

SỞ Y TẾ TỈNH ĐỒNG THÁP
BỆNH VIỆN PHỤC HỒI CHỨC NĂNG



BẢN TIN THUỐC
ĐƠN VỊ THÔNG TIN THUỐC



SỐ 01 NĂM 2026
(Tài liệu lưu hành nội bộ)

ĐIỂM TIN:

1. MHRA: Tăng cường cảnh báo về nguy cơ viêm tụy cấp khi sử dụng thuốc chủ vận thụ thể GLP-1 và thuốc chủ vận trên hai thụ thể GLP-1/GIP.
2. Medsafe: Thuốc chủ vận thụ thể GLP-1 và nguy cơ suy giảm hoặc mất thị lực đột ngột.
3. Cảnh báo tương tác giữa cotrimoxazol và metformin trên bệnh nhân suy thận: Thông tin từ tạp chí Australian.

CẢNH GIÁC DƯỢC:

1. Một số lưu ý trong thực hành tiêm truyền kháng sinh ceftriaxon.
2. Cập nhật thông tin từ các cơ quan quản lý dược phẩm trên thế giới về việc sử dụng paracetamol cho phụ nữ có thai.

QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG THUỐC:

DAV: Cảnh báo về các sản phẩm chứa phenylbutazone không rõ nguồn gốc.

ĐIỂM TIN**1.MHRA: Tăng cường cảnh báo về nguy cơ viêm tụy cấp khi sử dụng thuốc chủ vận thụ thể GLP-1 và thuốc chủ vận trên hai thụ thể GLP-1/GIP**

Các thuốc chủ vận thụ thể glucagon-like peptid-1 (GLP-1) và thuốc chủ vận hai thụ thể GLP-1 và thụ thể polypeptid hướng insulin phụ thuộc glucose (GIP) được sử dụng trong điều trị đái tháo đường týp 2. Ngoài ra, một số thuốc trong nhóm còn được sử dụng để kiểm soát cân nặng và giảm thiểu nguy cơ tim mạch trên bệnh nhân. Hiện nay, các thuốc chủ vận GLP-1 đang lưu hành tại Việt Nam bao gồm: **dulaglutid, liraglutid, lixisenatid, semaglutid**. Ngoài ra, **tirzepatid** hiện là đại diện duy nhất cho nhóm thuốc chủ vận thụ thể GLP-1 và thụ thể polypeptid hướng insulin phụ thuộc glucose (GIP), tuy nhiên chưa được cấp phép lưu hành tại Việt Nam.

Viêm tụy cấp là tác dụng không mong muốn đã được ghi nhận của các thuốc chủ vận thụ thể GLP-1 và thuốc chủ vận hai thụ thể GLP-1/GIP. Mặc dù tần suất chung của biến cố bất lợi này là ít gặp, nhưng trong quá trình giám sát hậu mãi đã ghi nhận được một số hiếm gặp các trường hợp viêm tụy cấp nghiêm trọng, bao gồm viêm tụy hoại tử và tử vong do viêm tụy cấp.

Tại Vương quốc Anh, giai đoạn 2007 đến tháng 10/2025, Cơ quan Quản lý Dược phẩm Anh (MHRA) đã nhận được 1.296 báo cáo ca mô tả biến cố viêm tụy (bao gồm viêm tụy cấp, bán viêm tụy tự miễn, viêm tụy mạn, xuất huyết, hoại tử và viêm tụy do tắc nghẽn) liên quan đến các thuốc chủ vận thụ thể GLP-1 hay thuốc chủ vận hai thụ thể GLP-1/GIP. Trong đó, có 19 trường hợp tử vong và 24 trường hợp viêm tụy hoại tử. Trong khi đó, ước tính có khoảng 25,4 triệu hộp thuốc chủ vận thụ thể GLP-1 đã được cấp phát trong 5 năm qua.

Theo đó, Ủy ban tư vấn Cảnh giác Dược (PEAG) thuộc Ủy ban về thuốc sử dụng cho người (CHM) khuyến cáo tăng cường cảnh báo nguy cơ viêm tụy cấp, đặc biệt là hoại tử và tử vong do viêm tụy cấp trong thông tin sản phẩm của tất cả các chế phẩm thuốc chủ vận thụ thể GLP-1 và GLP-1/GIP.

