BỆNH VIỆN ĐA KHOA KHU VỰC BẮC QUANG
TỈNH TUYÊN QUANG

BẢNG TIN THÔNG TIN THUỐC
SỐ 6 NĂM 2026

Lưu hành nội bộ

ĐIỂM TIN AN TOÀN THUỐC

CBIP: Hạ natri máu nghiêm trọng khi sử dụng các thuốc chống trầm cảm SSRI và SNRI

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

Tóm tắt nghiên cứu

Nghiên cứu này chỉ ra rằng tỉ lệ xuất hiện biến cố hạ natri máu nghiêm trọng (natri máu < 125 mmol/l) gia tăng đáng kể sau khi bắt đầu sử dụng SSRI hoặc venlafaxin, đặc biệt trên các bệnh nhân mới sử dụng thuốc. Tuổi và giới tính là hai yếu tố nguy cơ liên quan đến nguy cơ hạ natri máu nghiêm trọng. Cụ thể, tỉ lệ hạ natri máu nghiêm trọng là 3% trên người từ 65-79 tuổi và tăng lên 4% ở người trên 80 tuổi; trong đó, nhóm đối tượng bệnh nhân nữ giới trên 80 tuổi có nguy cơ cao nhất với tần xuất xuất hiện lên đến 6,5%.

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

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

Tầm quan trọng của nghiên cứu

Thông thường, hạ natri máu được định nghĩa là nồng độ natri dưới 135 mmol/l, và hạ natri máu nghiêm trọng là dưới 125 mmol/l. Các triệu chứng chính bao gồm: buồn nôn, nôn, rối loạn ý thức và thăng bằng, mệt mỏi và co giật (do phù tế bào não). Nhiều loại thuốc có thể thể là nguyên nhân gây hạ natri hoặc làm trầm trọng thêm tình trạng này, nguy cơ tăng lên khi có sự kết hợp của nhiều yếu tố nguy cơ, bao gồm: rối loạn chức năng thận, suy tim, xơ gan, suy tuyến thượng thận, tăng lượng chất lỏng hấp thụ (đặc biệt trong thời tiết nóng), hạ natri máu sẵn có, hoặc đang sử dụng các thuốc có gây hạ natri máu khác. Người cao tuổi có nguy cơ cao do chức năng thận suy giảm và thường sử dụng nhiều thuốc.

Chi tiết nghiên cứu

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

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

Kết quả:

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

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

Bình luận và khuyến cáo lâm sàng của CBIP

- Nghiên cứu này chỉ tập trung vào venlafaxin trong nhóm SNRI. Tuy nhiên, các nguồn tài liệu khác (Martindale, RCP, Kompas, tạp chí Folia tháng 6/2016) đã đề cập đến nguy cơ này khi sử dụng duloxetin.
- Nguy cơ hạ natri máu nghiêm trọng khi sử dụng một số thuốc chống trầm cảm, đặc biệt trên người cao tuổi. Nguy cơ cao nhất là khi mới bắt đầu điều trị. Do đó, nên xét nghiệm natri máu trong giai đoạn này, đặc biệt nếu bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ đi kèm như đang sử dụng thuốc lợi tiểu.
- Với bệnh nhân không gặp tình trạng hạ natri máu tại thời điểm bắt đầu sử dụng thuốc, nguy cơ dài hạn tương đối thấp. Nếu tình trạng hạ natri máu xuất hiện sau nhiều tháng hoặc nhiều năm điều trị ổn định, cần tìm hiểu các nguyên nhân khác.

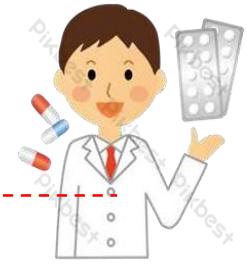
Kết luận: Mặc dù nghiên cứu còn tồn tại yếu tố gây nhiễu, có mối liên quan giữa việc sử dụng thuốc SSRI hoặc SNRI với tình trạng hạ natri máu, đặc biệt trên bệnh nhân nữ >65 tuổi.

Một số điểm tin an toàn thuốc: Cập nhật từ Bản tin WHO số 01/2026

1. Nguy cơ mất bạch cầu hạt khi sử dụng carbimazol

Tổ chức Kiểm soát Tiêu chuẩn Thuốc Trung ương (CDSCO) và Ủy ban Dược điển Ấn Độ (IPC) yêu cầu các cơ sở đăng ký cập nhật tờ thông tin sản phẩm và các tài liệu quảng cáo đối với tất cả các chế phẩm chứa carbimazol, bao gồm cảnh báo về phản ứng có hại nghiêm trọng "mất bạch cầu hạt".

