BỆNH VIỆN ĐA KHOA KHU VỰC VÂN HỒ
KHOA DƯỢC

BẢN TIN CẢNH GIÁC DƯỢC

SỐ 02 / 2026

Hoạt động Cảnh giác Dược và cập nhật an toàn thuốc quý II/2026



Hoạt động ADR 6 tháng đầu năm

Cảnh báo tương tác colchicin

Điểm tin an toàn thuốc quý II/2026

MỤC LỤC

Bìa, mục lục	Trang 01
Hoạt động Cảnh giác Dược 6 tháng đầu năm tại Vân Hồ	Trang 02–04
Tương tác colchicin và thuốc ức chế CYP3A4/P-gp	Trang 05–06
Cefazolin và hội chứng Kounis	Trang 07
Cảnh báo lô thuốc cản quang chứa iod	Trang 08
Điểm tin ngắn: SSRI/SNRI và hạ natri máu	Trang 09
Thông điệp thực hành, tài liệu tham khảo	Trang 10

HOẠT ĐỘNG CẢNH GIÁC DƯỢC 6 THÁNG ĐẦU NĂM



Tổng quan báo cáo ADR tại BVĐKKV Vân Hồ (01/01/2026 – 30/06/2026)

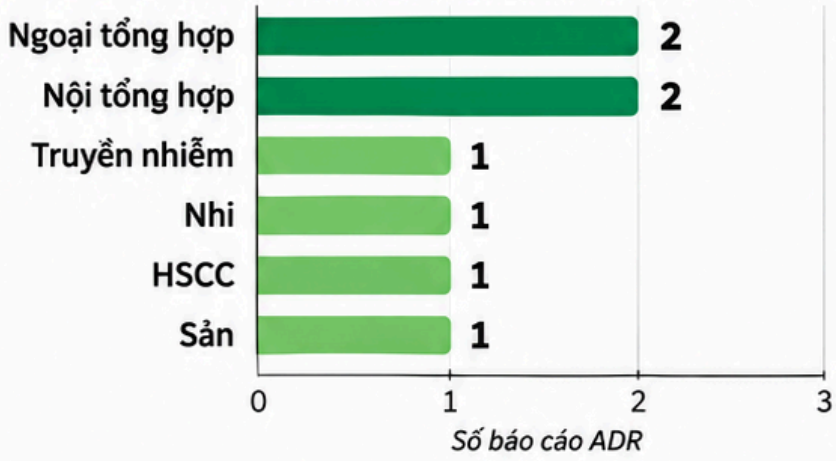
8
BÁO CÁO ADR GHI NHẬN

8/8
ĐÃ GỬI TRUNG TÂM DI&ADR QUỐC GIA
100%

3
BÁO CÁO NGHIÊM TRỌNG
37,5%

2
BÁO CÁO HIẾM GẶP
25%

KHOA PHÒNG THAM GIA BÁO CÁO ADR



06/09 khoa lâm sàng và cận lâm sàng tham gia báo cáo
Chiếm **66,7%**

NHẬN XÉT NỔI BẬT

- Tất cả 8 báo cáo ADR đều đã được gửi lên Trung tâm DI&ADR Quốc gia.
- Khoa Ngoại tổng hợp và Khoa Nội tổng hợp có số báo cáo cao nhất, mỗi khoa 25%.
- Tỷ lệ báo cáo nghiêm trọng và hiếm gặp lần lượt là **37,5%** và **25%**.

Báo cáo ADR giúp nâng cao an toàn người bệnh và hỗ trợ phát hiện sớm tín hiệu an toàn thuốc.



CƠ CẤU THUỐC NGHI NGỜ GÂY ADR

Phân tích nhóm thuốc, đường dùng và thuốc nghi ngờ được ghi nhận

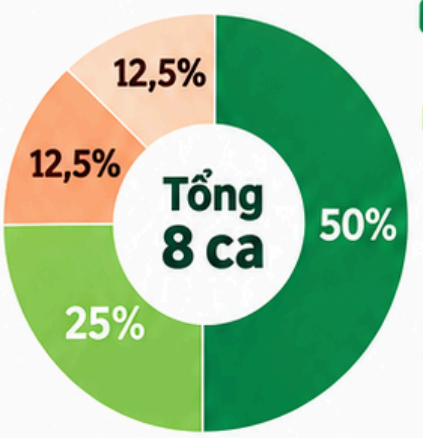
ĐƯỜNG DÙNG GHI NHẬN ADR

Tiêm, truyền tĩnh mạch:
8 ca (100%)