Ở giai đoạn sớm, viêm tụy khó chẩn đoán, do các triệu chứng ban đầu ít đặc trưng như đau bụng, buồn nôn hoặc nôn. Do đó, các bác sĩ lâm sàng cần cảnh giác nguy cơ tiềm ẩn này ở tất cả bệnh nhân đang điều trị bằng các thuốc chủ vận thụ thể GLP-1 hoặc GLP-1/GIP, đồng thời cân nhắc các xét nghiệm nếu cần thiết để hỗ trợ chẩn đoán khi nghi ngờ viêm tụy. Đồng thời, lưu ý bệnh nhân thông báo ngay cho nhân viên y tế nếu xuất hiện triệu chứng đau bụng dữ dội, dai dẳng, có thể lan ra lưng và kèm theo buồn nôn và nôn.

Cập nhật trong thông tin sản phẩm

Thông tin sản phẩm (SmPC) của tất cả các thuốc chủ vận thụ thể GLP-1 và GLP-1/GIP đang được cấp phép lưu hành tại Vương quốc Anh sẽ được cập nhật nhằm nhấn mạnh về các trường hợp viêm tụy hoại tử và gây tử vong trên bệnh nhân trong quá trình giám sát hậu mãi, đồng thời khuyến cáo bệnh nhân thông báo ngay cho nhân viên y tế khi xuất hiện các triệu chứng của viêm tụy cấp.

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế

- Cảnh giác với nguy cơ viêm tụy cấp ở bệnh nhân đang điều trị với các thuốc chủ vận thụ thể GLP-1 và thuốc chủ vận hai thụ thể GLP-1/GIP. Mặc dù hiếm gặp nhưng MHRA đã ghi nhận được các trường hợp viêm tụy hoại tử hoặc tử vong liên quan đến hai nhóm thuốc này.

- Khuyến cáo bệnh nhân thông báo ngay cho nhân viên y tế khi xuất hiện các biểu hiện đau bụng dữ dội và kéo dài, đau lan ra sau lưng và có thể kèm theo buồn nôn và nôn.

- Khai thác kỹ tiền sử sử dụng thuốc của bệnh nhân khi xuất hiện các dấu hiệu viêm tụy cấp, lưu ý rằng các thuốc GLP-1 và GLP-1/GIP được kê đơn tại cơ sở khám chữa bệnh tư nhân có thể không được ghi nhận trong hồ sơ bệnh án của bệnh nhân.

- Ngừng thuốc ngay lập tức khi nghi ngờ viêm tụy do các thuốc chủ vận thụ thể GLP-1 hoặc GLP-1/GIP
- Không tái sử dụng thuốc khi có chẩn đoán xác định viêm tụy
- Thận trọng khi kê đơn các thuốc chủ vận thụ thể GLP-1 và GLP-1/GIP ở bệnh nhân có tiền sử viêm tụy
 - Báo cáo các phản ứng có hại liên quan đến các thuốc trong hai nhóm thuốc này, bao gồm các trường hợp viêm tụy nghiêm trọng hoặc gây đe dọa tính mạng người bệnh.

Nguồn: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/glp-1-receptor-agonists-and-dual-glp-1-slash-gip-receptor-agonists-strengthened-warnings-on-acute-pancreatitis-including-necrotising-and-fatal-cases>

2. Medsafe: Thuốc chủ vận thụ thể GLP-1 và nguy cơ suy giảm hoặc mất thị lực đột ngột

Nhóm thuốc chủ vận thụ thể GLP-1 được chỉ định để kiểm soát đường huyết trong điều trị bệnh nhân đái tháo đường type 2. Hiện nay, các thuốc chủ vận thụ thể GLP-1 đang lưu hành tại Việt Nam bao gồm: **dulaglutid (Biệt dược: Trulicity); liraglutid (Biệt dược: Victoza); semaglutid (Biệt dược: Ozempic).**

Tính đến ngày 01/12/2025, Cơ sở dữ liệu Cảnh giác Dược New Zealand (Medsafe) đã ghi nhận hai báo cáo mô tả biến cố mất thị lực đột ngột sau khi sử dụng thuốc chủ vận thụ thể GLP-1. Cụ thể, **trường hợp đầu tiên ghi nhận trên một bệnh nhân nữ với triệu chứng thấy chớp sáng và mất thị lực một phần ở mắt trái, và được chẩn đoán là NAION trong vòng vài tuần sau khi bắt đầu sử dụng semaglutid.** Báo cáo ca còn lại được mô tả một bệnh nhân nữ được chẩn đoán tắc tĩnh mạch võng mạc trung tâm trong vòng vài tuần sau khi bắt đầu sử dụng semaglutid.

Do đó, Medsafe sẽ tiến hành đánh giá về nguy cơ xuất hiện các biến cố gây mất thị lực đột ngột và kéo dài sau khi điều trị với các thuốc chủ vận thụ thể GLP-1.

