BỆNH VIỆN ĐA KHOA KHU VỰC VÂN HỒ
KHOA DƯỢC - DƯỢC LÂM SÀNG

CẢNH GIÁC DƯỢC

BẢN TIN CẢNH GIÁC DƯỢC
Tháng 11 - 2026

Tài liệu lưu hành nội bộ

I.PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC (ADR - Adverse Drug Reaction)

A.Tổng kết công tác báo cáo ADR 9 tháng đầu năm 2026……...Trang 1

II.ĐIỂM TIN CẢNH GIÁC DƯỢC

A. ESCMID 2026: Hướng dẫn về đánh giá và quản lý bệnh nhân dị ứng kháng sinh……..Trang 4

B. MHRA: Tăng cường cảnh báo nguy cơ phù mạch khởi phát muộn khi sử dụng các thuốc ức chế men chuyển (ACE)…….. Trang 8

C. Medsafe: Lưu ý lại về chỉ định và liều dùng rosuvastatin……...Trang 9

I.PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC (ADR - Adverse Drug Reaction)

A.Tổng kết công tác báo cáo ADR 9 tháng đầu năm 2026

Trong 9 tháng đầu năm 2026 ghi nhận 22 báo cáo ADR từ các khoa phòng. Tất cả các phản ứng đều được xử trí kịp thời.

Bảng 1. Tỷ lệ báo cáo được gửi lên trung tâm DI&ADR Quốc gia

	Số lượng	**Tỷ lệ %**
Số lượng báo cáo ADR	22	100
Báo cáo được gửi lên Trung tâm DI&ADR Quốc gia	22	100
Báo cáo ADR nghiêm trọng	3	13.6
Báo cáo ADR hiếm gặp	3	13.6

Số lượng và tỷ lệ báo cáo ADR từ các khoa phòng trong bệnh viện trong 9 tháng đầu năm 2026 được trình bày trong bảng 2

Bảng 2. Các khoa phòng tham gia báo cáo ADR

STT	**Khoa**	**Số lượng**	**Tỷ lệ (%)**
1	Khoa Ngoại tổng hợp	05	22.7
2	Khoa Nội tổng hợp	06	27.2
3	Khoa Truyền nhiễm	02	9.2
4	Khoa Nhi	07	31.7
5	Khoa HSCC	01	4.6
6	Khoa Sản	01	4.6
Tổng cộng:		**22**	**100**

Có 06/09 khoa lâm sàng và cận lâm sàng (chiếm 66,7% số khoa) có báo cáo ADR trong 9 tháng đầu năm 2026. Trong đó khoa Nhi có số báo cáo ADR cao nhất chiếm tỷ lệ 31.7% trong tổng số báo cáo ADR được ghi nhận.

Các báo cáo ADR được tổng hợp phân loại theo nhóm thuốc nghi ngờ gây ADR, 04 nhóm được ghi nhận trình bày trong bảng 4.

Bảng 4. Các họ dược lý được báo cáo nhiều nhất

STT	Họ Dược lý	Tần số	Tỷ lệ (%)
1	Kháng sinh	17	77.0
2	Chế phẩm máu	2	9.2
3	Thuốc giảm đau NSAID	2	9.2
4	Thuốc tác động lên hệ thần kinh	1	4.6
Tổng cộng		**22**	**100**

Các nhóm thuốc được ghi nhận chỉ ra rằng nhóm thuốc kháng sinh chiếm tỉ lệ cao: 77%, tiếp đến là nhóm chế phẩm máu và thuốc giảm đau NSAID chiếm 9.2%, còn lại là nhóm thuốc tác động lên hệ thần kinh chiếm tỷ lệ 4.6%.

Các thuốc nghi ngờ gây ADR được ghi nhận trình bày trong bảng 5.

