

ĐIỂM TIN CẢNH GIÁC DƯỢC

Tuần 4 tháng 8 năm 2026

TGA: Nguy cơ tổn thương gan hiếm gặp liên quan đến Sâm Ấn Độ (*Withania somnifera*)

Sâm Ấn Độ (*W. somnifera* hay Ashwagandha) là một thành phần thảo dược có trong một số loại thuốc đang lưu hành. Việc sử dụng các thành phần này trong các chế phẩm hiện nay chưa phải tuân theo bất kỳ hạn chế cụ thể nào về liều lượng, nồng độ hay loại chế phẩm. Tuy nhiên, bao bì thuốc bắt buộc phải có thông tin cảnh báo dành cho phụ nữ mang thai đối với một số chế phẩm nhất định chứa thảo dược này.

Chiết xuất thảo dược của *W. somnifera* chứa nhiều thành phần có hoạt tính sinh học, bao gồm các withanolide như Withaferin A, Withanolide A và Withanone, mỗi chất đều được báo cáo có các hoạt tính dược lý khác nhau. Sự hiện diện và nồng độ của các withanolide này có thể thay đổi tùy thuộc vào bộ phận sử dụng (phần lá hay phần rễ), kỹ thuật chiết xuất.

Biến cố bất lợi liên quan đến *W. somnifera*

Dữ liệu quốc tế

Năm 2021 (TGA): TGA đã ghi nhận 01 báo cáo biến cố bất lợi về tình trạng tổn thương gan nghiêm trọng liên quan đến một loại thuốc có chứa *W. somnifera*. Sau đó, TGA đã tiến hành một đánh giá về mối liên quan giữa *W. somnifera* và tình trạng tổn thương gan.

Năm 2023 (Ấn Độ): Các nhà nghiên cứu đã xem xét các hồ sơ bệnh án của các ca tổn thương gan do thảo dược, ghi nhận 8 ca tổn thương gan liên quan đến các chế phẩm *W. somnifera* đơn thành phần ở nhiều dạng bào chế khác nhau, bao gồm bột rễ, siro, viên nén và trà thảo mộc. Chuỗi báo cáo bất lợi này ghi nhận trên cả bệnh nhân có bệnh lý gan từ trước và có 3 báo cáo trường hợp tử vong.

Năm 2024 (TGA): TGA đã đưa ra cảnh báo an toàn, nhấn mạnh rằng các loại thuốc và thực phẩm chức năng có nguồn gốc thảo dược có chứa *W. somnifera* có thể liên quan đến tổn thương gan với tần suất rất hiếm gặp. Cảnh báo này được đưa ra dựa trên bằng chứng từ y khoa và sự gia tăng số lượng các biến cố bất lợi được báo cáo. Hầu hết các biến cố tổn thương gan được báo cáo đều hồi phục sau khi ngừng sử dụng sản phẩm, mặc dù một số ca cần can thiệp y tế và 4 ca phải nhập viện. Cảnh báo an toàn cũng lưu ý về các triệu chứng rối loạn tiêu hóa đột ngột và có thể nghiêm trọng.

Tháng 9/2023 & tháng 7/2025 (Hà Lan): Trung tâm Cảnh giác Dược Hà Lan đã công bố cảnh báo vào tháng 9/ 2023 và cập nhật thêm vào tháng 7/ 2025, báo cáo tổng cộng 12 ca tổn thương gan tính đến tháng 6/ 2025 (thời gian khởi phát từ 6 tuần đến 22 tháng) và hầu hết bệnh nhân đã hồi phục sau khi ngừng sử dụng sản phẩm. Ngoài ra, một báo cáo năm 2024 từ Viện Y tế Công cộng và Môi trường Quốc

gia Hà Lan cũng xác định rằng các loại thực phẩm bổ sung chứa *W. somnifera* có thể dẫn đến các tác dụng phụ trên gan ở những đối tượng nhạy cảm.

