý kiến bác sĩ nếu bệnh nhân đang điều trị bằng finasterid xuất hiện vấn đề về tâm lý như cảm giác buồn bã, lo âu, mệt mỏi, khó tập trung....

- Tư vấn bệnh nhân tham khảo ý kiến bác sĩ về việc tiếp tục sử dụng thuốc nếu bệnh nhân đang dùng finasterid xuất hiện rối loạn chức năng tình dục hoặc bất kỳ tác dụng không mong muốn nào khác. Cần lưu ý rằng rối loạn chức năng tình dục có thể gây thay đổi tâm trạng, bao gồm cả ý định tự sát.

Nguồn: <https://ansm.sante.fr/actualites/finasteride-et-risque-didees-suicidaires-nouvelles-mesures>



EMA: Nguy cơ bệnh não do tăng amoniac máu khi sử dụng regorafenib

Regorafenib dạng uống, đang được chỉ định trong điều trị ung thư đại trực tràng di căn.

Ủy ban Đánh giá Nguy cơ Cảnh giác Dược (PRAC) thuộc Cơ quan Quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA) đã ghi nhận được biến cố bệnh não do tăng amoniac máu (hyperammonaemia encephalopathy) ở bệnh nhân sử dụng regorafenib, bao gồm cả những trường hợp gây tử vong trên bệnh nhân.

Do đó, PRAC yêu cầu nhà sản xuất cập nhật thông tin sản phẩm của regorafenib (Biệt dược: Stivarga®) nhằm cảnh báo về nguy cơ bệnh não do tăng amoniac máu.

PRAC khuyến cáo nhân viên y tế:

- Đo nồng độ amoniac trong máu đối với những bệnh nhân xuất hiện tình trạng lơ mơ không rõ nguyên nhân hoặc thay đổi trạng thái tinh thần khi sử dụng regorafenib.

- Cân nhắc ngừng vĩnh viễn việc điều trị bằng regorafenib khi xác định bệnh nhân mắc bệnh não do tăng amoniac máu gây ra bởi regorafenib.

Nguồn: <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/25d1d2ab-7b37-4553-93fc-c93fef6c025f/content>



HSA: Nguy cơ thoát mạch nghiêm trọng tại vị trí truyền tĩnh mạch polatuzumab vedotin

Công ty Roche Singapore Pte. Ltd. đã gửi thư cảnh báo đến các nhân viên y tế về nguy cơ mới được xác định liên quan đến thuốc polatuzumab vedotin (Biệt dược: Polivy). Cụ thể, dữ liệu phân tích trên lâm sàng và dữ liệu giám sát hậu mãi đã cung cấp bằng chứng đầy đủ về mối liên hệ nhân quả giữa việc sử dụng polatuzumab vedotin và biến cố thoát mạch tại vị trí truyền thuốc .

Do đó, khuyến cáo nhân viên y tế đảm bảo thiết lập đường truyền tĩnh mạch đầy đủ trước khi bắt đầu truyền và duy trì việc theo dõi chặt chẽ trong suốt quá trình truyền thuốc để phát hiện các dấu hiệu thoát mạch. Nếu nghi ngờ thoát mạch, cần ngừng truyền ngay lập tức, kim truyền nên được rút ra sau khi được hút nhẹ để kiểm tra, đồng thời nâng cao chi bị ảnh hưởng. Cân nhắc khởi đầu các biện pháp điều trị triệu chứng thích hợp nếu cần thiết. Công ty Roche sẽ tiến hành cập nhật cảnh báo này vào thông tin sản phẩm của chế phẩm polatuzumab vedotin.

Nguồn: <https://www.hsa.gov.sg/announcements/dear-healthcare-professional-letter/polivy-%28polatuzumab-vedotin%29--new-identified-risk-of-severe-infusion-site-extravasation-events>



HSA: Nguy cơ rối loạn ngoại tháp khi sử dụng metoclopramid ở trẻ em

Tại Singapore, metoclopramid được cấp phép lưu hành kể từ năm 1989, được chỉ định để dự phòng và điều trị các triệu chứng buồn nôn, nôn do nhiều nguyên nhân. Metoclopramid có tác dụng ức chế thụ thể dopamin ở cả trung tâm kích thích cảm thụ hóa học (CTZ) và cả ngoại vi tại đường tiêu hóa trên, đồng thời, ức chế tác dụng của serotonin trên thụ thể 5-hydroxytryptamine (5-HT₃) tại CTZ và tăng nhu động ruột. Metoclopramid đang được lưu hành tại Việt Nam dưới nhiều dạng bào chế khác nhau như viên nén, dung dịch uống, dạng dung dịch tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch.

Kể từ năm 2023, Cơ quan Khoa học Y tế Singapore (HSA) đã ghi nhận được nhiều báo cáo mô tả biến cố rối loạn ngoại tháp gây ra do metoclopramid trên bệnh nhân nhi (≤ 18 tuổi). Tại cơ sở chăm sóc y tế ban đầu, phần lớn bệnh nhân (chiếm khoảng 82,6%) được kê đơn metoclopramid đường uống cho các chỉ định off-label như nôn do viêm đường tiêu hóa, viêm dạ dày, ruột và một số bệnh lý do vi-rút khác. Ngoài ra, liều metoclopramid 10mg x 3 lần/ngày thường được chỉ định bất kể cân nặng của bệnh nhân.

Sử dụng của metoclopramid ở trẻ em

HSA đã đưa ra một số khuyến cáo cho nhân viên y tế nhằm giảm thiểu nguy cơ trên hệ thần kinh và các biến cố bất lợi khác liên quan đến liều dùng khi sử dụng các chế phẩm chứa metoclopramid. Metoclopramid chống chỉ định cho trẻ dưới 1 năm tuổi. Trẻ từ 1 đến 18 tuổi, metoclopramid được phê duyệt như lựa chọn hàng hai (second-line) trong điều trị triệu chứng buồn nôn, nôn sau phẫu thuật. Mức liều dùng metoclopramid được phê duyệt cho trẻ em là từ 0,10 - 0,15 mg/kg cân nặng, sử dụng không quá 3 lần/ngày. Mức liều tối đa được khuyến cáo là 0.5 mg/kg/ngày và không được vượt quá 30mg/ngày.

Do tác dụng không mong muốn trên thần kinh của thuốc phụ thuộc vào liều, bác sĩ nên kê đơn metoclopramid với mức liều thấp nhất có hiệu quả và sử dụng trong thời gian ngắn nhất có thể và hạn chế sử dụng metoclopramid kéo dài quá 12 tuần trừ khi lợi ích điều trị vượt quá nguy cơ.

Dữ liệu tại Singapore

Ngày 01/08/2025, HSA đã ghi nhận được tổng số 84 báo cáo ca về các rối loạn ngoại tháp do metoclopramid (như: rung giật nhãn cầu, liệt vận nhãn, loạn trương lực cơ, chứng “đứng ngồi không yên” và chứng loạn vận động muện) ở bệnh nhân nhi trong vòng 5 năm trở lại. Trong tổng số 84 trường hợp, trẻ em nữ chiếm tỷ lệ cao hơn (chiếm 61.9%), và với độ tuổi từ 8-18 tuổi với trung vị là 16 tuổi. Trong đó, trẻ em có quốc tịch Trung Quốc chiếm đa số (67.8%), theo sau là Ấn Độ (16.7%), Malaysia (9.5%) và từ các quốc gia khác (6.0%). Không ghi nhận được trường nào gặp chứng loạn vận động muện không hồi phục.

Trong 69 báo cáo ca có đầy đủ thông tin về thuốc sử dụng trên bệnh nhân, 82,6% bệnh nhân được chỉ định metoclopramid đường uống. Hầu hết bệnh nhân

(chiếm 90.6%) sử dụng metoclopramid điều trị triệu chứng nôn mửa do viêm dạ dày - ruột và những tình trạng bệnh phổ biến khác. Liều dùng phổ biến được ghi nhận là 10mg, 3 lần/ngày, với cân nặng của bệnh nhân được ghi nhận trong khoảng từ 34 - 82kg. Đặc biệt hơn, 7 trường hợp bệnh nhân có sử dụng đồng thời những thuốc hướng thần khác như nhóm thuốc an thần, chống trầm cảm, chống nôn khác (fluoxetin, olanzapin, domperidon và prochlorperazin) có thể làm tăng nguy cơ mắc rối loạn ngoại tháp.

Lựa chọn chống nôn cho trẻ em

Bác sĩ có thể cân nhắc liệu pháp chống nôn thay thế metoclopramid cho trẻ em có độ tuổi từ 18 trở xuống do những tác dụng không mong muốn nghiêm trọng trên thần kinh và tim mạch của metoclopramid. Một phân tích gộp (meta-analysis) cho thấy tỉ lệ mắc phải rối loạn ngoại tháp do metoclopramid ở trẻ em là khoảng 9% (CI 95: 5% - 17%). Các yếu tố nguy cơ làm mắc rối loạn ngoại tháp do metoclopramid bao gồm:

- Bệnh nhân là trẻ em
- Bệnh nhân nữ giới
- Sử dụng quá liều thuốc
- Điều trị kéo dài (>12 tuần)
- Bệnh nhân có tổn thương hoặc bệnh lý ở thận
- Đang sử dụng đồng thời những nhóm thuốc cũng có thể gây hội chứng ngoại tháp (ví dụ như: thuốc an thần, thuốc chống loạn thần...)
- Đang sử dụng đồng thời nhóm thuốc ức chế enzym chuyển hóa CYP2D6 (ví dụ: fluoxetin, paroxetin, bupropion...)

Một dự án thí điểm của Bệnh viện dành cho phụ nữ và trẻ em và Bệnh viện Đại học Quốc gia, phối hợp với các bác sĩ đa khoa trên toàn Singapore (viết tắt PaedsENGAGE) đã được triển khai nhằm cũng xác định liệu pháp điều trị tối ưu cho bệnh nhân nhi. Theo PaedsENGAGE, domperidon, promethazin và ondansetron là những thuốc chống nôn được khuyến cáo cho phụ nữ và trẻ em. Khoảng liều cho trẻ em chi tiết được trình bày trong bảng 1.

Thuốc	Liều cho trẻ em	Liều của người lớn	Lưu ý
Domperidon (uống)	0.25mg/kg, 3 lần/ngày	10mg x 3 lần/ngày	Điều trị tối đa trong 1 tuần
Promethazin (uống)	0.25-0.5mg/kg mỗi 6-8 giờ	12.5-25mg mỗi 4-6 giờ	Chống chỉ định ở trẻ em dưới 2 tuổi
Ondansetron (uống) (đặt dưới lưỡi)	0.1-0.2mg/kg mỗi 8 giờ	4-8mg mỗi 8-12 giờ	Dùng cho trẻ nhỏ từ 6 tháng tuổi trở lên, chỉ được dùng khi có chỉ định của bác sĩ

Lưu ý khi thuốc chống nôn cho trẻ em

Domperidon có cơ chế tác dụng tương tự metoclopramid, nhưng có nguy cơ gây hội chứng ngoại tháp thấp hơn do có khả năng thấm qua hàng rào máu não kém dẫn đến ít phân bố được vào trung tâm thần kinh hơn. Promethazin là một thuốc đối kháng histamin và dopamin, phải chống chỉ định cho trẻ em dưới 2 tuổi do nguy cơ an thần quá mức và làm chậm nhịp thở sinh lý của trẻ. Các nghiên cứu cũng chỉ ra rằng dùng ondansetron sẽ hiệu quả làm chống nôn, giảm nguy cơ phải truyền dịch và điện giải, nguy cơ nhập viện kể cả khi chỉ sử dụng 1 liều điều trị duy nhất. Theo một phân tích tổng hợp, ondansetron có tác dụng chống nôn do viêm dạ dày-ruột ở trẻ em hiệu quả hơn so với domperidon. Ondansetron nhìn chung dung nạp tốt, tuy nhiên một số bằng chứng chỉ ra rằng ondansetron gây tăng tần suất tiêu chảy ở trẻ mắc viêm dạ dày-ruột. Do đó, ondansetron cần có sự theo dõi của nhân viên y tế nhằm theo dõi lượng nước và điện giải trong cơ thể và tránh che lấp triệu chứng nôn dai dẳng của một số tình trạng bệnh lý cần can thiệp ngoại khoa. Ngoài ra, việc sử dụng đa liều ondansetron cũng liên quan đến nguy cơ kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ, có thể dẫn đến loạn nhịp tim thậm chí tử vong, mặc dù biến cố này chủ yếu được ghi nhận trên bệnh nhân trưởng thành. Nguy cơ này sẽ tăng lên khi bệnh nhân sử dụng ondansetron liều cao hoặc có tiền sử bệnh lý tim mạch hoặc rối loạn liên quan đến bất thường trên điện tâm đồ.

Khuyến cáo của HSA

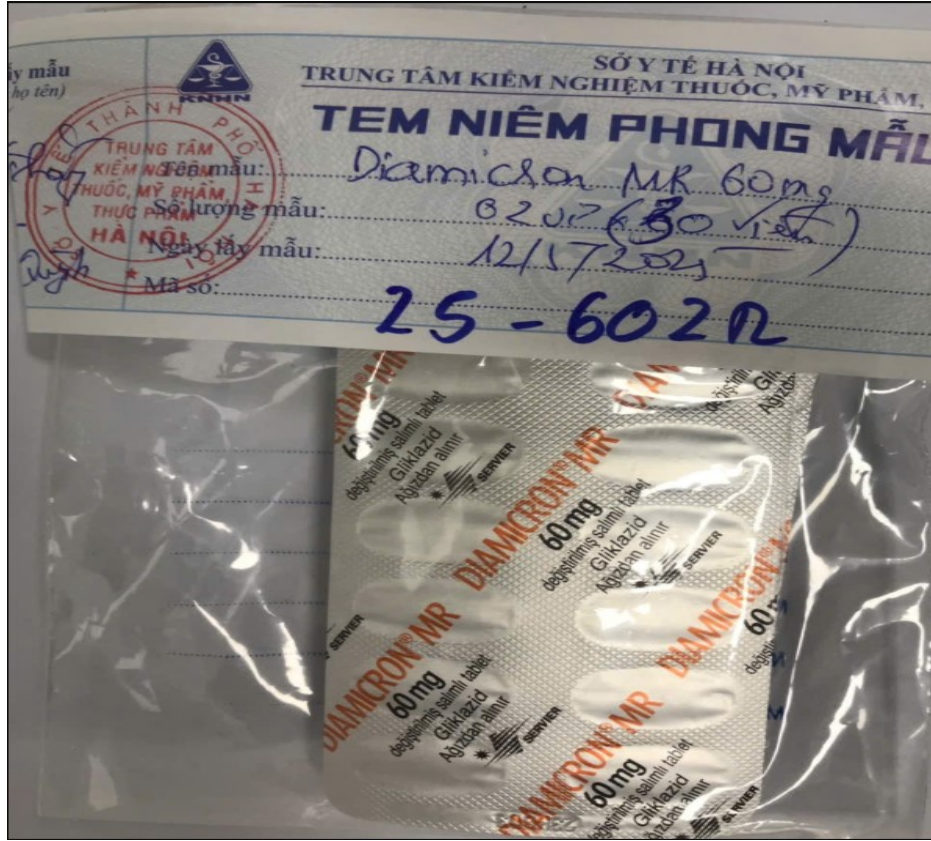
Mặc dù rối loạn ngoại tháp gây ra do thuốc có thể hồi phục sau khi ngừng thuốc và điều trị phù hợp. Tuy nhiên, do thường xuất hiện bất ngờ, biến cố này vẫn cần được lưu ý đối với cả người bệnh và nhân viên y tế. HSA khuyến cáo các nhân viên y tế cân nhắc liệu pháp chống nôn thay thế metoclopramid khi sử dụng cho trẻ em. Cần điều chỉnh liều metoclopramid phù hợp theo cân nặng bệnh nhân và điều trị với mức liều thấp nhất trong khoảng thời gian ngắn nhất có hiệu quả.

Nguồn: <https://www.hsa.gov.sg/announcements/safety-alert/reminder-on-risk-of-extrapyramidal-side-effects-with-metoclopramide-in-paediatric-patients-aged-18-years-and-below>

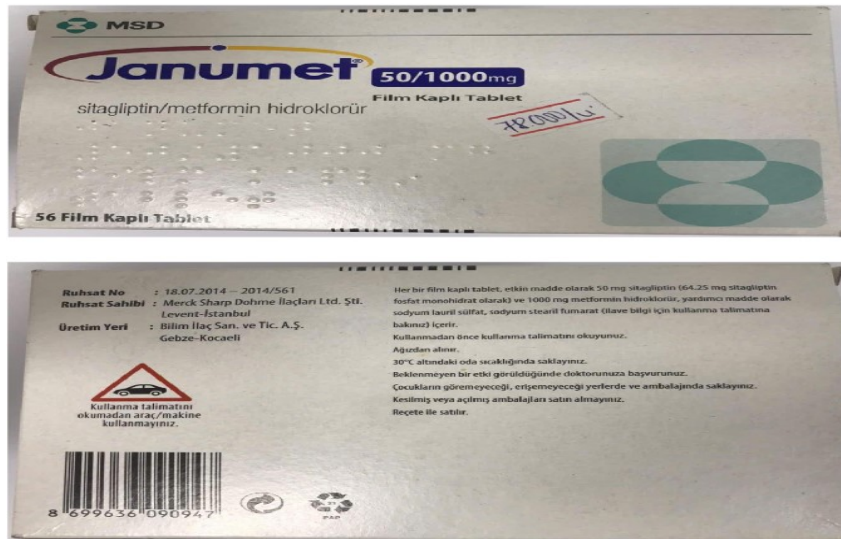


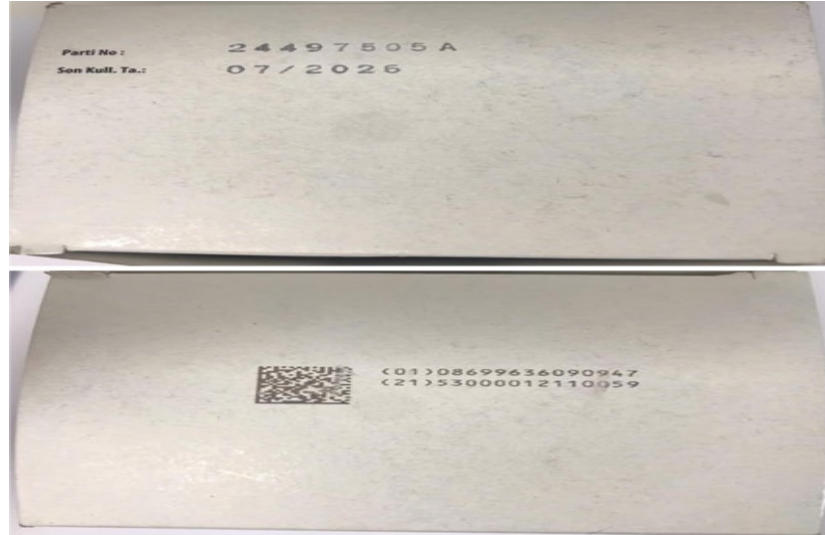
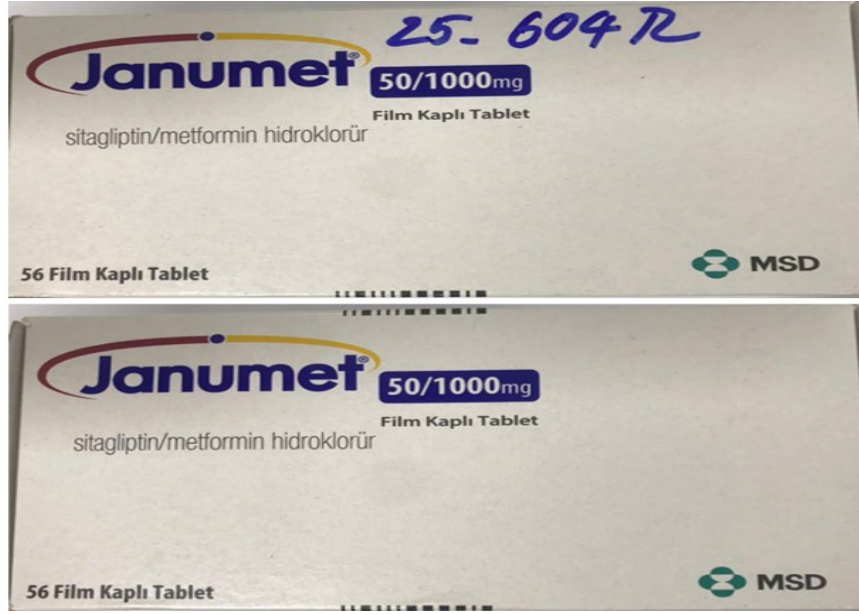
**Tổng hợp Thông báo của Trung tâm Y tế thị xã Quảng Yên
hình ảnh về thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc và xử lý vi phạm**