Bảng 5. Các thuốc nghi ngờ gây ADR được báo cáo

STT	Hoạt chất	Tên thuốc	Số lượng	Ghi chú
1	Amoxicilin + acid clavulanic	Axuka	01	
		Vigentin 0,6g (0,5g + 0,1g)	02	
2	Cefotaxim	Cefotaxime 2000	02	
		Cefotaxime 1000	03	
		Cefotaxime 500	03	
3	Ceftizoxim	Ceftizoxim 1g	01	
4	Ceftriaxone	Ceftriaxone 2g	02	
5	Ceftazidim	Tenamyd - Ceftazidime 1000	02	
6	Metronidazol	Metronidazole 0,5g/100ml	01	
7	Khối hồng cầu	Khối hồng cầu 350ml	02	
8	N-Acetyl-DL-Leucine	Atileucin inj	01	Hiếm gặp
9	Paracetamol 500mg	Paracetamol 500mg	01	Hiếm gặp
10	Diclofenac	Elaria	01	Hiếm gặp

Trong 10 hoạt chất nghi ngờ gây ADR được báo cáo, kháng sinh nhóm Cephalosporin chiếm phần lớn. Chế phẩm máu (khối hồng cầu) cũng được ghi nhận xuất hiện trong các ca ADR trong 9 tháng đầu năm 2026. Thuốc tác động lên hệ thần kinh N-Acetyl-DL-Leucine và thuốc giảm đau NSAID là các ca ADR hiếm gặp được ghi nhận.

Trong 9 tháng đầu năm 2026 có 03 phản ứng ADR nghiêm trọng được ghi nhận.

Bảng 7: Các ADR nghiêm trọng được ghi nhận

TT	Thuốc nghi ngờ	Tiền sử BN	Chẩn đoán/Lý do dùng thuốc	Biểu hiện	Khoa
1	Atileucine inj (N-Acetyl-DL-Leucine)	Dị ứng với nhộng ong	Rối loạn tiền đình	Bệnh nhân sau tiêm Atileucin xuất hiện buồn nôn, nôn ngứa da vùng đầu mặt, lan xuống toàn thân, khó thở liên tục, mạch quay khó bắt, tim nhịp đều, phổi rales rít ngáy 2 bên . Chẩn đoán: Phản vệ độ 3 do thuốc Atileucin	Nội
2	Cefotaxime 1000	K phổi - ĐTĐ - THA - RLCH Lipid máu	Viêm phổi	Sau khi tiêm kháng sinh Cefotaxim 1000 hơn 1 phút BN xuất hiện ngứa nhiều toàn thân. Khó thở, Mạch 100 l/p, Huyết áp tụt: 90/50 mmHg. SpO2: 95%, Tim nhịp nhanh đều. Phổi nhiều ran ẩm 2 đáy phổi. Chẩn đoán: Phản vệ độ II nghi do Cefotaxim 1000	HSCC
3	Khối Hồng cầu 350ml máu toàn phần nhóm B	thiếu máu do beta thalassemia	thiếu máu nặng do Beta thalassamia	Trẻ đang truyền máu xuất hiện tình trạng Trẻ tỉnh, tự thở, Sốt cao, rét run, M: 130l/p SPO2 95%, T: 38,5 độ, HA: 90/60mmHg, Không khó thở, không buồn nôn, không nôn, Mạch rơ, chi ấm. Chẩn đoán: Phản vệ độ I do truyền khối hồng cầu cùng nhóm	Nhi

Các ADR hiếm gặp trong 9 tháng đầu năm được tổng hợp và trình bày trong bảng 8.

