



BỆNH VIỆN 199

Y DỨC HÀNG ĐẦU - NHIỆM MÀU CUỘC SỐNG

BẢN TIN THÔNG TIN THUỐC

THÁNG 1

Hội chứng Pisa do thuốc

*Nguy cơ rối loạn tâm thần liên quan thuốc
chủ vận thụ thể GLP-1*

*Nguy cơ phản ứng dị ứng nghiêm trọng của
chlorhexidin*

*FDA phê duyệt Nereus (tradipitant) để
phòng ngừa say tàu xe*

Thu hồi thuốc viên nén Diclofenac

Trả lời thông tin thuốc cho nhân viên y tế

BỆNH VIỆN 199 - KHOA DƯỢC - TỔ DƯỢC LÂM SÀNG

BẢN THÔNG TIN THUỐC SỐ 01 – 2026

Kính gửi: Các Bác sĩ, Dược sĩ, Điều dưỡng

Tổ Dược lâm sàng – Bệnh viện 199 cập nhật một số thông tin mới về sử dụng thuốc với những nội dung cụ thể:

I. Cảnh giác dược

1. Hội chứng Pisa do thuốc

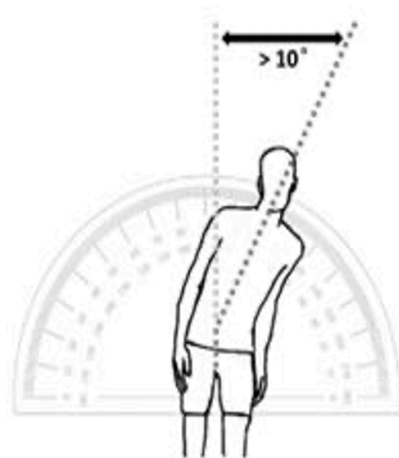
Tổng quan chung

Hội chứng Pisa (pleurosthotonus) là một rối loạn thần kinh hiếm gặp, đặc trưng bởi tình trạng cột sống bị uốn cong hơn 10 độ về một bên khi bệnh nhân ở tư thế thẳng đứng. Tư thế bất thường này giống với Tháp nghiêng Pisa, do đó hội chứng này có tên là hội chứng Pisa. Bệnh nhân thường gặp khó khăn khi di chuyển hoặc khi ở tư thế đứng thẳng. Một số bệnh nhân có thể không nhận ra tư thế của mình bị nghiêng.

Hội chứng Pisa có thể do nhiều nguyên nhân khác nhau và nhiều tình trạng khác cũng có thể có triệu chứng tương tự hội chứng Pisa. Tuy nhiên, hội chứng Pisa có liên quan chặt chẽ đến yếu tố như tuổi cao, nữ giới, các bệnh lý thoái hóa thần kinh và việc sử dụng đồng thời nhiều loại thuốc chống loạn thần và các thuốc ức chế kháng cholinesterase, đặc biệt khi sử dụng kéo dài hoặc sử dụng với liều cao.

Hội chứng Pisa do thuốc gây ra

Medsafe đã tiến hành đánh giá về mối liên quan giữa nguy cơ hội chứng Pisa với donepezil (một thuốc ức chế cholinesterase). Đánh giá này dựa trên các báo cáo ca mô tả hội chứng Pisa gây ra do thuốc được công bố trong y văn. Kết quả cho thấy thuốc ức chế cholinesterase và thuốc chống loạn thần là những loại thuốc được báo cáo thường xuyên nhất liên quan đến hội chứng Pisa. Sau khi hoàn tất đánh giá, Medsafe kết luận có đủ bằng chứng ủng hộ cho mối liên quan giữa thuốc và biến cố bất lợi này. Theo đó, Medsafe yêu cầu các nhà sản xuất cập nhật bổ sung biến cố bất lợi này vào thông tin sản phẩm của donepezil.



Cho đến ngày 01/08/2025, CSDL Cảnh giác Dược New Zealand chưa nhận được bất kỳ báo cáo nào liên quan hội chứng Pisa. Cơ chế gây ra hội chứng Pisa vẫn chưa rõ ràng, tuy nhiên có thể là do sự mất cân bằng giữa các chất dẫn truyền của hệ dẫn truyền thần kinh dopaminergic và cholinergic, dẫn đến rối loạn chức năng kiểm soát tư thế.

