|  |  |
| --- | --- |
| HỘI ĐỒNG THUỐC VÀ ĐIỀU TRỊ **ĐƠN VỊ THÔNG TIN THUỐC** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
|  |  |

**BẢNG TIN THÔNG TIN THUỐC THÁNG 08/2025**

**I. NEJM: Hiệu quả và an toàn của các thuốc ức chế SGLT-2 trên bệnh nhân mắc bệnh thận mạn tiến triển**

Trước đây, hiệu quả và độ an toàn của các thuốc ức chế kênh đồng vận chuyển natri - glucose 2 (SGLT-2) trên bệnh nhân mắc bệnh thận mạn tiến triển chưa được đánh giá đầy đủ do nhóm đối tượng này ít được đưa vào các nghiên cứu về các thuốc ức chế SGLT-2. Do đó, một nghiên cứu phân tích gộp đã được tiến hành dựa trên 10 thử nghiệm đối chứng với giả dược (placebo-controlled trial). Trong đó, mẫu nghiên cứu chia thành 2 nhóm bệnh nhân theo mức lọc cầu thận ước tính (eGFR), bao gồm: 5.000 bệnh nhân có eGFR thấp <30 mL/phút/1,73 m² và 33.000 bệnh nhân có eGRF cao ≥30 mL/phút/1,73 m². Đối với nhóm bệnh nhân có eGFR thấp, phần lớn bệnh nhân mắc bệnh thận mạn giai đoạn 4 với eGFR trung bình là 25 mL/phút. Thời gian theo dõi trung bình của nghiên cứu là 19 tháng.

  Các kết quả chính của phân tích gộp:

- Ở nhóm eGFR thấp, tỷ lệ bệnh nhân sử dụng thuốc ức chế SGLT-2 gặp biến cố gộp trên thận (như suy giảm chức năng thận, suy thận hoặc tử vong do biến cố thận hoặc tim mạch) thấp hơn có ý nghĩa thống kê so với nhóm đối chứng (19% so với 25%). Kết quả tương tự cũng được ghi nhận ở nhóm có eGFR cao (7% so với 9%).

- Các biến cố bất lợi về tim mạch (tử vong do tim mạch hoặc nhập viện do suy tim) xuất hiện với tỷ lệ thấp hơn có ý nghĩa thống kê ở những bệnh nhân có eGFR cao khi sử dụng thuốc ức chế SGLT-2 so với giả dược (11% so với 15%). Tuy nhiên, không ghi nhận được sự khác biệt có ý nghĩa về biến cố trên tim mạch ở nhóm eGFR thấp khi sử dụng thuốc ức chế SGLT-2 so với giả dược (18% so với 19%).

- Độ an toàn của nhóm thuốc ức chế SGLT-2 là tương tự nhau ở cả hai nhóm bệnh nhân có eGFR thấp và cao.

  Kết quả của nghiên cứu cho thấy lợi ích trên thận của các thuốc ức chế SGLT-2 ở bệnh nhân có eGFR trong khoảng 20 - 30 mL/phút/1,73 m². Mặc dù các thuốc ức chế SGLT-2 đã được chứng minh có hiệu quả làm chậm tiến triển của bệnh thận mạn, đặc biệt ở những bệnh nhân có albumin niệu, tuy nhiên, nhóm thuốc này có thể vẫn chưa được kê đơn đầy đủ cho mục đích này bởi chi phí điều trị cao. Cuối cùng, lưu y răng ở bệnh nhân mắc đái tháo đường kèm bệnh thận mạn, hiệu quả làm giảm nồng độ HbA1c của các thuốc ức chế SGLT-2 giảm dần khi bệnh thận mạn tiến triển.

Nguồn: <https://www.jwatch.org/na58986/2025/07/31/are-sglt-2-inhibitors-beneficial-and-safe-patients-with?ijkey=8vd2SOMgc&sfnsn=mo>

II. **ANSM: Lưu ý về xử trí phản ứng quá mẫn muộn trên da do thuốc cản quang chứa iod**

Thuốc cản quang chứa iod được sử dụng trong chẩn đoán hình ảnh qua đường tiêm, đường uống hoặc đặt trực tràng, nhằm giúp tăng độ tương phản, hỗ trợ quan sát rõ hơn các cơ quan và tổn thương. Hiện nay, có nhiều loại thuốc cản quang, nhưng thuốc cản quang chứa iod vẫn được sử dụng phổ biến nhất, đặc biệt trong chụp cắt lớp vi tính.