Bảng 8. Các ADR hiếm gặp được ghi nhận trong 9 tháng đầu năm 2026

STT	Thuốc nghi ngờ	Biểu hiện ADR	Tần suất	Lý do dùng thuốc
1	Atileucine inj	Bệnh nhân sau tiêm Atileucin xuất hiện buồn nôn, nôn ngứa da vùng đầu mặt, lan xuống toàn thân, khó thở liên tục, mạch quay khó bắt, tim nhịp đều, phổi rales rít ngáy 2 bên . Chẩn đoán: Phản vệ độ 3 do thuốc Atileucin	1	Rối loạn tiền đình
2	Elaria (Diclofenac)	Bệnh nhân tỉnh,da toàn thân nổi ban đỏ từng mảng. Ngứa nhiều, không ho, phù nề kết mạc mắt. Ngứa họng,không khó thở. Không đau bụng, không nôn. Tim phổi bình thường. Chẩn đoán : Phản vệ độ 2 Elaria	1	Vết thương đứt thần kinh giữa, đứt gân gấp cổ tay quay, đứt gân gấp vùng 2 ngón II,III tay (P)

3	Paracetamol (Paracetamol 500mg)	Bệnh nhân sau uống 2 viên paracetamol 500 mg 10p xuất hiện các triệu chứng: Bệnh nhân mệt mỏi, tiếp xúc được. G 15 điểm, Đồng tử 2 bên co nhỏ, PXAS (+) , Da, niêm mạc kém hồng, da vùng bụng, ngực nổi mày đay kèm theo ngứa họng. Mạch 120 lần/p Huyết áp 110/70 mmhg SpO2 95% . Khó thở nhẹ kèm ngứa họng, đau bụng. Đau đầu, hoa mắt chóng mặt, tê kèm run chân tay. Tim đều, T1T2 rơ. Phổi thông khí tốt, Không có rales, Bụng mềm. Chẩn đoán: Phản vệđộII nghi do Paracetamol - TD cơn bão giáp	1	Bướu đa nhân 2 thuỳ tuyến giáp

Trong 9 tháng đầu năm 2026 ghi nhận 03 ADR hiếm gặp trong 22 báo cáo, chiếm 13.6% tổng số báo cáo.

Đơn vị thông tin thuốc xin lưu ý: Sản phẩm có ghi nhận báo cáo ADR không đồng nghĩa rằng sản phẩm đó có vấn đề về mặt chất lượng. Việc gửi báo cáo ADR là thể hiện trách nhiệm của các khoa phòng trong công tác đảm bảo an toàn trong sử dụng thuốc.

Đề nghị các khoa lâm sàng tiếp tục tăng cường giám sát, theo dõi, xử trí và báo cáo tác dụng không mong muốn của thuốc (nếu có) gửi về khoa Dược để tổng hợp gửi trung tâm DI&ADR Quốc gia.