Uống	Tiêm bắp	Đặt hậu môn
0	0	0

Thử phản ứng	Tiêm dưới da	Đặt âm đạo	Không rõ
0	0	0	0

NHÓM THUỐC ĐƯỢC BÁO CÁO



- Kháng sinh: **4 (50%)**
- Chế phẩm máu: **2 (25%)**
- Thuốc tác động lên hệ thần kinh: **1 (12,5%)**
- Thuốc giảm đau NSAID: **1 (12,5%)**

THUỐC NGHI NGỜ GÂY ADR

Hoạt chất	Tên thuốc	Số lượng
Cefotaxim	Cefotaxime 2000	01
Cefotaxim	Cefotaxime 1000	03
Khối hồng cầu	Khối hồng cầu 350 mL	02
N-Acetyl-DL-Leucine	Atileucin inj	01
Diclofenac	Elaria	01

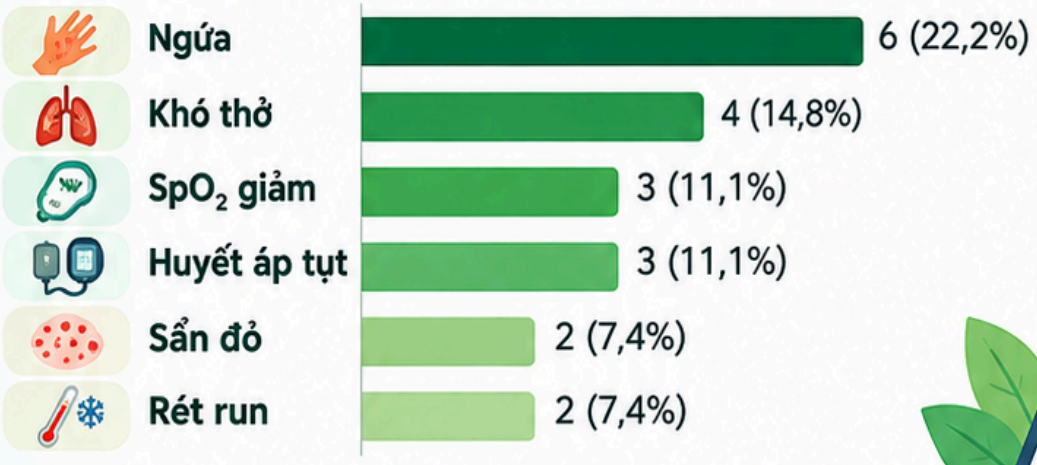
NHẬN XÉT NỔI BẬT

- ADR được ghi nhận chủ yếu ở đường tiêm, truyền tĩnh mạch **(100%).**
- Kháng sinh là nhóm thuốc được báo cáo nhiều nhất, chiếm **50%.**
- Kháng sinh nhóm **β-lactam** chiếm phần lớn trong các thuốc nghi ngờ gây ADR.
- Chế phẩm máu đứng thứ hai với **25%** số báo cáo.

BIỂU HIỆN ADR VÀ CÁC TRƯỜNG HỢP CẦN LƯU Ý

Kết quả ghi nhận tại BVĐKKV Vân Hồ, 6 tháng đầu năm 2026

BIỂU HIỆN ADR THƯỜNG GẶP



27 lượt biểu hiện trong **8** báo cáo



Một báo cáo có thể ghi nhận nhiều biểu hiện; tổng 27 lượt biểu hiện.

03 BÁO CÁO ADR NGHIÊM TRỌNG

- **Atileucin inj:** phản vệ độ III (Khoa Nội)
- **Cefotaxime 1000:** phản vệ độ II (Khoa HSCC)
- **Khối hồng cầu 350 mL:** phản ứng phản vệ độ I khi truyền (Khoa Nhi)

02 BÁO CÁO HIẾM GẶP

- **Atileucin inj** (N-Acetyl-DL-Leucine)
- **Elaria** (diclofenac)

2/8 • 25%

Nhận diện sớm – xử trí kịp thời – báo cáo ADR đầy đủ



TƯƠNG TÁC COLCHICIN VÀ THUỐC ỨC CHẾ CYP3A4/ P-gp

Nhận diện nguy cơ tăng độc tính colchicin trong thực hành lâm sàng

Cảnh báo quý II/2026: PMDA nhấn mạnh nguy cơ độc tính nghiêm trọng khi phối hợp colchicin với thuốc ức chế mạnh CYP3A4 hoặc P-gp.