Phản ứng quá mẫn muộn thường xuất hiện trong khoảng hơn 1 giờ đến vài ngày sau khi tiếp xúc với dị nguyên hoặc thuốc. Các phản ứng này thông qua các tế bào miễn dịch của cơ thể (đặc biệt là tế bào lympho T), kích hoạt đáp ứng miễn dịch muộn. Trong đa số trường hợp, phản ứng biểu hiện dưới dạng ban đỏ và ngứa xuất hiện trên da, thường nhẹ và biến mất nhanh khi ngừng thuốc gây phản ứng. Tuy nhiên, mặc dù rất hiếm gặp, một số phản ứng có thể nghiêm trọng, kéo dài đến nhiều tuần sau đó, ảnh hưởng đến các cơ quan khác, và đôi khi gây tử vong, bao gồm:

- Phản ứng do thuốc đặc trưng bởi tình trạng tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (Hội chứng DRESS): đây là một phản ứng nghiêm trọng, khởi phát phản ứng thường gồm các triệu chứng giả cúm (như: sốt, mệt mỏi), sau đó xuất hiện ban da kèm phù mặt dai dẳng, có thể có tổn thương miệng, mắt và cơ quan sinh dục;

- Hội chứng phát ban mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính (AGEP): đặc trưng bởi đợt bùng phát của nhiều mụn mủ nhỏ trên nền ban đỏ, kèm sốt và mệt mỏi;

- Hội chứng Stevens-Johnson: là một phản ứng trên da nghiêm trọng biểu hiện bởi tình trạng bong da (dưới dạng bọng nước), sốt, đau, phát ban và/hoặc tổn thương niêm mạc miệng, mắt;

- Hoại tử thượng bì nhiễm độc (hội chứng TEN**)**: là sự phá hủy nhanh và rộng khắp các lớp thượng bì và niêm mạc, biểu hiện với các nốt dạng bọng nước, đau và bong da trên khắp cơ thể.

**Bối cảnh**

Gần đây, Cơ quan Quản lý Dược phẩm và Sản phẩm y tế Pháp (ANSM) vẫn tiếp tục nhận được các báo cáo mô tả phản ứng quá mẫn muộn trên da khi sử dụng thuốc cản quang chứa iod trong chẩn đoán hình ảnh. Các phản ứng này thường không nghiêm trọng, gồm các biểu hiện như: ngứa, mẩn đỏ và xảy ra trong vòng vài giờ đến vài ngày sau khi tiêm các thuốc cản quang chứa iod. Các triệu chứng này hồi phục sau khoảng một đến vài tuần. Bên cạnh đó, ANSM cũng ghi nhận những trường hợp xảy ra phản ứng quá mẫn hiếm gặp nhưng nghiêm trọng, thậm chí gây tử vong cho người bệnh. Các thuốc cản quang chứa iod liên quan đến phản ứng quá mẫn muộn trên da bao gồm: iobitridol, iopromid, iohexol, iodixanol, và iopamidol. Có ghi nhận phản ứng chéo giữa tất cả các thuốc trong nhóm thuốc này, đặc biệt giữa 2 thuốc iohexol và iodixanol.

**Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế**

**Trước khi kê đơn thuốc cản quang chứa iod để chẩn đoán hình ảnh, lưu ý:**

- Đảm bảo rằng việc chẩn đoán hình ảnh với thuốc cản quang chứa iod là thực sự cần thiết cho việc chẩn đoán hoặc điều trị bệnh nhân, và không có xét nghiệm nào khác cung cấp đủ thông tin cần thiết mà không sử dụng thuốc cản quang chứa iod.

- Rà soát tiền sử dị ứng của bệnh nhân, đặc biệt nếu bệnh nhân từng gặp phản ứng quá mẫn với thuốc cản quang chứa iod.

- Nắm rõ các dấu hiệu và triệu chứng của các phản ứng quá mẫn muộn nghiêm trọng như đã mô tả ở trên.

- Thông báo cho bệnh nhân về nguy cơ quá mẫn muộn, đặc biệt về nguy cơ ban da có thế xuất hiện sau một khoảng thời gian sau khi sử dụng các thuốc cản quang chứa iod.

***Trong khi thực hiện chẩn đoán hình ảnh:***

- Kiểm tra tiền sử dị ứng của bệnh nhân.

- Ghi rõ tên thuốc cản quang iod đã sử dụng, bao gồm cả số lô vào báo cáo chẩn đoán hình ảnh để lưu vào hồ sơ bệnh án, giúp truy xuất tiền sử tiếp xúc với thuốc cản quang iod.

**Xử trí khi gặp phản ứng quá mẫn muộn**

- Sử dụng corticosteroid bôi tại chỗ để kiểm soát các triệu chứng dị ứng không nghiêm trọng trên da. Nếu phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, bệnh nhân cần nhập viện điều trị ngay lập tức.