- Tên thuốc: DIAMICRON ® MR 60mg (Gliklazid), Số lô: 23F603,
Hạn dùng: 04/2026

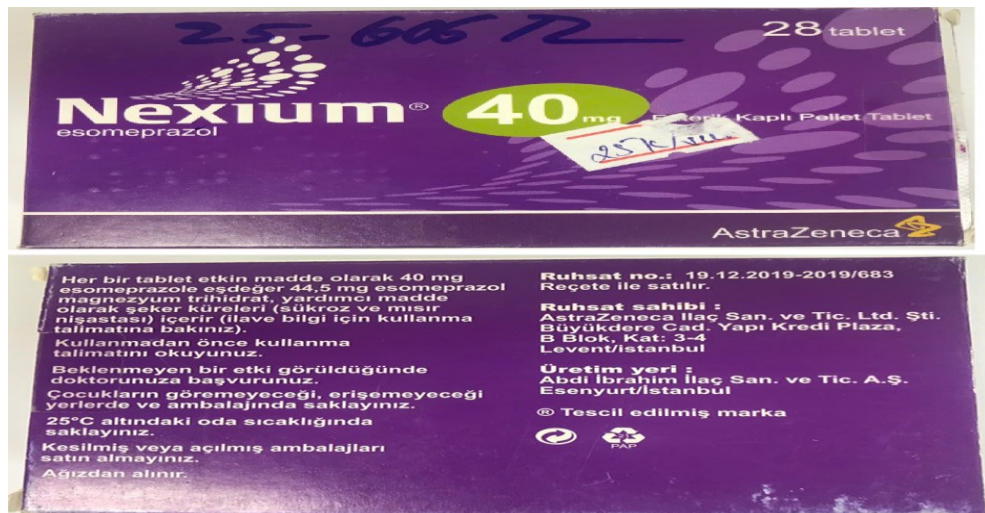


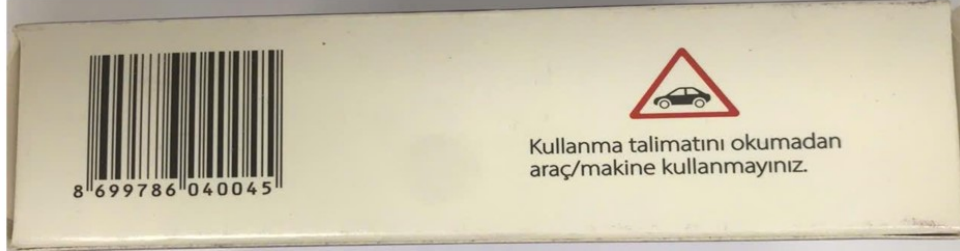
- Tên thuốc: Janumet 50/1000mg (Sitagliptin/Metformin); Số lô:
24497505A, Hạn dùng: 07/2026



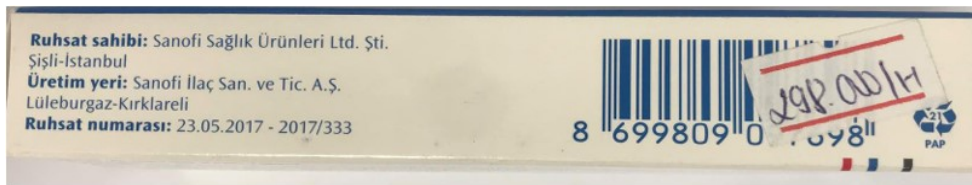
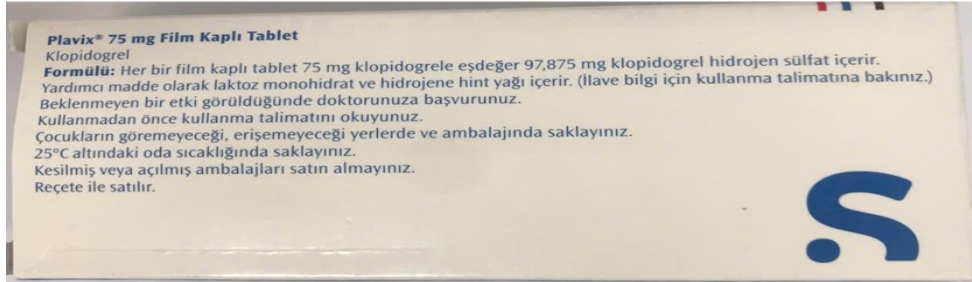
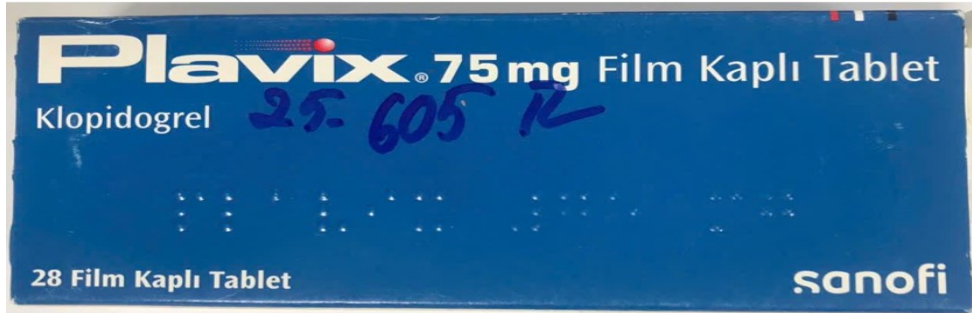


- **Tên thuốc: NEXIUM® 40mg Enterik Kaplı Pellet Tablet**
(Esomeprazol), **số lô: 23H420, Hạn dùng: 09.2027**



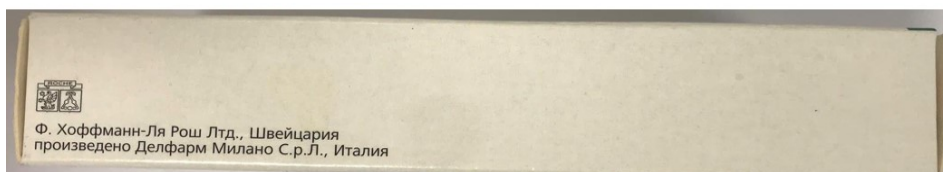
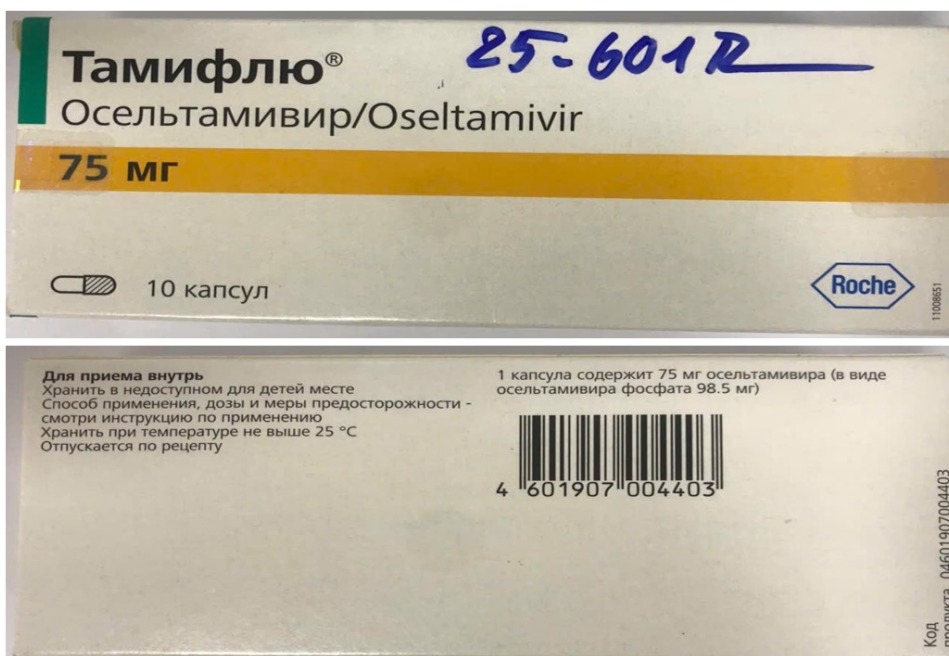


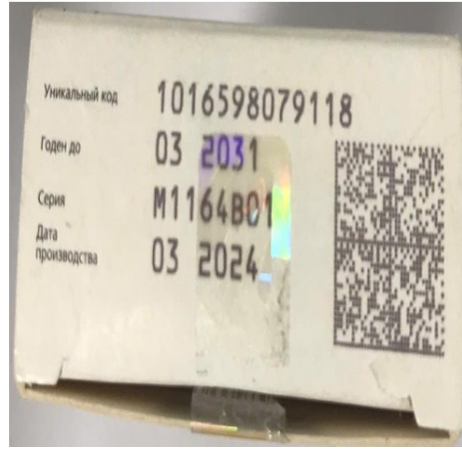
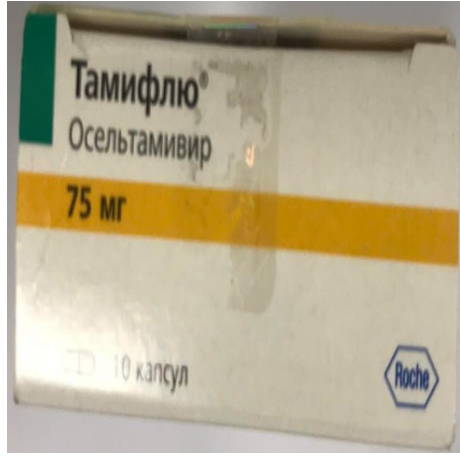
- **Tên thuốc: Plavix (Klopidogrel); Số lô: ELB04027, Hạn dùng: 05/2027**



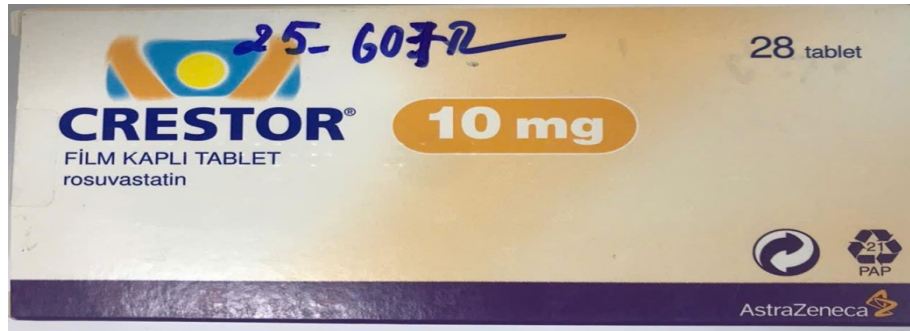


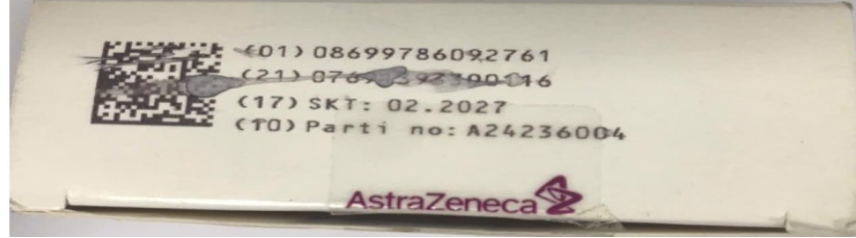
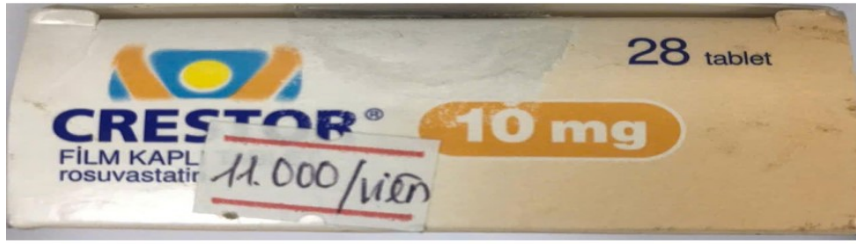
- Tên thuốc: Oseltamivir; Số lô: M1164B01; Ngày sản xuất: 03.2021,
Số lô: Hạn dùng: 03.2023



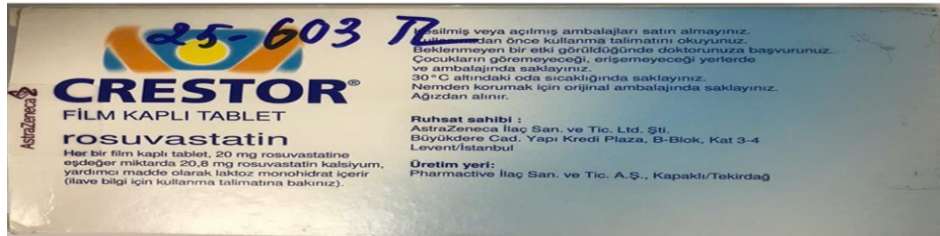
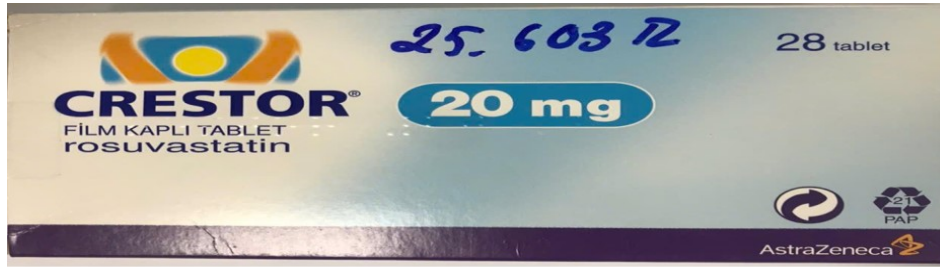


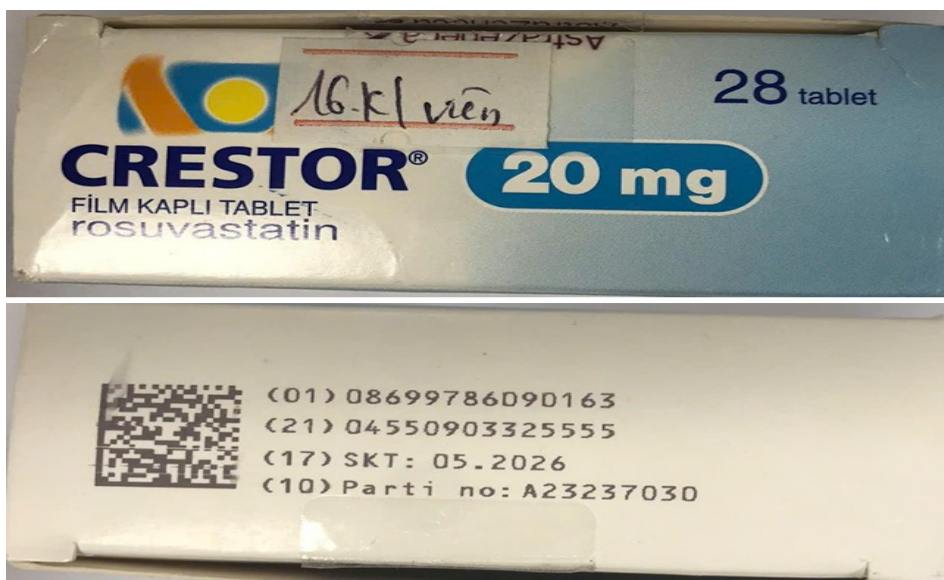
- Tên thuốc: Crestor 10mg (Rosuvastatin); Số lô: A24236004, Hạn dùng: 07.2027





- **Tên thuốc: Crestor 20mg (Rosuvastatin); Số lô: A23237030, Hạn dùng: 04.2026**





- Dầu xoa bóp Su Tong, số đăng ký V367-H12-10; Dầu phong thấp trật đả Chánh Đại, số đăng ký V1624 H12-10







- Dầu phong thấp trật đả Chánh Đại, số đăng ký V1624 H12-10







正大® 風濕跌打油

主治: 風濕骨痛, 腰痠背痛, 關節腫痛, 扭傷瘀痛, 跌打腫痛, 感冒頭痛, 頭暈眼花, 胸膈肚痛, 坐骨神經痛, 蚊叮蟲咬。
用法: 用適量藥油, 塗搽患處, 輕輕按摩, 每日三次。
注意: 只宜外用, 避免接觸眼睛及敏感肌膚, 忌搽傷口, 兒童四歲以下勿用。

外用忌食

CHANH DAI
Pain Relief Rheumatic Oil

Indications:
 Rheumatism, backache, pain in muscles & joints, sciatica, swelling & bruise due to falling, sprain & swelling, pain & fatigue due to overworking, bad cold, headache, cold & running nose, bellyache, insect bites.

Directions:
 Apply the oil onto the place of swelling & pain, three times a day.

Cautions:
 Not for intake.
 Avoid eye contact.
 Not for an open wound.
 Not for children under 4 years old and breast feeding mothers.

ប្រើប្រាស់តាមវិធីសាស្ត្រខាងក្រោមនេះ

ប្រើប្រាស់: យកប្រេងប្រាស់ប្រើប្រាស់តាមវិធីសាស្ត្រខាងក្រោមនេះ
 ប្រើប្រាស់តាមវិធីសាស្ត្រខាងក្រោមនេះ
 ប្រើប្រាស់តាមវិធីសាស្ត្រខាងក្រោមនេះ
 ប្រើប្រាស់តាមវិធីសាស្ត្រខាងក្រោមនេះ

越南正大藥廠出品

Manufactured by:
CHANH DAI MEDICAL FACTORY
 295 Nguyen Trai St., Ward 7, Dist. 5, Ho Chi Minh City - Vietnam
 Tel: (84-28) 39242740 - 39238488 • Fax: (84-28) 39233513 • E-mail: info@giaicanh.com



DẦU PHONG THÁP TRẬT ĐÁ

CHÁNH ĐẠI®

Công thức : Methyl salicylate (Methyl Salicylas) 4ml Tinh dầu thông (Essence de terebinthine officinate) 0,5ml Menthol (Mentholum) 3g Camphor (Camphora) 1,5g Màu nâu (Brown FK) 2mg Dầu parafin vđ (Oleum Vaselini) 10ml	Chai 10ml	Chai 50ml
---	-------------------------	-------------------------

Chỉ định :
Phong tê thấp, đau lưng, đau nhức cơ khớp, đau thần kinh tọa, té ngã sưng bầm, bong gân tê sưng, nhức mỏi do lao động quá độ, trúng gió, đau bụng, côn trùng đốt.

Cách dùng : Xoa bóp dầu lên chỗ sưng đau, mỗi ngày 3 lần

Chống chỉ định :

- Không được uống
- Không để dầu dính vào mắt
- Không bôi lên vết thương hở
- Không dùng cho trẻ em dưới 4 tuổi và bà mẹ cho con bú

Thận trọng : Ngừng sử dụng khi có dị ứng với dầu

Tương tác của dầu : Chưa có báo cáo

Tác dụng không mong muốn :

- Chưa có báo cáo
- Thông báo cho bác sĩ biết những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng dầu

Lời khuyên cáo :

- Dùng ngoài da
- Để xa tầm tay trẻ em
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Thầy thuốc

DÙNG NGOÀI DA - KHÔNG ĐƯỢC UỐNG

Trình bày : Chai 10ml, Chai 50ml

Sản xuất theo : TCCS

Bảo quản : Nơi khô ráo, thoáng mát

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

SĐK : V1624-H12-10

CSSX Thuốc Thành Phẩm YHCT CHÁNH ĐẠI

295 Nguyễn Trãi, Phường 7, Quận 5, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

ĐT: (028) 39242740 - 39238488 • Fax: (028) 39233513 • E-mail: info@giaicash.com

- Dầu khu phong Chánh Đại, số đăng ký V131-H12-10.