III. ĐIỂM TIN CẢNH GIÁC DƯỢC

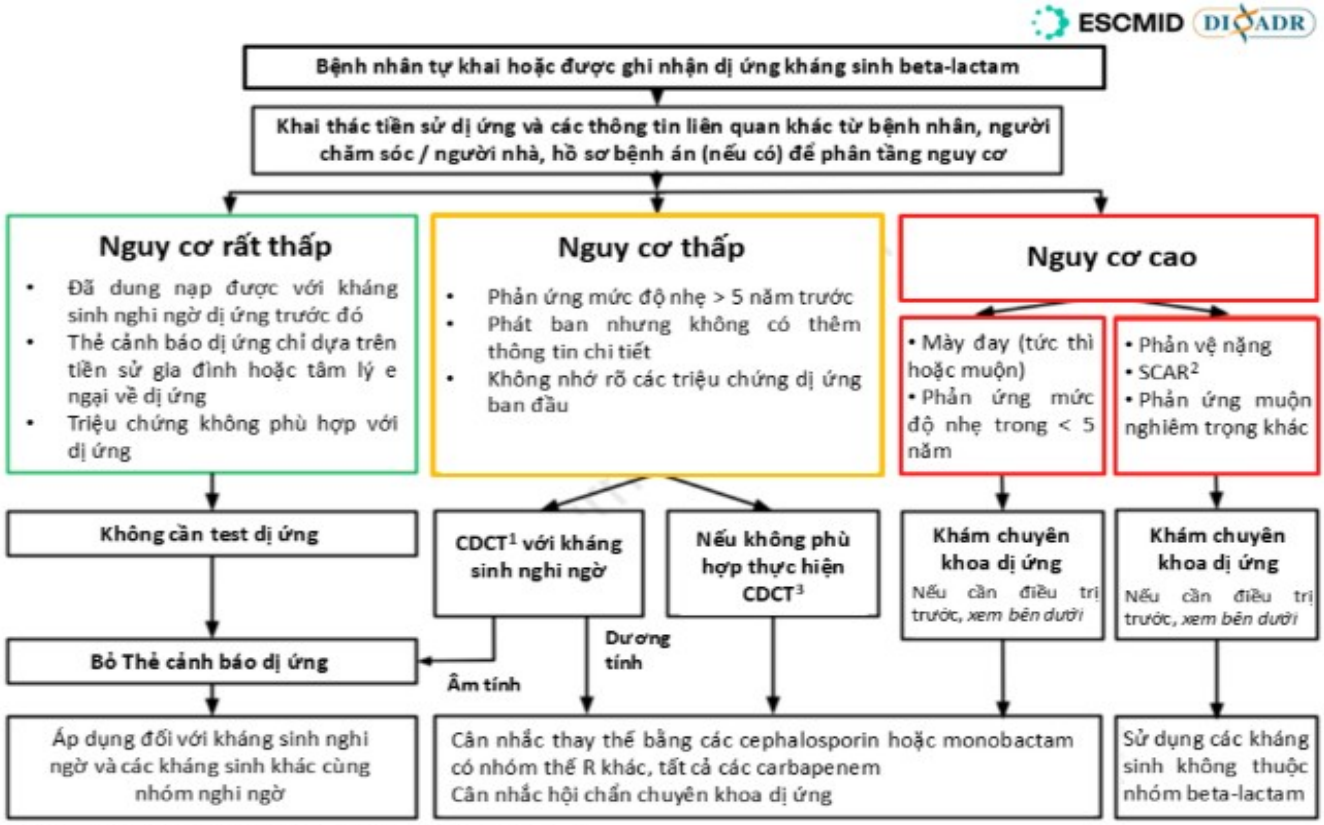
A. ESCMID 2026: Hướng dẫn về đánh giá và quản lý bệnh nhân dị ứng kháng sinh

Kháng sinh beta-lactam, đặc biệt là các penicillin, là nhóm kháng sinh được kê đơn phổ biến nhất do những ưu điểm về hiệu quả, độ an toàn và phổ tác dụng. Tuy nhiên, các beta-lactam cũng là nguyên nhân gây di ứng được báo cáo nhiều nhất. Tuy nhiên, dữ liệu từ một số nghiên cứu tổng quan và phân tích gộp hiện nay chỉ ra tỷ lệ dị ứng kháng sinh beta-lactam thực tế thấp hơn đáng kể so với những gì được ghi nhận từ hồ sơ bệnh án của bệnh nhân. Cụ thể, chỉ khoảng 1 - 2 trong mỗi 20 cảnh báo "dị ứng" là chính xác.

Việc ghi nhận tiền sử dị ứng không chính xác dẫn đến việc bác sĩ tránh kê đơn các kháng sinh đầu tay mặc dù việc này là không cần thiết, từ đó, gây ra hậu quả như lựa chọn phác đồ thay thế kém tối ưu, thời gian nằm viện kéo dài, chi phí y tế cao hơn, gia tăng việc sử dụng các kháng sinh phổ rộng. Những yếu tố này đều góp phần làm gia tăng tình trạng kháng kháng sinh trên toàn cầu. Thực tế này nhấn mạnh tính cần thiết của việc đánh giá lại tiền sử dị ứng kháng sinh đã được báo cáo, từ đó thúc việc quản lý và sử dụng kháng sinh hợp lý. Trước tình hình đó, Hội Vi sinh lâm sàng và các bệnh Truyền nhiễm châu Âu (ESCMID) đã ban hành Hướng dẫn đánh giá lại và quản lý dị ứng kháng sinh nhằm hỗ trợ tiếp cận các trường hợp dị ứng kháng sinh một cách thống nhất và hiệu quả hơn tại Châu Âu.

