

ĐIỂM TIN CẢNH GIÁC DƯỢC

Tuần 3 tháng 7 năm 2026

PMDA: Nguy cơ hạ carnitin máu và hạ đường huyết nghiêm trọng ở trẻ em khi sử dụng các kháng sinh dạng tiền chất ester pivoxi

Các cảnh báo đối với các kháng sinh có chứa nhóm pivoxil đã từng được Cơ quan Quản lý Dược phẩm và Thiết bị Y tế Nhật Bản (PMDA) đề cập trong Bản tin "Cảnh báo của PMDA về việc sử dụng thuốc hợp lý" (Số 8, tháng 4/2012) khi PMDA ghi nhận được một số trường hợp trẻ em xuất hiện tình trạng hạ carnitin máu, hạ đường huyết nghiêm trọng, co giật, bệnh não (encephalopathy) khi sử dụng các kháng sinh này.

Tình trạng hạ đường huyết nghiêm trọng do hạ carnitin máu có thể xuất hiện ngay trong ngày bắt đầu điều trị. Ngoài ra, tình trạng giảm carnitin máu cũng được ghi nhận ở trẻ sơ sinh có mẹ sử dụng kháng sinh dạng tiền chất ester pivoxil trong thời kỳ mang thai. Tình trạng thiếu hụt carnitin có nguy cơ xảy ra cao hơn ở trẻ em do khả năng tự tổng hợp carnitin ở trẻ còn hạn chế và khối lượng cơ (nơi dự trữ carnitin chính) còn thấp, trong khi, kháng sinh ở dạng này cần tiêu tốn carnitin trong quá trình thải trừ qua nước tiểu, do đó gây ra tình trạng thiếu hụt carnitin ngay cả khi chỉ sử dụng trong thời gian ngắn. Thiếu hụt carnitin gây cản trở quá trình chuyển hóa chất béo thành năng lượng, dẫn đến giảm khả năng duy trì đường huyết trong trạng thái nhịn ăn hoặc đói, từ đó gây hạ đường huyết nghiêm trọng.

Khuyến cáo từ PMDA

Tuy nhiên, hiện nay mặc dù tần suất thấp, các phản ứng có hại tương tự vẫn tiếp tục được ghi nhận trong những năm gần đây. Trong đó, một số trường hợp dẫn đến hậu quả nghiêm trọng và không hồi phục. Theo đó, PMDA cảnh báo nhắc lại và khuyến cáo nhân viên y tế lưu ý thực hiện một số biện pháp phòng ngừa và quản lý vấn đề này như sau:

- Thận trọng khi điều trị cho trẻ em (đặc biệt là trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ) bằng thuốc kháng sinh chứa nhóm pivoxil, cân nhắc tính cần thiết của chỉ định và thời gian điều trị phù hợp.
- Chống chỉ định sử dụng trên bệnh nhân có tiền sử rối loạn chuyển hóa bẩm sinh dẫn đến thiếu hụt carnitin máu.
- Hướng dẫn người nhà, người chăm sóc trẻ đưa trẻ đến cơ sở y tế ngay lập tức khi trẻ xuất hiện các triệu chứng hạ đường huyết nghiêm trọng (như suy giảm nhận thức, co giật).

Báo cáo ca điển hình ở Nhật Bản

Tại Nhật Bản, nhiều kháng sinh chứa nhóm pivoxil với các dạng bào chế khác nhau đang lưu hành. Một số báo cáo ca bệnh đã được ghi nhận gần đây như: bệnh nhi nam, 1 tuổi, tiền sử hen phế quản và dị ứng (lúa mì, sữa, trứng), bị viêm tai giữa.

Trẻ có tiền sử sử dụng kháng sinh trước đó, bao gồm Cefditoren pivoxil (14

ngày) và Ceftamandivul (7 ngày). Sau khi dùng thuốc, trẻ xuất hiện triệu chứng quấy khóc đêm liên tục, mất khả năng tương tác qua ánh mắt, co giật và hôn mê vào buổi sáng. Khi nhập viện cấp cứu, nồng độ đường huyết giảm sâu xuống còn 17 mg/dL và xác nhận có tình trạng giảm nồng độ carnitin máu. Trẻ tử vong sau 4 ngày do tổn thương hệ thần kinh trung ương nghiêm trọng và loạn nhịp tim.

Một trường hợp khác, bệnh nhi nam, 1 tuổi, bị viêm tai giữa, không có tiền sử bệnh lý đặc biệt. Trẻ được điều trị bằng Cefditoren pivoxil (10 ngày) và Cefcapene pivoxil (5 ngày). Vào ngày khởi phát, trẻ bị tiêu chảy, lơ mơ, co giật với nồng độ đường huyết đạt 11 mg/dL. Sau khi được xử trí truyền glucose cấp cứu và điều trị tích cực tại ICU nhi khoa, xét nghiệm xác nhận giảm nồng độ carnitine máu. Ý thức trẻ cải thiện dần và được xuất viện sau 4 ngày.

Nguồn: canhgiacduoc.org.vn