DẦU KHU PHONG

CHÁNH ĐẠI®

Gừng tươi:

Menthol → 0.5g

Methyl salicylate → 0.5g

Eucalyptol → 1.5g

Camphor → 2.0g

Dầu parafin vd → 2ml

Chai 10ml:

→ 4g

→ 3g

→ 0.6g

→ 1.5g

→ 12ml

Chai 50ml:

→ 20g

→ 15g

→ 3g

→ 7.5g

→ 60ml

Chỉ định:
Cảm lạnh, sổ mũi, nhức đầu, nhức xương, chóng mặt, đau bụng, đau thần kinh, đau cơ, ngứa do côn trùng đốt, phong thấp nhức mỏi, đau nhức cơ bắp, đau gối.

Chắc chắn: Thơm, ngọt, hòa hợp nei thích hợp ngày 3 lần hoặc theo giá. Cho nhai vào nước sôi để uống hot.

Chống chỉ định:

- Không dùng cấp
- Không để dầu dính vào mắt
- Không bôi lên vết thương hở
- Không dùng cho trẻ em dưới 3 tuổi
- Không xa vào vùng mắt trước khi rửa mắt

Lưu ý khi dùng:

- Dùng ngoài da
- Bỏ xa tầm tay trẻ em
- Dùng từ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Không sử dụng khi có dị ứng ngoài da
- Nếu dùng liên thông tin, xin hãy ý kiến Thầy thuốc

DÙNG NGAY LẬP TỨC - KHÔNG NGƯỢC UỐNG

Tác dụng không mong muốn: Chưa có báo cáo tác dụng không mong muốn của dầu

Thành phần: Chai 10ml, Chai 50ml

Sản xuất tại: TCCS

Đặc điểm: Dạng lỏng, không màu, thơm mát

Hạn dùng: 12 tháng kể từ ngày sản xuất

SKD: V131-H12-10

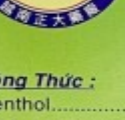
CHỈ CHÁNH ĐẠI

78 Nguyễn Trãi, Phường 7, Q.4 & 5, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

Tel: (028) 7942740 - 7942348 Fax: (028) 7922181

E-mail: info@gaicinh.com





DẦU KHU PHONG

CHÍNH ĐẠI®

Công thức :	<i>Chai 2ml</i>	<i>Chai 10ml</i>	<i>Chai 50ml</i>
Menthol.....>	0,8g	4g	20g
Methyl salicylate.....>	0,6g	3g	15g
Eucalyptol.....>	0,12g	0,6g	3g
Camphor.....>	0,3g	1,5g	7,5g
Dầu parafin vơ.....>	2ml	10ml	50ml

Chỉ định :

Cảm ho, sổ mũi, nhức đầu, nhức răng, chóng mặt, đau bụng, buồn nôn, say tàu xe, ngứa do côn trùng đốt, phong thấp nhức mỏi, đau nhức cơ khớp, sưng bầm.

Cách dùng : Thoa, ngửi, xoa bóp nơi thích hợp ngày 3 lần hoặc cạo gió. Cho vài giọt vào nước sôi để xông hơi.

Chống chỉ định :

- Không được uống
- Không để dầu dính vào mắt
- Không bôi lên vết thương hở
- Không dùng cho trẻ em dưới 3 tuổi
- Không xoa vào vùng vú trước khi cho con bú

Lời khuyến cáo :

- Dùng ngoài da
- Để xa tầm tay trẻ em
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
- Ngưng sử dụng khi có dị ứng ngoài da
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến Thầy thuốc

DÙNG NGOÀI DA - KHÔNG ĐƯỢC UỐNG

Tác dụng không mong muốn : Chưa có báo cáo tác dụng không mong muốn của dầu

Trình bày : Chai 2ml, Chai 10ml, Chai 50ml

Sản xuất theo : TCCS

Bảo quản : Để nơi khô ráo, thoáng mát

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

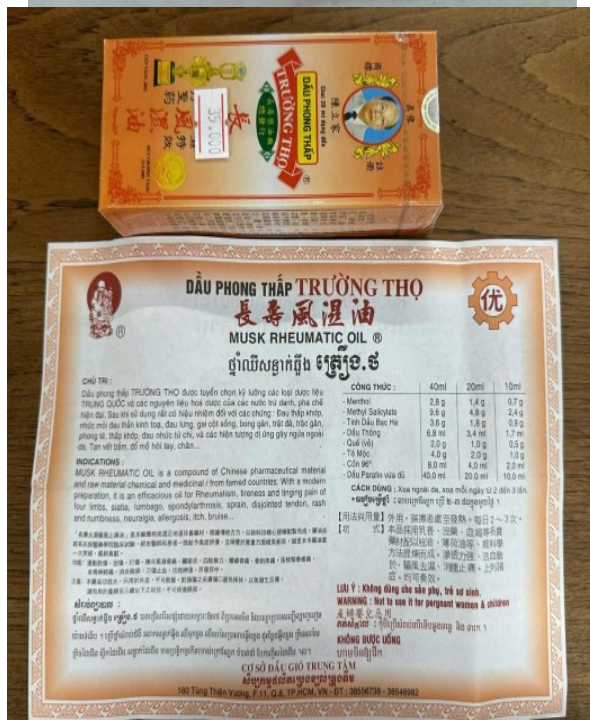
CƠ SỞ CHÁNH ĐẠI

295 Nguyễn Trãi, Phường 7, Quận 5, TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

ĐT: (028) 39242740 - 39238488 Fax: (028) 39233513

E-mail: info@giaicanh.com

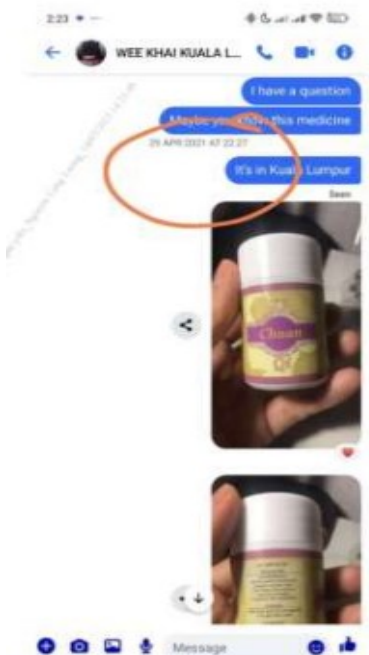
- Tên thuốc: Dầu phong thấp Trường Thọ (số đăng ký V1045-H12- 10; số lô: 010722, hạn dùng 010725).





- Hình ảnh sản phẩm “Xi Chuan Qi” do Hongkong Wisdom Medical Factory sản xuất

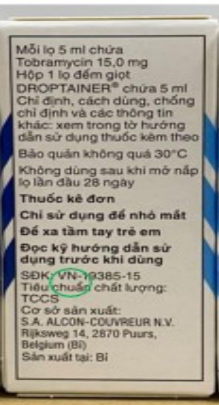
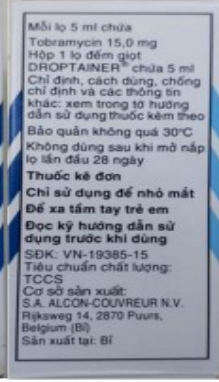
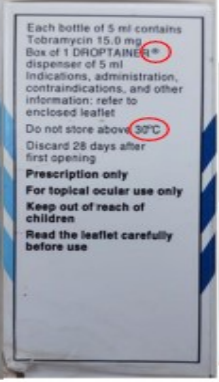




- Thuốc Aclasta có dấu hiệu giả mạo, ngày sản xuất từ sau tháng 05/2024 có logo của Novartis

Sản phẩm nhập khẩu chính thức bởi Sandoz Việt Nam/ Product officially imported by Sandoz Vietnam	Sản phẩm nghi ngờ giả/ Suspected counterfeit product
Lô sản xuất từ tháng 05 năm 2024 có logo Sandoz The manufactured batch from May 2024 has Sandoz logo	Lô sản xuất sau tháng 05 năm 2024 có logo Novartis The manufactured batch after May 2024 has Novartis logo

- Hình ảnh mẫu thuốc giả liên quan đến Tobrex 5ml lô VEE90A

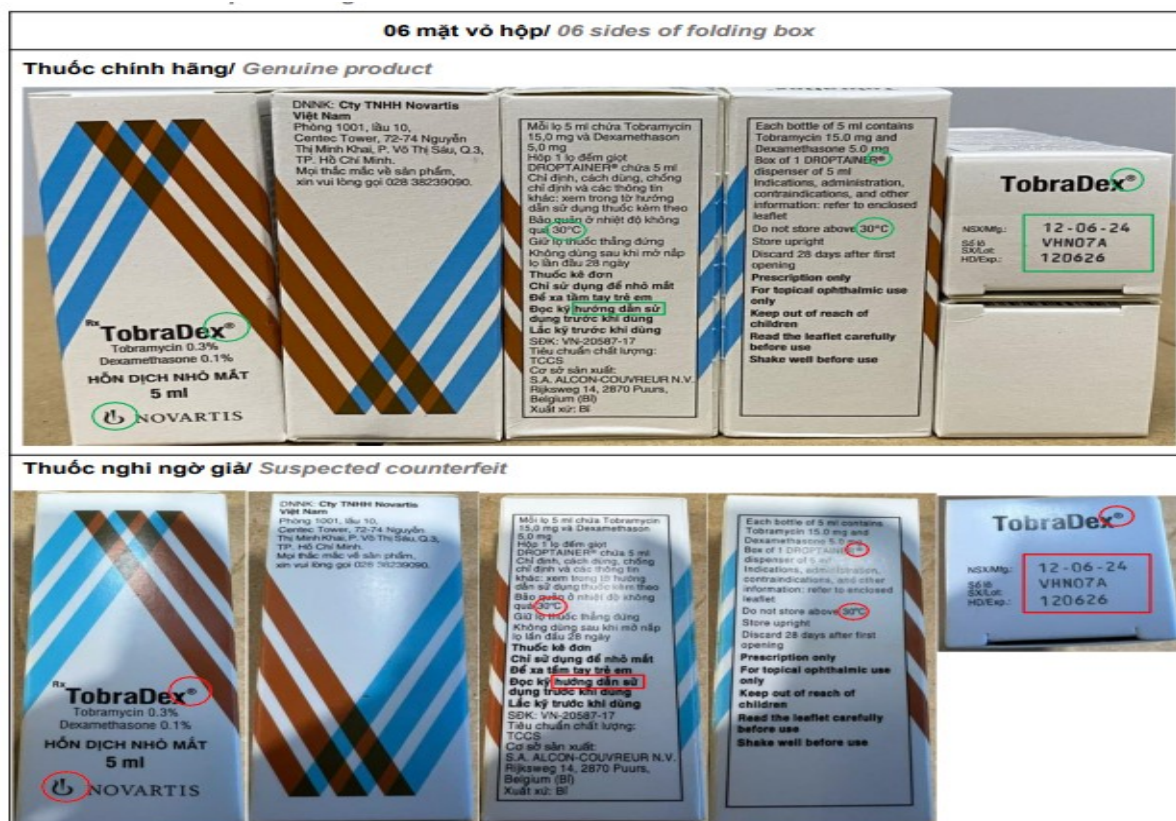
06 mặt vỏ hộp/ 06 sides of folding box				
Thuốc chính hãng/ Genuine product				
				
Thuốc giả/ Counterfeit				
				

Lọ thuốc/ Bottle			
Thuốc chính hãng/ Genuine product		Thuốc giả/ Counterfeit	
			

- Hình ảnh mẫu nghi ngờ thuốc giả liên quan đến Maxitrol 5ml lô FD09A/



- Hình ảnh mẫu nghi ngờ thuốc giả liên quan đến TobraDex 5ml lô VHN07A/



- Hình ảnh mẫu nghi ngờ thuốc giả liên quan đến Tobrex 5ml lô VEE98C/



- Thuốc giả: Lexomil® 6mg; số lô: F3193F01; HD 12/2027

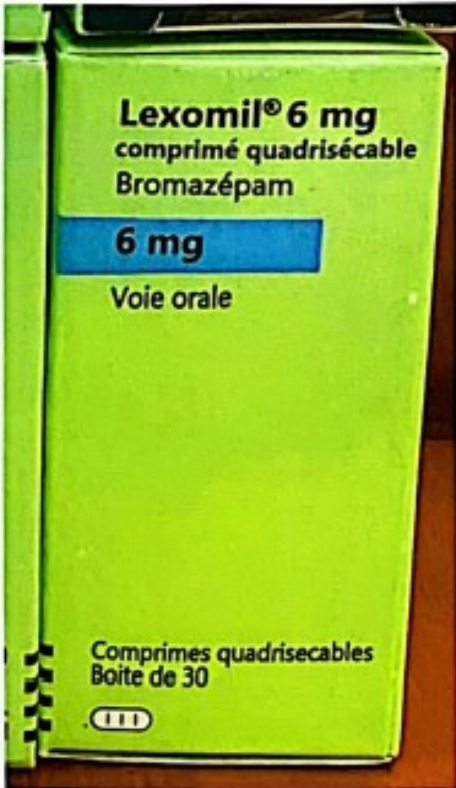
Mẫu giả mạo (Falsification Sample)

Sản phẩm chính hãng (Genuine Product)

Bao bì thứ cấp (Secondary Packaging)

Falsification Sample	Genuine Product
Secondary Packaging	
	
	

Falsification Sample	Genuine Product
Secondary Packaging	
 Lexomil® 6 mg comprimé quadrisécable Bromazépam 6 mg Voie orale Comprimés quadrisécables Boîte de 30 III	 Lexomil® 6 mg comprimé quadrisécable Bromazépam 6 mg Voie orale Comprimés quadrisécables Boîte de 30 III
 F3193F01 12.2027 RE545E91TTHXQA6 LOT/EXP/SN	 F3193F01 12 2027 P6KCUE21X078W12

Falsification Sample	Genuine Product
 Lexomil® 6 mg comprimé quadrisécable Bromazépam 6 mg Voie orale  SERVIER Comprimés quadrisécables Boîte de 30  CHEPLA PHARM	 Lexomil® 6 mg comprimé quadrisécable Bromazépam 6 mg Voie orale Comprimés quadrisécables Boîte de 30  CHEPLA PHARM
 Lexomil® 6 mg comprimé quadrisécable Bromazépam 6 mg Voie orale Comprimés quadrisécables Boîte de 30 	 Lexomil® 6 mg comprimé quadrisécable Bromazépam 6 mg Voie orale Comprimés quadrisécables Boîte de 30 

Falsification Sample	Genuine Product
 Médicament autorisé n° 3400931742845 Liste I RESPECTER LES DOSES PRESCRITES Uniquement sur ordonnance  LEXOMIL + GROSSESSE = DANGER Ne pas utiliser chez l'adolescente ou la femme en âge de procréer, et sans contraception efficace, ou chez la femme enceinte, sauf en l'absence d'alternative thérapeutique.  Attention, danger : ne pas conduire Pour la reprise de la conduite, demandez l'avis d'un médecin PC 03400931742845	 Médicament autorisé n° 3400931742845 Liste I RESPECTER LES DOSES PRESCRITES Uniquement sur ordonnance  LEXOMIL + GROSSESSE = DANGER Ne pas utiliser chez l'adolescente ou la femme en âge de procréer, et sans contraception efficace, ou chez la femme enceinte, sauf en l'absence d'alternative thérapeutique  Attention, danger : ne pas conduire Pour la reprise de la conduite, demandez l'avis d'un médecin PC 03400931742845
 Composition : Bromazepam : 6 mg Pour un comprimé quadriséparable Excipient à effet notoire : Lactose Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Lire la notice avant utilisation. Se conformer à la prescription médicale. Durée de prescription limitée à 12 semaines. Titulaire: CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH ZIEGELHOF 24 17489 GREIFSWALD, ALLEMAGNE Exploitant: CHEPLAPHARM FRANCE 105, RUE ANATOLE FRANCE 92300 LEVALLOIS-PERRET  1497863 Séparez les éléments avant de trier FLACON + ÉTUI + NOTICE LE TRI + FACILE	 Composition : Bromazepam : 6 mg Pour un comprimé quadriséparable Excipient à effet notoire : Lactose Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Lire la notice avant utilisation. Se conformer à la prescription médicale. Durée de prescription limitée à 12 semaines. Titulaire: CHEPLAPHARM ARZNEIMITTEL GMBH ZIEGELHOF 24 17489 GREIFSWALD, ALLEMAGNE Exploitant: CHEPLAPHARM FRANCE 105, RUE ANATOLE FRANCE 92300 LEVALLOIS-PERRET  1497863 Séparez les éléments avant de trier FLACON + ÉTUI + NOTICE LE TRI + FACILE
Primary Packaging	

Bao bì sơ cấp (Primary Packsging)

Falsification Sample	Genuine Product
	
	

Dạng bào chế (Dosage Form)

Dosage Form	
	



SỬ DỤNG THUỐC AN TOÀN HỢP LÝ



TƯƠNG TÁC THUỐC LIÊN QUAN HỘI CHỨNG SEROTONIN: LƯU Ý TỪ CA BÁO CÁO ADR

Tóm tắt

Báo cáo ca lâm sàng: Gần đây, Trung tâm DI & ADR Quốc gia đã ghi nhận một trường hợp xảy ra hội chứng serotonin ở bệnh nhân sử dụng đồng thời nhiều thuốc trong quá trình điều trị tại khoa Hồi sức tích cực. Bệnh nhân nam, 79 tuổi, cân nặng 65 kg, chẩn đoán: viêm phổi do Klebsiella đa kháng, suy tim, theo dõi sau phẫu thuật vết thương thành ngực. Ngày 06/07/2025, bệnh nhân được chỉ định nefopam để giảm đau. Sau 2 ngày, bệnh nhân chuyển phác đồ giảm đau opioid bằng tramadol. Ngoài ra, bệnh nhân đang được chỉ định các thuốc chống loạn thần bao gồm quetiapin và olanzapin do có biểu hiện kích thích, đồng thời, có sử dụng linezolid trong phác đồ kháng sinh điều trị nhiễm khuẩn. Sau 2 liều tramadol bệnh nhân xuất hiện nói nhảm, kích thích, nhịp tim nhanh, sốt, và được chẩn đoán hội chứng serotonin do thuốc. Ngay sau khi có chẩn đoán xác định, bệnh nhân được ngừng tramadol, sau đó các triệu chứng nhanh chóng cải thiện.

Từ khóa: "serotonin"; "opioid"

Nội dung bài

Dịch tễ và triệu chứng lâm sàng

Hội chứng serotonin là hội chứng gây ra do các thuốc có tác dụng lên hệ serotonergic, tuy hiếm gặp nhưng có khả năng đe dọa tính mạng, thậm chí gây tử vong trên bệnh nhân [1]. Triệu chứng của hội chứng serotonin đặc trưng bởi bộ ba triệu chứng, bao gồm thay đổi nhận thức hoặc hành vi (có thể biểu hiện lo lắng, bồn chồn, mất phương hướng, kích động, mê sảng, dễ giết mình), rối loạn thần kinh thực vật (tăng tiết mồ hôi, nhịp tim nhanh, tăng thân nhiệt, tăng huyết áp, giãn đồng tử, tiêu chảy, nôn mửa) và kích thích thần kinh cơ (run, tăng rung giật cơ, tăng phản xạ, dấu hiệu Babinski dương tính 2 bên) [2], [3]. Trong thực hành lâm sàng, hội chứng này thường xuất hiện với các biểu hiện rất đa dạng, với nhiều mức độ khác nhau từ nhẹ đến nặng, do đó, gây khó khăn trong việc chẩn đoán xác định trên bệnh nhân. Đa số các dấu hiệu khởi phát của hội chứng serotonin xuất hiện trong vòng vài giờ sau khi sử dụng một hoặc nhiều thuốc tác động lên hệ serotonergic [1], [4]. Các triệu chứng của hội chứng serotonin thường xảy ra tại thời điểm bắt đầu điều trị, khi thay đổi hoặc tăng cường các thuốc tác động lên hệ serotonergic [1].

