

ĐIỂM TIN CẢNH GIÁC DUỢC

Tuần 4 tháng 11 năm 2025

Health Canada: Hoàn tất đánh giá nguy cơ tổn thương gan liên quan đến các sản phẩm chứa nghệ và curcumin đường uống.

Health Canada đã đánh giá nguy cơ gây độc gan liên quan đến việc sử dụng các sản phẩm chứa nghệ hoặc curcuminoid đường uống. Đánh giá an toàn này được khởi động sau khi Health Canada ghi nhận được một số báo cáo ca hiếm gặp về biến cố tổn thương gan nghiêm trọng sau khi sử dụng các sản phẩm chứa nghệ và curcumin từ y văn và các Cơ quan Quản lý khác trên thế giới.

Nghệ là thân rễ của cây *Curcuma longa*, thuộc họ Gừng. Curcuminoid như curcumin, là nhóm hợp chất chính trong nghệ. Curcumin có tác dụng chống oxy hóa (bảo vệ tế bào khỏi các gốc tự do có hại).. Curcuminoid có thể được chiết xuất từ thân rễ và sử dụng trong các sản phẩm bảo vệ sức khỏe (Natural health products - NHPs).

Khi dùng làm gia vị trong bữa ăn với liều lượng bình thường, chưa có vấn đề an toàn nào liên quan đến nghệ hoặc curcuminoid được xác định. Do đó, đánh giá của Health Canada không áp dụng cho nghệ hoặc curcuminoid khi sử dụng với mục đích này.

Ngoài ra, khi được sử dụng tại chỗ (bôi lên da) hoặc làm chất tạo màu, nghệ hoặc curcuminoid ít được cơ thể hấp thụ vào cơ thể, nên cũng không nằm trong phạm vi đánh giá của Health Canada.

Tổn thương gan có thể xuất hiện khi phơi nhiễm với một số hợp chất chiết xuất hoặc phân lập từ thực vật, và có thể tiến triển thành các biến chứng nghiêm trọng, bao gồm suy gan.

Bối cảnh tại Canada

Các sản phẩm chứa nghệ và curcuminoid được phép sử dụng tại Canada để hỗ trợ giảm đau khớp và giảm viêm khớp, đồng thời có tác dụng chống oxy hóa. Nghệ và curcuminoid cũng có thể được dùng trong các sản phẩm có nguồn gốc thảo dược để hỗ trợ tiêu hóa hoặc bảo vệ gan, hoặc trong các bài thuốc y học cổ truyền Trung Quốc.

Hầu hết các sản phẩm chứa nghệ hoặc curcuminoid đường uống không được cấp phép chỉ định cho trẻ em dưới 18 tuổi. Và không khuyến cáo cho những bệnh nhân có các bệnh lý về đường mật (các tình trạng liên quan đến túi mật và/hoặc ống mật).

Tại Canada, hơn 3.000 sản phẩm chứa nghệ hoặc curcuminoid đường uống đang được cấp phép lưu hành. Các sản phẩm này với nhiều dạng bào chế khác nhau (viên nang, viên nén, bột và dung dịch), với thành phần và công thức khác nhau.

Dữ liệu đánh giá tại Canada

Health Canada tiến hành đánh giá dựa trên tất cả tài liệu hiện có từ các Cơ quan Quản lý trên thế giới, đồng thời tham khảo cơ sở dữ liệu Canada Vigilance, cơ sở dữ liệu về phản ứng có hại của thuốc của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) và các y văn đã công bố.

Health Canada đã ghi nhận được 12 trường hợp tổn thương gan sau khi sử dụng các sản phẩm chứa nghệ hoặc curcumin. Cả 12 trường hợp đều không thu thập đủ thông

tin lâm sàng và/hoặc có sự hiện diện của các yếu tố gây nhiều như các bệnh lý nền và sử dụng các loại thuốc và sản phẩm khác có ảnh hưởng đến gan. Tuy nhiên, chưa thể loại trừ khả năng liên quan đến việc sử dụng các sản phẩm chứa nghệ hoặc curcumin.

Dữ liệu trên thế giới

Thêm vào đó, Health Canada đã phân tích hơn 60 báo cáo trên thế giới về tổn thương gan sau khi sử dụng nghệ hoặc curcuminoid đường uống, bao gồm dữ liệu từ CSDL về phản ứng có hại của thuốc của WHO và các tài liệu y văn đã được công bố. Trong đó, ba trường hợp tử vong đã được ghi nhận, trong đó có 2 trường hợp tổn thương gan được đánh giá là có liên quan đến việc sử dụng các sản phẩm chứa nghệ hoặc curcumin đường uống. Mặc dù tổn thương trên gan rất hiếm và nguyên nhân chưa được xác định rõ ràng, nhưng những báo cáo ca này chỉ ra rằng có thể liên quan đến nghệ hoặc curcuminoid.

Các cơ quan quản lý khác của Úc, Ý và Pháp cũng đã đưa ra một số biện pháp quản lý đối với nguy cơ này như cập nhật thông tin sản phẩm của các sản phẩm chứa nghệ hoặc curcuminoid đường uống. Cụ thể, bổ sung nguy cơ tổn thương gan và khuyến cáo phù hợp dành cho người tiêu dùng.

Các bằng chứng hiện có cho thấy nguy cơ tổn thương gan liên quan đến sản phẩm chứa nghệ hoặc curcuminoid thường không phụ thuộc vào liều lượng hay thời gian sử dụng, và khó dự đoán trước do các yếu tố nguy cơ chưa xác định đầy đủ. Trong hầu hết các trường hợp, tình trạng tổn thương gan có thể hồi phục sau khi ngừng sử dụng sản phẩm.

Khuyến cáo từ Health Canada

Health Canada xác định được mối liên quan mức độ có thể giữa việc sử dụng nghệ hoặc curcuminoid đường uống và nguy cơ gây tổn thương gan.

Health Canada khuyến cáo các nhà sản xuất cập nhật bổ sung cảnh báo nguy cơ tổn thương gan đối với các sản phẩm chứa nghệ và curcuminoid. Cụ thể bổ sung thông tin như sau:

- Cảnh báo về các dấu hiệu và triệu chứng của tổn thương gan, bao gồm vàng mắt hoặc da, nước tiểu sẫm màu, buồn nôn, nôn và đau bụng.

- Khuyến cáo người tiêu dùng tham khảo ý kiến nhân viên y tế trước khi sử dụng các sản phẩm chứa nghệ và curcumin khi đang có bệnh lý về gan hoặc đang sử dụng nhiều loại thuốc ảnh hưởng đến gan. Ngừng sử dụng sản phẩm khi xuất hiện các triệu chứng tổn thương gan

Health Canada cũng sẽ tích cực truyền thông về nguy cơ này đến các chuyên gia y tế và người tiêu dùng. Đồng thời, tiếp tục theo dõi thông tin an toàn liên quan đến các sản phẩm chứa nghệ và curcuminoid và tất cả các sản phẩm trên thị trường Canada, nhằm phát hiện và đánh giá các vấn đề an toàn mới.

Nguồn: canhgiacduoc.org.vn