

THÔNG TIN THUỐC

Khoa Dược – Bệnh viện Đa khoa Trần Văn Thôi

Số 02-2025



Lưu hành nội bộ:

Bệnh viện đa khoa Trần Văn Thôi
Địa chỉ: đường 19 tháng 5, ấp 7,
xã Trần Văn Thôi, tỉnh Cà Mau.
Điện thoại: 0290.3896.150

**Báo cáo ADR xin liên hệ
đơn vị Dược lâm sàng và
Thông tin thuốc.**

Điện thoại: 02903.896.044

Mục lục:

FDA: Yêu cầu cập nhật thông tin sản phẩm của các thuốc giảm đau opioid liên quan đến việc sử dụng kéo dài

Sai sót liên quan tốc độ truyền tĩnh mạch levofloxacin: Thông tin từ Bản tin WHO số 01/2025

Một số điểm tin an toàn cập nhật từ Bản tin WHO số 02/2025

Sử dụng thuốc giảm đau trên bệnh nhân có bệnh lý gan - Thông tin từ bản tin BIP Occitanie số 02/2025

Góc thư giãn

FDA: Yêu cầu cập nhật thông tin sản phẩm của các thuốc giảm đau opioid liên quan đến việc sử dụng kéo dài

Nguồn: Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ tháng 9/2025

Tháng 05/2025, FDA đã triệu tập một cuộc họp gồm Ủy ban tư vấn về An toàn thuốc và Quản lý nguy cơ và Ủy ban tư vấn về các thuốc gây tê, gây mê và giảm đau để thảo luận về kết quả của hai nghiên cứu quan sát mới liên quan đến việc sử dụng thuốc giảm đau opioid kéo dài. Hai nghiên cứu này đã cung cấp dữ liệu định lượng mới về nguy cơ của những biến cố bất lợi nghiêm trọng (như lạm dụng, nghiện, và quá liều có/không gây tử vong) trên bệnh nhân sử dụng thuốc giảm đau opioid kéo dài. Cụ thể, một nghiên cứu đoàn hệ tương lai (prospective cohort study) ghi nhận được khoảng 1–6% bệnh nhân nghiện opioid ở mức độ từ trung bình đến nặng, khoảng 9% bệnh nhân sử dụng opioid không nhằm mục đích điều trị và khoảng 22% bệnh nhân sử dụng thuốc với mục đích điều trị không phù hợp với các chỉ định được phê duyệt trong vòng 12 tháng theo dõi. Cùng với đó, nghiên cứu đoàn hệ hồi cứu khác cho thấy ước tính tỷ lệ tích lũy trong 5 năm đối với tình trạng quá liều opioid dao động khoảng 1,5–4% giữa các địa điểm nghiên cứu, trong đó khoảng 17% các trường hợp quá liều opioid lần đầu có hậu quả tử vong được ghi nhận trên bệnh nhân.

Sau khi đánh giá các kết quả nghiên cứu này và y văn, đồng thời cân nhắc ý kiến từ Ủy ban tư vấn và phản hồi từ cộng đồng, FDA quyết định cập nhật các dữ liệu an toàn mới vào thông tin sản phẩm của các chế phẩm thuốc giảm đau chứa opioid nhằm hoàn thiện hồ sơ lợi ích – nguy cơ của các thuốc này khi sử dụng kéo dài. Ngoài ra, một thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có đối chứng sẽ được tiến hành trong thời gian tới để đánh giá mối tương quan giữa nguy cơ và hiệu quả của liệu pháp giảm đau opioid kéo dài.

Cụ thể, FDA yêu cầu các nhà sản xuất thực hiện cập nhật các thay đổi sau trong

thông tin sản phẩm của các thuốc giảm đau opioid:

- Loại bỏ các cụm từ “thời gian điều trị kéo dài (extended treatment period)” trong mục *Chỉ định* và *Cách dùng* để tránh hiểu nhầm rằng có bằng chứng chứng minh độ an toàn và hiệu quả của thuốc giảm đau opioid khi sử dụng kéo dài vô thời hạn.