Cơ chế gây hội chứng serotonin

Hội chứng serotonin là hậu quả của quá trình hoạt hóa quá mức các thụ thể serotonin sau synap ở cả hệ thần kinh trung ương và ngoại vi [1]. Các thuốc và nhóm thuốc có khả năng gây sự hoạt hóa này theo nhiều cơ chế khác nhau như tăng giải phóng serotonin, ức chế tái thu hồi serotonin ở màng sau synap, ức chế quá trình chuyển hóa serotonin hoặc gây hoạt hóa trực tiếp thụ thể serotonin. Các thuốc và nhóm thuốc gây hội chứng serotonin và cơ chế của chúng được trình bày

chi tiết tại **Bảng 1** [5]. Gần đây, y văn đã ghi nhận được một số ca lâm sàng mô tả biểu hiện của hội chứng serotonin liên quan đến các thuốc chống loạn thần thế hệ hai (như: clozapin, risperidon, olanzapin, quetiapin) [6], [7], [8]. Cơ chế của mối liên quan này chưa rõ ràng, tuy nhiên, một giả thiết được đề xuất là thông qua tác dụng đối kháng thụ thể 5-HT_{2A}, dẫn đến tích tụ serotonin và hoạt hóa thụ thể 5-HT_{1A} [7]. Ngoài ra, việc sử dụng đồng thời cùng các thuốc ức chế enzyme chuyển hóa thuốc CYP450 cũng tiềm ẩn gia tăng nguy cơ hội chứng serotonin trên bệnh nhân do gây tăng nồng độ trong huyết thanh của một số thuốc tác dụng trên hệ serotonergic được chuyển hóa qua các enzym này [9].

Bảng 1: Các thuốc và nhóm thuốc liên quan đến hội chứng serotonin [5]
Thuốc tăng giải phóng serotonin Thuốc chống trầm cảm 4 vòng: mirtazapin Opioid: oxycodon, tramadol Thuốc không kê đơn (OTC): dextromethorphan
Thuốc ức chế tái thu hồi serotonin Thuốc ức chế chọn lọc tái thu hồi serotonin (SSRI): fluoxetin, sertralin, paroxetin, citalopram, escitalopram Thuốc ức chế tái thu hồi serotonin - noradrenalin (SNRI): venlafaxin, duloxetine Thuốc chống trầm cảm 3 vòng: clomipramin, imipramin, amitriptylin Opioid: methadon, tramadol, penthidin Thuốc không kê đơn (OTC): dextromethorphan
Thuốc ức chế quá trình chuyển hóa serotonin Thuốc ức chế ức chế monoamine oxidase (MAO): xanh methylen Kháng sinh: linezolid
Thuốc hoạt hóa thụ thể serotonin Thuốc chống trầm cảm: trazodon Opioid: fentanyl
Thuốc khác Thuốc chống động kinh: lamotrigin, carbamazepin, acid valproic Thuốc chống nôn: ondansetron, metoclopramid Thuốc tác động lên hệ thần kinh khác: bupropion, dẫn chất triptan (sumatriptan)
Ức chế CYP 450 CYP2D6: chất ức chế (SSRI: fluoxetin), cơ chất (dextromethorphan, oxycodon, tramadol) CYP3A4: chất ức chế (ciprofloxacin, ritonavir), cơ chất (methadon, oxycodon, venlafaxin) CYP2C19: chất ức chế (fluconazol), cơ chất (citalopram)

Nguy cơ mắc hội chứng serotonin

Hội chứng serotonin có thể xảy ra kể cả khi bệnh nhân được điều trị đơn trị liệu với một thuốc tác động trên hệ serotonergic dù ở liều điều trị hay khi quá liều [1]. Tuy nhiên, nguy cơ cao hơn và nghiêm trọng hơn thường được ghi nhận khi kết hợp hai hoặc nhiều thuốc có tác động trên hệ serotonergic [1]. Những ca báo cáo ADR nghiêm trọng nhất được mô tả trong y văn thường liên quan đến sự kết hợp giữa thuốc ức chế MAO với các thuốc tác động trên hệ serotonergic khác, điển hình là SSRI [10]. Tramadol và thuốc chống trầm cảm là cặp phối hợp phổ biến nhất được ghi nhận gây hội chứng serotonin [10]. Nguy cơ của hội chứng serotonin của mỗi bệnh nhân khác nhau do mức độ nhạy cảm với serotonin có sự biến thiên lớn giữa các cá thể [11]. Bên cạnh đó, nguy cơ này cũng khác nhau với từng phối hợp giữa opioid và các nhóm thuốc chống trầm cảm khác nhau [3]. Cụ thể, nguy cơ mắc hội chứng serotonin do tương tác thuốc giữa thuốc chống trầm cảm và thuốc giảm đau opioid được trình bày tại **Bảng 2**.

Bảng 2. Nguy cơ mắc hội chứng serotonin khi kết hợp thuốc chống trầm cảm và nhóm thuốc opioid [3]		
Opioid	Thuốc chống trầm cảm	
	Nguy cơ thấp (SSRI, SNRI, TCA)	Nguy cơ cao (thuốc ức chế MAO)
Nguy cơ thấp (morphin, buprenorphin, oxycodon, codein)	An toàn	Hiếm khi gặp tương tác Thận trọng khi phối hợp
Nguy cơ trung bình (fentanyl, methadon)	Hiếm khi gặp tương tác Thận trọng khi phối hợp	Tăng nguy cơ hội chứng serotonin
Nguy cơ cao (tramadol, pethidin, dextromethorphan)	Tăng nguy cơ hội chứng serotonin	Chống chỉ định

Danh mục tương tác thuốc chống chỉ định của Bộ Y tế ban hành theo Quyết định số 5948/QĐ-BYT ngày 30/12/2021 cũng đề cập đến 2 cặp tương tác thuốc có hậu quả tăng nguy cơ hội chứng serotonin. Chi tiết các cặp tương tác này được trình bày chi tiết tại **Bảng 3**.

Bảng 3: Cặp tương tác thuốc chống chỉ định theo nhóm dược lý tăng nguy cơ hội chứng serotonin theo Quyết định số 5948/QĐ- BYT

Tên thuốc/ nhóm thuốc 1	Tên thuốc/ nhóm thuốc 2	Cơ chế	Xử trí
Dextromethorphan	SSRI (paroxetin, fluoxetin)	Paroxetin, fluoxetin ức chế CYP2D6 làm giảm chuyển hóa của dextromethorphan, dẫn đến tăng nồng độ dextromethorphan hoặc hội chứng serotonin	Chống chỉ định phối hợp
Thuốc ức chế IMAO: xanh methylen, linezolid, furazolidon	Các thuốc làm tăng nồng độ serotonin: TCA: amitriptylin, clomipramin. SSRI: paroxetin, fluvoxamin, fluoxetin, sertraline, citalopram, escitalopram, venlafaxin, duloxetine. Dẫn chất triptan: sumatriptan Opioid: pethidin, tramadol, fentanyl, dextromethorphan, methadon Các thuốc khác: trazodon, bupropion, mirtazapin, methylphenidat, milnacipran, carbamazepin, doxylamin	Hiệp đồng tác dụng serotonin, tăng nguy cơ hội chứng serotonin Tác dụng ức chế MAO của furazolidon do chất chuyển hóa của thuốc, xuất hiện chậm sau 5 - 10 ngày.	1. Cố gắng tránh sử dụng đồng thời các thuốc IMAO và các thuốc làm tăng nồng độ serotonin. Tốt nhất các thuốc này nên sử dụng cách nhau 2 tuần (hoặc 5 tuần với fluoxetin). Cần nhắc thay đổi sang các thuốc nhóm khác có cùng chỉ định và ít có nguy cơ tương tác hơn. Trong trường hợp bắt buộc sử dụng opioid, có thể đổi sang các opioid khác không có hoạt tính ức chế thu hồi serotonin (morphin, codein, oxycodon, buprenorphin) 2. Trong hợp không thể trì hoãn điều trị được 2 tuần, bắt buộc sử dụng dài ngày hoặc khẩn cấp bằng các thuốc IMAO và không có thuốc khác thay thế, cân bằng lợi ích và nguy cơ xảy ra hội chứng serotonin. Nếu lợi ích vượt trội nguy cơ, vẫn có thể sử dụng đồng thời nhưng cần giám sát chặt chẽ chặt chẽ bệnh nhân, đặc biệt trong tháng đầu tiên sử dụng đồng thời 2 thuốc. Lưu ý: xanh methylen sử dụng đường tiêm tĩnh mạch.

Theo dõi và xử trí

Tất cả bệnh nhân nên được giám sát chặt chẽ các dấu hiệu của hội chứng serotonin (như nhiệt độ, huyết áp, dấu hiệu thần kinh khu trú) khi được chỉ định các các thuốc tác dụng trên hệ serotonergic. Trong trường hợp nghi ngờ hội

chứng serotonin do thuốc, cần ngừng tất cả thuốc tác động lên hệ serotonergic đang sử dụng cho bệnh nhân, điều trị hỗ trợ để duy trì các dấu hiệu sinh tồn (cụ thể: đảm bảo cung cấp đủ oxy, bù dịch đường tĩnh mạch) và cân nhắc bổ sung thuốc an thần (benzodiazepin) hoặc thuốc đối kháng serotonin (cyproheptadin) khi cần thiết. Hội chứng serotonin thường có tiên lượng tốt, các triệu chứng sẽ hồi phục trong vòng 24 - 72 giờ khi bệnh nhân được chẩn đoán kịp thời và xử trí phù hợp. Sau đó cần đánh giá lại nguy cơ – lợi ích của việc tiếp tục điều trị với các thuốc tác dụng trên hệ serotonergic sau khi xử trí hội chứng serotonin trên bệnh nhân [1].

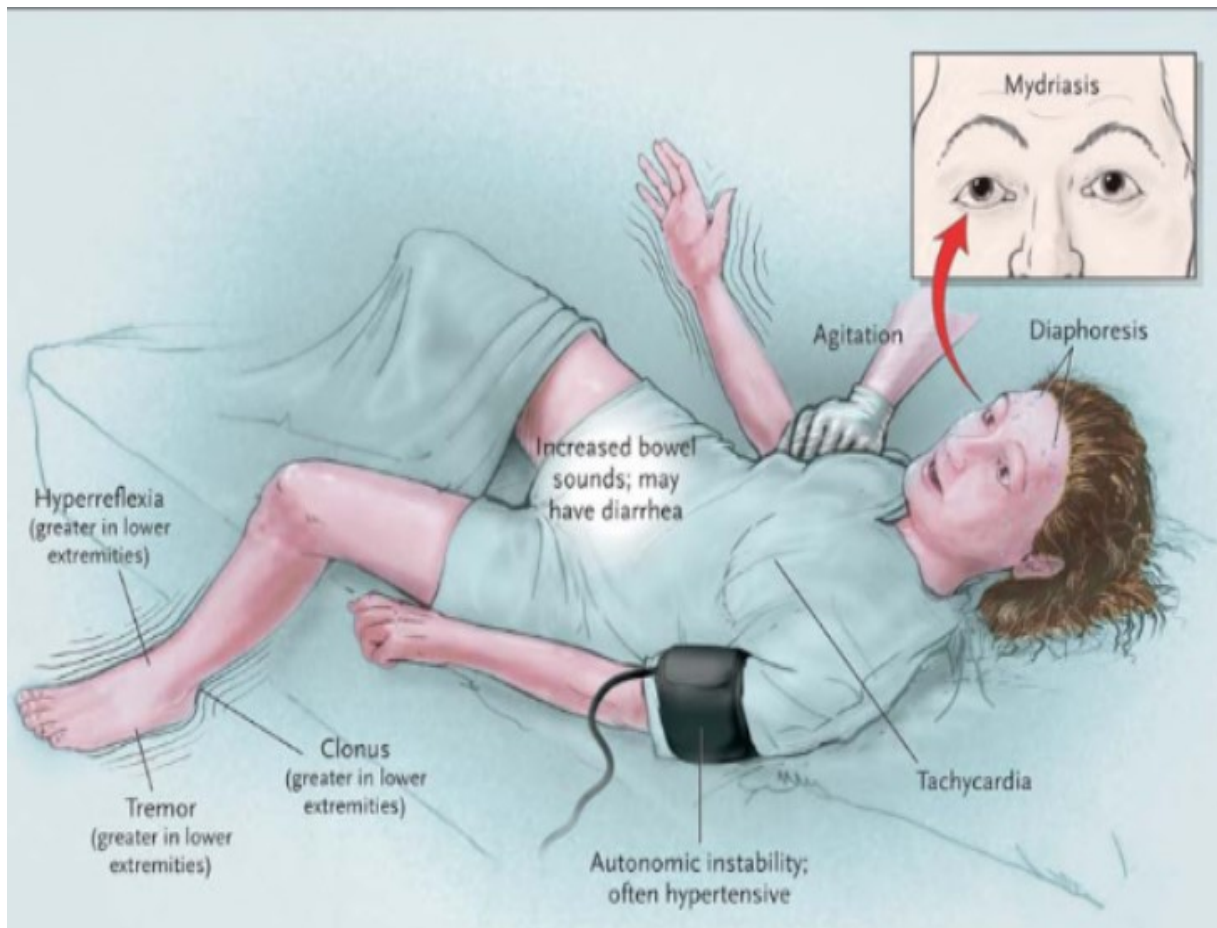
Kết luận

Hội chứng serotonin là một tình trạng tăng hoạt động của hệ serotonergic do thuốc, tuy hiếm gặp nhưng có thể gây đe dọa tính mạng của bệnh nhân. Triệu chứng trên lâm sàng của hội chứng serotonin rất đa dạng với nhiều mức độ từ nhẹ đến nặng, đặc trưng bởi những rối loạn trên thần kinh – cơ, tâm thần và thần kinh thực vật. Các triệu chứng này có thể xảy ra kể cả khi bệnh nhân sử dụng một thuốc hoặc kết hợp hai hay nhiều loại thuốc tác dụng lên hệ serotonergic. Bằng chứng y văn ở thời điểm hiện tại cho thấy hội chứng serotonin liên quan đến nhiều loại thuốc và nhiều tương tác thuốc phức tạp giữa các thuốc tác động trên hệ serotonergic. Do đó, việc nhận biết và nâng cao cảnh giác về các tương tác thuốc liên quan đóng vai trò quan trọng trong việc phòng tránh hội chứng serotonin. Trong trường hợp nghi ngờ hội chứng serotonin, việc phát hiện sớm và ngừng thuốc tác động trên hệ serotonergic đang sử dụng sẽ giúp cải thiện nhanh chóng các triệu chứng trên bệnh nhân.

Tài liệu tham khảo

1. Mikkelsen N, Damkier P, Pedersen SA. Serotonin syndrome-A focused review. Basic Clin Pharmacol Toxicol. 2023;133(2):124-9.
2. Wolters Kluwer. Serotonin syndrome (serotonin toxicity). Uptodate. 2025.
3. Perananthan V BN. Opioids and antidepressants: which combinations to avoid. Aust Prescr. 2021;44:41-4.
4. Bijl. D. The serotonin syndrome. Neth J Med. 2004;62(9):309-13.
5. Spadaro A, et al. High risk and low prevalence diseases: Serotonin syndrome. Am J Emerg Med. 2022;61:90-7.
6. Hsieh Y-YM, et al. Serotonin Syndrome From the Complex Drug Interactions of Second-Generation Antipsychotics in Older Patients: Case Report and Literature Review. American Journal of Therapeutics 31(3). 2024:e300-e3.
7. Racz R, et al. Association Between Serotonin Syndrome and Second-Generation Antipsychotics via Pharmacological Target-Adverse Event Analysis. Clin Transl Sci. 2018;11(3):322-9.
8. Miyamatsu Y, Tanizaki R. Serotonin Syndrome Triggered by Increasing the Dose of Quetiapine. Clin Pract Cases Emerg Med. 2021;5(3):365-6.

9. Francescangeli J, Karamchandani K, Powell M, Bonavia A. The Serotonin Syndrome: From Molecular Mechanisms to Clinical Practice. *Int J Mol Sci.* 2019;20(9).
10. Volpi-Abadie J, Kaye AM, Kaye AD. Serotonin syndrome. *Ochsner J.* 2013;13(4):533-40.
11. Buckley NA, Dawson AH, Isbister GK. Serotonin syndrome. *BMJ.* 2014;348:g1626.



TỔNG QUAN VỀ ĐỘ AN TOÀN CỦA KHÁNG SINH FLUOROQUINOLON

Nội dung bài

1. Các yếu tố nguy cơ dẫn đến tác dụng bất lợi liên quan đến fluoroquinolon

Nguy cơ gặp tác dụng bất lợi nghiêm trọng tăng lên khi có các yếu tố nguy cơ liên quan đến đặc điểm người bệnh và bệnh mắc kèm, cách dùng fluoroquinolon (liều và/hoặc thời gian dùng) và các thuốc phối hợp. Các yếu tố nguy cơ này được tóm tắt trong **Bảng 1**.

Bảng 1: Các yếu tố nguy cơ chính dẫn đến tác dụng bất lợi nghiêm trọng khi sử dụng fluoroquinolon (FQ)	
Yếu tố nguy cơ	Tác dụng bất lợi
Yếu tố về người bệnh và bệnh mắc kèm	
Tuổi > 60	- Viêm/đứt gân - Co giật - Rối loạn tâm thần
Suy giảm chức năng thận, suy thận cấp hoặc mạn, chạy thận nhân tạo	- Viêm/đứt gân - Co giật - Rối loạn tâm thần
Ghép tạng đặc	- Viêm/đứt gân
Đái tháo đường	- Hạ hoặc tăng đường huyết
Thiếu hụt enzym glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD) liên quan đến di truyền	- Tan huyết
Nhược cơ	- Cơn nhược cơ cấp
Tiền sử co giật	- Co giật chống chỉ định sử dụng levofloxacin hoặc ofloxacin
Tiền sử bệnh tâm thần	- Rối loạn tâm thần
Tiền sử loạn nhịp tim có ý nghĩa lâm sàng	- Kéo dài khoảng QT, xoắn đỉnh chống chỉ định sử dụng moxifloxacin
Rối loạn điện giải chưa được điều chỉnh (hạ kali, hạ magne, hạ natri)	- Kéo dài khoảng QT, xoắn đỉnh (nếu hạ kali hoặc hạ magne chưa được xử trí) chống chỉ định sử dụng moxifloxacin - Co giật (nếu hạ natri)
Mất nước	- Đối với ciprofloxacin hoặc norfloxacin: suy thận cấp do kết tinh trong đường niệu
Kéo dài khoảng QT bẩm sinh hoặc mắc phải, nhịp chậm nặng, suy tim (giảm đáng kể phân suất tống máu thất trái)	- Kéo dài khoảng QT, xoắn đỉnh chống chỉ định sử dụng moxifloxacin
Phình động mạch chủ, tiền sử bóc tách động mạch chủ, tiền sử gia đình có phình động mạch, rối loạn mô liên kết (viêm khớp dạng thấp), rối loạn mạch máu (tăng huyết áp, xơ vữa đã biết), viêm mạch (viêm động mạch tế bào khổng lồ)	- Vỡ phình hoặc bóc tách động mạch chủ
Bệnh van tim, tiền sử gia đình có bệnh van tim bẩm sinh, viêm nội tâm mạc nhiễm khuẩn	- Có thể liên quan đến bệnh van động mạch chủ hoặc van hai lá
Nước tiểu kiềm	- Đối với ciprofloxacin và norfloxacin: suy thận cấp (do kết tinh trong đường niệu)
Yếu tố về thuốc	
Liều cao hoặc không được hiệu chỉnh theo chức năng thận	- Co giật - Rối loạn tâm thần - Kéo dài khoảng QT, xoắn đỉnh (đặc biệt với moxifloxacin)
Thời gian điều trị kéo dài hoặc tổng liều tích lũy cao	- Viêm/đứt gân - Bệnh lý thần kinh ngoại biên
Tốc độ truyền thuốc nhanh (moxifloxacin)	- Kéo dài khoảng QT, xoắn đỉnh
Tương tác thuốc - thuốc	
Corticosteroid (đặc biệt khi dùng toàn thân hoặc kéo dài)	- Viêm gân/đứt gân (nguy cơ tăng gấp 20 lần) - Vỡ phình hoặc bóc tách động mạch chủ, có thể liên quan đến van động mạch chủ hoặc van hai lá
Thuốc gây xoắn đỉnh (xem Bảng 2)	- Kéo dài khoảng QT, xoắn đỉnh
Thuốc làm giảm ngưỡng co giật (xem Bảng 2)	- Co giật
Thuốc gây độc trên thận: NSAIDs, thuốc ức chế hệ renin-angiotensin, thuốc lợi tiểu...	- Đối với ciprofloxacin và norfloxacin: suy thận cấp (do kết tinh trong đường niệu)
Thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs)	- Co giật

2. Nhóm đối tượng đặc biệt

Người cao tuổi

Tuổi tác không hoàn toàn là nguyên nhân trực tiếp làm thay đổi tính an toàn của FQ mà hơn hết là các bệnh mắc kèm, các thay đổi trong sinh lý thận và các phác đồ điều trị liên quan đến một số phản ứng có hại nhất định được ghi nhận trên nhóm bệnh nhân này.