VÌ SAO NGUY HIỂM?

Thuốc ức chế mạnh **CYP3A4**

Thuốc ức chế **P-gp**

→ Tăng phơi nhiễm **colchicin** (nồng độ trong cơ thể tăng) → **Tăng nguy cơ độc tính nghiêm trọng của colchicin**

Nguy cơ tăng cao hơn ở bệnh nhân **suy thận** hoặc **suy gan**.

Phản ứng nghiêm trọng có thể gặp: **giảm toàn thể huyết cầu (pancytopenia).**

THUỐC CẦN LƯU Ý

Thuốc (ví dụ)	Đặc điểm
Clarithromycin	Thuốc ức chế mạnh **CYP3A4**
Ritonavir	Thuốc ức chế mạnh **CYP3A4**
Cyclosporine	Thuốc ức chế **P-gp**

KHI NÀO CHỐNG CHỈ ĐỊNH?

Suy thận *hoặc* **Suy gan** + Đang dùng thuốc ức chế mạnh **CYP3A4** hoặc **P-gp**

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
khi bệnh nhân suy thận hoặc suy gan đang dùng đồng thời thuốc ức chế mạnh **CYP3A4** hoặc **P-gp**.

THỰC HÀNH NHANH

Rà soát tương tác
trước kê đơn colchicin.

Đánh giá chức năng gan thận
(creatinin, eGFR, men gan …) trước và trong quá trình điều trị.

Giáo dục người bệnh
về nguy cơ tương tác, dấu hiệu độc tính cần báo ngay (mệt nhiều, sốt, chảy máu, dễ bầm tím, nhiễm trùng…).

Theo dõi độc tính sớm
(công thức máu, chức năng gan thận) đặc biệt khi bắt đầu phối hợp hoặc ở nhóm nguy cơ cao.



COLCHICIN: SÀNG LỌC NGUY CƠ VÀ XỬ TRÍ

Các bước thực hành an toàn khi kê đơn, theo dõi và xử trí độc tính

BƯỚC 1 – TRƯỚC KHI KÊ ĐƠN

Rà soát tương tác
(đặc biệt với thuốc ức chế CYP3A4 hoặc P-gp) trước khi kê đơn.

Đánh giá chức năng thận/gan
(creatinin, eGFR, men gan ...) để lựa chọn liều và theo dõi phù hợp.

Lưu ý người cao tuổi
do nguy cơ tăng nồng độ colchicin và độc tính cao hơn.

BƯỚC 2 – DẤU HIỆU ĐỘC TÍNH SỚM

- **Đau bụng**
- **Tiêu chảy**
- **Buồn nôn / nôn**
- **Mệt nhiều**
- **Sốt**
- **Dễ bầm tím / chảy máu**
- **Nghi ngờ giảm tế bào máu**
(giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, thiếu máu).

BƯỚC 3 – KHI NGHI NGỜ ĐỘC TÍNH

Ngừng colchicin
và xem lại thuốc phối hợp.

↓

Đánh giá lâm sàng, công thức máu, chức năng gan thận
(creatinin, eGFR, men gan ...).

↓

Hỗ trợ điều trị và hội chẩn khi cần
(nội khoa, thận – tiết niệu, huyết học ...) tùy mức độ và biểu hiện.

↓

Báo cáo ADR
(phản ứng có hại của thuốc) theo quy định.

GHI NHỚ THỰC HÀNH

Không bỏ qua tương tác với kháng sinh macrolid
(clarithromycin, erythromycin ...).

Thận trọng với thuốc kháng virus như ritonavir
(do ức chế mạnh CYP3A4, tăng nguy cơ độc tính colchicin).

Đặc biệt lưu ý khi có suy thận / suy gan
(cần nhắc giảm liều, theo dõi chặt chẽ và tránh phối hợp thuốc nguy cơ cao).

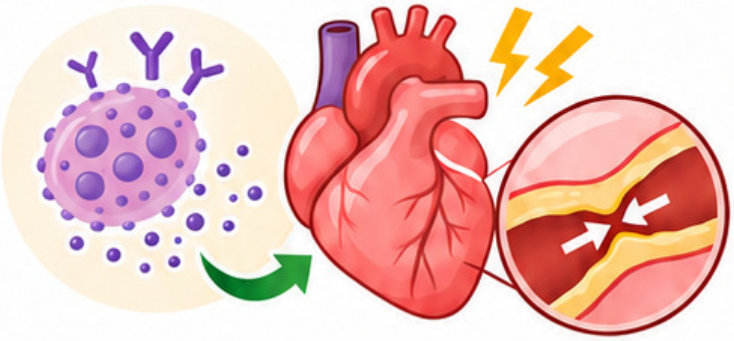
Hướng dẫn người bệnh báo ngay
khi xuất hiện dấu hiệu bất thường (đau bụng, tiêu chảy, nôn, sốt, bầm tím/chảy máu, mệt nhiều ...).