- Nhấn mạnh rằng liều cao hơn có liên quan đến tăng nguy cơ gặp biến cố nghiêm trọng và các nguy cơ này tồn tại trong suốt quá trình điều trị

- Bổ sung tóm tắt ngắn gọn về kết quả của các nghiên cứu giám sát hậu mãi, bao gồm các dữ liệu định lượng mới về nguy cơ lạm dụng, nghiện và quá liều ở bệnh nhân sử dụng thuốc giảm đau opioid kéo dài.



Bên cạnh đó, FDA cũng yêu cầu cập nhật thông tin sản phẩm để nhấn mạnh rằng các thuốc giảm đau opioid dạng giải phóng kéo dài chỉ nên được sử dụng khi các liệu pháp thay thế (bao gồm cả các opioid dạng giải phóng ngay) không hiệu quả trong kiểm soát các cơn đau nặng và dai dẳng. Đồng thời, lưu ý rằng cần tránh việc giảm liều thuốc quá nhanh hoặc ngừng thuốc đột ngột ở những bệnh nhân nghi ngờ bị lệ thuộc thuốc giảm đau opioid.

Thêm vào đó, FDA yêu cầu cập nhật thông tin về tính sẵn có của thuốc giải độc quá liều opioid, bổ sung tương tác thuốc – thuốc giữa thuốc opioid với các thuốc ức chế

thần kinh trung ương, bao gồm cả nhóm thuốc gabapentinoid. Đồng thời, FDA cũng yêu cầu bổ sung nguy cơ bệnh não chất trắng nhiễm độc (toxic leukoencephalopathy) là một rối loạn thần kinh gây ra bởi nhiều nguyên nhân, bao gồm cả nguyên nhân do quá liều opioid. Ngoài ra, FDA cũng yêu cầu cập nhật thêm cảnh báo về tác dụng không mong muốn trên hệ tiêu hóa như rối loạn chức năng thực quản do opioid.



Khuyến cáo dành cho cán bộ y tế:

Khi đánh giá mức độ nghiêm trọng của cơn đau, cần trao đổi với bệnh nhân về nguyên nhân gây đau và ảnh hưởng của cơn đau đến khả năng hoạt động và chất lượng cuộc sống của bệnh nhân. Việc đánh giá cơn đau cần cân nhắc đến nguyên nhân và yếu tố cá nhân của bệnh nhân và ưu tiên các liệu pháp điều trị không dùng thuốc, không xâm lấn nhằm vào nguyên nhân gốc rễ của cơn đau nếu phù hợp.

- Áp dụng phương pháp tiếp cận đa phương thức để kiểm soát cơn đau khi bắt đầu điều trị, trong suốt quá trình điều trị, khi giảm liều hoặc ngừng sử dụng thuốc giảm đau opioid.

- Kê đơn thuốc giảm đau opioid dạng giải phóng ngay với liều thấp nhất có hiệu quả và sử dụng trong thời gian ngắn nhất để kiểm soát các cơn đau nghiêm trọng khi các lựa chọn điều trị thay thế khác không hiệu quả. Chỉ tăng liều opioid khi mức liều thấp

không hiệu quả trong việc quản lý cơn đau và lợi ích của việc sử dụng liều cao hơn vượt trội nguy cơ khi sử dụng trên bệnh nhân. Lưu ý rằng nhiều tình trạng đau cấp tính như đau do phẫu thuật hoặc chấn thương cơ xương khớp không yêu cầu một phác đồ giảm đau opioid kéo dài.

- Nhắc nhở bệnh nhân rằng việc sử dụng opioid có thể gây đau tăng lên một cách nghịch lý (do opioid làm tăng cảm giác đau).

- Chỉ kê đơn thuốc giảm đau opioid dạng giải phóng kéo dài để điều trị các cơn đau nặng và dai dẳng không thể được kiểm soát đầy đủ bằng các liệu pháp khác, kể cả thuốc giảm đau opioid dạng giải phóng ngay.

