BỆNH VIỆN ĐA KHOA KHU VỰC VÂN HỒ

BẢN TIN
CẢNH GIÁC DƯỢC

PHARMACOVIGILANCE NEWSLETTER

SỐ 01 • THÁNG 03/2026



CHỦ ĐỀ TRỌNG TÂM

AN TOÀN THUỐC TRÊN NGƯỜI BỆNH SUY TIM

Biến cố miễn dịch do thuốc ức chế điểm kiểm soát miễn dịch

KHOA DƯỢC - TỔ DƯỢC LÂM SÀNG

TỪ BAN BIÊN TẬP

Lời ngỏ

An toàn thuốc bắt đầu từ những quan sát nhỏ trong thực hành hằng ngày.

THÔNG ĐIỆP CỦA THÁNG

Mỗi báo cáo ADR là một cơ hội phòng tránh tổn hại cho người bệnh. Không cần chờ khẳng định chắc chắn mới báo cáo.

Bản tin Cảnh giác dược số 01/2026 được Khoa Dược - Tổ Dược lâm sàng biên soạn nhằm chuyển tải các cảnh báo an toàn thuốc theo hình thức ngắn gọn, trực quan và dễ áp dụng tại các khoa lâm sàng. Nội dung tập trung vào nhận diện nguy cơ, hành động thực hành và phối hợp báo cáo ADR.

Trong số này

01 Thuốc và suy tim Nhận diện các nhóm thuốc có thể gây giữ nước, giảm co bóp cơ tim, rối loạn nhịp hoặc làm giảm hiệu quả điều trị.	**02 Biến cố miễn dịch do ICI** Nhận diện sớm tổn thương da, tiêu hóa, gan, phổi, nội tiết, thần kinh và tim mạch.
03 Thuốc nguy cơ cao Insulin, kali đậm đặc, chống đông, opioid và thuốc vận mạch: chuẩn hóa và kiểm tra độc lập.	**04 Điểm tin an toàn** Paracetamol, ACEI/ARB, finasterid và nicorandil: dấu hiệu cảnh báo và hành động.
05 Góc Dược lâm sàng Tình huống tương tác amlodipin - simvastatin và cách tối ưu hóa điều trị.	**06 Báo cáo ADR** Năm bước phát hiện, xử trí, thu thập thông tin, báo cáo và phòng tránh tái diễn.

BẢN ĐỒ NỘI DUNG

Sáu trụ cột an toàn thuốc

Từ nhận diện nguy cơ đến hành động cải tiến hệ thống.

01 Suy tim

Rà soát thuốc gây giữ nước, giảm co bóp, rối loạn nhịp và tương tác.

02 ICI

Phát hiện sớm biến cố miễn dịch ở nhiều cơ quan.

03 High-alert

Thiết kế hàng rào an toàn và kiểm tra độc lập.

04 Tín hiệu mới

Chuyển cảnh báo quốc tế thành hành động tại giường bệnh.

05 Dược lâm sàng

Can thiệp cá thể hóa dựa trên nguy cơ người bệnh.

06 ADR

Báo cáo kịp thời, học từ sự cố và phòng tránh tái diễn.

CHUYÊN ĐỀ 01

Thuốc có thể khởi phát hoặc làm nặng suy tim

Tóm tắt thực hành từ khuyến cáo tim mạch và rà soát thuốc toàn diện.

ĐIỂM CỐT LÕI

Người bệnh suy tim thường đa bệnh lý và đa thuốc. Cần rà soát cả thuốc kê đơn, thuốc không kê đơn, thuốc đông y và thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

Bốn cơ chế cần nghĩ đến

Giữ muối nước Phù, tăng cân, khó thở, giảm đáp ứng lợi tiểu.	**Giảm co bóp** Làm xấu huyết động ở suy tim phân suất tống máu giảm.
Rối loạn nhịp Chậm nhịp, block, kéo dài QT hoặc tăng nguy cơ loạn nhịp.	**Tương tác điều trị** Giảm hiệu quả ACEI/ARB/ARNI, lợi tiểu hoặc làm tăng kali máu.

Checklist duyệt thuốc

- ☐ Có thuốc gây giữ nước hoặc giảm co bóp cơ tim không?
- ☐ Có phối hợp làm chậm nhịp, kéo dài QT hoặc tăng kali máu không?
- ☐ Liều đã phù hợp chức năng thận, gan và tình trạng huyết động chưa?
- ☐ Có thể thay bằng lựa chọn an toàn hơn không?

CHUYÊN ĐỀ 01

Bảng rà soát nhóm thuốc

Ưu tiên đánh giá lợi ích - nguy cơ và các lựa chọn thay thế an toàn hơn.