Người cao tuổi có nguy cơ cao hơn về tổn thương gân (bao gồm đứt gân). Hậu quả của biến cố này đòi hỏi cần rà soát một cách hệ thống các yếu tố nguy cơ và hướng dẫn người bệnh theo dõi từ những dấu hiệu đầu tiên của viêm gân. Nguy cơ rối loạn thần kinh - tâm thần như co giật cũng tăng lên, đặc biệt ở người > 80 tuổi, thường gặp hơn khi có các bệnh nền về thần kinh (tiền sử co giật, đột quỵ gân đây...) hoặc nếu liều FQ quá cao và không được hiệu chỉnh theo chức năng thận.

Nguy cơ loạn nhịp tim liên quan đến kéo dài khoảng QT có những yếu tố nguy cơ như rối loạn điện giải (hạ kali máu, hạ magne máu) và chậm nhịp tim do thuốc chống loạn nhịp (quinidin, procainamid, amiodaron, sotalol ...). Tương tự, các yếu tố nguy cơ trên tim mạch đặc trưng ở người cao tuổi (phình động mạch chủ, bệnh van tim, các bệnh lý mạch máu ...) làm tăng thêm nguy cơ phình động mạch, bóc tách động mạch chủ và hở van tim.

Nguy cơ tổn thương thận cấp cũng tăng ở các bệnh nhân trên 65 tuổi, có thể liên quan tới sự kết tinh ciprofloxacin và norfloxacin (mất nước, thuốc có độc tính trên thận). Một số nghiên cứu cũng ghi nhận nguy cơ nhiễm *C. difficile* tăng lên ở những bệnh nhân cao tuổi. Khi chức năng thận suy giảm theo độ tuổi và khi độ thanh thải creatinin giảm đến mức có ý nghĩa lâm sàng, cần hiệu chỉnh liều của các thuốc FQ thải trừ qua thận.

Người suy thận hoặc suy gan

Suy giảm chức năng thận

Ngoại trừ moxifloxacin, hầu hết FQ được thải trừ qua đường tiết niệu ở dạng chưa chuyển hóa (40 - 90%). Do đó, ở người suy giảm chức năng thận, liều dùng của những thuốc FQ này phải được hiệu chỉnh dựa trên công thức Cockcroft-Gault để hạn chế các tác dụng không mong muốn phụ thuộc nồng độ thuốc.

- Ciprofloxacin: chỉnh liều ngay khi độ thanh thải creatinin < 60 ml/phút
- Levofloxacin và ofloxacin: chỉnh liều ngay khi độ thanh thải creatinin < 50 ml/phút
- Norfloxacin, lomefloxacin: chỉnh liều ngay khi độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút
- Moxifloxacin: không cần chỉnh liều

Suy giảm chức năng gan

Dựa trên dữ liệu lâm sàng hạn chế, moxifloxacin được chống chỉ định trên các bệnh nhân suy giảm chức năng gan nghiêm trọng (Child-Pugh C) hoặc có nồng độ transaminase vượt quá 5 lần so với ngưỡng bình thường. Với ofloxacin, do khả năng thải trừ bị giảm ở các bệnh nhân suy gan, liều không nên quá 400 mg/ngày. Không cần điều chỉnh liều với các FQ còn lại.

Bệnh nhi

Ở một số bệnh lý nhiễm trùng nghiêm trọng rất đặc thù, ciprofloxacin và ofloxacin có thể được sử dụng cho trẻ em và thanh thiếu niên, tuy nhiên, do đã ghi nhận những ca bệnh lý khớp nặng ảnh hưởng đến các khớp lớn, các FQ khác bị chống chỉ định cho tới kết thúc giai đoạn tăng trưởng. Nguy cơ tổn thương khớp này đã được chứng minh trên động vật và ghi nhận ở bệnh nhi.

Một phân tích gộp của 51 nghiên cứu (phần lớn với ciprofloxacin) cho thấy nguy cơ gặp tác dụng bất lợi trên cơ xương khớp tăng gấp đôi ở trẻ em. Phân tích dữ liệu an toàn của FDA về ciprofloxacin và levofloxacin trong các nghiên cứu lâm sàng trên trẻ em kết luận rằng nguy cơ gặp tác dụng bất lợi trên hệ cơ xương khớp khi dùng FQ cao hơn một chút so với các kháng sinh khác. Về nguy cơ đứt gân Achilles, hai nghiên cứu dịch tễ học tập trung riêng vào đối tượng bệnh nhi không tìm thấy mối liên hệ giữa FQ và đứt gân Achilles. Đối với tổn thương khớp nghiêm trọng, vốn rất hiếm gặp, quy mô của các nghiên cứu lâm sàng chưa đủ lớn để làm nổi bật về nguy cơ này. Tóm lại, việc sử dụng FQ trong nhi khoa cần được hạn chế tối đa và chỉ nên chỉ định bởi những nhà lâm sàng có kinh nghiệm trong việc điều trị các nhiễm khuẩn nặng hoặc trong bệnh lý xơ nang.

Phụ nữ mang thai

Levofloxacin và moxifloxacin bị chống chỉ định trong thai kỳ và các FQ khác không được khuyến cáo do độc tính đối với sụn đang phát triển, đã được ghi nhận ở các nghiên cứu thực nghiệm trên động vật. Vì nguy cơ này cũng đã được xác nhận ở trẻ em, vấn đề độc tính trên khớp sau khi tiếp xúc trong giai đoạn thai kỳ vẫn chưa được giải đáp, kể cả khi chưa có trường hợp tổn thương sụn thứ phát nào được ghi nhận cho tới hiện tại. Về nguy cơ dị tật, phân tích gộp của 8 nghiên cứu thuần tập và 2 nghiên cứu bệnh - chứng không ghi nhận sự gia tăng có ý nghĩa về tỷ lệ dị tật bẩm sinh đáng kể khi điều trị bằng FQ ($RR = 0,89 [0,70-1,14]$) trong 3 tháng đầu tiên của thai kỳ, kể cả với riêng ciprofloxacin ($RR = 0,72 [0,43-1,19]$). Trong một vài trường hợp rất đặc biệt, việc sử dụng FQ (thường là ciprofloxacin) trong thai kỳ có thể được cân nhắc, nhưng chỉ với vai trò lựa chọn hàng hai khi không có phương án thay thế nào khác.

Phụ nữ cho con bú

Các FQ được chống chỉ định trong giai đoạn cho con bú do khả năng đi vào sữa mẹ và nguy cơ ảnh hưởng tới khớp của trẻ sơ sinh. Tuy nhiên, một số ít các nghiên cứu với cỡ mẫu nhỏ cho thấy mức phơi nhiễm là thấp, có thể do sự tạo phức của FQ với calci trong sữa làm giới hạn khả năng hấp thu thuốc ở trẻ bú mẹ. Với ciprofloxacin, ước tính khoảng 3,5% liều dùng cho trẻ em được hấp thu qua sữa nhưng không ghi nhận tác dụng bất lợi nào. Do đó, ciprofloxacin có thể được

dùng cho phụ nữ cho con bú, nhưng cần tránh cho bú trong vòng từ 3 tới 4 giờ sau khi dùng thuốc và theo dõi nguy cơ tiêu chảy hoặc nhiễm nấm *Candida*.

Người bệnh thừa cân

Ngoại trừ levofloxacin có tính thân lipid ở mức độ trung bình, các FQ khác là thuốc thân nước. Dữ liệu về điều chỉnh liều dùng của các FQ ngoài ciprofloxacin và levofloxacin rất hạn chế và không đồng nhất. Một số tác giả đề xuất sử dụng liều cao hơn tính theo công thức cân nặng hiệu chỉnh (*cân nặng hiệu chỉnh = cân nặng lý tưởng + 0,45*(cân nặng thực tế - cân nặng lý tưởng)*) nhưng không quá 800 mg/12 giờ với ciprofloxacin. Các chuyên gia khác không tìm thấy có thay đổi về dược động học nên không khuyến khích việc điều chỉnh liều, nhưng nhận định liều cao hơn có thể sử dụng với những bệnh nhiễm trùng khó tiếp cận. Với levofloxacin, chưa ghi nhận tăng độ thanh thải ở người bệnh thừa cân, mặc dù liều dùng hiệu chỉnh được dựa trên độ thanh thải creatinin (ước lượng bằng công thức Cockcroft-Gault) và cân nặng lý tưởng. Một vài chuỗi ca bệnh đã gợi ý rằng cần dùng liều cao hơn (1000 mg mỗi 12 giờ) cho những người béo phì để đạt được mục tiêu điều trị. Dữ liệu hạn chế về moxifloxacin và delafloxacin chưa cho thấy việc chỉnh liều là cần thiết.

3. Tương tác thuốc - thuốc

Nguy cơ về tương tác thuốc với FQ có thể xảy ra theo 2 cơ chế: dược động học (khi FQ làm thay đổi nồng độ của các thuốc khác) và dược lực học (khi tác dụng bất lợi do FQ được khuếch đại về tần suất hoặc cường độ bởi việc phối hợp với thuốc khác). Tương tác dược động học hầu hết chỉ xảy ra với ciprofloxacin là một thuốc ức chế enzyme P450 1A2 và chất vận chuyển OAT1/3 ở ống thận dẫn đến khả năng làm tăng nồng độ của thuốc khác. Các tương tác dược lực học quan trọng bao gồm nguy cơ kéo dài khoảng QT, co giật và bệnh lý gân/đứt gân. Thông tin về các tương tác thuốc - thuốc trên được tổng hợp ở **Bảng 2**.

Bảng 2. Tương tác thuốc - thuốc quan trọng của các fluoroquinolon		
Tương tác dược động học		
Tất cả FQ	Thuốc đối kháng vitamin K: tăng INR	Kiểm soát INR
	Thuốc tác dụng trực tiếp trên đường tiêu hóa, sucralfat, calci, muối sắt, didanosin: giảm sự hấp thu của FQ	Dùng cách nhau 2 giờ
	Mycophenolat: giảm nồng độ còn lại của mycophenolat ở giai đoạn đầu điều trị	
Ciprofloxacin	Tizanidin: tăng nồng độ của tizanidin	Chống chỉ định
	Methotrexat, zolpidem, agomelatin: tăng nồng độ của methotrexat, zolpidem hoặc agomelatin	Không khuyến khích kết hợp
	Cyclosporin, phenytoin, sildenafil, duloxetine, ropinirol, clozapin, olanzapin, theophylin, lidocain: tăng nồng độ của các thuốc này	Có thể kết hợp nhưng cần giảm liều của thuốc dùng đồng thời và theo dõi đặc biệt
	Probenecid: tăng nồng độ của ciprofloxacin	
Levofloxacin	Methotrexat, cyclosporin: tăng nồng độ của methotrexat hoặc cyclosporin	Có thể kết hợp nhưng cần giảm liều của thuốc dùng đồng thời và theo dõi đặc biệt
Norfloxacin	Theophylin (caffein): tăng nồng độ của caffein	Có thể kết hợp nhưng cần giảm liều của thuốc dùng đồng thời và theo dõi đặc biệt
Ofloxacin	Methotrexat, glibenclamid, furosemid, probenecid, cimetidin: tăng nồng độ của các thuốc này	Có thể kết hợp nhưng cần giảm liều của thuốc dùng đồng thời và theo dõi đặc biệt
Tương tác dược lực học		
Nguy cơ kéo dài khoảng QT		
Moxifloxacin, ciprofloxacin, levofloxacin, norfloxacin, ofloxacin	Thuốc kéo dài khoảng QT: thuốc chống loạn nhịp nhóm IA hoặc III, thuốc chống loạn thần, thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc kháng khuẩn (saquinavir, sparfloxacin, erythromycin IV, pentamidin, thuốc chống sốt rét cụ thể là halofantrin), thuốc kháng histamin (hydroxyzin, astemizol, mizolastin)	Chống chỉ định Có thể kết hợp nhưng cần theo dõi khoảng QT
	Thuốc có thể gây hạ kali máu: thuốc lợi tiểu quai hoặc nhóm thiazid, amphotericin B, thuốc nhuận tràng và thuốc thực (ở liều cao), corticosteroid...	Sử dụng thận trọng: cần theo dõi mức kali máu và nhịp tim
	Thuốc làm chậm nhịp có ý nghĩa lâm sàng: thuốc kháng cholinesterase, thuốc chẹn beta, diltiazem, digoxin, fingolimod, pilocarpin, sofosbuvir, thalidomid, crizotinib, nilotinib, trametinib...	
Nguy cơ co giật		
Tất cả FQ	Thuốc làm giảm ngưỡng co giật: tramadol, thuốc chống trầm cảm (imipramin, SRI), thuốc chống loạn thần (các phenothiazin và butyrophenon), mefloquin, chloroquin, bupropion.	Có thể kết hợp nhưng cần cân nhắc cẩn thận nguy cơ co giật
Nguy cơ bệnh lý gan và đứt gân		
Tất cả FQ	Nhóm corticosteroid (ngoại trừ hydrocortison), đặc biệt thuốc tác dụng toàn thân (hoặc điều trị kéo dài) đường uống, tăng nguy cơ bệnh lý gan và đứt gân, đặc biệt đối với điều trị corticosteroid kéo dài	Có thể kết hợp nhưng cần cân nhắc cẩn thận nguy cơ bệnh lý gan

4. Khuyến cáo về việc xử trí một số phản ứng

- Ngừng FQ khi có dấu hiệu đầu tiên của viêm gân (ví dụ: viêm, sưng đau) và cân nhắc liệu pháp điều trị thay thế.

- Ngừng FQ khi xuất hiện các triệu chứng gợi ý về bệnh lý thần kinh (ví dụ: cảm giác đau, nóng rát, râm ran, tê bì, yếu, rối loạn cảm giác)

- Nếu nghi ngờ hoặc đã xác định tiêu chảy liên quan tới *C. difficile*, ngừng ngay FQ và không trì hoãn việc xử trí bằng các biện pháp phù hợp. Chống chỉ định các thuốc gây ức chế nhu động ruột.

Cuối cùng, cần ghi nhận và gửi báo cáo về những trường hợp tác dụng bất lợi liên quan đến FQ, đặc biệt là những trường hợp nghiêm trọng (nhập viện/kéo dài thời gian nằm viện, dị tật, đe dọa tính mạng hoặc tử vong).

Tóm lại, nguy cơ xuất hiện phản ứng liên quan đến kháng sinh FQ tăng lên với các yếu tố liên quan đến tuổi, bệnh lý mắc kèm của người bệnh, liều dùng và thời gian điều trị và tương tác thuốc. Mặc dù nguy cơ gặp tác dụng bất lợi do FQ được ghi nhận cao hơn so với một số nhóm kháng sinh khác có cùng chỉ định điều trị, một số phản ứng bất lợi của thuốc có thể phòng tránh được thông qua việc đánh giá thận trọng các yếu tố nguy cơ và sử dụng thuốc hợp lý. Khi xuất hiện các dấu hiệu đầu tiên của các phản ứng nghiêm trọng như viêm gân, bệnh lý thần kinh - tâm thần, cần ngừng ngay FQ để phòng tránh phản ứng diễn tiến nặng hơn không thể phục hồi.

TỔNG HỢP BÁO CÁO PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC TẠI TRUNG TÂM Y TẾ TX QUẢNG YÊN QUÝ III NĂM 2025

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 – TTB – VTYT từ ngày 01/7/2025 đến 30/9/2025.

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 Trung tâm Y tế thị xã Quảng Yên quý III/2025 như sau:

1. Phân bố số lượng báo cáo ADR theo từng tháng

Trong quý III/2025, Trung tâm Y tế thị xã 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:

Tháng	7	8	9
Số lượng báo cáo ADR	04	01	05

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

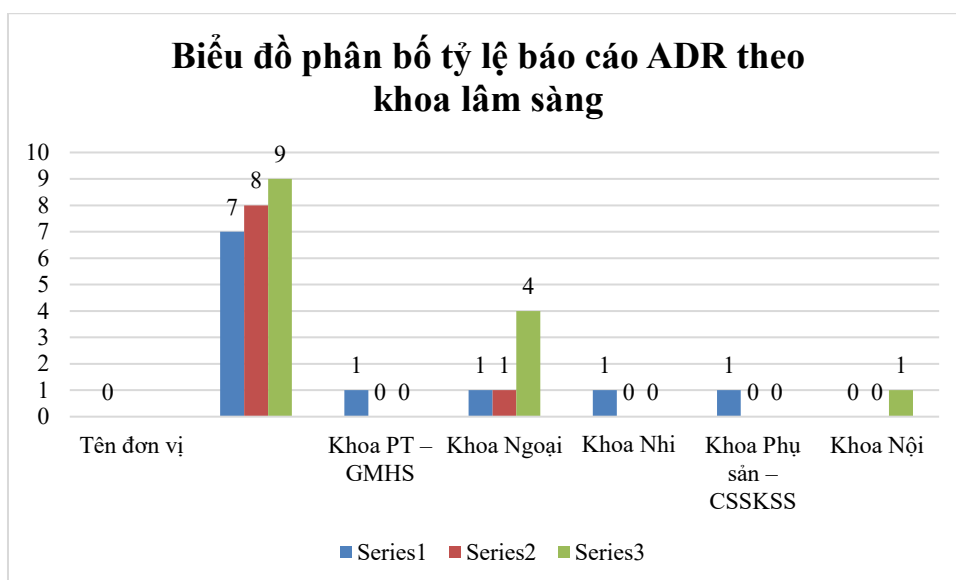
Nhận xét:

- Tổng số lượng báo cáo ADR quý III/2025 tại Trung tâm Y tế thị xã Quảng Yên là 10 báo cáo ADR.
- Số lượng báo cáo phân bố không đồng đều: cao nhất ở tháng 9 có 05 báo cáo; tháng 7 có 04 báo cáo, tháng 8 có 01 báo cáo được ghi nhận.
- Số lượng báo cáo ADR trung bình quý III/2025: là 3,33 báo cáo/tháng.
- Số lượng báo cáo ADR quý III/2025 tăng 01 báo cáo ADR (tăng 11,11%) so với cùng kỳ năm 2024 (09 báo cáo)

2. Phân bố số lượng báo cáo ADR theo khoa

STT	Tên đơn vị	Số lượng BC ADR/tháng			Tổng	Tỷ lệ (%)
		7	8	9		
1	Khoa PT – GMHS	01	0	0	01	10
3	Khoa Ngoại	01	01	04	06	60
4	Khoa Nhi	01	0	0	01	10
5	Khoa Phụ sản – CSSKSS	01	0	0	01	10
6	Khoa Nội	0	0	01	01	10
	Tổng cộng:	04	01	05	10	100

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



Hình 2. 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 có 06 báo cáo ADR chiếm 60 %/ tổng số báo cáo ADR;

- Xếp thứ 2: Khoa PT-GMHS, Nhi, Phụ sản- CSSKSS, Nội đều có 01 báo cáo ADR chiếm 40 %/ tổng số báo cáo ADR;

Tuy nhiên, tại một số khoa hiện nay chưa có ghi nhận báo cáo ADR như: Khoa Truyền nhiễm, Khoa Chẩn đoán hình ảnh, Khoa YHCT, Khoa Hồi sức, ... 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	09	01
Tỷ lệ (%)	90%	10 %

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

Nhận xét:

- Trong tổng số 10 báo cáo ADR đã ghi nhận có 09 báo cáo ADR đủ thông tin cần thiết chiếm 90%; 01 báo cáo ADR chưa đủ thông tin chiếm 10 %.