Các biến cố bất lợi gây mất thị lực

Các rối loạn thị giác nghiêm trọng có thể dẫn đến mất thị lực bao gồm tắc tĩnh mạch võng mạc (do huyết khối), viêm động mạch tế bào khổng lồ (giant cell arteritis – GCA), viêm dây thần kinh thị giác (optic neuritis), và bệnh thiếu máu đầu thị thần kinh không do viêm động mạch (NAION).

Tắc tĩnh mạch võng mạc thường xảy ra do huyết khối hình thành trong tĩnh mạch võng mạc. Viêm động mạch tế bào khổng lồ (GCA) là tình trạng viêm niêm mạc các động mạch vừa và lớn, thường ở các động mạch ở vùng đầu, và dẫn đến mất thị lực đột ngột do tắc nghẽn các động mạch mi sau. Viêm dây thần kinh thị giác liên quan đến tình trạng viêm của dây thần kinh thị, làm gián đoạn dẫn truyền tín hiệu thần kinh thị giác. Các bệnh lý này đều gây giảm tưới máu hoặc giảm dẫn truyền thần kinh, dẫn đến mất thị lực tạm thời hoặc vĩnh viễn tùy thuộc vào nguyên nhân gây bệnh và mức độ can thiệp kịp thời.

NAION là bệnh lý về mắt hàng đầu gây mất thị lực nặng và không hồi phục. Mặc dù cơ chế bệnh sinh chưa rõ ràng, tuy nhiên, tình trạng này được cho là liên quan đến sự giảm tưới máu tại đầu thị thần kinh, dẫn đến tổn thương do thiếu máu cục bộ.

Các yếu tố nguy cơ gây khởi phát bệnh lý NAION bao gồm **huyết áp không ổn định, giới tính nam, đái tháo đường type 2, tăng cholesterol máu, hội chứng ngưng thở khi ngủ do tắc nghẽn, hút thuốc lá và một số loại thuốc.** NAION là hiếm gặp, với tần suất mắc ước tính từ 2 đến 10 trường hợp trên 100.000 bệnh nhân. Triệu chứng có thể xuất hiện ở mọi lứa tuổi, tuy nhiên **thường gặp hơn ở bệnh nhân từ 50 tuổi trở lên.**

Hiện nay, các thông tin sản phẩm của các chế phẩm chứa các thuốc chủ vận thụ thể GLP-1 đang lưu hành tại New Zealand chưa đề cập đến nguy cơ NAION hoặc các rối loạn gây mất thị lực kéo dài khác. Tuy nhiên, một số nhà sản xuất có cảnh báo về nguy cơ tiến triển xấu đi của bệnh võng mạc đái tháo đường liên quan tình trạng đường huyết cải thiện quá nhanh.

Động thái của Medsafe

Medsafe sẽ đưa tín hiệu an toàn này vào Chương trình Giám sát an toàn thuốc quốc gia (Medicines Monitoring) nhằm tăng cường giám sát các biến cố gây mất thị lực đột ngột ở một hoặc hai mắt liên quan đến các thuốc chủ vận thụ thể GLP-1.

Nguồn: <https://medsafe.govt.nz/safety/Alerts/Glucagon-like-peptide-1-receptor-agonists-and-acute-persistent-visual-loss.asp>

3. Cảnh báo tương tác giữa cotrimoxazol và metformin trên bệnh nhân suy thận: Thông tin từ tạp chí Australian Prescriber

Ca lâm sàng

Một bệnh nhân nữ, 78 tuổi, phải nhập viện cấp cứu do tụt đường huyết. Thời điểm nhập viện, bệnh nhân có tình trạng buồn nôn, nôn kéo dài trong khoảng 3 tuần trở lại đây. Kết quả xét nghiệm nồng độ glucose máu là 2,2 mmol/L, bệnh nhân sau đó được chỉ định glucose đường uống.

Một tháng trước đó, bệnh nhân được điều trị viêm phổi và nhiễm trùng huyết. Sau một đợt điều trị kháng sinh đường tĩnh mạch tại bệnh viện, bệnh nhân xuất viện và được kê đơn cotrimoxazol (sulfamethoxazol và trimethoprim) hai lần mỗi ngày trong 3 tháng. Ngoài ra, bệnh nhân có bệnh lý mạn tính như đái tháo đường tuýp 2, bệnh thận mạn giai đoạn 2 và tăng huyết áp, đang điều trị bằng metformin 1000 mg, amlodipin 5 mg, aspirin 100 mg, perindopril 10 mg và atorvastatin 20 mg, uống ngày một lần, phối hợp cùng semaglutid 0,5 mg tiêm dưới da mỗi tuần một lần.