NHÓM THUỐC	NGUY CƠ CHÍNH	KHUYẾN CÁO THỰC HÀNH
Thiazolidinedion	Giữ nước, phù, tăng nhập viện do suy tim.	Tránh ở người đã mắc suy tim; cân nhắc lựa chọn có lợi ích tim mạch.
Saxagliptin	Tăng nguy cơ nhập viện do suy tim ở một số nhóm.	Không ưu tiên ở người suy tim hoặc nguy cơ cao.
Verapamil, diltiazem	Giảm co bóp, chậm nhịp, block nhĩ - thất.	Tránh ở suy tim phân suất tống máu giảm.
NSAID	Giữ muối nước; giảm hiệu quả lợi tiểu và ức chế hệ RAA.	Tránh hoặc dùng liều thấp nhất trong thời gian ngắn nhất.
Corticosteroid liều cao/kéo dài	Giữ nước, tăng huyết áp và đường huyết.	Theo dõi cân nặng, phù, huyết áp; dùng liều thấp nhất có hiệu quả.
Một số thuốc chống loạn nhịp	Âm tính co bóp hoặc gây loạn nhịp.	Đánh giá chỉ định, ECG và điện giải; hội chẩn khi cần.
Thuốc chứa natri	Tăng tải natri, bất lợi ở người dễ ứ dịch.	Kiểm tra dạng bào chế và tổng lượng natri.

CHUYÊN ĐỀ 01

Infographic: quy trình rà soát thuốc

Một vòng kiểm tra ngắn trước khi phê duyệt hoặc tư vấn.

01

Lập danh sách đầy đủ

Kê đơn, OTC, thuốc đông y, thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

02

Đối chiếu nguy cơ

Giữ nước, giảm co bóp, loạn nhịp, tăng kali và tương tác.

03

Đánh giá người bệnh

Triệu chứng, huyết động, chức năng thận, điện giải, EF.

04

Can thiệp

Ngừng, thay thế, giảm liều hoặc bổ sung theo dõi.

05

Ghi nhận

Ghi can thiệp, truyền đạt cho bác sĩ và hướng dẫn người bệnh.

CHUYÊN ĐỀ 02

Biến cố liên quan miễn dịch do ICI

Phản ứng có thể xuất hiện sớm, muộn hoặc sau khi đã ngừng điều trị.

ĐIỂM CẦN NHỚ

Thuốc ức chế điểm kiểm soát miễn dịch kích hoạt đáp ứng chống khối u nhưng cũng có thể gây viêm tự miễn ở gần như mọi cơ quan.

Da - niêm mạc

Ban dát sẩn, ngứa, viêm da; hiếm gặp nhưng nghiêm trọng: tổn thương da lan rộng, phỏng nước hoặc tổn thương niêm mạc.

Tiêu hóa

Tiêu chảy, đau bụng, phân có máu hoặc số lần đại tiện tăng; cần nghĩ đến viêm đại tràng liên quan miễn dịch.

Gan

Tăng AST/ALT hoặc bilirubin có thể không kèm triệu chứng rõ; cần theo dõi xét nghiệm định kỳ và loại trừ nguyên nhân khác.

Phổi

Ho khan, khó thở, giảm SpO2 hoặc hình ảnh thâm nhiễm mới; viêm phổi miễn dịch có thể diễn biến nhanh.

Nội tiết

Mệt mỏi, đau đầu, tụt huyết áp, thay đổi cân nặng hoặc rối loạn điện giải có thể gợi ý viêm tuyến giáp, tuyến yên hay suy thượng thận.

Tim - thần kinh - cơ

Đau ngực, hồi hộp, yếu cơ, sụp mi, khó nuốt hoặc khó thở cần đánh giá khẩn để loại trừ viêm cơ tim, viêm cơ hoặc nhược cơ.

CHUYÊN ĐỀ 02

Khi nào cần đánh giá khẩn?

Các dấu hiệu đỏ không nên trì hoãn hội chẩn và xử trí.

Hô hấp

Khó thở tăng nhanh, giảm SpO_2, đau ngực hoặc ho mới xuất hiện.

Tiêu hóa

Tiêu chảy nhiều lần, phân máu, đau bụng dữ dội hoặc dấu mất nước.

Tim mạch

Đau ngực, loạn nhịp, ngất, troponin tăng hoặc suy tim cấp.

Thần kinh - cơ

Yếu cơ tiến triển, sụp mi, khó nuốt, rối loạn ý thức.