- Khi bệnh nhân xuất hiện phản ứng trên da (bất kể mức độ nghiêm trọng) và nghi ngờ liên quan đến việc sử dụng thuốc cản quang iod, khuyến cáo tiến hành xét nghiệm dị ứng đối với nhiều thuốc cản quang iod khác nhau, không chỉ riêng hoạt chất đã sử dụng. Việc này nhằm xác nhận bản chất dị ứng của phản ứng và đảm bảo an toàn cho quá trình chẩn đoán hình ảnh tiếp theo vì có nguy cơ phản ứng chéo giữa tất cả các thuốc cản quang iod.

- Thông báo cho bệnh nhân về kết quả của xét nghiệm dị ứng, các tác nhân có kết quả xét nghiệm dương tính (chống chỉ định đối với bệnh nhân), cũng như về những thuốc cản quang iod cho kết quả âm tính (có thể được sử dụng cho bệnh nhân trong tương lai). Khuyến cáo bệnh nhân trước mỗi lần tiến hành chụp chiếu, họ phải thông báo cho bác sĩ chẩn đoán hình ảnh (và nhân viên y tế tham gia) về các tác nhân dị ứng này.

**Lưu ý:**

Trong thực tế, không tồn tại việc dị ứng với iod. Một số bệnh nhân và nhân viên y tế cho rằng nếu bệnh nhân dị ứng với cá hoặc loài giáp xác, thì họ cũng sẽ dị ứng với các sản phẩm có chứa iod (ví dụ: chất sát khuẩn, thậm chí với các thuốc cản quang iod được dùng trong các chẩn đoán hình ảnh). Cần nhấn mạnh rằng thực tế không có mối liên hệ như vậy, những tình trạng dị ứng này là khác nhau và độc lập với nhau. Tuy nhiên, một số trường hợp rất hiếm gặp có thể xảy ra tình trạng bệnh nhân dị ứng cùng lúc với nhiều chất đã nêu trên, mặc dù các dị ứng ấy có cơ chế độc lập. Việc không hiểu rõ vấn đề này có thể khiến bệnh nhân không được sử dụng chất cản quang trong khi làm chẩn đoán hình ảnh và dẫn đến những khó khăn trong chăm sóc, chẩn đoán hoặc điều trị.

Nguồn: <https://ansm.sante.fr/actualites/produits-de-contraste-iodes-rappel-de-la-conduite-a-tenir-face-aux-reactions-cutanees-dhypersensibilite-retardee>

**III**. **HAS: Cảnh báo về sai sót gây hậu quả nghiêm trọng khi sử dụng lidocain đường tiêm và colchicin**

Mới đây, Cơ quan Y tế Quốc gia Pháp (HAS) đã ghi nhận được một số báo cáo ca về các sai sót trong sử dụng thuốc tiêm lidocain và colchicin gây hậu quả nghiêm trọng trên bệnh nhân. Cụ thể như sau:

**Ca lâm sàng 1**

**Sai sót trong pha chế lidocain dẫn đến ngừng tim - hô hấp**

Bệnh nhân khoảng 80 tuổi, nhập viện tại khoa cấp cứu do ngất xỉu, mất ý thức và giảm độ bão hoà oxy máu. Trong quá trình xử trí cơn nhịp nhanh thất, bệnh nhân bị ngừng tim - hô hấp. Sau yêu cầu hội chẩn từ bác sĩ cấp cứu, bác sĩ tim mạch đến khoa và kê đơn *“100mg Xylocard (lidocain) tiêm tĩnh mạch (IV)”*. Đơn thuốc ngay lập tức được chuyển từ bác sĩ cấp cứu tới điều dưỡng viên cũng đang có mặt tại đó. Sau khi tiêm, bệnh nhân đột ngột xuất hiện một cơn ngừng tim - hô hấp thứ hai. Bệnh nhân được tiến hành hồi sức tim - phổi ngay lập tức và hồi phục nhanh chóng. Sau đó, bệnh nhân được chuyển đến khoa hồi sức.

*Nguyên nhân trực tiếp*

Bệnh nhân được tiêm 500mg lidocain thay vì 100mg trong đơn kê, do điều dưỡng đã pha 10mL Xylocard hàm lượng 50mg/mL thay vì 10mL Xylocaine có hàm lượng 10mg/mL.

*Nguyên nhân sâu xa*

- Biệt dược lidocain được bác sĩ tim mạch kê là Xylocard (50mg/mL) không được sử dụng thường xuyên tại khoa cấp cứu và không nằm trong danh mục thuốc của khoa (điều dưỡng đã lấy thuốc từ phân khoa chăm sóc tim mạch đặc biệt).