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 Trung tâm Y tế 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. Các trường thông tin còn thiếu trong báo cáo ADR

Trong tất cả các báo cáo ADR chưa ghi nhận đủ các trường thông tin theo quy định, chúng tôi đã tổng hợp những nội dung thông tin còn thiếu, kết quả như sau:

STT	Tên trường thông tin	Số báo cáo ADR thiếu thông tin
1	Tên khoa	01
2	Tên thuốc (tên gốc)	0
3	Mô tả biểu hiện ADR	0
4	Tái sử dụng thuốc bị nghi ngờ có xuất hiện lại phản ứng không?	0
5	Phân thẩm định ADR của đơn vị	0
6	Thông tin của bệnh nhân (giới, cân nặng, tuổi)	0

Bảng 3.2. Tỷ lệ các thông tin bị thiếu trong các báo cáo ADR

Nhận xét:

Có 01 báo cáo ADR được đánh giá là không đầy đủ thông tin.

Các lỗi thường gặp trong báo cáo ADR:

- Thiếu thông tin về khoa phòng báo cáo được ghi nhận tại Khoa Nội

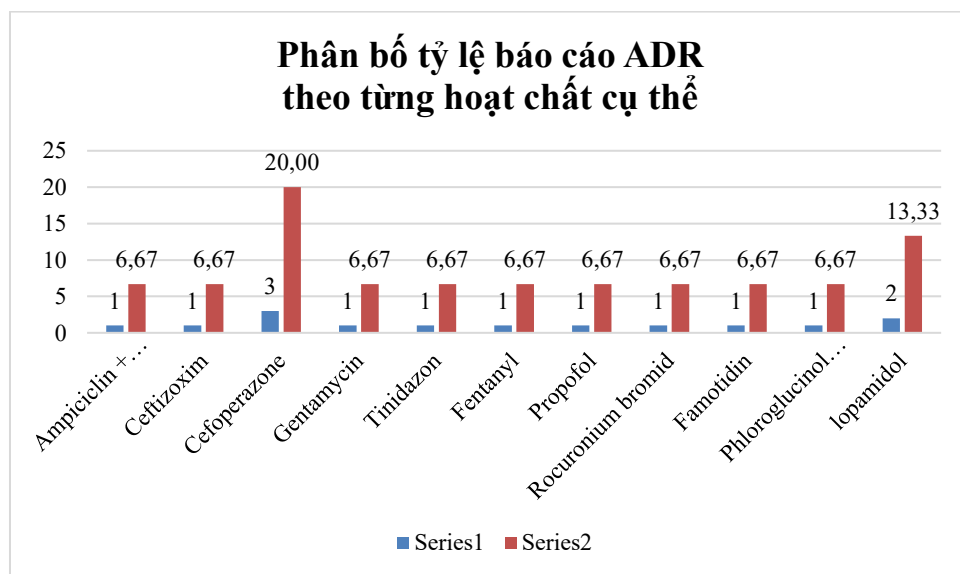
3.3. Phân bố số lượng báo cáo ADR theo nhóm thuốc

Có 11 thuốc được ghi nhận trong các nhóm thuốc ghi nhận trong báo cáo ADR gửi tới Khoa Dược – TTB - VTYT được tổng hợp tại bảng dưới đây:

STT	Nhóm thuốc	Số lượng	Tỷ lệ (%) so với số lượt thuốc nghi ngờ có phản ứng ADR
I	Kháng sinh	8	53,33
1	Ampiciclin + Sulbactam	1	6,67
2	Ceftizoxim	1	6,67
3	Cefoperazone	3	20,00
4	Gentamycin	1	6,67
5	Tinidazon	1	6,67
II	Thuốc gây tê, gây mê	2	13,33
1	Fentanyl	1	6,67
2	Propofol	1	6,67
III	Thuốc giãn cơ, thuốc giải giãn cơ	1	6,67
1	Rocuronium bromid	1	6,67
IV	Thuốc kháng acid và các thuốc chống loét khác tác dụng trên đường tiêu hóa	1	6,67

STT	Nhóm thuốc	Số lượng	Tỷ lệ (%) so với số lượt thuốc nghi ngờ có phản ứng ADR
1	Famotidin	1	6,67
V	Thuốc chống co thắt	1	6,67
1	Phloroglucinol hydrat + trimethyl phloroglucinol	1	6,67
VI	Thuốc cản quang	2	13,33
1	lopamidol	2	13,33
	Tổng cộng:	15	100

Bảng 3.3. Phân bố tỷ lệ báo cáo ADR theo từng hoạt chất cụ thể



Hình 3.3. Biểu đồ phân bố tỷ lệ báo cáo ADR theo từng khoa lâm sàng

Nhận xét:

- Thuốc kháng sinh là thuốc chiếm tỷ lệ cao nhất trong số các báo cáo ADR (8/15 lượt, chiếm 53,33%). Xếp hàng thứ 2 là thuốc gây tê gây mê, thuốc cản quang (02/15 lượt đều chiếm 13,33%), còn lại là Thuốc giãn cơ, thuốc giải giãn cơ, Thuốc giãn cơ, thuốc giải giãn cơ, Thuốc chống co thắt với 01/15 lượt, đều chiếm 6,67%.

Trong nhóm kháng sinh, thuốc gặp tỷ lệ phản ứng cao nhất là Cefoperazone (3/15 lượt chiếm 20%), còn lại là thuốc Cefprozim, Ampicilin + Sulbactam, Cefprozim, Gentamycin, Tinidazon (1/15 lượt đều chiếm 6,67%).

Trong quý 3/2025, Trung tâm Y tế có ghi nhận ADR đối với nhóm thuốc cản quang (02/15 lượt chiếm 13,33%).

4. Phân bố số lượng báo cáo ADR 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	IV
Số lượng báo cáo ADR, tỷ lệ %	08 (80%)	01 (10%)	0 (0%)	01 (10%)

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 08 báo cáo (chiếm 80%); phản vệ độ II với 01 báo cáo (chiếm 10%); phản vệ độ IV với 01 báo cáo (chiếm 10%).

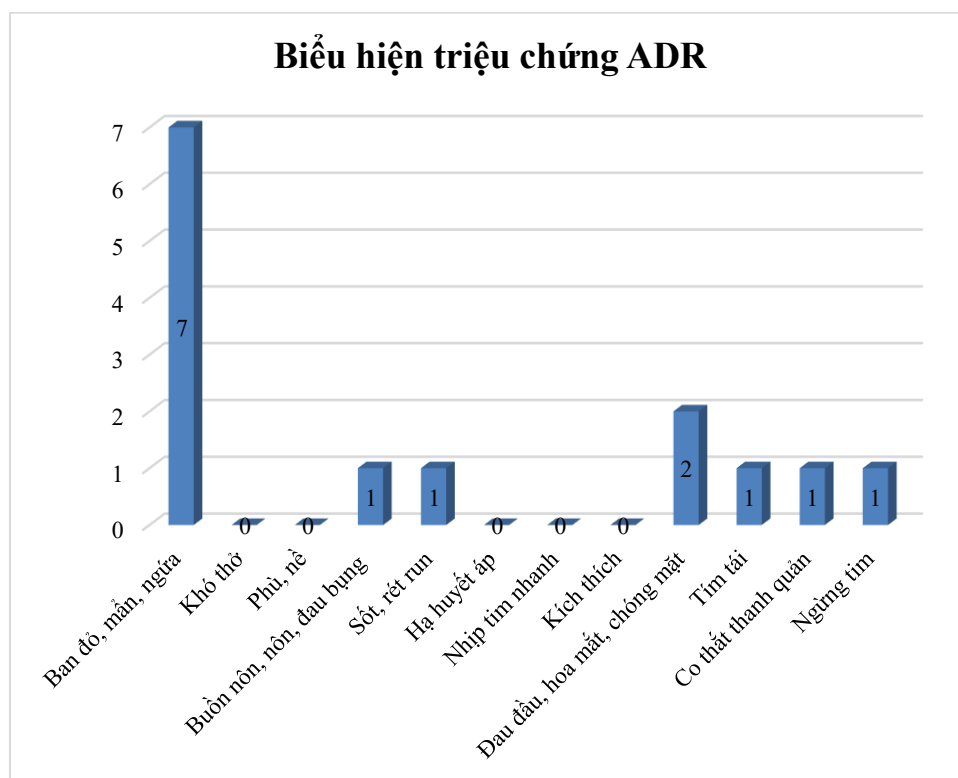
Các phản ứng chủ yếu được ghi nhận trong các báo cáo ADR là biểu hiện mẩn đỏ, mẩn ngứa cục bộ hoặc toàn thân. Đa phần các phản ứng này đều là phản ứng liên quan đến cơ địa dị ứng của người bệnh. Bên cạnh đó, cần lưu tâm đến các phản ứng liên quan đến tác dụng kích ứng và dược lý của thuốc cần lưu ý trong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

- Phản ứng đỏ da toàn thân khi tiêm Ceftizoxim, Cefoperazone.
- Phản ứng hồi hộp, tim đập nhanh, khó thở sau khi sử dụng Ceftizoxim đường tiêm.

STT	Biểu hiện ADR	Quý 3/2025	
		Tần suất gặp	Tỷ lệ (%)
1	Ban đỏ, mẩn, ngứa	7	70
2	Khó thở	0	0
3	Phù, nề	0	0
4	Buồn nôn, nôn, đau bụng	1	10
5	Sốt, rét run	1	10
6	Hạ huyết áp	0	0
7	Nhịp tim nhanh	0	0
8	Kích thích	0	0
9	Đau đầu, hoa mắt, chóng mặt	2	20
10	Tím tái	1	10

STT	Biểu hiện ADR	Quý 3/2025	
		Tần suất gặp	Tỷ lệ (%)
11	Co thắt thanh quản	1	10
12	Ngừng tim	1	10

Bảng 5. Biểu hiện triệu chứng ADR



Hình 5. Biểu đồ phân bố biểu hiện triệu chứng ADR

Loại biểu hiện thường gặp nhất là mẩn ngứa, ban đỏ với 07 báo cáo (chiếm 70%/tổng số ca phản ứng). Mức độ xuất hiện phản ứng đau đầu chóng mặt có 02 trường hợp tương ứng với mức phản vệ độ 2 chiếm 20%. Mức độ xuất hiện tím tái, co thắt thanh quản, ngừng tim có 01 trường hợp tương ứng với mức độ phản vệ độ 4 chiếm 10%.

+ Tỷ lệ phản ứng ban đỏ, mẩn ngứa rất cao, trong đó bao gồm cả phản ứng đỏ da do hội chứng red-man khi tiêm Ceftrizoxim, Cefoperazone. 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.

+ Phản vệ do thuốc gây mê chiếm khoảng 1/10.000–1/20.000 ca gây mê toàn thân. Sốc phản vệ trong gây mê – gây tê là một tình huống **cấp cứu tối khẩn**

cấp, cần được **nhận diện sớm – xử trí nhanh – chuẩn bị đầy đủ phương tiện và thuốc**. Đặc biệt, thuốc giãn cơ và propofol là những tác nhân thường gặp nhất trong thực hành gây mê do đó, CBYT cần lưu ý tuyệt đối khi sử dụng:

Thuốc có thể gây phản vệ bao gồm:

- Thuốc giãn cơ (succinylcholine, atracurium, rocuronium, vecuronium) → thường gặp nhất.
- Thuốc gây mê tĩnh mạch (propofol, thiopental, etomidate, ketamine).
- Thuốc gây tê tại chỗ (lidocain, bupivacain, ropivacain – hiếm hơn).
- Kháng sinh, thuốc giảm đau, latex, chất sát khuẩn (chlorhexidin) cũng có thể góp phần.

Cơ chế

- Phản vệ qua IgE trung gian: xảy ra sau khi tiếp xúc lại với thuốc đã miễn cảm trước đó.
- Phản vệ không qua IgE: giải phóng histamin trực tiếp (ví dụ: morphin, vancomycin, thuốc giãn cơ).

Biểu hiện lâm sàng

- Xuất hiện **rất nhanh (vài giây – vài phút)** sau tiêm.
- Triệu chứng cảnh báo:

Da, niêm mạc: mào đay, ban đỏ, phù mạch.

Hô hấp: co thắt phế quản, thở rít, giảm SpO₂.

Tuần hoàn: tụt huyết áp đột ngột, mạch nhanh, trụy tim mạch.

Tiêu hóa: nôn, đau bụng (ít gặp trong mô).

Phòng ngừa

- Khai thác kỹ tiền sử dị ứng thuốc, phản vệ, hen phế quản, viêm mũi dị ứng.
- Nếu bệnh nhân từng có phản vệ với thuốc mê/tê, cần xét nghiệm test dị ứng, thay thế thuốc khác.
- Chuẩn bị sẵn thuốc và phương tiện cấp cứu sốc phản vệ trong phòng mổ.

Xử trí (theo phác đồ Bộ Y tế và WHO/WAO)

- Ngừng ngay thuốc nghi ngờ.
- **Adrenaline là thuốc hàng đầu:** Tiêm bắp 0,3–0,5 mg (1:1000) mỗi 5–15 phút, hoặc tiêm tĩnh mạch chậm nếu ngừng tuần hoàn.
- Thở oxy, đặt nội khí quản/khí quản nếu cần.
- Truyền dịch nhanh (NaCl 0,9% hoặc Ringer lactat).
- Có thể phối hợp: kháng histamin, corticosteroid, thuốc giãn phế quản.
- Theo dõi sát tại phòng hồi sức tích cực.

5. Đánh giá chung

So với cùng kỳ quý 3/2024, số lượng báo cáo ADR tại Trung tâm Y tế tăng hơn, từ 09 báo cáo lên 10 báo cáo (tăng 01 báo cáo, tỷ lệ tăng 11,11%), số lượng nhóm thuốc được báo cáo xuất hiện ADR tăng lên và có sự xuất hiện của nhóm thuốc cản quang, thuốc gây tê gây mê. Nhờ có sự thay đổi nhận thức của cán bộ y tế trong việc tự nguyện báo cáo ADR, không chỉ mang lại lợi ích trong điều trị của người bệnh tại TTYT mà còn giúp cung cấp thông tin cho Trung tâm DI&ADR Quốc gia về dữ liệu an toàn sử dụng thuốc toàn quốc, góp phần tư vấn cho Cục Quản lý Dược ra các quyết định đình chỉ, thu hồi, hoặc thay đổi thông tin thuốc. Do đó, các Khoa, Phòng cần tiếp tục đôn đốc thực hiện báo cáo ADR thường xuyên hơn.

Theo tổng hợp báo cáo ADR toàn quốc năm 2024 của Trung tâm ADR quốc gia: Trung tâm Y tế thị xã Quảng Yên đứng thứ 3 trên địa bàn tỉnh Quảng Ninh về báo cáo ADR (34 báo cáo), thứ 2 là Bệnh viện Vinmec Hạ Long (47 báo cáo), thứ nhất là Bệnh viện Việt Nam – Thụy Điển Uông Bí (134 báo cáo).

Theo tổng kết báo cáo ADR toàn quốc quý I/2025 của Trung tâm ADR quốc gia: Trung tâm Y tế thị xã Quảng Yên đứng thứ 4 trên địa bàn tỉnh Quảng Ninh về báo cáo ADR (06 báo cáo), thứ 3 là Trung tâm Y tế huyện Tiên Yên (12 báo cáo), thứ hai là Bệnh viện Việt Nam – Thụy Điển Uông Bí (19 báo cáo), thứ nhất là Bệnh viện Bãi Cháy (27 báo cáo).

Theo tổng kết báo cáo ADR toàn quốc quý II/2025 của Trung tâm ADR quốc gia: Trung tâm Y tế thị xã Quảng Yên đứng thứ 3 trên địa bàn tỉnh Quảng Ninh về báo cáo ADR (18 báo cáo), thứ 2 là Bệnh viện Bãi Cháy (27 báo cáo), thứ nhất là Bệnh viện Việt Nam – Thụy Điển Uông Bí (53 báo cáo).

Số lượng báo cáo ADR tăng lên, chất lượng các báo cáo ADR tại TTYT đáp ứng được yêu cầu trong Bộ tiêu chí chất lượng bệnh viện do Bộ Y tế ban hành, để đạt được mức 5 của mục C9.5 theo kế hoạch của TTYT, tất cả các báo cáo ADR đều phải có đầy đủ thông tin cần thiết khi được gửi tới Trung tâm DI & ADR Quốc gia.

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. Đặc biệt, có sự xuất hiện của các ADR nghiêm trọng trong sử dụng các nhóm thuốc cản quang, thuốc gây tê, gây mê.

6. Đề xuất kiến nghị

Báo cáo ADR đóng vai trò rất quan trọng trong các hoạt động giám sát ADR tại TTYT. Việc thúc đẩy báo cáo ADR trong TTYT 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 – TTB - VTYT, 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 TTYT. 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 Trung tâm Y tế.

Đẩy mạnh truyền thông và giáo dục

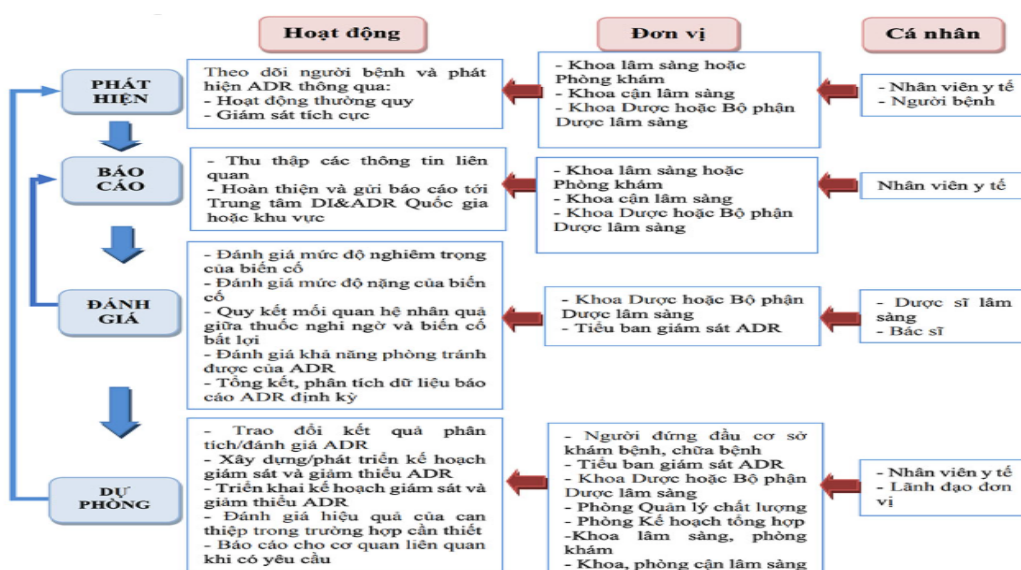
Việc phát hành tạp chí, bản tin về an toàn thuốc hàng quý và gửi cho các bác sĩ đã chứng minh hiệu quả làm gia tăng tỷ lệ báo cáo ADR.

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 TTYT.

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

Áp dụng khen thưởng, động viên cho cán bộ y tế cũng có thể được sử dụng như một biện pháp bổ sung làm tăng cường tỷ lệ báo cáo ADR. Hỗ trợ này có thể dưới nhiều hình thức khác nhau.



