

ĐIỂM TIN CẢNH GIÁC DƯỢC

Tuần 4 tháng 9 năm 2026

EMA & FDA: Nguy cơ hạ phosphat máu và các vấn đề về xương khi sử dụng các chế phẩm sắt đường tĩnh mạch

Phosphat đóng vai trò then chốt trong việc duy trì sức khỏe xương; sự sụt giảm nồng độ phosphate máu kéo dài có thể dẫn đến nhuyễn xương (osteomalacia) với các biểu hiện như đau xương hoặc nghiêm trọng hơn là gãy xương.

Chế phẩm chứa sắt đường tiêm được chỉ định trong điều trị thiếu sắt và thiếu máu do thiếu sắt ở những bệnh nhân không đáp ứng hay hấp thu được sắt dạng uống hoặc cần bổ sung nhanh lượng sắt dự trữ trong cơ thể.

Hạ phosphat máu và bệnh nhuyễn xương do hạ phosphat máu vốn được ghi nhận là tác dụng không mong muốn của các chế phẩm sắt carboxymaltose với tần suất thường gặp (lên tới 1/10 bệnh nhân). Tuy nhiên, tần suất xuất hiện bệnh nhuyễn xương do hạ phosphat máu vẫn chưa thể xác định chính xác do hạn chế về dữ liệu hiện có. Tờ thông tin sản phẩm cũng bao gồm các biện pháp giảm thiểu rủi ro, khuyến cáo theo dõi nồng độ phosphat máu ở những bệnh nhân điều trị liều cao, kéo dài hoặc có sẵn các yếu tố nguy cơ.

EMA: Quyết định sẽ đánh giá lại nguy cơ hạ phosphat và nhuyễn xương ở toàn bộ các chế phẩm chứa sắt đường tĩnh mạch

Ủy ban Đánh giá Nguy cơ Cảnh giác Dược (PRAC) thuộc Cơ quan Quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA) đã quyết định sẽ tiến hành rà soát đánh giá về nguy cơ hạ phosphat máu và các rối loạn về xương của các loại thuốc chứa sắt đường tiêm. Đợt rà soát lần này được khởi động sau khi ghi nhận được các báo cáo ca làm dấy lên lo ngại về tính hiệu quả của các biện pháp giảm thiểu nguy cơ hiện tại đối với các chế phẩm sắt carboxymaltose tiêm tĩnh mạch. Cụ thể, nhiều trường hợp hạ phosphat máu nghiêm trọng dẫn đến nhuyễn xương đã được ghi nhận ngay cả ở những bệnh nhân chỉ mới sử dụng 1–2 liều sắt carboxymaltose và không có yếu tố nguy cơ trước đó. Bên cạnh đó, việc chẩn đoán hạ phosphat máu thường bị trì hoãn do các triệu chứng như mệt mỏi, đau cơ, đau xương có thể gây nhầm lẫn với biểu hiện của chính bệnh lý thiếu sắt. Ngoài ra, một số ca bệnh nhuyễn xương được báo cáo không được phát hiện qua hình ảnh X-quang.

Do các ca tương tự cũng được ghi nhận ở những chế phẩm sắt tiêm khác, PRAC quyết định mở rộng phạm vi rà soát đối với toàn bộ nhóm thuốc này, thay vì chỉ giới hạn ở ferric carboxymaltose. Các thuốc sắt đường uống không nằm trong phạm vi đánh giá này.

Trong đợt đánh giá này, PRAC sẽ xem xét toàn bộ nguy cơ hạ phosphat máu và các rối loạn xương liên quan, đồng thời đánh giá hiệu quả của các biện pháp tối thiểu hóa rủi ro hiện tại. Trên cơ sở đó, Ủy ban sẽ cân nhắc việc cân bằng giữa lợi

ích - rủi ro của nhóm thuốc này và đưa ra quyết định về bất kì thay đổi cần thiết nào trong giấy phép lưu hành của nhóm thuốc này.

FDA: Bổ sung Cảnh báo đặc biệt (Boxed Warning) đối với các thuốc tiêm sắt carboxymaltose

Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) đã yêu cầu nhà sản xuất bổ sung Box Warning trên nhãn của thuốc tiêm sắt carboxymaltose (Biệt dược Injectafer). Cảnh báo cập nhật về nguy cơ hạ phosphat máu liên quan đến thuốc tiêm sắt carboxymaltose và khuyến cáo theo dõi nồng độ phosphat ở những bệnh nhân có nguy cơ hạ phosphat máu và ở bất kỳ bệnh nhân nào được tái điều trị với thuốc trong vòng ba tháng kể từ đợt điều trị trước đó.

Biểu hiện lâm sàng tình trạng hạ phosphat máu phụ thuộc vào mức độ nghiêm trọng và thời gian kéo dài của tình trạng hạ phosphat máu. Triệu chứng có thể bao gồm yếu hoặc đau cơ, mệt mỏi, run, lú lẫn, co giật và rối loạn nhịp tim. Hạ phosphat máu nghiêm trọng mạn tính có thể dẫn đến nhuyễn xương và gãy xương.

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế

- Thông báo cho bệnh nhân về nguy cơ hạ phosphat máu khi sử dụng thuốc tiêm sắt carboxymaltose.

- Kiểm tra nồng độ phosphat trong huyết thanh trước khi thực hiện đợt điều trị lặp lại nếu bệnh nhân có nguy cơ giảm phosphat huyết thanh hoặc nếu bệnh nhân đã điều trị với các chế phẩm sắt đường tiêm trong vòng ba tháng trước đó.

- Điều trị tình trạng hạ phosphat máu của bệnh nhân trước khi sử dụng thuốc.

- Theo dõi nồng độ phosphat huyết thanh ở những bệnh nhân có nguy cơ bị phosphat huyết thanh thấp kéo dài.

- Cân nhắc ngừng thuốc vĩnh viễn đối với trường hợp hạ phosphat máu nghiêm trọng hoặc hạ phosphat máu kéo dài.

Nguồn: canhgiacduoc.org.vn