- Bác sĩ cấp cứu kê đơn *“Tiêm tĩnh mạch trực tiếp 10mL chứa 100mg Xylocard (lidocain)”*, dựa trên biệt dược có hàm lượng 10mg/mL có sẵn tại khoa cấp cứu.

- Điều dưỡng đã kết hợp đơn thuốc của bác sĩ tim mạch (biệt dược) và bác sĩ cấp cứu (thể tích sử dụng), cả hai đều được kê qua lời nói với điều dưỡng.

- Điều dưỡng đã trình diện ống tiêm lidocain mà cô ấy đã chuẩn bị cho các bác sĩ có mặt tại buồng bệnh nhân (2 bác sĩ cấp cứu và 1 bác sĩ tim mạch) và nhận được chấp thuận sử dụng từ một trong số họ.

- Nhóm nhân viên y tế rất căng thẳng khi xử trí tình huống cấp cứu đe doạ tính mạng trên bệnh nhân này.

**Ca lâm sàng 2**

**Sai sót trong pha chế lidocain dẫn đến cơn co giật**

Bệnh nhân khoảng 30 tuổi, nhập viện tại khoa hồi sức sau một tai nạn giao thông. Bệnh nhân bị chấn thương sọ não mức độ trung bình và than đau đầu dữ dội dù đã dùng morphin liều cao. Bốn ngày sau, bác sĩ kê đơn tiêm tĩnh mạch lidocain với liều nạp 50mg và liều duy trì qua bơm tiêm điện để điều trị đau đầu. Điều dưỡng chuẩn bị liều nạp cùng một bác sĩ nội trú để sử dụng qua bơm tiêm điện.

Sau khi tiêm được một nửa ống tiêm, bệnh nhân than ù tai dữ dội và đột nhiên mất ý thức. Bệnh nhân được chẩn đoán bị co giật. Sau khi tiêm nhũ tương lipid và clonazepam, bệnh nhân hết co giật kết thúc và hồi phục ý thức, không để lại di chứng.

*Nguyên nhân trực tiếp*

Bệnh nhân được tiêm 250mg lidocain thay vì 50mg trong đơn kê, do điều dưỡng đã chuẩn bị ống tiêm 50mL hàm lượng 10mg/mL thay vì 1mg/mL.

*Nguyên nhân gốc rễ*

- Các bác sĩ nội trú và các bác sĩ có thâm niên làm việc trong hai môi trường khác nhau (phòng phẫu thuật và khoa hồi sức), và thói quen sử dụng lidocain ở hai nơi khác nhau:

- Lidocain tiêm tĩnh mạch mới bắt đầu sử dụng trong phòng phẫu thuật gần đây, nhưng chưa được sử dụng tại khoa hồi sức;

- Đơn thuốc dựa trên một dạng nồng độ của lidocain không có trong tủ thuốc của phòng hồi sức;

- Đơn thuốc lidocain chưa đầy đủ (không rõ nồng độ,...)

- Điều dưỡng chưa từng sử dụng lidocain tĩnh mạch,

- Không có quy trình sử dụng lidocain phù hợp.

- Chuẩn bị thuốc tiêm theo thể tích mà không tính đến nồng độ.

- Điều dưỡng đã hai lần hỏi bác sĩ nội trú có nên tiêm toàn bộ ống tiêm 50mL cho liều nạp hay không, và đều được xác nhận.

- Khối lượng công việc lớn trong ngày hôm đó, và đặc biệt bao gồm việc hướng dẫn một sinh viên điều dưỡng.

**Ca lâm sàng 3**

**Kê đơn thuốc có tương tác chống chỉ định (*colchicin và clarithromycin)* khiến bệnh nhân phải chuyển vào hồi sức**

Bệnh nhân khoảng 70 tuổi, nhập viện do một cơn gout cấp và được kê đơn điều trị bằng colchicin. Một tháng rưỡi sau, bệnh nhân tái nhập viện do viêm ngoài màng ngoài tim cấp. 15 ngày sau đó, bệnh nhân nhập viện vì viêm màng ngoài tim tái phát, nghi ngờ nguyên nhân nhiễm trùng do Chlamydia. Bệnh nhân xuất viện vào ngày hôm sau với đơn thuốc gồm colchicin, clarithromycin và atorvastatin. 2 tuần sau, bệnh nhân đến khoa cấp cứu vì cơn đau bụng lan toả, nôn không ra máu, táo bón, suy nhược trầm trọng cũng như chán ăn. Cận lâm sàng cho thấy tiêu cơ vân không ảnh hưởng đến thận, kèm theo tổn thương gan ly giải tế bào và tổn thương huyết học. Bệnh nhân được chuyển vào phòng hồi sức để theo dõi và tình trạng lâm sàng đã cải thiện sau 2 ngày.