Ở lần nhập viện để điều trị viêm phổi và nhiễm trùng huyết trước, mức lọc cầu thận ước tính (eGFR) của bệnh nhân là 64 mL/phút/1,73 m², hiện tại ở lần nhập viện này, eGFR của bệnh nhân là 7mL/phút/1,73 m². Tình trạng lâm sàng hiện tại lơ mơ, khó đánh thức, huyết áp của bệnh nhân là 60/30 mmHg, nhịp tim 64 lần/phút, nhịp thở 22 lần/ phút và nhiệt độ 36°C, SpO2 96%, giảm thể tích tuần hoàn nghiêm trọng. Xét nghiệm máu tại giường cho thấy bệnh nhân nhiễm toan lactic nặng, suy thận cấp và tăng kali máu.

Các biến cố bất lợi trên bệnh nhân

Bệnh nhân được mô tả trong ca lâm sàng này xuất hiện tình trạng chán ăn, buồn nôn, nôn mửa và suy giảm chức năng thận trong quá trình sử dụng cotrimoxazol. **Cotrimoxazol cũng đã được ghi nhận có liên quan đến tổn thương thận phụ thuộc liều, đặc biệt ở bệnh nhân cao tuổi và tiền sử bệnh thận.** Buồn nôn và mất nước cũng có thể đã góp phần làm trầm trọng thêm tình trạng suy thận trên bệnh nhân. Ngoài ra, **tuy tần suất hiếm gặp, cotrimoxazol có thể gây hạ đường huyết, đặc biệt trên bệnh nhân cao tuổi và có các yếu tố nguy cơ như suy thận và sử dụng đồng thời các thuốc gây hạ đường huyết.** Bên cạnh đó, tình trạng nhiễm toan nặng có thể do ngộ độc metformin. Cotrimoxazol và metformin là những thuốc được sử dụng rộng rãi trong lâm sàng. Tương tác giữa trimethoprim (có trong thành phần của cotrimoxazol) và metformin có thể đã góp phần vào các triệu chứng lâm sàng của bệnh nhân này. Cơ chế được lý giải do trimethoprim có khả năng ức chế sự thải trừ metformin qua thận thông qua ức chế các chất vận chuyển metformin ở ống thận (như MATE1/2-K, OCT2), từ đó gây tăng phơi nhiễm metformin khoảng 37%; tương tác này đặc biệt có ý nghĩa lâm sàng trong trường hợp mất nước và suy thận. Sự kết hợp của suy thận tiến triển, mất nước và tương tác thuốc giữa trimethoprim và metformin khiến nồng độ metformin tăng cao đã dẫn đến nhiều biến cố nghiêm trọng trên bệnh nhân..

Kết luận và khuyến cáo

Việc sử dụng đồng thời trimethoprim (trong thành phần của cotrimoxazol) và metformin có thể gây **độc tính nghiêm trọng, đặc biệt khi bệnh nhân có yếu tố nguy cơ như tình trạng mất nước và suy thận.** Do đó, khuyến cáo các nhân viên y tế có kế hoạch giám sát chặt chẽ các dấu hiệu lâm sàng và cận lâm sàng khi phối hợp hai thuốc này.

Nguồn: <https://australianprescriber.tg.org.au/articles/near-fatal-reaction-associated-with-cotrimoxazole-metformin-and-kidney-impairment.html>