BÁO CÁO
ĐÁNH GIÁ SỬ DỤNG THUỐC NĂM 2025
(Thời điểm tính từ ngày 01/10/2024 đến ngày 30/9/2025)

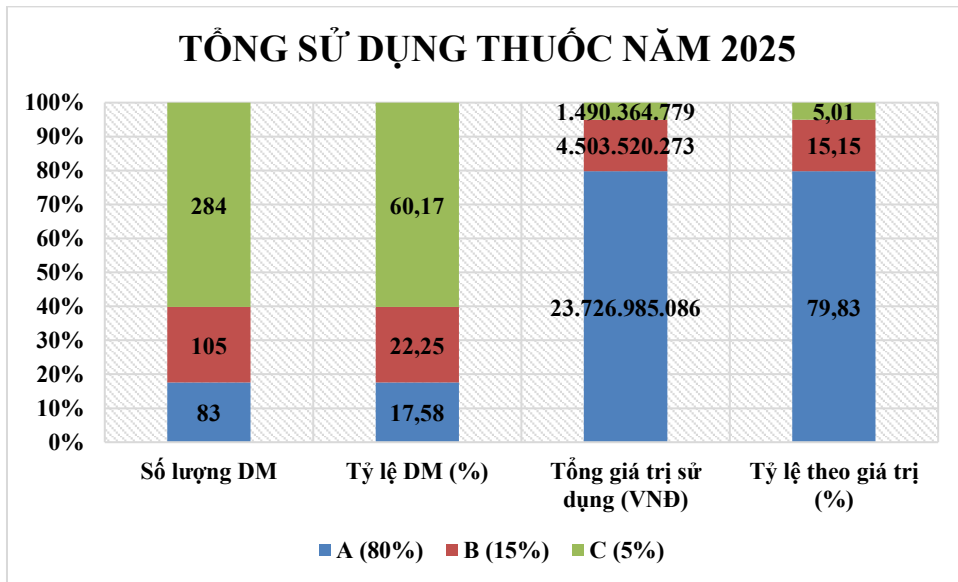
Phân tích ABC là phương pháp phân tích tương quan giữa lượng thuốc tiêu thụ hàng năm và chi phí nhằm phân định ra những thuốc nào chiếm tỷ lệ lớn trong ngân sách cho thuốc của bệnh viện. Phân tích ABC cho thấy những thuốc được sử dụng thay thế với lượng lớn mà có chi phí thấp trong danh mục hoặc có sẵn trên thị trường, giúp cho nhà quản lý lựa chọn những thuốc thay thế có chi phí điều trị thấp hơn; Tìm ra những liệu pháp điều trị thay thế và xác định phương thức mua các thuốc không có trong danh mục thuốc thiết yếu của bệnh viện.

1. Báo cáo chung:

Tổng số thuốc trong danh mục thuốc TTYT: 472 khoản

Bảng 1. Phân hạng nhóm thuốc ABC tại TTYT năm 2025

Nhóm ABC	Số lượng DM	Tỷ lệ DM (%)	Tổng giá trị sử dụng (VNĐ)	Tỷ lệ theo giá trị (%)
A (80%)	83	17,58	23.726.985.086	79,83
B (15%)	105	22,25	4.503.520.273	15,15
C (5%)	284	60,17	1.490.364.779	5,01
Tổng	472	100,00	29.720.870.138	100,00



Hình 1: Phân hạng nhóm thuốc ABC theo chủng loại và tỷ lệ % giá trị sử dụng

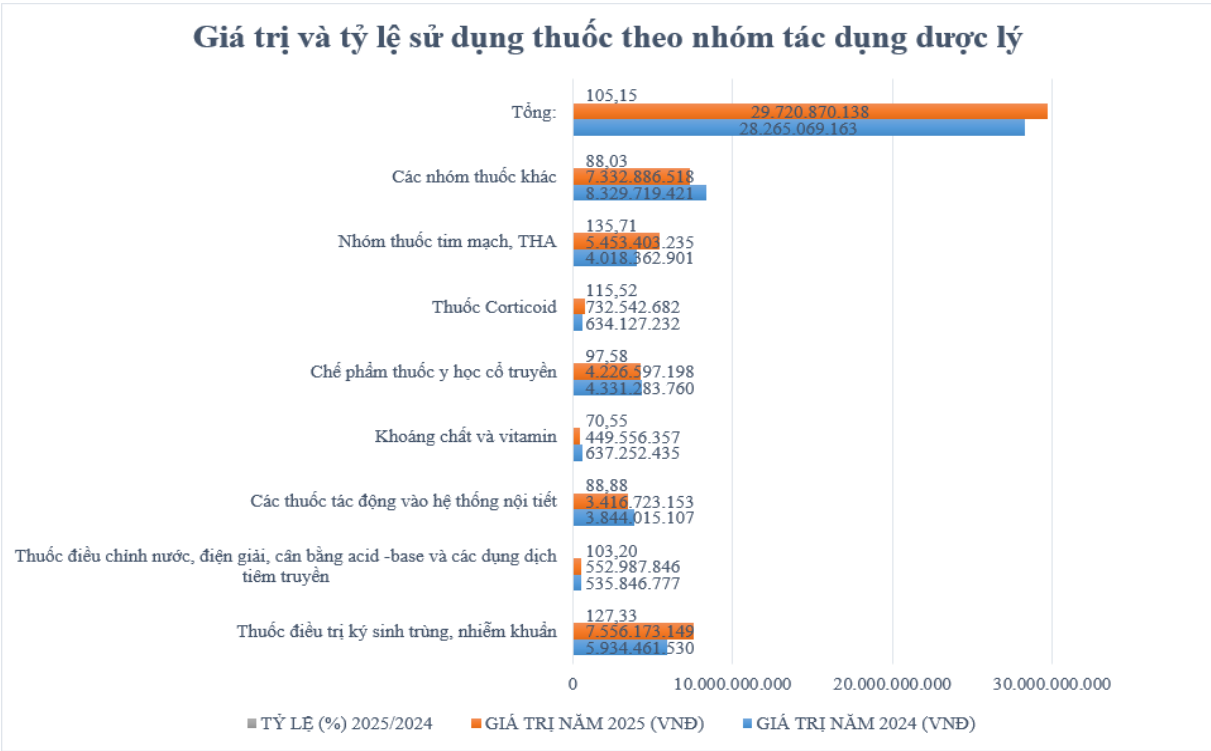
Tỷ lệ % giá trị sử dụng và phân hạng nhóm ABC cơ bản phù hợp với quy định của Bộ Y tế.

2. So sánh sử dụng thuốc năm 2024 và năm 2025:

2.1. Phân tích sử dụng thuốc theo nhóm tác dụng dược lý:

Bảng 2. Giá trị và tỷ lệ sử dụng thuốc theo nhóm tác dụng dược lý

TT	TÊN NHÓM THUỐC	GIÁ TRỊ NĂM 2024 (VNĐ)	GIÁ TRỊ NĂM 2025 (VNĐ)	TỶ LỆ (%) 2025/2024
1	Thuốc điều trị ký sinh trùng, nhiễm khuẩn	5.934.461.530	7.556.173.149	127,33
2	Thuốc điều chỉnh nước, điện giải, cân bằng acid -base và các dụng dịch tiêm truyền	535.846.777	552.987.846	103,20
3	Các thuốc tác động vào hệ thống nội tiết	3.844.015.107	3.416.723.153	88,88
4	Khoáng chất và vitamin	637.252.435	449.556.357	70,55
5	Chế phẩm thuốc y học cổ truyền	4.331.283.760	4.226.597.198	97,58
6	Thuốc Corticoid	634.127.232	732.542.682	115,52
7	Nhóm thuốc tim mạch, THA	4.018.362.901	5.453.403.235	135,71
8	Các nhóm thuốc khác	8.329.719.421	7.332.886.518	88,03
	Tổng:	28.265.069.163	29.720.870.138	105,15



Hình 2: Giá trị và tỷ lệ sử dụng thuốc theo nhóm tác dụng dược lý

Trong 08 nhóm tác dụng dược lý: 05 nhóm thuốc sử dụng có giá trị cao nhất tập trung chủ yếu ở nhóm Thuốc điều trị ký sinh trùng, nhiễm khuẩn; Thuốc tác động

vào hệ thống nội tiết; Chế phẩm thuốc y học cổ truyền; Nhóm thuốc tim mạch, THA; Thuốc Corticoid và Các nhóm thuốc khác.

Một số nhóm thuốc có giá trị sử dụng tăng so với năm 2024 đặc biệt nhóm Thuốc điều trị ký sinh trùng, nhiễm khuẩn tăng 27,33%; nhóm Thuốc điều chỉnh nước, điện giải, cân bằng acid -base và các dụng dịch tiêm truyền tăng 3,2%; Thuốc Corticoid tăng 15,52%; Nhóm thuốc tim mạch, THA tăng 35,71%. Nguyên nhân chủ yếu là tăng số lượng sử dụng và tăng số lượng danh mục thuốc được sử dụng.

Bên cạnh đó, một số nhóm thuốc giá trị sử dụng giảm so với năm 2024 như: Các thuốc tác động vào hệ thống nội tiết giảm 11,12%; Chế phẩm thuốc y học cổ truyền giảm 2,42%; Thuốc Khoáng chất và vitamin giảm 29,45%; Các nhóm thuốc khác giảm 11,97% chủ yếu là do giảm số lượng sử dụng.

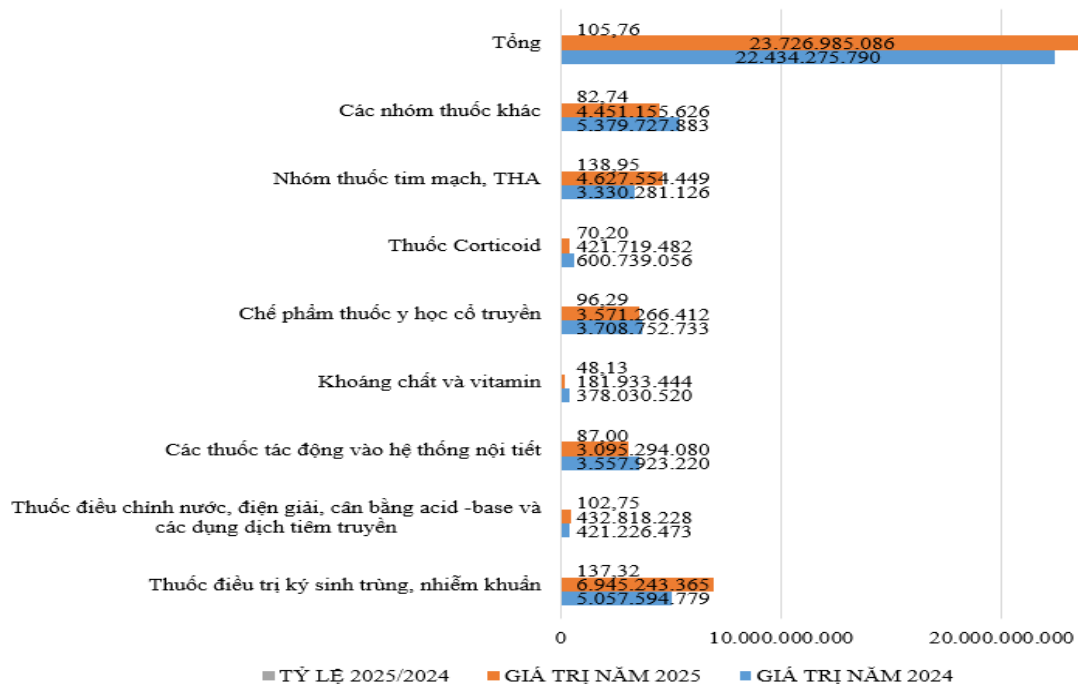
Tổng giá trị sử dụng thuốc năm 2025 tăng 5,15% so với năm 2024. Nguyên nhân chủ yếu do tăng số lượng sử dụng và tăng số lượng danh mục thuốc được sử dụng.

2.2. Phân tích sử dụng thuốc nhóm A:

Bảng 3. Giá trị sử dụng và tỷ lệ các thuốc nhóm A

STT	TÊN NHÓM THUỐC	GIÁ TRỊ NĂM 2024	GIÁ TRỊ NĂM 2025	TỶ LỆ 2025/2024 (%)
1	Thuốc điều trị ký sinh trùng, nhiễm khuẩn	5.057.594.779	6.945.243.365	137,32
2	Thuốc điều chỉnh nước, điện giải, cân bằng acid -base và các dụng dịch tiêm truyền	421.226.473	432.818.228	102,75
3	Các thuốc tác động vào hệ thống nội tiết	3.557.923.220	3.095.294.080	87,00
4	Khoáng chất và vitamin	378.030.520	181.933.444	48,13
5	Chế phẩm thuốc y học cổ truyền	3.708.752.733	3.571.266.412	96,29
6	Thuốc Corticoid	600.739.056	421.719.482	70,20
7	Nhóm thuốc tim mạch, THA	3.330.281.126	4.627.554.449	138,95
8	Các nhóm thuốc khác	5.379.727.883	4.451.155.626	82,74
	Tổng	22.434.275.790	23.726.985.086	105,76

Giá trị sử dụng và tỷ lệ các thuốc nhóm A



Hình 3: Giá trị và tỷ lệ sử dụng thuốc theo nhóm A

Các thuốc nhóm A thuộc 08 phân nhóm tác dụng dược lý, chiếm tỷ trọng cao thuộc 04 nhóm: Thuốc điều trị ký sinh trùng, nhiễm khuẩn, Các thuốc tác động vào hệ thống nội tiết, Chế phẩm thuốc y học cổ truyền, Nhóm thuốc tim mạch, THA.

Một số nhóm thuốc có giá trị sử dụng tăng so với năm 2024 gồm:

+ Thuốc điều trị ký sinh trùng, nhiễm khuẩn tăng 37,32% GTSD, nguyên nhân chủ yếu do tăng số lượng sử dụng của các thuốc, đặc biệt Cefopefast 2g số lượng sử dụng tăng 2,28 lần; Vinsulin 2g/1g số lượng sử dụng tăng gấp 5,12 lần...;

+ Thuốc điều chỉnh nước, điện giải, cân bằng acid -base và các dụng dịch tiêm truyền tăng 2,75% về GTSD, nguyên nhân do tăng số lượng sử dụng của Natri Clorid 0,9% 500ml gấp 1,14 lần.

+ Nhóm thuốc tim mạch, THA tăng 38,95% GTSD nguyên nhân do số lượng sử dụng thuốc Ramizes 10mg tăng gấp 1,89 lần; Pecrandil 5mg tăng gấp 2,17 lần; Vastarel OD 80mg tăng gấp 1,16 lần; Coversyl 5mg tăng gấp 12,38 lần ... Giá trị sử dụng thuốc tăng phù hợp với xu hướng quản lý bệnh không lây nhiễm hiện nay.

- Một số thuốc có giá trị sử dụng năm 2025 giảm so với năm 2024, tập trung các nhóm thuốc:

+ Các thuốc tác động vào hệ thống nội tiết giảm 13%, chủ yếu do giảm số lượng sử dụng của bút tiêm tiểu đường Polhumin Mix 2 300IU/3ml do không có thầu tham dự.

+ Khoáng chất và vitamin giảm 51,87% GTSD, chủ yếu do giảm số lượng của thuốc Milgamma N (100mg +100mg + 1mg)/2ml do lượng trúng thầu là 4.600

ồng (bằng ½ so với năm 2024).

+ Chế phẩm thuốc y học cổ truyền giảm 3,7% GTSD chủ yếu số lượng sử dụng thuốc A.T Hoạt huyết dưỡng não (40mg+120mg) giảm 3,72 lần...

Số lượng thuốc chế phẩm YHCT đã được cân nhắc giảm số lượng sử dụng. Tuy nhiên cần quan tâm xem xét để giảm số lượng sử dụng hơn nữa để tiết kiệm chi phí cho TTYT nhưng vẫn phải đáp ứng theo chỉ tiêu 27, tiêu chí 6, Quyết định số 1300/QĐ-BYT về kết hợp YHCT với YHHĐ (*theo Thông tư số 50/2010/TT-BYT ngày 31/12/2010 về hướng dẫn việc kết hợp YHCT với YHHĐ trong khám, chữa bệnh*).

+ Thuốc Corticoid giảm 29,80% nguyên nhân do giảm số lượng sử dụng thuốc Methylprednisolon 16mg.

Corticoid khi thật cần thiết, sử dụng đúng phác đồ điều trị, không lạm dụng sử dụng Corticoid trong điều trị để tránh những hậu quả không cần thiết cho người bệnh.

+ Các Nhóm thuốc khác giảm 17,26% GTSD nguyên nhân do giảm số lượng sử dụng của một số thuốc ...

3. Phân tích sử dụng nhóm thuốc chống nhiễm khuẩn:

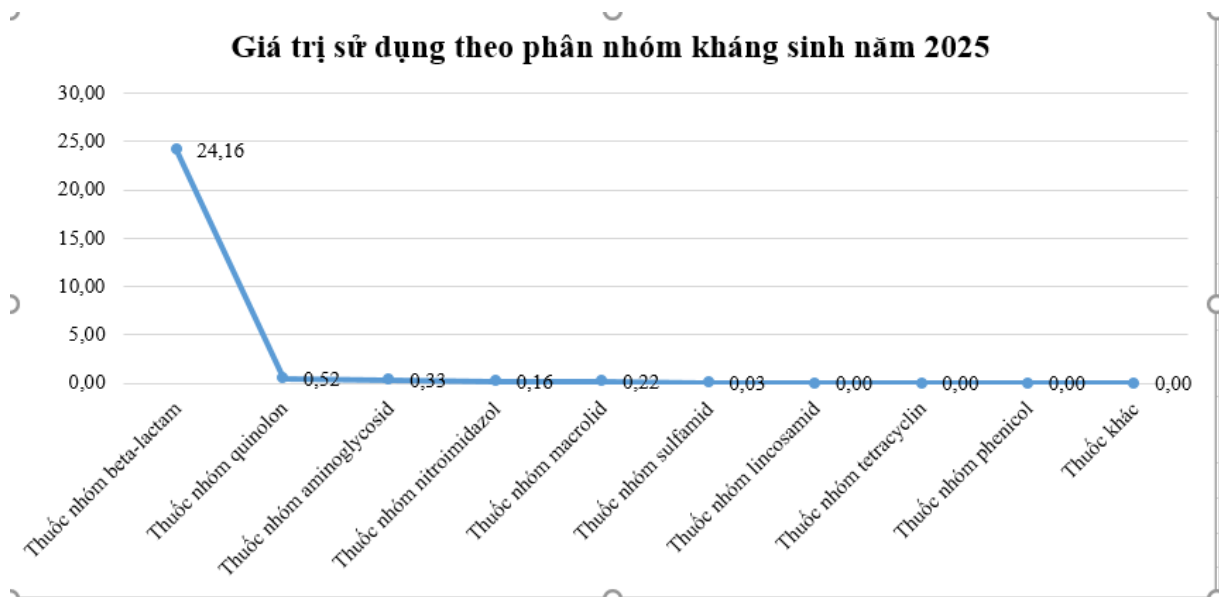
3.1. Giá trị sử dụng theo nhóm tác dụng dược lý:

Bảng 4. Giá trị sử dụng theo phân nhóm kháng sinh năm 2025

Nhóm tác dụng dược lý	Số lượng DM	% số lượng DM	Giá trị sử dụng	% giá trị sd của nhóm	%/ tổng giá trị sử dụng
Thuốc nhóm beta-lactam	29	52,73	7.181.690.519	95,04	24,16
Thuốc nhóm quinolon	8	14,55	153.229.280	2,03	0,52
Thuốc nhóm aminoglycosid	6	10,91	97.951.090	1,30	0,33
Thuốc nhóm nitroimidazol	5	9,09	48.819.159	0,65	0,16
Thuốc nhóm macrolid	4	7,27	65.986.705	0,87	0,22
Thuốc nhóm sulfamid	3	5,45	8.496.396	0,11	0,03
Thuốc nhóm lincosamid	0	0,00	0	0,00	0,00
Thuốc nhóm tetracyclin	0	0,00	0	0,00	0,00
Thuốc nhóm phenicol	0	0,00	0	0,00	0,00
Thuốc khác	0	0,00	0	0,00	0,00
Tổng	55	100	7.556.173.149	100	25,42

Từ bảng số liệu trên cho thấy nhóm beta-lactam là nhóm chiếm tỉ trọng cao nhất chiếm 24,16%; sau đó là nhóm quinolon chiếm 0,52%; nhóm aminoglycosid chiếm 0,33%; nhóm nitroimidazol chiếm 0,16%; nhóm macrolid chiếm 0,22%; nhóm sulfamid chiếm 0,03% giá trị sử dụng thuốc toàn Trung tâm Y tế.

Một số nhóm thuốc không sử dụng như: nhóm lincosamid, phenicol, tetracyclin, thuốc khác (chiếm 0%).