Nội dung tóm tắt các khuyến cáo chính trong hướng dẫn của ESCMID 2026 về đánh giá và quản lý bệnh nhân dị ứng kháng sinh được trình bày cụ thể trong các phần dưới đây.

1. Đối với trường hợp dị ứng kháng sinh beta-lactam



[1]SCAR: các phản ứng có hại nghiêm trọng trên da (TEN, SJS, ...)
[2]CDCT: Test tái sử dụng thuốc có kiểm soát (Controlled Drug Challenge Test)
[3]Không phù hợp thực hiện CDCT đối với các trường hợp: phụ nữ có thai, bệnh nhân có bệnh lý tim mạch, hô hấp nặng hoặc đang mắc các bệnh lý cấp tính hoặc tình trạng lâm sàng không ổn định, đang sử dụng corticosteroid/ kháng histamin liều cao

Hình 1: Đánh giá và quản lý bệnh nhân dị ứng kháng sinh beta-lactam

Quy trình thực hiện Thử dị ứng có kiểm soát (Controlled Drug Challenge Test - CDCT):

1. Thông báo cho bệnh nhân, đồng thời đánh giá xem bệnh nhân có phù hợp để làm thực hiện CDCT hay không.

2. CDCT cần được thực hiện tại các cơ sở y tế có khả năng theo dõi và xử trí các phản ứng dị ứng có thể xảy ra và trên các đối tượng bệnh nhân phù hợp.

3. Có thể sử dụng phương pháp CDCT liều đơn hoặc CDCT liều tăng dần

- CDCT liều đơn:

+ Sử dụng 100% liều đầy đủ của kháng sinh nghi ngờ.

+ Tốt nhất dùng đường uống, hoặc đường dùng khác (nếu cần).

+ Nếu nghi ngờ dị ứng với penicillin, thường sử dụng amoxicillin 500 mg ở người lớn.

- CDCT liều tăng dần:

+ Sử dụng 10% liều kháng sinh nghi ngờ (ví dụ 50 mg amoxicillin ở người lớn) và theo dõi trong 30 phút

+ Tiếp tục cho 50% liều (ví dụ 250 mg amoxicillin) và theo dõi trong 30 phút

+ Đưa phần liều còn lại để đủ 100% liều đầy đủ (ví dụ 200 mg amoxicillin) và theo dõi trong 60 phút