CẢNH GIÁC DƯỢC

1. MỘT SỐ LƯU Ý TRONG THỰC HÀNH TIÊM TRUYỀN KHÁNG SINH CEFTRIAXON

Nội dung bài

Tóm tắt

Ceftriaxon là kháng sinh cephalosporin thế hệ ba, được sử dụng phổ biến trên lâm sàng do phổ kháng khuẩn rộng, hiệu lực mạnh và có ưu điểm thời gian bán thải dài cho phép giảm số lần sử dụng thuốc trong ngày [1]. Gần đây, số lượng báo cáo biến cố bất lợi liên quan đến ceftriaxon từ một số Cơ sở dữ liệu báo cáo ADR luôn chiếm tỷ lệ tương đối lớn so với các kháng sinh cùng nhóm. Cụ thể, theo báo cáo tổng kết ADR của Trung tâm DI & ADR Quốc gia trong 3 năm trở lại đây (2022-2024), ceftriaxon là thuốc nghi ngờ có số lượng báo cáo nhiều nhất, chiếm tỷ lệ khoảng 8 - 9% tổng số báo cáo từ các cơ sở khám, chữa bệnh. Trong đó, đa số báo cáo mô tả phản ứng quá mẫn xảy ra ở nhiều mức độ khác nhau từ nhẹ (như mẩn đỏ, ngứa, mày đay, phù mi mắt, ...) đến nghiêm trọng hơn (như sốc phản vệ, tụt huyết áp, tím tái...), có thể dẫn đến tử vong nhanh chóng trên người bệnh [2], [3], [4]. Mới đây, một nghiên cứu dựa trên hệ thống dữ liệu báo cáo biến cố bất lợi của Cơ quan Quản lý Dược phẩm và Thực phẩm Hoa Kỳ (FDA) cũng ghi nhận được ceftriaxon là kháng sinh có số lượng báo cáo cao nhất (chiếm khoảng 46%) trong nhóm kháng sinh cephalosporin thế hệ ba [5]. Với mục tiêu tăng cường nhận thức về an toàn khi sử dụng kháng sinh phổ biến này, bài viết sau đây tập trung nhắc lại các lưu ý quan trọng trong thực hành tiêm truyền ceftriaxon.

Dung môi pha dung dịch tiêm truyền

Một số trường hợp tử vong do hình thành kết tủa ở phổi và thận ở trẻ sơ sinh non tháng hoặc sơ sinh đủ tháng (dưới 1 tháng tuổi) đã được ghi nhận khi sử dụng đồng thời ceftriaxon và dung dịch chứa canxi (như các dung dịch Ringer) [1], [6]. Dựa trên các dữ liệu hiện có, không có báo cáo nào về kết tủa nội mạch được ghi nhận ở những đối tượng bệnh nhân khác, ngoài trẻ sơ sinh. Do đó, **chống chỉ định ceftriaxon cho trẻ sơ sinh (dưới 28 ngày tuổi) cần điều trị bằng canxi đường tĩnh mạch hoặc các dịch truyền chứa canxi, đặc biệt là trẻ sinh non** [1], [6]. Ở các đối tượng khác, **không trộn lẫn ceftriaxon và các dung dịch chứa canxi trong cùng 1 đường truyền**, tuy nhiên có thể sử dụng 2 thuốc theo 2 đường truyền tại 2 vị trí khác nhau hoặc sử dụng lần lượt từng thuốc khi đã tráng rửa đường truyền bằng dung môi tương hợp sau mỗi lần truyền để tránh kết tủa [1],[6].

Liều lượng và cách dùng

Liều dùng của ceftriaxon được chỉ định phụ thuộc vào mức độ nhiễm khuẩn, vị trí và loại nhiễm khuẩn cũng như độ tuổi và chức năng gan, thận của bệnh nhân [6]. Mức liều cao nhất được khuyến cáo đối với kháng sinh ceftriaxon là 4g/ngày [1], [6]. Ceftriaxon có thời gian bán thải dài khoảng 8 giờ trên bệnh nhân người lớn khỏe mạnh, nên thường được sử dụng với tần suất 1 lần/ngày, ngoài ra chế độ liều 2 lần/ngày có thể được cân nhắc khi liều cao hơn 2g/ngày.

Ceftriaxon có thể được sử dụng tiêm bắp sâu, tiêm tĩnh mạch chậm, truyền tĩnh mạch [1], [6]. Tuy nhiên, chỉ nên cân nhắc tiêm bắp khi đường tĩnh mạch không khả thi hoặc không phù hợp với bệnh nhân và với mức liều dùng < 2g. **Đối với đường tĩnh mạch, ceftriaxon được khuyến cáo tiêm tĩnh mạch chậm trên 5 phút hoặc truyền tĩnh mạch trong ít nhất trong 30 phút.** Theo Dược thư Quốc gia Việt Nam lần thứ 3 (2022) và hướng dẫn sử dụng thuốc được phê duyệt tại Anh, **tiêm tĩnh mạch chậm trên 5 phút mặc dù có thể sử dụng tuy nhiên đây không phải là cách dùng ưu tiên của ceftriaxon, đặc biệt khi dùng ở liều cao.** Theo đó, với các mức liều ≥ 50 mg/kg (ở trẻ sơ sinh và trẻ dưới 12 tuổi) [6] và ≥ 2 g (ở người lớn), ưu tiên sử dụng thuốc qua đường truyền tĩnh mạch [1]. Cần lưu ý, tại Hoa Kỳ, truyền tĩnh mạch trong 30 phút là cách dùng duy nhất của ceftriaxon được khuyến cáo khi sử dụng thuốc này theo đường tĩnh mạch, không phụ thuộc vào liều dùng [7]. **Trong thực hành lâm sàng, một số trường hợp tiêm tĩnh mạch nhanh từ 1-5 phút đã được báo cáo có thể liên quan đến các triệu chứng như đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, bôn chôn, vã mồ hôi, giãn đồng tử sau tiêm thuốc** [8]. Cơ chế phản ứng chưa rõ ràng, tuy nhiên giả thuyết

liên quan đến tốc độ tiêm thuốc quá nhanh được đặt ra do bệnh nhân dung nạp tốt ở những liều thuốc được truyền tĩnh mạch sau đó [8]. Ở trẻ sơ sinh, việc truyền tĩnh mạch ceftriaxon trong vòng **60 phút** có thể làm giảm nguy cơ tiềm ẩn bệnh não do bilirubin [6], [7].