Bảng 1: Các loại thuốc liên quan đến hội chứng Pisa

Nhóm thuốc	Thuốc
Thuốc ức chế cholinesterase	Donepezil Rivastigmin Galantamin
Thuốc chống loạn thần điển hình	Haloperidol Chlorpromazin
Thuốc chống loạn thần không điển hình	Quetiapin Risperidon Olanzapin Aripiprazol Clozapin Paliperidon Ziprasidon
Thuốc chống trầm cảm	Amitriptylin Mirtazapin Sertralin
Thuốc chống Parkinson	Levodopa Pramipexol
Thuốc điều trị rối loạn lưỡng cực	Lithium
Thuốc chống động kinh	Valproat

Kết luận

Hội chứng Pisa là một tình trạng hiếm gặp, dễ nhận biết và thường có thể hồi phục khi được xử trí phù hợp. Tuy nhiên, thời gian khởi phát triệu chứng không thể dự đoán trước, có thể là vài tuần đến vài tháng sau khi sử dụng thuốc. Do đó, cần

lưu ý cân nhắc đến thuốc như một nguyên nhân gây ra các bất thường tư thế mới khởi phát. Các triệu chứng này thường hồi phục sau khi ngừng hoặc giảm liều các thuốc nghi ngờ.

Tài liệu tham khảo:

<https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/September2025/Medicine-induced-Pisa-syndrome%20.html>

Người tổng hợp: DS Trần Hương Ly

2. Cập nhật về nguy cơ rối loạn tâm thần liên quan thuốc chủ vận thụ thể GLP-1

TGA đã tiến hành một cuộc đánh giá toàn diện sau khi nhận được thông báo về một tín hiệu an toàn thuốc tiềm ẩn đối với việc sử dụng thuốc chủ vận thụ thể GLP-1 và nguy cơ xuất hiện ý định tự sát hoặc tự gây thương tích. Trong khuôn khổ cuộc đánh giá này, TGA đã tham khảo ý kiến của các chuyên gia độc lập từ Ủy ban Cố vấn về Thuốc (ACM) tại cuộc họp tháng 6 năm 2025.

ACM ghi nhận có sự liên quan phức tạp giữa các rối loạn tâm thần và các bệnh lý nội tiết mãn tính đang điều trị với thuốc chủ vận GLP-1, và mối liên quan tiềm ẩn giữa giảm cân và xuất hiện ý định tự sát hoặc tự gây thương tích.

Các thuốc đồng vận thụ thể GLP-1 hiện đang lưu hành trên thị trường Việt Nam bao gồm: Ozempic (semaglutid), Saxenda (liraglutid), Trulicity (dulaglutid).

Thông tin thuốc đồng vận thụ thể GLP-1

Rối loạn tâm thần

Hành vi và ý định tự sát đã được báo cáo khi sử dụng thuốc đồng vận thụ thể GLP-1. Theo dõi sự xuất hiện hoặc trầm trọng hơn của tình trạng trầm cảm, suy nghĩ hoặc hành vi tự sát và/hoặc bất kỳ thay đổi bất thường nào về tâm trạng hoặc hành vi của bệnh nhân. Cân nhắc lợi ích và nguy cơ đối với từng bệnh nhân trước khi bắt đầu hoặc tiếp tục điều trị ở những bệnh nhân có suy nghĩ hoặc hành vi tự sát hoặc có ý định tự sát.

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo về nhóm thuốc đồng vận thụ thể GLP-1 (semaglutid, liraglutid, dulaglutid và tirzepatid) đã cho thấy:

- 72 báo cáo về ý định tự sát
- 6 báo cáo về tự sát do trầm cảm
- 4 báo cáo về hành vi tự sát
- 2 báo cáo về tự sát
- 1 báo cáo về ý định tự gây thương tích

Khuyến cáo cho nhân viên y tế

Các chuyên gia y tế nên theo dõi sự xuất hiện hoặc trầm trọng hơn của tình trạng trầm cảm, suy nghĩ hoặc hành vi tự tử, hoặc bất kỳ thay đổi bất thường nào về tâm trạng hoặc hành vi.

Cân nhắc lợi ích và nguy cơ đối với từng bệnh nhân trước khi bắt đầu hoặc tiếp tục điều trị ở những bệnh nhân có suy nghĩ hoặc hành vi tự sát.