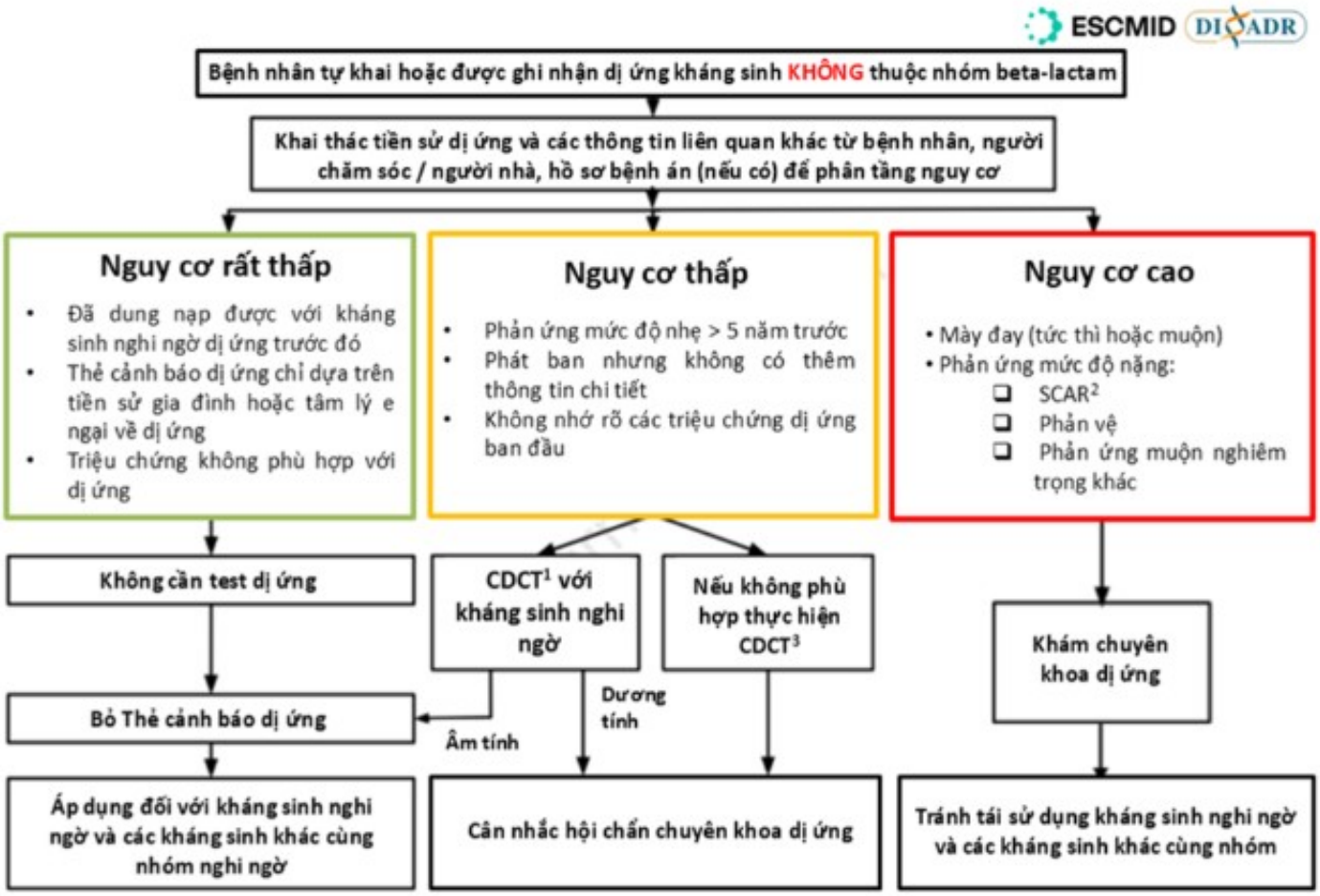
4. Nếu triệu chứng nghi phản vệ xuất hiện trong quá trình test, cần xử trí bệnh nhân theo hướng dẫn về xử trí phản vệ.

5. Bệnh nhân phải được theo dõi ít nhất 1 giờ sau khi dùng liều cuối cùng.

6. Cung cấp hướng dẫn rõ ràng cho bệnh nhân để theo dõi các triệu chứng xuất hiện sau khi xuất bệnh viện.

7. Tư vấn bệnh nhân về kết quả test và ý nghĩa của kết quả test.

2. Đối với trường hợp dị ứng các kháng sinh KHÔNG thuộc nhóm beta-lactam



[1]Khi thực hiện Test tái sử dụng thuốc có kiểm soát (Controlled Drug Challenge Test - CDCT) đối với các kháng sinh như vancomycin, teicoplanin, quinolon, amphotericin B cân nhắc truyền chậm, theo dõi và có thể sử dụng phác đồ dự phòng (premedication)