Từ đó, hướng dẫn tiêm truyền ceftriaxon với các mức liều cụ thể có thể áp dụng như sau [1], [6], [7]:

- Liều ceftriaxon 1g/ngày: có thể dùng một trong các đường dùng sau: tiêm bắp sâu, tiêm tĩnh mạch chậm 5 phút hoặc truyền tĩnh mạch trong ít nhất 30 phút.
- Liều ceftriaxon 2g/ngày: dùng 1 lần/ngày, dùng đường truyền tĩnh mạch trong 30-60 phút.
- Liều ceftriaxon 4g/ngày (liều tối đa): có thể chia 2 lần/ ngày (mỗi 12h), dùng đường truyền tĩnh mạch 2g/lần trong 30-60 phút.

Dự phòng và giảm thiểu nguy cơ phản vệ liên quan ceftriaxon

Phản ứng quá mẫn, bao gồm sốc phản vệ là phản ứng có hại hiếm gặp, nghiêm trọng tuy nhiên gần như không thể dự đoán trước. Do đó, việc dự phòng bằng cách khai thác kỹ tiền sử dị ứng và chuẩn bị sẵn bộ cấp cứu sốc phản vệ theo là biện pháp quan trọng để giảm tối đa các tai biến, tử vong do phản vệ gây ra khi sử dụng ceftriaxon [9]. Khả năng dị ứng chéo với các penicilin và giữa các kháng sinh trong nhóm cephalosporin cũng là mối lo ngại khi sử dụng cephalosporin ở bệnh nhân có tiền sử dị ứng. Do nguy cơ này, theo thông tin của các tờ hướng dẫn sử dụng thuốc, **ceftriaxon bị chống chỉ định ở các bệnh nhân quá mẫn với kháng sinh cephalosporin hoặc có tiền sử dị ứng nặng (ví dụ: phản vệ) với bất kỳ kháng sinh nào thuộc nhóm β -lactam (penicillin, monobactam, carbapenem)** [1], [6].

Trên thực tế, khả năng dị ứng chéo giữa ceftriaxon với kháng sinh penicilin được xác định rất thấp chỉ khoảng 1% [10]. Điều này được lý giải do ceftriaxon ít tương đồng với các penicillin về cấu trúc chuỗi bên (gắn với khung beta-lactam chung) [10]. Trong khi đó, trong cùng nhóm cephalosporin, khả năng dị ứng chéo giữa ceftriaxon với các kháng sinh khác như cefotaxim, cefditoren, cefpodoxim, cefepim, cefpirom cao hơn so với các cephalosporin còn lại do có 1 chuỗi bên giống nhau [10].

Tóm lại, cho đến hiện tại, chưa có đủ bằng chứng về mối liên quan giữa những sai sót trong sử dụng thuốc (như đường dùng, tốc độ tiêm truyền, dung môi pha truyền, ...) với các phản ứng có hại do ceftriaxon, tuy nhiên, việc tuân thủ khuyến cáo trong thực hành tiêm truyền ceftriaxon vẫn luôn được coi là nguyên tắc cơ bản trong dự phòng và giảm thiểu nguy cơ đối với ceftriaxon nói riêng và các kháng sinh cephalosporin nói chung. Việc khai thác kỹ tiền sử dị ứng, lưu ý nguy cơ dị ứng chéo cũng là biện pháp quan trọng để giảm tối đa các tai biến, tử vong do phản vệ khi sử dụng thuốc.