Carbimazol là thuốc kháng giáp được sử dụng để điều trị các bệnh lý nội tiết và chuyển hóa. Quyết định này đưa ra sau khi Trung tâm Điều phối Quốc gia về Cảnh giác Dược Ấn Độ (NCC-PvPI) tiến hành rà soát và đánh giá các báo cáo đơn lẻ (ICSRs). Các dữ liệu đã xác nhận mối liên quan có ý nghĩa giữa việc sử dụng carbimazol và tình trạng mất bạch cầu hạt. Đồng thời, IPC cũng khuyến cáo nhân viên y tế cần nhận thức rõ về nguy cơ mất bạch cầu hạt nghiêm trọng liên quan đến carbimazol để đảm bảo an toàn cho bệnh nhân trong quá trình điều trị.



2. Nguy cơ hội chứng bàn tay – bàn chân liên quan đến cytarabin

Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Ả Rập Xê Út (SFDA) đã yêu cầu các đơn vị sở hữu giấy phép lưu hành thuốc cập nhật tờ thông tin sản phẩm của cytarabin bổ sung nguy cơ hội chứng đỏ da lòng bàn tay – bàn chân (palmar-plantar erythrodysesthesia syndrome).

Cytarabin là thuốc hóa trị chủ yếu được sử dụng để cảm ứng và duy trì lui bệnh trong leukemia cấp dòng tủy (AML) và các bệnh lý huyết học ác tính khác.

Tháng 12 năm 2025, SFDA đã tiến hành phân tích tín hiệu các báo cáo từ Trung tâm Cảnh giác Dược Quốc gia (NPC) và cơ sở dữ liệu toàn cầu của Tổ chức Y tế Thế giới VigiBase. Kết quả ghi nhận tổng cộng 224 báo cáo ca bệnh tại địa phương và trên toàn cầu. Đánh giá mối liên quan nhân quả trên 25 trường hợp có dữ liệu đầy đủ cho thấy 20 trường hợp có mối liên hệ biến cố - thuốc là "Có thể".

Tài liệu y văn ủng hộ mối liên quan trên, ngoài ra nguy cơ này đã được ghi nhận trong thông tin sản phẩm của thuốc tại một số quốc gia, bao gồm Canada.

3. Tương tác thuốc giữa colchicin và các thuốc ức chế mạnh CYP3A4 hoặc thuốc ức chế P-glycoprotein (P-gp)

Sau khi rà soát các báo cáo về phản ứng có hại nghiêm trọng liên quan đến colchicin, đặc biệt là tình trạng giảm toàn thể huyết cầu (pancytopenia) do tương tác thuốc. Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị Y tế Nhật Bản (PMDA) chỉ ra rằng sử dụng đồng thời colchicin với các thuốc ức chế mạnh CYP3A4 (như clarithromycin hay ritonavir) hoặc thuốc ức chế P-gp (như cyclosporine) ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận hoặc gan gây tăng đáng kể nồng độ colchicin trong huyết tương, dẫn đến độc tính nghiêm trọng.

Theo đó, PMDA đã yêu cầu cập nhật tờ thông tin sản phẩm của colchicin, trong đó bổ sung chống chỉ định cho bệnh nhân suy giảm chức năng thận hoặc gan đang dùng đồng thời các thuốc ức chế mạnh CYP3A4 hoặc thuốc ức chế P-glycoprotein (P-gp).

Khuyến cáo cho cán bộ y tế

- Chống chỉ định sử dụng colchicin cho bệnh nhân suy gan hoặc suy thận đang điều trị với các thuốc ức chế mạnh CYP3A4 hoặc P-gp.
- Theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu sớm của nhiễm độc colchicin như: đau bụng, tiêu chảy, buồn nôn và nôn. Đặc biệt thận trọng giám sát trên đối tượng bệnh nhân cao tuổi hoặc người có tiền sử rối loạn chức năng các cơ quan. Khuyến cáo bệnh nhân ngừng điều trị ngay lập tức và thông báo cho nhân viên y tế nếu xuất hiện các biểu hiện nghi ngờ độc tính.