CEFAZOLIN VÀ HỘI CHỨNG KOUNIS

Nhận diện sớm biến cố tim mạch liên quan phản ứng dị ứng hoặc quá mẫn

HỘI CHỨNG KOUNIS LÀ GÌ?



Là biến cố tim mạch do phản ứng **dị ứng/quá mẫn**, có thể gây **co thắt động mạch vành** và **nhồi máu cơ tim.**

DẤU HIỆU CẦN CẢNH GIÁC



Khó thở



Đau ngực



Choáng + hoặc biểu hiện dị ứng

KHI NGHI NGỜ

1. 

Ngừng cefazolin ngay.

2. 
Đánh giá tình trạng **dị ứng** và **tim mạch.**

3. 
Xử trí cấp cứu theo lâm sàng.

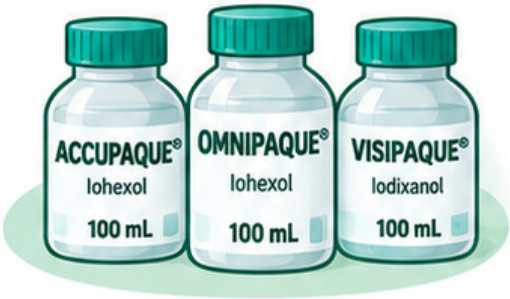
4. 

Báo cáo ADR (phản ứng có hại của thuốc).

THÔNG TIN TỪ PRAC



PRAC khuyến nghị **cập nhật thông tin sản phẩm,** bổ sung cảnh báo vào mục **cảnh báo/thận trọng** và **tác dụng không mong muốn.**



CẢNH BÁO LÔ THUỐC CẢN QUANG CHỨA IOD

Lưu ý kiểm tra sản phẩm, số lô và bao bì trước khi sử dụng

CẢNH BÁO CHÍNH

WHO

WHO cảnh báo về vấn đề chất lượng ảnh hưởng đến nhiều lô thuốc cản quang có chứa **iohexol** hoặc **iodixanol**, được lưu hành với các tên:

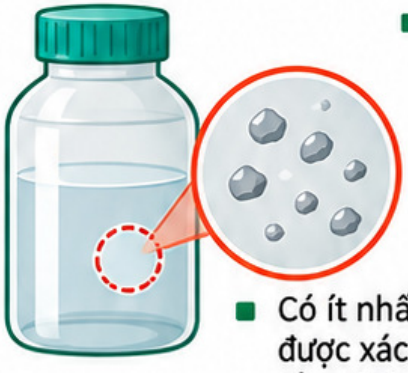
ACCUPAQUE® **OMNIPAQUE®** **VISIPAQUE®**

Dạng bào chế: **Tiêm (injectable)**

Quy cách: **Lọ 100 mL** dung bằng **polypropylene (PP)**

Nhà sản xuất: **GE HealthCare**

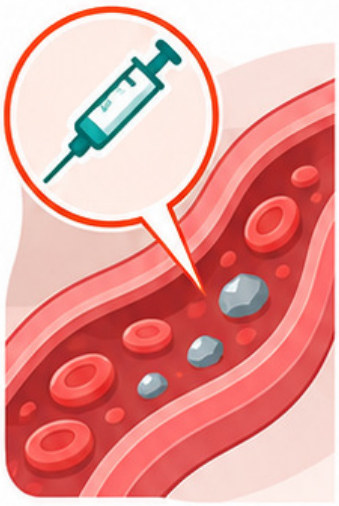
VẤN ĐỀ CHẤT LƯỢNG



- Đã phát hiện các hạt kim loại bám dính trên bề mặt bên trong của các bao bì bằng polypropylene (PP).
- Có ít nhất 01 trường hợp được xác nhận có sự hiện diện của các hạt này trong dung dịch.

Bao bì bằng thủy tinh không bị ảnh hưởng.