Tài liệu tham khảo

1. Bộ Y tế. Dược thư Quốc gia Việt Nam. Nhà xuất bản Y học. 2022.
2. Trung tâm DI&ADR Quốc gia. Tổng kết công tác báo cáo ADR năm 2022. Bản tin Cảnh giác dược số 04/2022.
3. Trung tâm DI&ADR Quốc gia. Tổng kết công tác báo cáo ADR năm 2023. Bản tin Cảnh giác dược số 04/2023.
4. Trung tâm DI&ADR Quốc gia. Tổng kết công tác báo cáo ADR năm 2024. Bản tin Cảnh giác dược số 02/2025.
5. Ahmed, Nehad J. PhDa. Adverse events associated with third-generation cephalosporins: Analysis of the FDA adverse event reporting system database. *Medicine*. 2025; 104(45):p e45778.
6. Roche Products Limited. Rocephin 2g Powder for Solution for Injection or Infusion. SmPC. <https://www.medicines.org.uk/emc/product/7932/smpc>. accessed on 17/11/2025.
7. WG Critical Care, LLC. Ceftriaxon 2g. Drug label information. <https://www.dailymed.nlm.nih.gov/dailymed>. accessed on 17/11/2025.

8. Lossos IS, Lossos A. Hazards of rapid administration of ceftriaxone. Ann Pharmacother. 1994 Jun;28(6):807-8.

9. Bộ Y tế. Hướng dẫn phòng, chẩn đoán và xử trí phản vệ. ban hành kèm Thông tư số 51/2017/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế về Hướng dẫn phòng, chẩn đoán và xử trí phản vệ; 2017.

10. Picard M, Robitaille G, Karam F, Daigle JM, Bédard F, Biron É, Tardif MR, Lacombe-Barrios J, Bégin P. Cross-Reactivity to Cephalosporins and Carbapenems in Penicillin-Allergic Patients: Two Systematic Reviews and Meta-Analyses. J Allergy Clin Immunol Pract. 2019 Nov-Dec;7(8):2722-2738.e5.

2. CẬP NHẬT THÔNG TIN TỪ CÁC CƠ QUAN QUẢN LÝ DƯỢC PHẨM TRÊN THẾ GIỚI VỀ VIỆC SỬ DỤNG PARACETAMOL CHO PHỤ NỮ CÓ THAI

Ngày 22/09/2025, Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) đã đưa ra phản hồi trước thông tin về nguy cơ tự kỷ khi sử dụng paracetamol trong thai kỳ. Theo đó, FDA quyết định khởi động quy trình sửa đổi thông tin sản phẩm của các thuốc chứa paracetamol tại Hoa Kỳ, trong đó, khuyến cáo bổ sung thêm các bằng chứng về việc sử dụng paracetamol liên quan đến sự gia tăng nguy cơ các rối loạn thần kinh như tự kỷ, rối loạn tăng động giảm chú ý ở trẻ em. Đồng thời, FDA cũng đã gửi thư cảnh báo đến nhân viên y tế về việc nhiều bằng chứng gần đây cho thấy việc sử dụng paracetamol trong thai kỳ có liên quan đến sự gia tăng nguy cơ rối loạn thần kinh ở trẻ em. *Một số nghiên cứu cho thấy nguy cơ này rõ rệt nhất khi paracetamol được sử dụng kéo dài trong suốt quá trình mang thai đến khi sinh.* Mỗi lo ngại càng đáng chú ý hơn bởi thực tế gan của trẻ nhỏ đang trong quá trình phát triển, do đó khả năng chuyển hóa thuốc còn rất hạn chế. Tuy nhiên, FDA cũng nhấn mạnh rằng mặc dù đã được mô tả trong một số nghiên cứu nhưng mối quan hệ nhân quả giữa paracetamol và tự kỷ vẫn chưa được thiết lập và các bằng chứng trong y văn còn tồn tại nhiều mâu thuẫn. FDA khẳng định đây vẫn là một vấn đề còn tranh cãi. Do đó, các bác sĩ lâm sàng cần lưu ý trong quá trình điều trị và cân nhắc hạn chế sử dụng paracetamol trong thai kỳ đối với các trường hợp sốt nhẹ thông thường. *Cho đến hiện tại, FDA nhận định rằng paracetamol vẫn là lựa chọn an toàn nhất trong nhóm thuốc giảm đau, hạ sốt không kê đơn dành cho phụ nữ mang thai.*

Ngày 23/09/2025, Cơ quan Quản lý dược phẩm Châu Âu (EMA) cũng vừa đưa ra tuyên bố về nguy cơ các rối loạn phát triển thần kinh ở trẻ khi mẹ sử dụng paracetamol trong thai kỳ. EMA cũng khẳng định cho đến thời điểm hiện tại, chưa có bằng chứng mới nào cho thấy cần thay đổi các khuyến cáo về việc sử dụng paracetamol hiện tại ở Châu Âu. *Theo EMA, trong trường hợp cần sử dụng, paracetamol nên dùng ở liều thấp nhất có hiệu quả, trong thời gian ngắn nhất có thể và với tần suất ít nhất có thể.* EMA sẽ tiếp tục theo dõi độ an toàn của các thuốc có chứa paracetamol, tiến hành đánh giá khi có dữ liệu mới và đưa ra các biện pháp quản lý nguy cơ cần thiết để bảo vệ sức khỏe cộng đồng.