- Đánh giá thường xuyên nguy cơ nghiện, lạm dụng các thuốc giảm đau opioid.

- Cảnh báo về sự gia tăng nguy cơ gặp các biến cố bất lợi khi sử dụng đồng thời thuốc giảm đau opioid cùng với benzodiazepin hoặc các nhóm thuốc ức chế thần kinh trung ương khác như gabapentinoid, đồng thời, hướng dẫn họ nhận biết các dấu hiệu và triệu chứng của suy hô hấp.

- Đối với tất cả các bệnh nhân được kê đơn thuốc giảm đau opioid, lưu ý họ về các thuốc giải độc quá liều opioid, như naloxon và nalmefen.

- Đánh giá lại thường xuyên cân bằng lợi ích-nguy cơ đối với các bệnh nhân được sử dụng thuốc giảm đau opioid kéo dài.

- Lưu ý rằng nguy cơ quá liều tăng lên khi sử dụng liều thuốc giảm đau opioid cao hơn và các biến cố bất lợi nghiêm trọng có thể xảy ra trong suốt quá trình điều trị.

Trong các trường hợp phải chỉ định thuốc giảm đau opioid, cân nhắc chỉ định thuốc giảm đau opioid dạng giải phóng ngay như một liệu pháp điều trị đầu tay khi cần. Tránh giảm liều quá nhanh hoặc ngừng đột ngột thuốc giảm đau opioid ở những bệnh nhân bị lệ thuộc thuốc, vì những thay đổi đột ngột này có thể dẫn đến các triệu chứng cai thuốc nghiêm trọng, cơn đau không kiểm soát được và hành vi tự tử trên bệnh nhân.



Sai sót liên quan tốc độ truyền tĩnh mạch levofloxacin:

Thông tin từ Bản tin WHO số 01/2025

Nguồn: Bản tin Tổ chức Y tế Thế giới tháng 6/2025

I. Trung tâm Cảnh giác Dược Ai Cập (EPVC), Cơ quan Dược phẩm Ai Cập (EDA) đã cảnh báo về sai sót liên quan tốc độ truyền tĩnh mạch levofloxacin.

Gần đây, EPVC đã ghi nhận và đánh giá các chuỗi báo cáo ca mô tả các trường hợp truyền tĩnh mạch kháng sinh levofloxacin với tốc độ truyền không phù hợp. Sai sót này dẫn đến các biến chứng như: hạ huyết áp, khó thở, phản ứng quá mẫn, phản ứng phản vệ, phát ban và đau đầu.



Do đó, EPVC lưu ý nhân viên y tế cần tuân thủ các khuyến cáo sau khi thực hiện truyền tĩnh mạch levofloxacin cho bệnh nhân, bao gồm:

- Truyền tĩnh mạch chậm trong vòng 60 phút với liều 250 đến 500 mg và trong vòng 90 phút đối với liều 750 mg;
- Chỉ dùng thuốc qua đường truyền tiêm tĩnh mạch, không được tiêm tĩnh mạch;
- Không truyền đồng thời với các dung dịch chứa ion kim loại hóa trị 2 trở lên (như là: magesi, calci).

II. Nguy cơ sốt khi sử dụng mebendazol

1. Trung tâm Cảnh giác Dược Hà Lan (Kingdom of the Netherlands Pharmacovigilance Centre) thông báo sẽ cập nhật bổ sung nguy cơ sốt trong tờ thông tin sản phẩm của các chế phẩm chứa mebendazol.

Mebendazol là thuốc điều trị các bệnh nhiễm giun ký sinh như giun kim và giun đũa.

Trung tâm Cảnh giác Dược Hà Lan đã ghi nhận và tiến hành phân tích 23 báo cáo mô tả tình trạng sốt sau khi sử dụng mebendazol. Đánh giá báo cáo và một số nguồn tài liệu y văn cho thấy có mối liên quan giữa việc sử dụng mebendazol và tình trạng sốt. Thông tin này đã được gửi đến Hội đồng Đánh giá thuốc Hà Lan (MEB) và MEB quyết định yêu cầu các nhà sản xuất bổ sung thông tin về nguy cơ sốt vào thông tin sản phẩm của mebendazol.