NGUY CƠ TRÊN NGƯỜI BỆNH



- Các thuốc này là **thuốc tiêm.**
- Các hạt (tiểu phân) có thể gây ra các biến cố bất lợi nghiêm trọng, bao gồm **biến chứng tắc mạch,** đặc biệt khi sử dụng đường **trong động mạch (nội động mạch).**

THỰC HÀNH TẠI CƠ SỞ Y TẾ

- **Kiểm tra tên thuốc và số lô.**
- **Kiểm tra cảm quan lọ thuốc** (bao bì, dung dịch).
- **Ngừng sử dụng** lô bị ảnh hưởng.
- **Biệt trữ và thông báo** cho các đơn vị liên quan theo quy định.
- **Ưu tiên chỉ sử dụng lô hợp lệ.**

*Tại Việt Nam, các lô bị ảnh hưởng đã được **tự nguyện thu hồi** và **biệt trữ** theo quy định.*

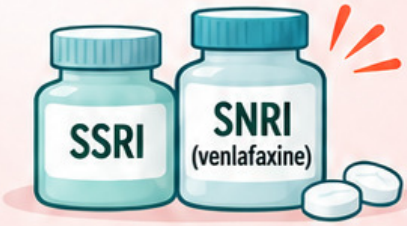
Nguồn: Cổng Cảnh giác Dược quốc gia, 12/05/2026.



ĐIỂM TIN NGẮN: SSRI / SNRI VÀ HẠ NATRI MÁU

Theo dõi sát trong những tháng đầu điều trị, đặc biệt ở người cao tuổi

TÓM TẮT NGHIÊN CỨU



Hạ natri máu nặng (natri máu < 125 mmol/L) **tăng đáng kể** sau khi bắt đầu sử dụng SSRI hoặc venlafaxine.

SỐ LIỆU NỔI BẬT



3%
ở người 65–79 tuổi



4%
ở người trên 80 tuổi



6,5%
ở nữ trên 80 tuổi



Nguy cơ tăng khoảng **4,3 lần** trong 3 tháng đầu sử dụng

ĐỐI TƯỢNG CẦN LƯU Ý



Người cao tuổi
(đặc biệt ≥ 65 tuổi)



Nữ giới



Bệnh nhân mới bắt đầu điều trị với SSRI/SNRI



Phối hợp thuốc hoặc bệnh nền làm tăng nguy cơ hạ natri máu.

THỰC HÀNH NHANH



Cân nhắc định lượng natri ở nhóm nguy cơ
(trước và/hoặc sau khi bắt đầu điều trị).



Theo dõi triệu chứng thần kinh hoặc mệt là
(ví dụ: lú lẫn, buồn nôn, nhức đầu, yếu mệt...).



Chú ý 3 tháng đầu
(thời điểm nguy cơ tăng cao nhất).



Báo cáo ADR khi nghi ngờ
liên quan SSRI/SNRI và hạ natri máu.

THÔNG ĐIỆP THỰC HÀNH

Các điểm cần nhớ sau khi đọc bản tin số 02/2026

5 THÔNG ĐIỆP CHÍNH

1. 

Theo dõi và báo cáo ADR giúp nâng cao an toàn người bệnh.

2. 

Rà soát tương tác **colchicin** trước kê đơn, nhất là khi có **suy gan** hoặc **suy thận.**

3. 

Cảnh giác đau ngực, khó thở khi dùng **cefazolin;** nghĩ đến **hội chứng Kounis** khi phù hợp.

4. 

Kiểm tra **sản phẩm, số lô và cảm quan thuốc cản quang** trước sử dụng.

5. 

Theo dõi nguy cơ **hạ natri máu** ở người dùng **SSRI/SNRI,** nhất là **3 tháng đầu.**

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Cổng Cảnh giác Dược quốc gia. Điểm tin ngày 08/05/2026 về cefazolin và hội chứng Kounis.
2. Cổng Cảnh giác Dược quốc gia. Điểm tin ngày 12/05/2026 về thuốc cản quang chứa iod.
3. Cổng Cảnh giác Dược quốc gia. Điểm tin ngày 22/05/2026 về tương tác colchicin.
4. Cổng Cảnh giác Dược quốc gia. Điểm tin ngày 01/06/2026 về SSRI/SNRI và hạ natri máu.
5. Các tài liệu và dữ liệu hoạt động Cảnh giác Dược nội viện 6 tháng đầu năm tại BVĐKKV Vân Hồ.

Liên hệ chuyên môn:
Khoa Dược – Tổ Dược lâm sàng / Thông tin thuốc