Sau quyết định từ FDA và EMA, Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) cũng nhấn mạnh rằng hiện nay chưa có bằng chứng khoa học thuyết phục nào xác định mối liên quan giữa tự kỷ và việc sử dụng paracetamol trong thai kỳ. Theo WHO, có gần 62 triệu người trên toàn thế giới (tương đương 1/127 người) mắc rối loạn phổ tự kỷ. Mặc dù nhận thức và khả năng chẩn đoán về tình trạng này đã được cải thiện, nhưng nguyên nhân chính xác của tự kỷ vẫn chưa được xác định. Hiện có nhiều yếu tố nguy cơ khác nhau có thể liên quan tình trạng trên. *WHO khuyến cáo tất cả phụ nữ mang thai nên tiếp tục tuân thủ các khuyến cáo của bác sĩ hoặc nhân viên y tế khi sử dụng paracetamol hoặc bất kỳ loại thuốc nào trong thai kỳ, đặc biệt là trong ba tháng đầu thai kỳ.*

Nguồn:

1. EMA (2025), “Use of paracetamol during pregnancy unchanged in the EU”, retrieved from <https://www.ema.europa.eu/en/news/use-paracetamol-during-pregnancy-unchanged-eu#related-content-79476>

2. FDA (2025), “FDA Responds to Evidence of Possible Association Between Autism and Acetaminophen Use During Pregnancy”, retrieved from <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-responds-evidence-possible-association-between-autism-and-acetaminophen-use-during-pregnancy>

3. WHO (2025), “WHO statement on autism-related issues”, retrieved from <https://www.who.int/news/item/24-09-2025-who-statement-on-autism-related-issues>

QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG THUỐC

ĐAV: CẢNH BÁO VỀ CÁC SẢN PHẨM CHỨA PHENYL BUTAZONE KHÔNG RÕ NGUỒN GỐC

Ngày 18/08/2025, Cục Quản lý Dược có công văn số 2391/QLD-CL về cảnh báo liên quan đến các sản phẩm chứa phenylbutazone không rõ nguồn gốc.

Cụ thể, theo thông báo của Bệnh viện Bạch Mai, trong thời gian qua, Bệnh viện đã tiếp nhận, xử lý một số ca bệnh dị ứng nặng do tự ý sử dụng sản phẩm có chứa phenylbutazone theo lời quảng cáo trên mạng xã hội và gặp những biến chứng nghiêm trọng như sốt cao, phát ban, xuất huyết, suy gan cấp, có trường hợp đã tử vong. Các sản phẩm này được mua trên mạng, không rõ nguồn gốc, không phải thuốc được cấp phép lưu hành.

Các biến chứng được ghi nhận hầu hết đều khởi phát muộn, ít nhất 1 tuần kể từ khi bắt đầu dùng sản phẩm chứa phenylbutazone, thậm chí có thể sau 1 - 3 tháng mới xuất hiện triệu chứng, gây khó khăn trong việc khai thác tiền sử để tìm nguyên nhân gây dị ứng. Bên cạnh đó, tên sản phẩm thường là tiếng nước ngoài, người bệnh không thể nhớ hoặc đọc lại đúng tên sản phẩm hoặc hoạt chất đã dùng. Những triệu chứng ban đầu có thể gây nhầm lẫn với những triệu chứng do bệnh lý nhiễm trùng, do đó, người bệnh có thể đến khám tại các chuyên khoa khác. Vì vậy, thời gian chẩn đoán bị kéo dài dẫn đến không được can thiệp điều trị sớm.

Tra cứu cơ sở dữ liệu cấp phép tại Cục Quản lý Dược, **đến nay tại Việt Nam không có thuốc chứa hoạt chất phenylbutazone có giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực.** Cục Quản lý Dược không cấp phép nhập khẩu nguyên liệu phenylbutazone cũng như thành phẩm thuốc có chứa phenylbutazone.

Do đó, Cục Quản lý Dược yêu cầu các Sở Y tế và các cơ quan liên quan tăng cường phối hợp để tuyên truyền, vận động người dân không tự ý mua, bán hoặc sử dụng các thuốc chứa phenylbutazone, đồng thời, tích cực rà soát, kiểm tra, xác minh xử lý nghiêm các trường hợp mua bán thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ.



ĐƠN VỊ THÔNG TIN THUỐC