2. Nguy cơ gặp hội chứng tiết hormone ADH không thích hợp khi sử dụng olanzapin. Health Canada đã bổ sung cảnh báo về nguy cơ tiềm ẩn của hội chứng tiết hormone chống bài niệu không thích hợp (Syndrome of inappropriate secretion of antidiuretic hormone - SIADH) vào tờ thông tin sản phẩm của olanzapin.

Hội chứng SIADH đặc trưng bởi tình trạng tăng tiết quá mức hormone chống bài niệu dẫn đến không thể bài xuất nước ra ngoài cơ thể. SIADH thường dẫn đến hạ natri máu, có thể gây đe dọa tính mạng và tử vong cho người bệnh. Hiện nay, olanzapin đang được chỉ định trong điều trị các tình trạng tâm thần phân liệt, rối loạn tâm thần và rối loạn lưỡng cực.

Hiện nay, mối liên hệ giữa việc sử dụng olanzapin và SIADH chưa được xác định rõ ràng. Tuy nhiên, dựa trên các dữ liệu hiện có, Health Canada khẳng định không thể loại trừ khả năng nguy cơ SIADH và hạ natri máu liên quan đến thuốc olanzapin. Đồng thời, sau khi xét đến sự phổ biến của olanzapin trong điều trị và đặc điểm của nhóm đối tượng bệnh nhân được kê đơn olanzapin tại Canada, Health Canada đã quyết định cảnh báo về

nguy cơ SIADH và hạ natri máu liên quan đến olanzapin.

3. Khuyến cáo theo dõi huyết áp cho bệnh nhân khi sử dụng bromocriptin

Bromocriptin là một chất chủ vận dopamin được chỉ định trong dự phòng hoặc ức chế hiện tượng tiết sữa sinh lý sau sinh.

MHRA đã ghi nhận được một báo cáo ca nhấn mạnh sự cần thiết phải theo dõi huyết áp trong suốt quá trình điều trị bằng bromocriptin, đặc biệt là trong những ngày đầu tiên sử dụng thuốc.

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế:

- Khi kê đơn bromocriptin cho bất kỳ chỉ định nào, cần theo dõi chặt chẽ huyết áp của bệnh nhân, đặc biệt trong giai đoạn bắt đầu điều trị và khi tăng liều.

- Khi bệnh nhân có biểu hiện tăng huyết áp, cần ngừng ngay việc điều trị bằng

bromocriptin và đánh giá lại bệnh nhân để có biện pháp xử trí phù hợp.

4. Nguy cơ hồng ban nhiễm sắc cố định khi sử dụng các kháng sinh metronidazol và tetracyclin

Hội đồng chuyên gia Đánh giá Tín hiệu thuộc Ủy ban Dược điển Ấn Độ (IPC) xác định biến cố hồng ban nhiễm sắc cố định (fixed drug eruption) là liên quan đến việc sử dụng các kháng sinh metronidazol và tetracyclin

Sau khi phân tích các báo cáo ca riêng lẻ, IPC đã phát hiện được mối liên quan giữa sử dụng metronidazol hoặc tetracyclin và phản ứng hồng ban nhiễm sắc cố định.

Theo đó, IPC đã khuyến cáo bổ sung tác dụng không mong muốn hồng ban nhiễm sắc cố định vào tờ thông tin sản phẩm của các thuốc trên.



Một số điểm tin an toàn cập nhật từ Bản tin WHO số 02/2025

Nguồn: Bản tin Tổ chức Y tế Thế giới tháng 8/2025

1. Nguy cơ viêm khớp cùng chậu khi sử dụng isotretinoin

Isotretinoin là thuốc kê đơn được phê duyệt tại Canada cho chỉ định điều trị mụn trứng cá mức độ nặng và không đáp ứng với các liệu pháp điều trị khác ở bệnh nhân từ 12 tuổi trở lên.