Khuyến cáo người bệnh báo cáo nhân viên y tế nếu gặp phải tình trạng trầm cảm mới xuất hiện hoặc trầm trọng hơn, có ý định tự sát hoặc bất kỳ thay đổi bất thường nào về tâm trạng hoặc hành vi.

Tài liệu tham khảo:
<https://www.tga.gov.au/news/safety-updates/glp-1-ras-warnings-aligned-over-potential-risk-suicidal-thoughts-or-behaviours>

Người tổng hợp: DS Vũ Tú Anh

3. Nguy cơ phản ứng dị ứng nghiêm trọng của chlorhexidin

Chlorhexidine là một chất sát trùng có mặt như một thành phần hoạt tính trong nhiều loại thuốc bôi ngoài da (dung dịch, kem hoặc xà phòng), nước súc miệng, thuốc xịt miệng, viên ngậm và gel niệu đạo. Nó cũng có mặt như một chất bảo quản kháng khuẩn (tá dược) trong các sản phẩm kem bôi âm đạo Aacifamine và hỗn dịch uống Riopan.

Nguy cơ phản ứng dị ứng với chlorhexidine đã được biết đến rộng rãi, kể cả khi sử dụng tại chỗ. Những phản ứng này hiếm gặp nhưng có thể nghiêm trọng và dẫn đến khó thở hoặc thậm chí sốc phản vệ.



Các trường hợp phản ứng dị ứng

- Vào năm 2022, trung tâm cảnh giác dược Hà Lan (LAREB) đã phát hiện trường hợp đầu tiên. Bệnh nhân cao tuổi (không rõ tuổi) được tiêm gel lidocaine và chlorhexidine (Instillagel®) để hỗ trợ đặt ống thông tiểu. Sốc phản vệ xảy ra sau khoảng 10 phút và bệnh nhân cần được hồi sức cấp cứu. Bệnh nhân qua đời hai tháng sau đó. Trước đó, bệnh nhân được biết là bị dị ứng với chlorhexidine.
- Trường hợp thứ hai được báo cáo cho Cơ quan Liên bang Bỉ về Thuốc và Sản phẩm Y tế (FAMHP). Trường hợp này liên quan đến một bệnh nhân có tiền sử dị ứng với chlorhexidine, người đã bị phản ứng dị ứng cần nhập viện cấp cứu sau khi uống thuốc kháng axit có chứa chlorhexidine làm tá dược (Riopan®). Tiêm corticosteroid đã giúp cải thiện tình trạng phản ứng dị ứng.
- Các trường hợp sốc phản vệ do chlorhexidine bôi ngoài da ở trẻ em, được ghi nhận trong cơ sở dữ liệu cảnh giác dược của Pháp từ năm 2010 đến năm 2020, đã xác định được 17 trường hợp (từ 2 đến 15 tuổi). Trong 14 trường hợp này, các triệu chứng xuất hiện trong vòng một giờ sau khi bôi thuốc, 7 trẻ cần nhập viện, 10 trẻ có tiền sử dị ứng với chlorhexidine.

Khuyến cáo

- Khi bệnh nhân có tiền sử dị ứng với chlorhexidine, cần lưu ý các chế phẩm có chứa chất này, dù là thành phần hoạt chất hay tá dược trong thuốc. Việc ghi chú tiền sử dị ứng này vào hồ sơ bệnh án của bệnh nhân là rất hữu ích.
- Các chuyên gia chăm sóc sức khỏe, đặc biệt là bệnh nhân và người nhà bệnh nhân cần biết rằng chlorhexidine cũng có trong các sản phẩm không phải thuốc, chẳng hạn như một số thiết bị y tế hoặc mỹ phẩm. Vì vậy, nên kiểm tra thành phần của các sản phẩm trước khi sử dụng.

Tài liệu tham khảo:
<https://www.cbip.be/fr/chlorhexidine-risque-de-reactions-allergiques-potentiellement-graves/>

Người tổng hợp: DS CK1 Nguyễn Thị Thơm

II. Thông tin thuốc mới

FDA phê duyệt Nereus (tradipitant) để phòng ngừa say tàu xe

Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) đã phê duyệt **Nereus (tradipitant)**, một chất đối kháng thụ thể neurokinin-1 (NK-1) dạng uống, để ngăn ngừa nôn mửa do say tàu xe.