Nội tiết

Tụt huyết áp, hạ natri, hạ đường huyết hoặc rối loạn ý thức.

Da - niêm mạc

Ban lan rộng, phỏng nước, tổn thương niêm mạc hoặc sốt.

NGUYÊN TẮC

Ưu tiên đánh giá mức độ, loại trừ nhiễm trùng và nguyên nhân khác; không tự ý tiếp tục hoặc dùng lại ICI khi chưa có quyết định của bác sĩ điều trị ung thư.

CHUYÊN ĐỀ 02

Khuyến cáo thực hành

Bộ câu hỏi ngắn dùng tại mỗi lần khám hoặc khi tiếp nhận người bệnh.

✓ Ghi nhận triệu chứng nền và xét nghiệm trước điều trị để thuận lợi cho so sánh.

✓ Chủ động hỏi triệu chứng mới ở mỗi lần khám, kể cả sau khi đã ngừng ICI.

✓ Khi nghi ngờ biến cố miễn dịch: đánh giá mức độ, loại trừ nhiễm trùng và nguyên nhân khác; hội chẩn chuyên khoa phù hợp.

✓ Không tự ý tiếp tục hoặc dùng lại ICI khi chưa có quyết định của bác sĩ điều trị ung thư.

✓ Báo cáo ADR đối với phản ứng nghiêm trọng, hiếm, chưa biết hoặc cần nhập viện.

GỢI Ý GHI NHẬN

Thời điểm dùng ICI - thời điểm khởi phát - cơ quan tổn thương - mức độ - xử trí - diễn biến sau ngừng thuốc/điều trị.

CHUYÊN ĐỀ TRỌNG TÂM

Phòng ngừa sai sót với thuốc nguy cơ cao

Sai sót có thể không xảy ra thường xuyên nhưng hậu quả thường nghiêm trọng.

NGUYÊN TẮC

Không chỉ dán nhãn "nguy cơ cao". Cần thiết kế hàng rào an toàn xuyên suốt từ lựa chọn, mua sắm, bảo quản, kê đơn, pha chế, cấp phát, sử dụng đến theo dõi.

Insulin Nhầm loại, đơn vị, bỏ bữa hoặc thiếu theo dõi đường huyết có thể gây hạ đường huyết nặng.	**Kali đậm đặc** Nhầm nồng độ, tiêm trực tiếp hoặc truyền quá nhanh có thể gây loạn nhịp và tử vong.
Thuốc chống đông Sai liều, tương tác và không hiệu chỉnh theo chức năng thận làm tăng chảy máu.	**Opioid** Nhầm hàm lượng, đường dùng hoặc phối hợp thuốc an thần có thể gây ức chế hô hấp.
Thuốc vận mạch Sai nồng độ hoặc tốc độ truyền có thể gây biến động huyết áp nghiêm trọng.	**Thuốc gây liệt cơ** Nhầm với thuốc an thần hoặc dùng ngoài khu vực kiểm soát có thể gây ngừng thở.

4 HÀNG RÀO AN TOÀN CỐT LÕI

- Chuẩn hóa nồng độ, cách ghi liều và quy trình pha chế.
- Tách biệt bảo quản; cảnh báo rõ tại vị trí lưu trữ và trên phần mềm.
- Kiểm tra độc lập đối với thuốc, liều, người bệnh, đường dùng, tốc độ và bơm tiêm truyền.
- Theo dõi chỉ số lâm sàng/xét nghiệm đặc hiệu và chuẩn bị phương án xử trí quá liều.

CÔNG CỤ THỰC HÀNH

Kiểm tra độc lập - Double check

Một kiểm tra tốt phải độc lập, có mục tiêu và được ghi nhận.

BƯỚC	NỘI DUNG	ĐIỂM KIỂM TRA
1	ĐÚNG NGƯỜI BỆNH	Dùng ít nhất hai định danh; không xác nhận chỉ bằng số giường.
2	ĐÚNG THUỐC - HÀM LƯỢNG	Đọc tên hoạt chất, dạng dùng, nồng độ; cảnh giác tên và bao bì giống nhau.
3	ĐÚNG LIỀU - ĐƠN VỊ	Phân biệt mg, microgam, mL và đơn vị; tính lại liều theo cân nặng/chức năng thận.
4	ĐÚNG ĐƯỜNG - TỐC ĐỘ	Kiểm tra đường dùng, nồng độ sau pha, tốc độ truyền và tương thích đường truyền.
5	ĐÚNG THEO DÕI	Xác định trước chỉ số cần theo dõi và ngưỡng phải can thiệp.