Thông tin thuốc

1. Eexatovas 10

Hoạt chất: Rosuvastatin

Hàm lượng: 10mg

Biệt dược: Eexatovas 10

Mã thuốc BV: G2025.0846

Nhóm dược lý: THUỐC TIM MẠCH

Dạng bào chế: viên nén

Chỉ định:

Hỗ trợ chế độ ăn kiêng trong điều trị tăng cholesterol máu nguyên phát (loại IIa), rối loạn lipid máu hỗn hợp (loại IIb).
Tăng cholesterol máu gia đình kiểu đồng hợp tử (ở người lớn và trẻ em 7-17 tuổi).
Tăng cholesterol máu gia đình kiểu dị hợp tử (ở trẻ em 8-17 tuổi).
Rối loạn bêta lipoprotein máu nguyên phát (týp III).
Làm chậm tiến triển xơ vữa động mạch.
Dự phòng biến cố tim mạch nguyên phát (đột quỵ, nhồi máu cơ tim, tái tưới máu mạch vành) ở người có nguy cơ cao.

Chống chỉ định

Bệnh nhân có tiền sử dị ứng với rosuvastatin hoặc bất kỳ thành phần nào khác trong thuốc.
Người mắc bệnh gan đang hoạt động hoặc có chỉ số men gan tăng cao kéo dài (trên 3 lần mức bình thường).
Bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận nghiêm trọng (CrCl < 30 mL/phút).
Người đang có bệnh lý về cơ (bệnh cơ).
Bệnh nhân đang điều trị bằng thuốc Cyclosporin.
Phụ nữ đang mang thai hoặc đang trong thời kỳ cho con bú.
Lưu ý đặc biệt với liều 40 mg: Không dùng liều cao này cho các đối tượng có sẵn yếu tố nguy cơ tổn thương cơ (ví dụ: người Châu Á, suy giáp, suy thận mức độ vừa, hoặc đang dùng thuốc nhóm fibrat).

Liều dùng

Điều trị tăng cholesterol máu: Liều khởi đầu khuyến cáo là 5 mg hoặc 10 mg, uống 1 lần/ngày, có thể chỉnh liều sau 4 tuần nếu cần.
Dự phòng biến cố tim mạch: Liều dùng là 20 mg mỗi ngày.
Đối tượng đặc biệt: Cân nhắc khởi đầu liều 5 mg cho người > 70 tuổi , bệnh nhân Châu Á , và bệnh nhân suy thận trung bình (CrCl < 60 ml/phút).

Cách dùng

Bệnh nhân phải theo chế độ ăn kiêng giảm cholesterol trước và trong khi điều trị.
Thuốc Eexatovas 10mg có thể dùng bất cứ lúc nào trong ngày, trong hoặc xa bữa ăn

2. Qbisalic

Hoạt chất: Salicylic acid

+ betamethason dipropionat

Hàm lượng:(30mg+0,64mg)/g x

Biệt dược: Qbisalic

Mã thuốc BV: G2025.0886

Nhóm dược lý: THUỐC ĐIỀU TRỊ

BỆNH DA LIỄU

Dạng bào chế: Thuốc mỡ bôi da

Chỉ định

Thuốc Qbisalic được chỉ định dùng trong các trường hợp sau:

Thuốc mỡ bôi ngoài da Qbisalic được chỉ định làm giảm các biểu hiện viêm của bệnh ngoài da tăng sừng hóa và khô có đáp ứng với corticosteroid như: Bệnh vảy nến, viêm da dị ứng mạn tính, viêm da thần kinh (lichen simplex mạn tính), lichen phẳng, chàm (kể cả chàm đồng xu, chàm ở tay và viêm da dạng chàm), tổ địa, viêm da tăng tiết bã nhờn ở đầu, bệnh vảy cá thông thường và các dạng vảy cá khác.

Liều lượng và cách dùng:

Cách dùng

Thuốc dùng bôi ngoài da.

Sau mỗi lần sử dụng thuốc phải đậy kín nắp.

Liều dùng

Bôi một lớp mỏng thuốc Qbisalic lên toàn bộ vùng da bị bệnh, 02 lần/ngày, vào buổi sáng và buổi tối.

Ở một số bệnh nhân có thể đạt được điều trị duy trì thích hợp với số lần bôi ít hơn.

Lưu ý: Liều dùng trên chỉ mang tính chất tham khảo. Liều dùng cụ thể tùy thuộc vào thể trạng và mức độ diễn tiến của bệnh. Để có liều dùng phù hợp, bạn cần tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc chuyên viên y tế.

.