Gần đây, Health Canada đã tiến hành đánh giá 24 báo cáo ca bệnh trên thế giới có xuất hiện biến cố viêm khớp cùng chậu sau khi sử dụng isotretinoin. Trong đó, 23 trường hợp được đánh giá có mối quan hệ nhân quả giữa thuốc và biến cố ở mức độ có thể và 1 trường

hợp còn lại mối liên hệ này ở mức độ không chắc chắn. Ở những báo cáo có thông tin về độ tuổi, độ tuổi trung bình ghi nhận được là 20 tuổi. Không ghi nhận được ca tử vong nào trong 24 ca báo cáo. Ngoài ra, Health Canada cũng tiến hành phân tích dựa trên 18 tài liệu y văn đã công bố. Kết quả từ các nghiên cứu này cũng ủng hộ mối liên quan giữa nguy cơ viêm khớp cùng chậu và việc sử dụng isotretinoin, tuy nhiên chưa xác định được cơ chế sinh học rõ ràng của mối liên quan này. Các triệu chứng của viêm khớp cùng chậu trên các ca báo cáo đều đã cải thiện sau khi ngừng isotretinoin và điều trị thích hợp.

Sau khi hoàn tất đánh giá, Health Canada kết luận có mối liên quan giữa thuốc isotretinoin và nguy cơ viêm khớp cùng chậu, đồng thời, Health Canada sẽ phối hợp với các nhà sản xuất để cập nhật thông tin về nguy cơ



này trong thông tin sản phẩm cho các chế phẩm chứa isotretinoin tại Canada.

2. Nguy cơ tăng amoniác máu khi sử dụng tegafur/gimeracil/oteracil

Tegafur/gimeracil/oteracil

(Biệt dược: Teysuno®) là thuốc điều trị ung thư nhóm fluoropyrimidin và được chỉ định cho các trường hợp ung thư dạ dày tiến triển và ung thư đại trực tràng di căn. Ủy ban Đánh giá Nguy cơ Cảnh giác Dược (PRAC) đã tiến hành đánh giá các bằng chứng hiện có từ cơ sở dữ liệu EudraVigilance và y văn, tổng hợp báo cáo từ nhà sản xuất, cũng như nghiên cứu các cơ chế sinh học liên quan. Theo đó, PRAC kết luận có mối quan hệ nhân quả giữa thuốc tegafur/gimeracil/oteracil và biến cố tăng amoniác máu.

Do đó, PRAC yêu cầu nhà sản xuất cập nhật bổ sung nguy cơ tăng amoniác máu vào thông tin sản phẩm của các chế phẩm thuốc điều trị ung thư chứa các hoạt chất tegafur, gimeracil và oteracil.

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế:

- Kiểm tra nồng độ amoniác máu ở những bệnh nhân xuất hiện các triệu chứng thần kinh không rõ nguyên nhân (bao gồm: rối loạn vận động, ngủ gà hoặc thay đổi trạng thái tâm thần) và tiến hành xử trí thích hợp.
- Cân nhắc ngừng thuốc khi các triệu chứng thần kinh do tăng amoniác máu tiến triển xấu thành bệnh não.

3. Nguy cơ đột biến gen khi sử dụng các thuốc chứa thiocolchicosid

Trung tâm Cảnh giác Dược Ai Cập (EPVC) thuộc Cơ quan Dược phẩm Ai Cập (EDA)



cảnh báo về nguy cơ gây đột biến gen liên quan đến các thuốc chứa thiocolchicosid. Thiocolchicosid là thuốc giãn cơ được sử dụng rộng rãi để điều trị co cứng cơ gây đau. Thiocolchicosid đường toàn thân chống chỉ định cho các trường hợp:

- Bệnh nhân nam không sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả trong suốt thời gian điều trị và 3 tháng sau khi ngừng thuốc để tránh các biến cố bất lợi đối với thai nhi.

- Bệnh nhân nữ đang trong độ tuổi sinh sản không sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả trong vòng 1 tháng sau khi ngừng thuốc, để tránh mang thai và nguy cơ đối với thai nhi.