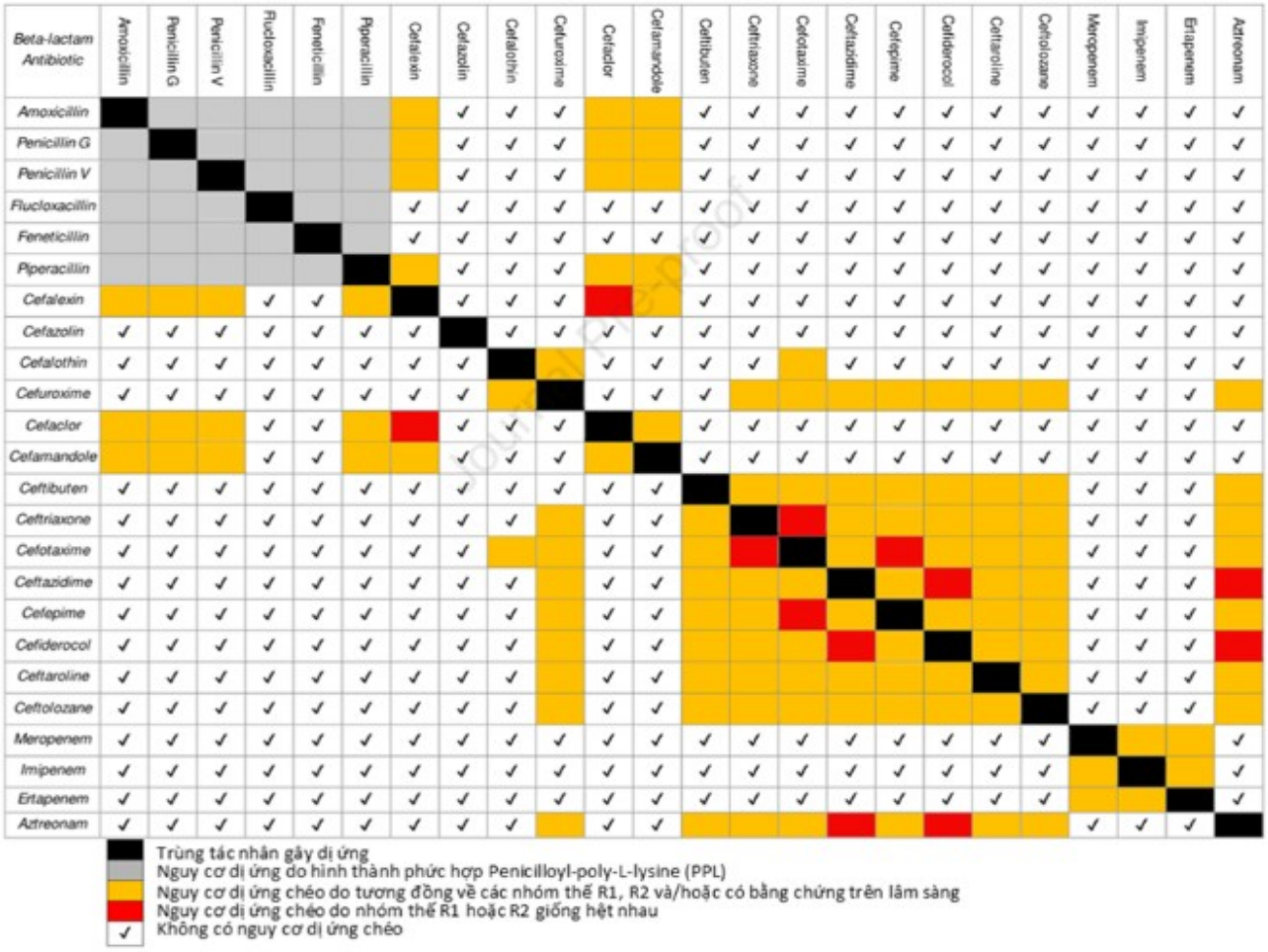
[2]CDCT: Test tái sử dụng thuốc có kiểm soát (Controlled Drug Challenge Test)