GHI NHỚ

Người kiểm tra thứ hai phải tự đối chiếu từ nguồn ban đầu, không chỉ nhìn và ký xác nhận theo người thứ nhất.

KHÔNG NÊN

Kiểm tra hình thức

Hai người cùng nhìn một lúc hoặc người thứ hai chỉ ký xác nhận mà không tự đối chiếu.

Cảnh báo quá nhiều

Dán nhãn tràn lan khiến nhân viên quen mắt và giảm chú ý với cảnh báo thật sự quan trọng.

Phụ thuộc trí nhớ

Không chuẩn hóa nồng độ, công thức pha hoặc tốc độ truyền; để nhân viên tự nhớ.

Bỏ qua theo dõi

Dùng thuốc nguy cơ cao nhưng không xác định thông số theo dõi và thời điểm đánh giá.

GÓC DƯỢC LÂM SÀNG

Tương tác amlodipin - simvastatin

Tình huống minh họa để thực hành rà soát liều và tư vấn người bệnh.

TÌNH HUỐNG

Người bệnh cao tuổi điều trị tăng huyết áp và rối loạn lipid máu đang sử dụng amlodipin 10 mg/ngày cùng simvastatin 40 mg/ngày.

Nguy cơ

Amlodipin có thể làm tăng phơi nhiễm simvastatin, từ đó tăng nguy cơ đau cơ, tăng CK và tiêu cơ vân, đặc biệt ở người cao tuổi hoặc suy thận.

Rà soát

Kiểm tra liều simvastatin, tuổi, chức năng thận, tiền sử bệnh cơ và các thuốc ức chế CYP3A4 khác.

Can thiệp

Trao đổi bác sĩ để giảm liều phù hợp hoặc lựa chọn statin ít chịu ảnh hưởng hơn.

Theo dõi

Tư vấn báo ngay khi đau cơ, yếu cơ, nước tiểu sẫm màu; xét nghiệm CK khi có triệu chứng hoặc nguy cơ cao.

LƯU Ý

Tình huống minh họa chuyên môn, không thay thế đánh giá cá thể hóa và hướng dẫn sử dụng thuốc được phê duyệt.

CÂU HỎI DƯỢC SĨ CẦN TRẢ LỜI

- Liều statin hiện tại có phù hợp với thuốc phối hợp không?
- Người bệnh có yếu tố làm tăng nguy cơ bệnh cơ không?
- Có dấu hiệu lâm sàng cần xét nghiệm CK hoặc ngừng thuốc không?
- Can thiệp đã được ghi nhận và truyền đạt cho người bệnh chưa?

ĐIỂM TIN AN TOÀN

Bốn tín hiệu cần lưu ý trong thực hành

Nhận diện sớm triệu chứng bất thường giúp tránh trì hoãn chẩn đoán và xử trí.

Paracetamol

Cân nhắc nhiễm toan chuyển hóa tăng khoảng trống anion ở người bệnh nặng, suy thận, nhịn đói kéo dài hoặc dùng liều cao kéo dài. Khi nghi ngờ: ngừng thuốc và đánh giá khí máu, điện giải.

ACEI/ARB

Nghĩ đến phù mạch đường ruột khi đau bụng, buồn nôn/nôn, tiêu chảy; hình ảnh thành ruột dày hoặc dịch ổ bụng; triệu chứng cải thiện sau ngừng thuốc.

Finasterid

Theo dõi thay đổi tâm trạng, trầm cảm, ý định tự sát và rối loạn chức năng tình dục. Đánh giá ngay khi xuất hiện triệu chứng cảnh báo.

Nicorandil

Loét da/niêm mạc có thể xuất hiện sau nhiều tuần hoặc nhiều năm. Ngừng và không tái sử dụng khi khi xuất hiện loét; thận trọng với NSAID hoặc corticosteroid..

CÁCH DÙNG THÔNG TIN TÍN HIỆU

- Kết hợp với tờ hướng dẫn sử dụng được phê duyệt tại Việt Nam và hướng dẫn điều trị hiện hành.
- Đánh giá quan hệ thời gian, nguyên nhân khác, diễn biến sau ngừng thuốc và nguy cơ riêng của người bệnh.
- Báo cáo ADR khi có nghi ngờ hợp lý, đặc biệt với phản ứng nghiêm trọng, hiếm, chưa biết hoặc liên quan thuốc mới.

THỰC HÀNH TỐT

Chuyển tín hiệu thành câu hỏi cụ thể: Người bệnh nào có nguy cơ? Dấu hiệu nào cần hỏi? Xét nghiệm nào cần theo dõi? Khi nào phải ngừng thuốc hoặc hội chẩn?