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế:

- Về chỉ định, thiocolchicosid đường toàn thân nên được giới hạn ở việc kê đơn ngắn hạn trong điều trị đau do co cứng cơ trong các tổn thương cột sống cấp tính ở người lớn và thanh thiếu niên từ 16 tuổi trở lên.

- Liều tối đa khuyến cáo là 16 mg/ngày và sử dụng trong tối đa 7 ngày đối với đường uống, hoặc 8 mg/ngày tối đa 5 ngày khi tiêm bắp.



Sử dụng thuốc giảm đau trên bệnh nhân có bệnh lý gan - Thông tin từ bản tin BIP Occitanie số 02/2025

***Nguồn: Điểm tin tức được phát hành bởi Hiệp hội
Gây mê và Chăm sóc tích cực của Pháp 7/2025***

Quản lý tình trạng đau mạn tính trên bệnh nhân có bệnh lý gan là rất phức tạp,

thường liên quan đến các thay đổi trong dược động học và dược lực học của thuốc bởi tình

trạng suy giảm chức năng gan, nguy cơ bệnh não gan và các nguy cơ gây nghiện tiềm ẩn của thuốc.

Thuốc giảm đau hàng đầu được lựa chọn là paracetamol, nhờ vào hiệu quả và tính an toàn tương đối của hoạt chất này. Paracetamol có thể được chỉ định sử dụng trên bệnh nhân có bệnh lý gan, với liều tối đa 2g/ngày trên những bệnh nhân nghiện rượu hoặc suy dinh dưỡng.

Thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs) hiện không được khuyến cáo, do độc tính trên thận của thuốc và nguy cơ xuất huyết tiêu hoá do NSAIDs giảm tổng hợp prostaglandin, từ đó, giảm bảo vệ niêm mạc dạ dày.

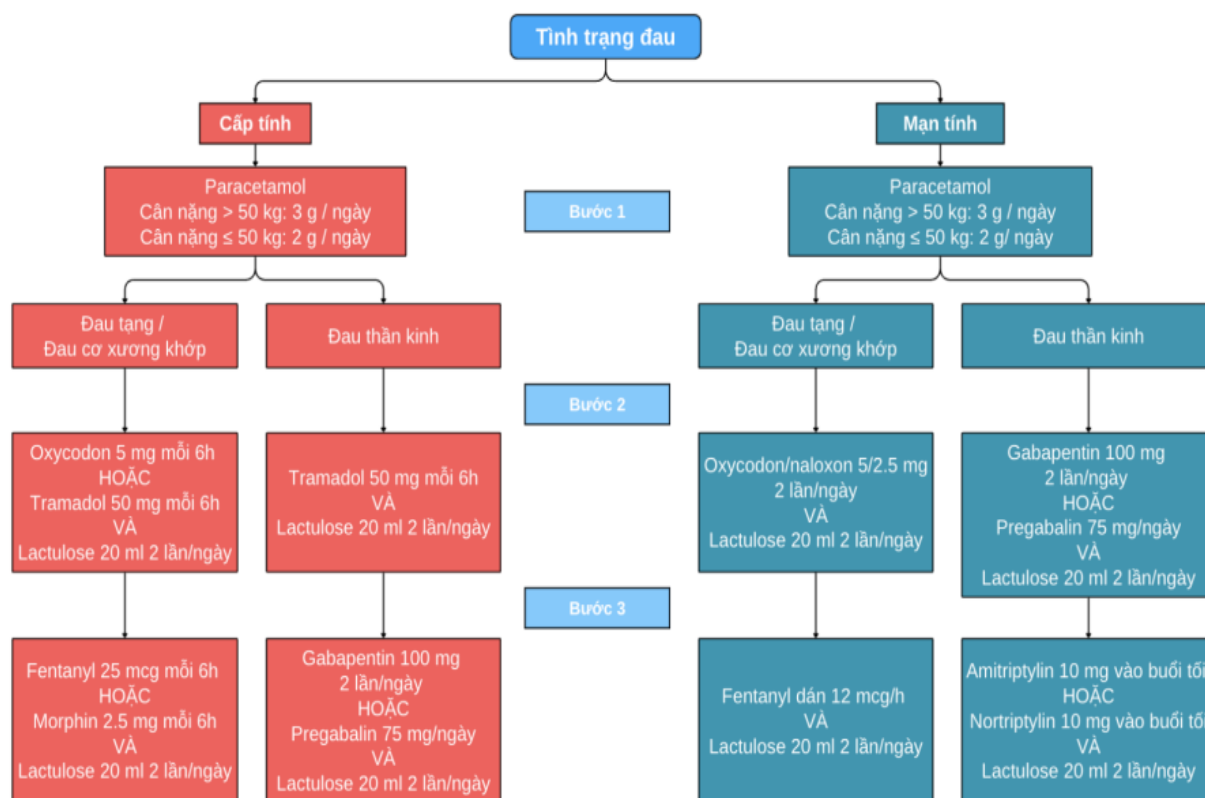
Tramadol dường như không được coi là một lựa chọn thay thế trên bệnh nhân có nguy cơ lệ thuộc thuốc và nghiện thuốc cao. Đồng thời, cần thận trọng khi sử dụng các hoạt chất nhóm opioid do nguy cơ lạm dụng thuốc và tăng nguy cơ bệnh não gan trên các bệnh nhân có bệnh lý gan mạn tính. Mặc dù một số nghiên cứu cho thấy khả năng dung nạp các