Năm 2024 (Ấn Độ): Báo cáo hồ sơ an toàn 2.0 nhận định không tìm thấy bằng chứng nào về độc tính gan nội tại của rễ cây *W. somnifera*, các ca tổn thương gan được báo cáo có thể do các nguyên nhân khác, hoặc là các phản ứng đặc ứng (idiosyncratic reactions) hiếm gặp. Do vậy, ở Ấn Độ việc sử dụng rễ *W. somnifera* vẫn được phép nhưng tuân theo các giới hạn quy định, trong khi đó sử dụng lá *W. somnifera* gần đây đã bị cấm.

Đánh giá của TGA

Kể từ khi công bố năm 2024, TGA đã ghi nhận thêm 4 báo cáo biến cố bất lợi nghi ngờ tổn thương gan do thuốc chứa *W. somnifera*. Trong đó 2 ca có các thành phần phối hợp khác có thể đã góp phần gây ra phản ứng được báo cáo. Tất cả đều hồi phục khi ngừng thuốc nghi ngờ và không có trường hợp nào báo cáo cần phải nhập viện.

Tính đến nay, TGA đã ghi nhận tổng số ca nghi ngờ tổn thương gan do *W. somnifera* được báo cáo lên 11 ca. Trong đó, 6 ca không có thành phần nào khác được xem là có khả năng góp phần gây tổn thương gan. Trong 4 trên 6 ca này liên quan đến các thuốc có chứa *W. somnifera* và 2 ca trong số đó cần phải nhập viện.

Báo cáo từ Chương trình Giám sát Thuốc Quốc tế của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) cũng ghi nhận các ca có thể bị tổn thương gan liên quan đến thuốc *W. somnifera* đơn thành phần từ các quốc gia khác.

Dựa trên bằng chứng hiện tại nguy cơ dường như là rất hiếm gặp, nhưng có nguy cơ tổn thương gan liên quan đến việc sử dụng thành phần thảo dược này. Do đó, TGA sẽ tiếp tục đánh giá các bằng chứng mới phát sinh và sẽ đưa ra quyết định về các biện pháp quản dựa các bằng chứng đó.

Tăng cường báo cáo ADR về thuốc dược liệu

Khả năng giám sát các vấn đề sức khỏe và an toàn đối với thuốc thảo dược phụ thuộc một phần vào báo cáo các biến cố bất lợi từ nhân viên y tế. Chỉ dưới một nửa (5/11) số báo cáo biến cố bất lợi về khả năng tổn thương gan liên quan đến *W. somnifera* mà TGA nhận được là do các nhân viên y tế báo cáo.

Các báo cáo đóng vai trò quan trọng trong việc:

- Xác định các nguy cơ tiềm ẩn liên quan đến thuốc thảo dược.
- Cung cấp cơ sở dữ liệu cho các động thái quản lý trong tương lai giúp giảm thiểu nguy cơ cho người bệnh.

TGA đặc biệt khuyến khích các nhân viên y tế chủ động báo cáo bất kỳ biến cố bất lợi nghi ngờ nào liên quan đến các loại thuốc thảo dược.

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế

- Khai thác kỹ tiền sử dùng thuốc: khi đánh giá bệnh nhân có biểu hiện tổn thương gan, cần xem xét đến khả năng liên quan của các loại thuốc/ thực phẩm chức năng mà bệnh nhân đang sử dụng.

- Tránh sử dụng các sản phẩm chứa *W. somnifera* ở bệnh nhân có tiền sử các bệnh về gan.

- Lưu ý các trường hợp khởi phát cấp tính các triệu chứng trên đường tiêu hóa như buồn nôn, nôn và tiêu chảy đã được báo cáo sau khi sử dụng các sản phẩm chứa *W. somnifera*. Những triệu chứng này có thể dễ bị nhầm lẫn với viêm dạ dày ruột do nhiễm trùng hoặc ngộ độc thực phẩm.

- Khuyến cáo bệnh nhân thận trọng khi mua thuốc (bao gồm cả các sản phẩm nguồn gốc thảo dược) qua các kênh trực tuyến từ nước ngoài, vì các sản phẩm không được cơ quan quản lý kiểm soát về chất lượng, tính an toàn và hiệu quả.

Nguồn: canhgiacduoc.org.vn