QUY TRÌNH NỘI VIỆN

Năm bước xử trí và báo cáo ADR

Phát hiện sớm - xử trí kịp thời - ghi nhận đầy đủ - học từ sự cố.

01

PHÁT HIỆN

Ghi nhận mọi biểu hiện bất thường xuất hiện sau khi dùng thuốc; không cần chờ khẳng định chắc chắn.

02

XỬ TRÍ

Ưu tiên an toàn người bệnh: ngừng/giảm liều khi phù hợp, điều trị triệu chứng, cấp cứu phản vệ hoặc biến cố nặng theo phác đồ.

03

THU THẬP

Thuốc nghi ngờ và thuốc dùng kèm; liều, đường dùng, thời gian; khởi phát; xét nghiệm và diễn biến.

04

BÁO CÁO

Hoàn thiện phiếu ADR và chuyển Khoa Dược/Tổ Dược lâm sàng sớm nhất có thể.

05

PHÒNG TRÁNH

Cập nhật cảnh báo trong bệnh án/HIS, tư vấn người bệnh, trao đổi với khoa điều trị và cải tiến quy trình.

THÔNG TIN TỐI THIỂU

Người bệnh

Có thể xác định được người bệnh.

Người báo cáo

Có thể liên hệ khi cần bổ sung thông tin.

Thuốc nghi ngờ

Ít nhất một thuốc hoặc sản phẩm nghi ngờ.

Phản ứng

Ít nhất một phản ứng có hại nghi ngờ.

BẠN CÓ BIẾT?

Khoa Dược có thể phối hợp bổ sung các dữ liệu còn thiếu sau khi tiếp nhận.

Không nên trì hoãn báo cáo chỉ vì chưa hoàn thiện mọi trường thông tin.

BÁO CÁO ADR

Khi nghi ngờ ADR

Phiếu nhắc nhanh dành cho khoa lâm sàng.

- ☐ Xử trí người bệnh trước.
- ☐ Giữ lại vỏ thuốc/biệt dược và thông tin lô nếu có.
- ☐ Ghi thời điểm dùng thuốc và thời điểm xuất hiện phản ứng.
- ☐ Liên hệ Khoa Dược/Tổ Dược lâm sàng để phối hợp đánh giá và báo cáo.

NGUYÊN TẮC THỜI GIAN

Biến cố tử vong, đe dọa tính mạng hoặc nghiêm trọng cần được chuyển thông tin ngay theo quy trình nội viện, không chờ hoàn thiện văn bản cuối cùng.

PHIẾU NHẮC NHANH

An toàn trước khi kê đơn - duyệt thuốc - sử dụng

Có thể in riêng và đặt tại bàn làm việc hoặc khu vực chuẩn bị thuốc.

- ☐ **Đã xác minh tiền sử dị ứng và phản ứng có hại trước đây?**
- ☐ **Đã rà soát chức năng thận, gan và hiệu chỉnh liều?**
- ☐ **Có thuốc làm nặng suy tim, kéo dài QT, tăng kali, tăng chảy máu hoặc ức chế thần kinh trung ương?**
- ☐ **Có trùng hoạt chất trong thuốc phối hợp hoặc thuốc cảm cúm?**
- ☐ **Có tương tác nghiêm trọng hoặc cần theo dõi xét nghiệm?**
- ☐ **Người bệnh dùng ICI có triệu chứng mới gợi ý biến cố miễn dịch không?**
- ☐ **Có thuốc nguy cơ cao cần kiểm tra độc lập?**
- ☐ **Người bệnh đã được hướng dẫn dấu hiệu cần quay lại bệnh viện?**

TÀI LIỆU THAM KHẢO

Nguồn chuyên môn và hướng dẫn sử dụng

Cập nhật nguồn chính thức trước mỗi số phát hành.

1. European Society of Cardiology. Clinical practice guidance on cardiovascular pharmacotherapy and heart failure.

2. World Health Organization. Patient safety and medication without harm resources.

3. Institute for Safe Medication Practices. High-alert medications in acute care settings.

4. European Medicines Agency and national regulatory safety communications.

5. U.S. Food and Drug Administration. Drug Safety Communications.

6. Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc. Hướng dẫn báo cáo ADR.

7. Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc được phê duyệt tại Việt Nam và các hướng dẫn điều trị hiện hành.

LƯU Ý BIÊN TẬP

Mọi cảnh báo cụ thể cần được đối chiếu với văn bản quản lý, tờ hướng dẫn sử dụng và hướng dẫn điều trị còn hiệu lực tại thời điểm phát hành.