1. Tổng quan về thuốc Nereus (tradipitant)

Nereus (tradipitant) là thuốc đối kháng thụ thể neurokinin-1 được Vanda cấp phép từ Eli Lilly and Company. Nereus được phê duyệt để phòng ngừa cấp tính tình trạng nôn do vận động ở người lớn, và hiện đang trong giai đoạn phát triển lâm sàng cho nhiều chỉ định khác nhau, bao gồm chứng liệt dạ dày và phòng ngừa buồn nôn và nôn do thuốc chủ vận thụ thể GLP-1 gây ra.

Chỉ định: Nereus là thuốc đối kháng thụ thể chất P/neurokinin-1 (NK-1) được chỉ định để ngăn ngừa nôn mửa do vận động ở người lớn.

2. Thông tin an toàn

Trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng giả dược, buồn ngủ (6%, 12%) và mệt mỏi (6%, 8%) là các phản ứng phụ được báo cáo ở những người tham gia dùng liều đơn 85mg hoặc 170mg Nereus. Nereus có thể làm suy giảm khả năng tinh thần và/hoặc thể chất cần thiết để lái xe hoặc vận hành máy móc hạng nặng. Sử dụng đồng thời với các thuốc khác gây ức chế hệ thần kinh trung ương và các chất ức chế CYP3A4 mạnh có thể làm tăng tác dụng này. Nếu không thể tránh khỏi việc sử dụng đồng thời, hãy cảnh báo bệnh nhân không nên lái xe và thực hiện các hoạt động khác đòi hỏi sự tỉnh táo hoàn toàn về tinh thần.

Các thử nghiệm lâm sàng về việc sử dụng Nereus ở phụ nữ mang thai không đủ để đưa ra kết luận về nguy cơ gây dị tật bẩm sinh nghiêm trọng, sảy thai hoặc các kết quả bất lợi khác cho mẹ hoặc thai nhi do thuốc này gây ra.

Các nghiên cứu về việc cho con bú chưa được tiến hành để đánh giá sự hiện diện của tradipitant hoặc các chất chuyển hóa của nó trong sữa mẹ, tác động lên trẻ

bú mẹ hoặc tác động lên quá trình sản xuất sữa. Tradipitant đã được tìm thấy trong sữa chuột. Khi một loại thuốc có mặt trong sữa động vật, rất có thể thuốc đó cũng sẽ có mặt trong sữa mẹ. Cần theo dõi tình trạng buồn ngủ ở trẻ bú mẹ.

Tradipitant chưa được nghiên cứu ở những bệnh nhân suy thận nặng ($\text{eGFR} \leq 29 \text{ mL/min/1.73m}^2$). Tránh sử dụng Nereus ở bệnh nhân suy thận nặng.

Tradipitant chưa được nghiên cứu trên bệnh nhân suy gan ở bất kỳ mức độ nào (phân loại Child-Pugh A đến C). Tránh sử dụng Nereus ở bệnh nhân suy gan nhẹ, trung bình hoặc nặng.

Tài liệu tham khảo:
<https://www.drugs.com/newdrugs/fda-approves-nereus-tradipitant-prevention-motilon-sickness-6709.html>

Người tổng hợp: DS Trần Hương Ly

III. Thu hồi thuốc

Thu hồi thuốc viên nén bao phim tan trong ruột Diclofen (Diclofenac natri 50mg)

Cục Quản lý Dược ban hành quyết định thu hồi trên toàn quốc lô thuốc viên nén bao phim tan trong ruột Diclofen (Diclofenac natri 50mg)

- Số GĐKLH: VD-25150-16
- Số lô: 0040724
- NSX: 26/7/2024
- HD: 26/7/2027
- Do Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic sản xuất

⇒ *Không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Tạp chất liên quan (vi phạm mức độ 2)*

Cục Quản lý Dược yêu cầu:

- ✓ Công ty cổ phần dược Medipharco phải: Ngừng việc kinh doanh và tiến hành biệt trữ lô thuốc bị thu hồi nêu trên còn tồn tại cơ sở. Báo cáo tình hình phân phối thuốc tới cơ sở bán buôn, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, gửi về Cục Quản lý Dược và Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh.
- ✓ Xử lý lô thuốc bị thu hồi; chi trả chi phí cho việc thu hồi, xử lý thuốc bị thu hồi; bồi thường thiệt hại theo quy định của pháp luật.
- ✓ Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người sử dụng thuốc ngừng việc kê đơn, bán, cấp phát và sử dụng lô thuốc bị thu hồi nêu trên, trả thuốc cho cơ sở cung cấp thuốc.
- ✓ Cơ sở bán buôn, bán lẻ, cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc ngừng kinh doanh, cung cấp, cấp phát lô thuốc bị thu hồi nêu trên, thông báo và tổ chức thu hồi, tiếp nhận toàn bộ lô thuốc bị thu hồi nêu trên, trả thuốc cho cơ sở đã cung cấp thuốc.

Tài liệu tham khảo: Cục Quản lý Dược

IV. Trả lời thông tin thuốc cho nhân viên y tế

Câu hỏi	Nội dung trả lời thông tin thuốc của DSLS
1. Có nên dùng Diclofenac bôi cho phụ nữ có thai không?	Không khuyến cáo dùng diclofenac bôi cho phụ nữ có thai, đặc biệt từ tam cá nguyệt thứ 3 trở đi. Dù là dạng bôi nhưng diclofenac vẫn hấp thu qua da vào tuần hoàn. Tại thời điểm tam cá nguyệt thứ 3 (≥ 28 tuần) chống chỉ định vì có nguy cơ đóng sớm ống động mạch thai nhi; suy thận thai $\rightarrow$ thiếu ôi; ức chế cơn co tử cung $\rightarrow$ kéo dài chuyển dạ. Tại thời điểm tam cá nguyệt thứ 1-2: chưa đủ bằng chứng an toàn, có lo ngại về nguy cơ sảy thai và ảnh hưởng phát triển thai. Tốt nhất không nên dùng diclofenac bôi cho phụ nữ có thai, đặc biệt là tam cá nguyệt thứ 3 là chống chỉ định. Nếu cần giảm đau nên ưu tiên sử dụng paracetamol hoặc các biện pháp không dùng thuốc như chườm ấm/lạnh,...
2. Sự khác biệt của dạng thuốc metoprolol succinate và metoprolol tartrate?	Đều là các thuốc chẹn $\beta 1$ chọn lọc - Metoprolol tartrate có gốc muối tartrate, dạng bào chế giải phóng tức thời (IR), có thời gian tác dụng ngắn, dễ chỉnh liều. Nhược điểm: phải uống nhiều lần/ngày, dao động nồng độ. - Metoprolol succinate có gốc muối succinate, dạng bào chế giải phóng kéo dài, có thời gian tác dụng dài, uống 1 lần/ngày, có nồng độ ổn định, ưu tiên trong điều trị lâu dài.
3. Bệnh nhân suy tim nhưng Na thấp, có nên bù NaCl không?	Không nên bù NaCl thường quy cho bệnh nhân suy tim có hạ natri máu. Việc bù hay không phụ thuộc vào mức độ, triệu chứng. Xử trí: hạn chế nước, lợi tiểu, tối ưu điều trị suy tim Chỉ bù NaCl khi: Hạ Na do giảm thể tích (lợi tiểu quá mức, nôn, tiêu chảy) hoặc $\text{Na} < 120 \text{ mmol/L}$ có triệu chứng thần kinh.

4. Ngưng kháng đông bao lâu trước khi thủ thuật?	Cần ngưng kháng đông trước khi thủ thuật tùy vào loại thuốc và nguy cơ chảy máu của thủ thuật. - Heparin TTM: Ngừng 4-6 giờ trước thủ thuật - LMWH: Ngừng 12-24 giờ - DOACs (rivaroxaban, apixaban,...): Ngừng 24-48 giờ (lâu hơn nếu suy thận, nguy cơ chảy máu cao) - Warfarin: Ngừng 3-5 ngày, INR < 1,5 Không dùng nếu thủ thuật nguy cơ chảy máu thấp và nguy cơ huyết khối cao.
--	---

NGƯỜI TỔNG HỢP

TRƯỞNG KHOA

DS. Trần Hương Ly

DSCKII. Nguyễn Đức Cường