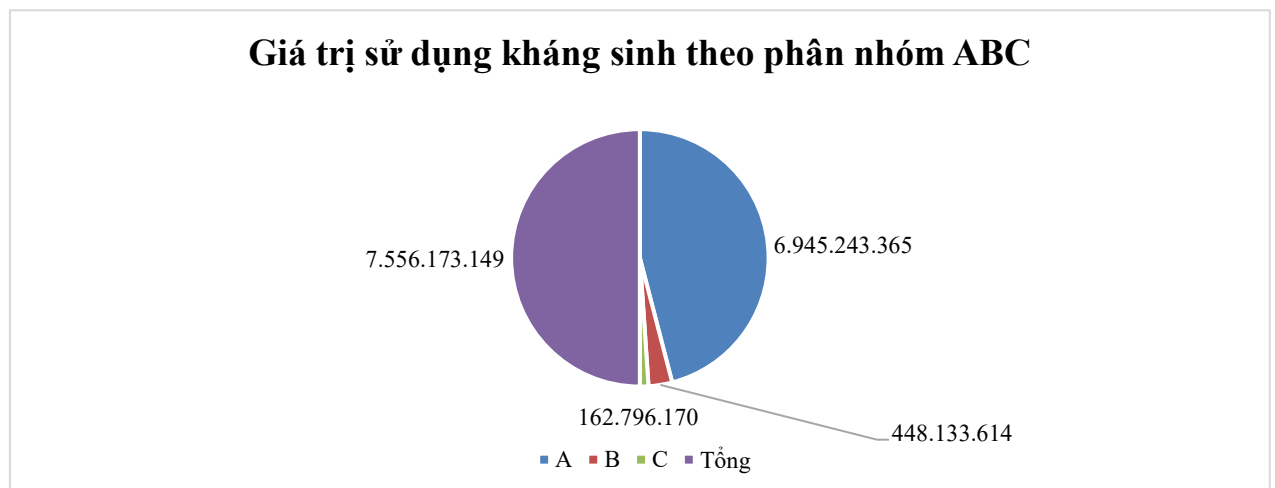
Hình 4: Giá trị sử dụng theo phân nhóm kháng sinh năm 2025

Để dự phòng kháng methicillin đối với vi khuẩn tụ cầu vàng. Trong thời gian tới, Trung tâm Y tế cần dự trữ bổ sung thuốc Vancomycin thuộc nhóm thuốc Glycopeptid.

3.2. Tổng hợp nhóm thuốc chống nhiễm khuẩn theo ABC:

Bảng 5. Giá trị sử dụng kháng sinh theo phân nhóm ABC

Nhóm ABC	Số lượng về chủng loại	Tỷ lệ % theo chủng loại	Tổng giá trị sử dụng	Tỷ lệ % theo giá trị sử dụng
A	18	32,73	6.945.243.365	91,91
B	12	21,82	448.133.614	5,93
C	25	45,45	162.796.170	2,15
Tổng	55	100	7.556.173.149	100



Hình 5: Giá trị sử dụng kháng sinh theo phân nhóm ABC

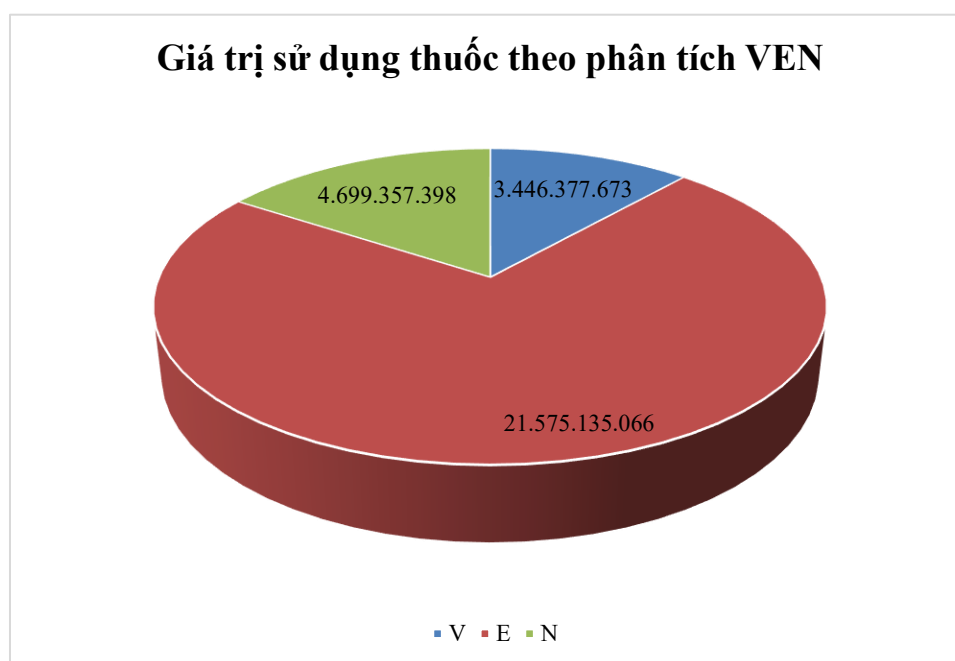
Các thuốc thuộc nhóm A gồm 18 thuốc chiếm 91,91% về giá trị sử dụng của nhóm, tập trung chủ yếu ở nhóm beta- lactam (18/18 thuốc).

4. Phân tích sử dụng thuốc theo ma trận ABC/VEN năm 2025:

4.1. Bảng tổng hợp phân loại danh mục thuốc theo VEN:

Bảng 6. Giá trị sử dụng thuốc theo phân tích VEN

Nhóm VEN	Số lượng thuốc	Tỷ lệ % theo số lượng thuốc	Tổng giá trị	Tỷ lệ % theo giá trị
V	80	16,95	3.446.377.673	11,60
E	325	68,86	21.575.135.066	72,59
N	67	14,19	4.699.357.398	15,81
Tổng	472	100	29.720.870.138	100



Hình 6. Giá trị sử dụng thuốc theo phân tích VEN

Tỷ lệ phân bố các thuốc trong các nhóm VEN tương đối hợp lý theo phân loại của WHO:

+ Các thuốc tối cần thiết và rất quan trọng (nhóm V) chiếm 16,95% danh mục thuốc TTYT về số loại thuốc và chiếm 11,6% về giá trị sử dụng.

+ Các thuốc thiết yếu (nhóm E) chiếm 68,86% về số lượng danh mục và chiếm 72,59% về giá trị sử dụng

+ Các thuốc nhóm N chiếm 14,19% số lượng danh mục và chiếm 15,81% về giá trị sử dụng.

4.2. Phân tích sử dụng thuốc theo ma trận ABC/VEN:

Bảng 7. Giá trị sử dụng thuốc theo phân tích ABC/VEN

ABC/VEN	Chủng loại		Giá trị tiêu thụ	
	Số lượng	Tỷ lệ (%)	Tổng tiền (VNĐ)	Tỷ lệ (%)
Nhóm I: (AV, AE, AN, BV, CV)	153	32,42	24.760.343.830	83,31
AV: Thuốc giá trị sử dụng lớn, tối cần	9	1,91	2.413.018.929	8,12
AE: Thuốc giá trị sử dụng lớn, thuốc thiết yếu	59	12,50	17.560.766.301	59,09
AN: Thuốc giá trị sử dụng lớn, không thiết yếu	15	3,18	3.753.199.856	12,63
BV: Thuốc giá trị sử dụng trung bình, tối cần	19	4,03	782.416.358	2,63
CV: Thuốc giá trị sử dụng thấp, tối cần	51	10,81	250.942.386	0,84
Nhóm II: (BE, BN, CE)	284	60,17	4.757.277.547	16,01
BE: Thuốc giá trị sử dụng trung bình, thiết yếu	69	14,62	2.978.195.134	10,02
BN: Thuốc giá trị sử dụng trung bình, không thiết yếu	17	3,60	742.908.781	2,50
CE: Thuốc giá trị sử dụng thấp, thiết yếu	198	41,95	1.036.173.632	3,49
Nhóm III: (CN)	35	7,42	203.248.761	0,68
CN: Thuốc giá trị sử dụng thấp, không thiết yếu	35	7,42	203.248.761	0,68
Tổng:	472	100	29.720.870.138	100

- Nhóm thuốc quan trọng nhất (nhóm I) chiếm 32,42% số lượng danh mục và chiếm 83,31% về giá trị sử dụng. Nhóm I tập trung chủ yếu các nhóm thuốc chống nhiễm khuẩn, thuốc tim mạch, thuốc tác dụng trên đường hô hấp... Tuy nhiên, vẫn tồn tại nhóm thuốc hỗ trợ điều trị như: chế phẩm YHCT, vitamin và khoáng chất, tác dụng trên đường tiêu hóa trong nhóm này đặc biệt thuốc Bổ ích huyết não, Diệp hạ châu, Hoạt huyết dưỡng não, Vitamin B1 + B6 + B12 (nhóm AN) do đó, cần có các đánh giá về việc sử dụng các thuốc nhóm AN trên về tính hợp lý cũng như hiệu quả điều trị.

- Nhóm thuốc ít quan trọng nhất (nhóm III: CN) chiếm 7,42% về số lượng danh mục và chiếm 0,68% về giá trị sử dụng. Nhóm này tập trung chủ yếu ở nhóm vitamin và khoáng chất như: Vitamin PP, Vitamin C, Vitamin AD...).

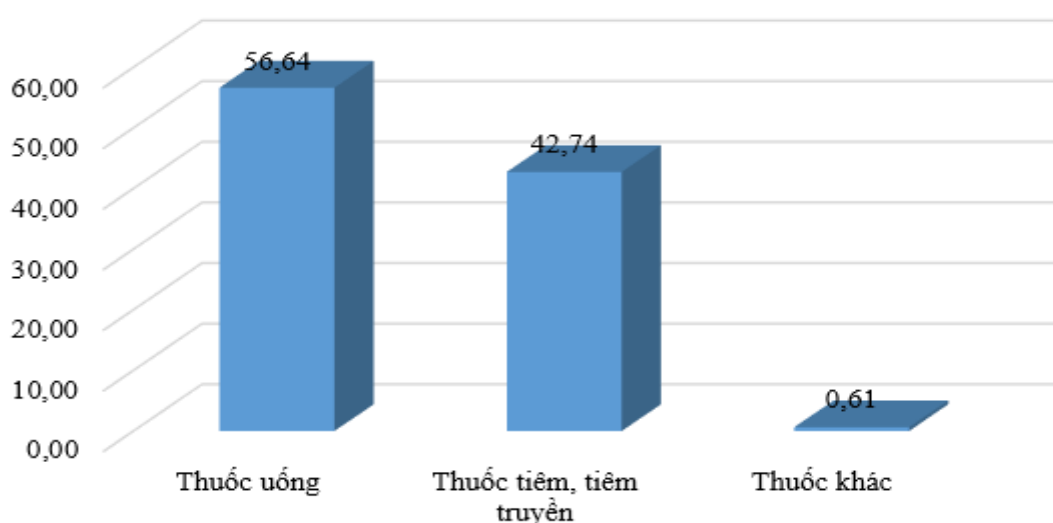
5. Phân tích cơ cấu và tính thích ứng của DMT năm 2025:

5.1. Cơ cấu DMT sử dụng tại bệnh viện năm 2025

Bảng 8. Cơ cấu DMT theo đường dùng

TT	Cơ cấu	Số lượng	Tỷ lệ (%) số lượng	Giá trị sử dụng	Tỷ lệ (%) giá trị
1	Thuốc uống	272	57,63	16.835.027.902	56,64
2	Thuốc tiêm, tiêm truyền	185	39,19	12.704.007.987	42,74
3	Thuốc khác	15	3,18	181.834.249	0,61
	Tổng	472	100	29.720.870.138	100

Cơ cấu DMT theo đường dùng



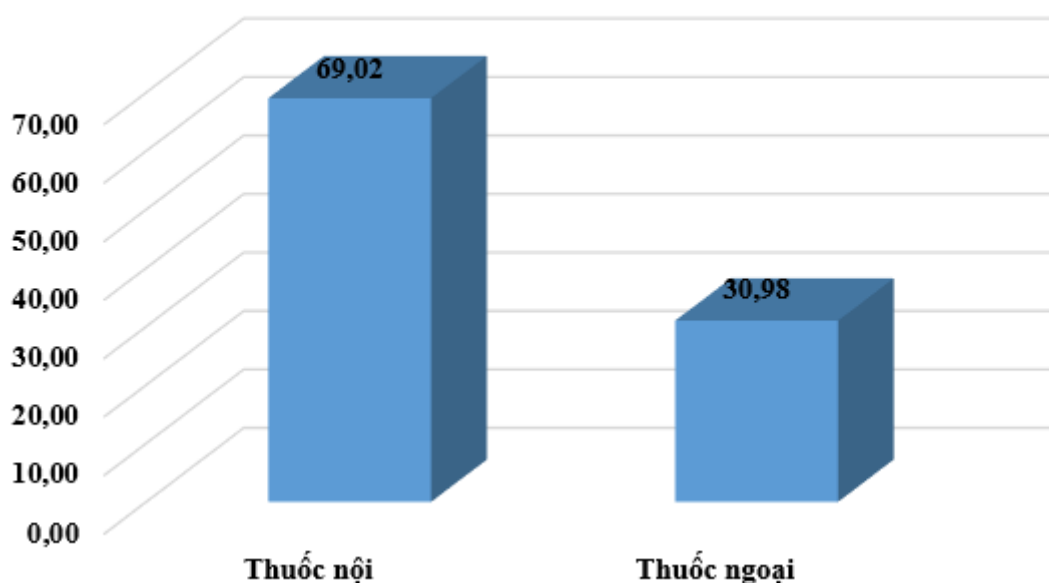
Hình 8: Cơ cấu danh mục thuốc theo đường dùng

Cơ cấu DMT uống cao gấp 1,4 lần thuốc tiêm, giá trị sử dụng của các thuốc uống cao gấp 1,3 lần thuốc tiêm. Điều này có ý nghĩa, chuyển từ thuốc tiêm sang thuốc uống khi bệnh nhân ổn định lâm sàng, dung nạp đường tiêu hóa, và có thuốc uống tương đương về hiệu quả. Đây là thực hành an toàn – hiệu quả – tiết kiệm, được khuyến cáo bởi WHO, IDSA, và nhiều hướng dẫn DMT quốc gia.

Bảng 9. Cơ cấu DMT theo nguồn gốc thuốc nội - ngoại

Cơ cấu DMT theo nguồn gốc xuất xứ	Số lượng DMT	Tỷ lệ %	Thành tiền (vnd)	Tỷ lệ % theo giá trị sử dụng
Thuốc nội	332	70,34	20.512.054.586	69,02
Thuốc ngoại	140	29,66	9.208.815.552	30,98
Tổng:	472	100	29.720.870.138	100

Cơ cấu DMT theo nguồn gốc thuốc nội - ngoại



Hình 9: Cơ cấu DMT theo nguồn gốc thuốc nội - ngoại

Thuốc nội chiếm 70,34% số lượng danh mục thuốc và chiếm 69,02% giá trị sử dụng thuốc → giá trị sử dụng thuốc nội tăng so với năm 2024 (9,42%). TTYT đã chú trọng ưu tiên sử dụng thuốc nội, tuy nhiên tỷ lệ sử dụng thuốc nội tại TTYT chưa đạt được mục tiêu đề án “Người Việt Nam ưu tiên dùng thuốc Việt Nam” (tỷ lệ sử dụng thuốc sản xuất trong nước chiếm 75% ở tuyến huyện).

Thuốc ngoại chiếm 29,66% số lượng danh mục thuốc và chiếm 30,98% giá trị sử dụng thuốc → giá trị sử dụng thuốc ngoại giảm so với năm 2024 (9,42%). Tỷ lệ sử dụng thuốc ngoại tại TTYT cao >25% do đó, trong thời gian tới cần phải tiếp tục giảm tỷ lệ sử dụng để đạt được mục tiêu đề án “Người Việt Nam ưu tiên dùng thuốc Việt Nam” (tỷ lệ sử dụng thuốc sản xuất trong nước chiếm 75% ở tuyến huyện).

6. Kết luận:

Năm 2025, TTYT đang áp dụng và thực hiện mua sắm thuốc theo các kết quả đấu thầu (Tập trung Quốc gia, Tập trung cấp địa phương, Tự đấu thầu của TTYT, Đàm phán giá, Đấu thầu rộng rãi, Chỉ định thầu). Do tình hình chung của thị trường dược phẩm trong nước chưa đáp ứng được nhu cầu mua sắm của các cơ sở khám chữa bệnh đặc biệt các thuốc hiếm, thuốc cấp cứu, thuốc nội tiết, thuốc tim mạch, tăng huyết áp, thuốc chưa có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam... ảnh hưởng đến hoạt động mua sắm thuốc tại TTYT.

Một số nhóm thuốc có giá trị sử dụng tăng so với năm 2024 đặc biệt như: Thuốc điều trị ký sinh trùng, nhiễm khuẩn tăng 27,33%; nhóm Thuốc điều chỉnh nước, điện giải, cân bằng acid -base và các dụng dịch tiêm truyền tăng 3,2%; Thuốc Corticoid tăng 15,52%; Nhóm thuốc tim mạch, THA tăng 35,71%. Nguyên

nhân chủ yếu là tăng số lượng sử dụng và tăng số lượng danh mục thuốc được sử dụng.

Bên cạnh đó, một số nhóm thuốc giá trị sử dụng giảm so với năm 2024 như: Các thuốc tác động vào hệ thống nội tiết giảm 11,12%; Chế phẩm thuốc y học cổ truyền giảm 2,42%; Thuốc Khoáng chất và vitamin giảm 29,45%; Các nhóm thuốc khác giảm 11,97% chủ yếu là do giảm số lượng sử dụng.

Các thuốc nhóm A năm 2025 có giá trị sử dụng tăng 5,76% so với năm 2024. Giá trị sử dụng tăng so với năm 2025 tập trung ở các nhóm: Thuốc điều trị ký sinh trùng, nhiễm khuẩn tăng 37,32%; Thuốc điều chỉnh nước, điện giải, cân bằng acid-base và các dụng dịch tiêm truyền tăng 2,75%; Nhóm thuốc tim mạch, THA tăng 38,95%.

Nhóm kháng sinh beta-lactam là nhóm chiếm tỉ trọng cao nhất chiếm 24,16%, sau đó là nhóm quinolon chiếm 0,52%; nhóm aminoglycosid chiếm 0,33%; nhóm nitroimidazol chiếm 0,16%; nhóm macrolid chiếm 0,22%; nhóm sulfamid chiếm 0,03% giá trị sử dụng thuốc toàn Trung tâm Y tế.

Một số nhóm thuốc không sử dụng như: nhóm lincosamid, phenicol, tetracyclin, thuốc khác (chiếm 0%).

Để dự phòng kháng methicillin đối với vi khuẩn tụ cầu vàng. Trong thời gian tới, Trung tâm Y tế cần dự trữ bổ sung thuốc Vancomycin thuộc nhóm thuốc Glycopeptid.

7. Kiến nghị:

Để đảm bảo tính thích ứng của danh mục thuốc TTYT với hoạt động khám, chữa bệnh tại TTYT, đề nghị Hội đồng thuốc và điều trị TTYT xem xét một số nội dung sau:

7.1. Vấn đề hành chính:

Nghiêm túc thực hiện quy trình xây dựng danh mục thuốc TTYT để đảm bảo tính khoa học.

Sửa đổi, bổ sung các tiêu chí cụ thể cho việc loại bỏ thuốc ra khỏi DMT, thuốc đề nghị đưa vào DMT đảm bảo cá nhân đề xuất phải thấy rằng thuốc được đề xuất thật sự cần thiết hoặc không còn cần thiết cho việc điều trị chứ không có sự can thiệp của các công ty bán hàng và loại bỏ thuốc không phù hợp.

7.2. Hoàn thiện DMTBV:

Định kỳ thu thập thông tin, phân tích đánh giá cơ cấu, tính thích ứng của danh mục thuốc TTYT.

Phân tích mô hình bệnh tật và tình hình sử dụng thuốc. Quan tâm đến các thuốc cấp phát BHYT ngoại trú thuộc nhóm A (thuốc chế phẩm YHCT, Vitamin và khoáng chất) để giảm tỷ lệ ngân sách và tăng cường chi phí cho những thuốc cần thiết khác, đảm bảo chi phí - hiệu quả trong điều trị.

Tập huấn cho nhân viên TTYT trong việc sử dụng danh mục thuốc và các

quy định liên quan.

7.3. Duy trì danh mục thuốc TTYT

Thường xuyên cập nhật, hoàn thiện Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị tại TTYT.

Điều tra sử dụng thuốc để đề ra chiến lược quản lý sử dụng kháng sinh, sử dụng một số thuốc đặc biệt.

Thường xuyên theo dõi, giám sát ADR./.

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.*