thuốc nhóm opioid trên các bệnh nhân này tương đương với bệnh nhân không có bệnh lý gan khi được hiệu chỉnh liều phù hợp. Cụ thể, morphin khi sử dụng cho bệnh nhân có bệnh lý gan vẫn cần được giảm liều và kéo dài khoảng đưa liều do chuyển hoá thuốc bị ảnh hưởng khi bệnh nhân suy gan nghiêm trọng. Ngược lại, methadon có thể là một sự lựa chọn thay thế an toàn hơn trong trường hợp bệnh nhân đau mạn tính và lệ thuộc thuốc.

Gabapentin và pregabalin có thể được cân nhắc lựa chọn thay thế trong các trường hợp đau thần kinh, do các thuốc này không chuyển hoá qua gan.

Trong tất cả các trường hợp, việc kê đơn thuốc giảm đau mạn tính đòi hỏi bệnh nhân cần được đánh giá cơn đau nhằm định hướng lựa chọn điều trị. Đồng thời, tất cả các thuốc giảm đau được khuyến cáo nên hiệu chỉnh liều từ từ, khởi đầu điều trị từ liều thấp hơn với khoảng cách đưa liều dài hơn so với bệnh nhân không có bệnh lý gan.

Sơ đồ quản lý đau mạn tính ở bệnh nhân có bệnh lý gan mạn tính:



Truyện cười:

Truyện cười số 1: Dược sĩ phát thuốc

1. Ký tên nhân thuốc

- Dược sĩ: Chị có mối quan hệ sao với bé ạ.
- Bệnh nhân(nhấn mạnh giọng hơi lớn): Mẹ nó !
- Dược sĩ : Giật mình hỏi lại, chị có mối quan hệ như thế nào với bé Nguyễn Văn A!
- Bệnh nhân (cười nhẹ): Tôi là mẹ cháu A, thưa Dược sĩ.
- Dược sĩ: Vâng ạ, mời chị ký tên ghi rõ mối quan hệ và nhận thuốc nhé.



2. Lâu rồi không gặp

Trong buổi họp lớp của những người bạn thân

Anh bạn: Lâu rồi không gặp giờ bạn tôi làm gì rồi ?

Bác sĩ: Tôi đang học lên Chuyên ngành nhãn khoa bạn à

Bệnh nhân: Là Chuyên khoa 1 mắt à..kaka

Bác sĩ: Đúng rồi đúng rồi

Cả 2 cùng thích thú hòa cười.

3. Tin nhắn hiểu lầm



Tổng hợp: Ds CKI Phan Yến Trân