*Nguyên nhân trực tiếp*

Kê đơn có tương tác thuốc chống chỉ định giữa colchicin và clarithromycin.

*Nguyên nhân sâu xa*

- Bác sĩ không biết về tương tác thuốc của colchicin.

- Nhiều cảnh báo trong phần mềm hỗ trợ kê đơn nhưng không đủ để phân biệt hoặc chặn, và không có khả năng lọc.

- Không thực hiện bình đơn sau khi kê đơn clarithromycin, do thiếu dược sĩ tại cơ sở y tế.

- Trong lúc cấp phát thuốc tại nhà thuốc, dược sĩ không phát hiện tương tác thuốc chống chỉ định.

- Số lượng nhập viện rất cao trong thời gian bệnh nhân nằm viện, gây quá tải công việc cho khoa.

- Bệnh nhân có nhiều bệnh đồng mắc.

**Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế**

Sau khi những báo cáo này được gửi tới Cơ quan Quản lý Dược phẩm và Sinh phẩm ý tế Pháp (ANSM), danh sách các biến cố “không bao giờ được xảy ra” (never events) đã được cập nhật, bao gồm quá liều lidocain đường tĩnh mạch, cũng như sai sót trong sử dụng colchicin. Nhằm hỗ trợ phòng ngừa các biến cố bất lợi liên quan đến chăm sóc y tế, các biện pháp sau đây được khuyến cáo:

***Đối với lidocain tiêm và colchicin:***

- Xác định lidocain và colchicin là thuốc nguy cơ cao, cần được lưu ý dù là trong quá trình bảo quản tại các khoa lâm sàng hay khi xây dựng phần mềm hỗ trợ kê đơn và cấp phát. Phổ biến danh mục thuốc nguy cơ cao đến các nhân viên y tế.

***Đối với lidocain tiêm:***

- Bảo quản lidocain an toàn:

+ Chỉ nên có chế phẩm lidoacin với một hàm lượng duy nhất phù hợp cho mỗi đơn vị và thông báo cho các nhân viên y tế nếu các hàm lượng khác nhau theo khu vực/khoa;

+ Sắp xếp rõ ràng, chuẩn hoá, có nhãn dán với tên hoạt chất theo INN và các thông tin liên quan, có sự thống nhất với các nhân viên y tế sử dụng.

+ Loại bỏ các chế phẩm lidocain 50 mg/mL khỏi xe đẩy thuốc cấp cứu, chỉ để lại loại ống tiêm 20 mg/mL dùng tiêm bolus tĩnh mạch trực tiếp.

- Tuân thủ các quy định thực hành kê đơn tốt: sử dụng liều lượng được khuyến cáo; ghi rõ nồng độ cũng như liều dùng và thể tích sử dụng.

- Trong trường hợp trao đổi miệng (ví dụ như kê đơn cấp cứu), áp dụng quy tắc giao tiếp 3 bước nhằm đảm bảo tính nhất quán của thông tin giữa các nhân viên y tế (truyền đạt, nhắc lại và xác nhận).

- Xây dựng quy trình sử dụng thuốc điều trị cho điều dưỡng (PTMI) nhằm chuẩn hóa thực hành chuyên môn và tránh sai sót khi tính liều.

- Giám sát nhân viên chưa có kinh nghiệm khi chuẩn bị thuốc có nguy cơ cao.

***Đối với colchicin:***

- Tuân thủ các phác đồ liều dùng (cơn gout cấp, dự phòng cơn gout cấp ở bệnh nhân gout mạn tính, đặc biệt là khi bắt đầu điều trị hạ acid uric) cân nhắc chức năng gan, thận.

- Tối ưu hoá các cảnh báo trong phần mềm hỗ trợ kê đơn và cấp phát, đặc biệt tăng nhận dạng thuốc và chặn khi có chống chỉ định tuyệt đối.

- Ưu tiên bình đơn thuốc chứa colchicin (phác đồ liều, tương tác thuốc).

 Nguồn: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2025-07/flash\_securite\_patient\_-\_evenements\_medicamenteux\_qui\_ne\_devraient\_jamais\_arriver\_never\_events.pd](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2025-07/flash_securite_patient_-_evenements_medicamenteux_qui_ne_devraient_jamais_arriver_never_events.pdf)

*Nguồn: canhgiacduoc*

**ĐƠN VỊ THÔNG TIN THUỐC**