

## ĐIỂM TIN CẢNH GIÁC DƯỢC

Tuần 2 tháng 5 năm 2026

### WHO: Cảnh báo các lô thuốc cản quang chứa iod gặp vấn đề về chất lượng

Tháng 3/2026, Cơ quan Quản lý Sản phẩm Y tế Ireland (HPRA) đã gửi thông báo cho Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) về một lỗi chất lượng mức độ I liên quan đến nhiều lô thuốc cản quang chứa iod (iohexol hoặc iodixanol) được lưu hành dưới các tên thương mại gồm ACCUPAQUE, OMNIPAQUE và VISIPAQUE, dạng thuốc tiêm, quy cách đóng gói chai polypropylene 100 mL, do Công ty GE HealthCare sản xuất. Cụ thể, Cơ quan này phát hiện có các hạt tiểu phân kim loại bám dính trên bề mặt trong của bao bì polypropylene. Trong đó, ít nhất 1 trường hợp đã được nhà sản xuất xác nhận có sự hiện diện của các tiểu phân này trong dung dịch thuốc. Các chế phẩm có bao bì thủy tinh không bị ảnh hưởng.

WHO đưa ra cảnh báo các lô thuốc bị ảnh hưởng đã được phân phối đến nhiều quốc gia trên toàn thế giới, chủ yếu ở các bệnh viện, đơn vị điện quang can thiệp, đơn vị tiến hành các thủ thuật tim mạch, mạch máu. ***Danh sách các sản phẩm và lô thuốc bị ảnh hưởng do công ty GE Healthcare Ireland Limited cung cấp được liệt kê [tại đây](#).***

Tại Việt Nam, Omnipaque (iohexol) và Visipaque (iodixanol) đang được cấp phép lưu hành. Tính đến thời điểm hiện tại, các lô thuốc bị ảnh hưởng đang lưu hành tại Việt Nam đã được công ty sở hữu giấy phép lưu hành tự nguyện thu hồi và đã hoàn tất việc thu hồi và biệt trữ theo đúng quy định.

#### **Nguy cơ trên bệnh nhân**

Các thuốc cản quang chứa iod được sử dụng để tiêm động mạch hoặc tĩnh mạch. Sự hiện diện của các tiểu phân này trong thuốc tiêm có thể gây ra biến cố bất lợi nghiêm trọng (bao gồm cả thuyên tắc gây đe dọa tính mạng), đặc biệt khi tiêm qua đường động mạch.

Nguy cơ này càng cao hơn trong các trường hợp sau:

- Không thực hiện kiểm tra cảm quan lọ thuốc trước sử dụng thuốc;
- Cơ sở y tế chưa tiếp nhận được thông báo thu hồi;
- Không có sẵn thuốc cản quang thay thế, do đó, tiếp tục sử dụng các lô bị ảnh hưởng.

Để phòng ngừa nguy cơ này, cần nhanh chóng nhận diện và loại bỏ các lô thuốc bị ảnh hưởng.

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

- Không sử dụng các các lô sản phẩm bị ảnh hưởng.  
- Lưu ý về nguy cơ xuất hiện các tiểu phân kim loại trong các lô thuốc cản quang iod có bao bì là chai polypropylene.

- Các biến cố liên quan đến thuyên tắc có thể xảy ra khi các hạt rắn vô tình đi vào hệ tuần hoàn và gây tắc các mạch máu nhỏ, dẫn đến giảm tưới máu và tổn thương

do thiếu máu cục bộ. Trên lâm sàng, biến cố được biểu hiện thông qua các triệu chứng như: suy hô hấp, biến cố tim mạch hoặc thần kinh (ví dụ: thuyên tắc phổi, thiếu máu cơ tim, đột quỵ), phản ứng viêm, tổn thương cơ quan đích, trong trường hợp nặng có thể gây suy đa tạng hoặc tử vong.

- Tích cực thực hiện báo cáo liên quan đến chất lượng thuốc hoặc biến cố bất lợi nghi ngờ do các thuốc cản quang.

*Nguồn: [canhgiacduoc.org.vn](http://canhgiacduoc.org.vn)*