[3]Không phù hợp thực hiện CDCT đối với các trường hợp: phụ nữ có thai, bệnh nhân có bệnh lý tim mạch, hô hấp nặng hoặc đang mắc các bệnh lý cấp tính hoặc tình trạng lâm sàng không ổn định, đang sử dụng corticosteroid/ kháng histamin liều cao

Hình 2: Đánh giá và quản lý bệnh nhân dị ứng kháng sinh không thuộc nhóm beta-lactam

Lưu ý: Đây là thông tin cập nhật từ hướng dẫn chuyên môn quốc tế, không thay thế quy trình chuyên môn của bệnh viện. Việc triển khai phải bảo đảm điều kiện thực hiện, đánh giá nguy cơ và khả năng xử trí cấp cứu phù hợp.

3. Nguy cơ dị ứng chéo giữa các kháng sinh nhóm beta-lactam



Hình 3: Nguy cơ dị ứng chéo giữa các kháng sinh beta-lactam

Nguồn:https://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin

B. MHRA: Tăng cường cảnh báo nguy cơ phù mạch khởi phát muộn khi sử dụng các thuốc ức chế men chuyển (ACE)

Các thuốc ức chế men chuyển (ACEI) được chỉ định trong điều trị tăng huyết áp, suy tim, điều trị sau nhồi máu cơ tim, bệnh thận do đái tháo đường và giảm nguy cơ biến cố tim mạch.

Phù mạch đặc trưng bởi tình trạng sưng cục bộ các mô dưới da hoặc dưới niêm mạc. Trong đó, không giống như phù mạch qua trung gian histamin (phù mạch dị ứng), phù mạch qua trung gian bradykinin thường xảy ra mà không có biểu hiện mề đay và thường khởi phát muộn hơn, tuy nhiên, các triệu chứng lâm sàng thường biểu hiện trên lưỡi, môi và đường hô hấp trên, và có thể gây đe dọa tính mạng.

Mặc dù ít gặp, ACEI có liên quan đến cả phù mạch qua trung gian histamin và phù mạch qua trung gian bradykinin. Một số nhóm đối tượng nguy cơ cao được xác định bao gồm tuổi cao, phụ nữ, hút thuốc lá và người da đen hoặc người Caribe gốc Phi.

Hiện nay, thông tin sản phẩm của tất cả các thuốc ACEI đang được cập nhật nhằm tăng cường cảnh báo về nguy cơ phù mạch khởi phát muộn, từ vài tuần đến nhiều năm sau sử dụng thuốc. Đồng thời, Cơ quan quản lý Dược phẩm và Sản phẩm Y tế Anh (MHRA) khuyến cáo nhân viên y tế, đặc biệt là tại các Khoa Cấp cứu, lưu ý khả năng xuất hiện phù mạch muộn và phân biệt phù mạch qua trung gian bradykinin và histamin, do chiến lược điều trị giữa hai cơ chế này có sự khác biệt đáng kể.

Dữ liệu đánh giá tại Vương quốc Anh

Một đánh giá dữ trên dữ liệu về phản ứng có hại tại Vương quốc Anh tính đến ngày 10/06/2026 đã xác định rằng khoảng một nửa số trường hợp phù mạch có thời gian khởi phát sau ≥ 30 ngày kể từ khi bắt đầu điều trị. Dữ liệu từ các nhà sản xuất chỉ ra rằng khoảng 20–30% các trường hợp này được báo cáo sau ít nhất 30 ngày điều trị với ACEI. Các trường hợp phù mạch khởi phát chậm này có thể liên quan nhiều hơn đến cơ chế phù mạch qua trung gian bradykinin. Mặc dù hiếm gặp, các trường hợp tử vong đã được ghi nhận, chủ yếu liên quan đến tình trạng tắc nghẽn đường thở, và xảy ra sau thời gian điều trị kéo dài với các thuốc ức chế men chuyển (ACEI).

Các y văn hiện có mô tả phù mạch qua trung gian bradykinin thường xảy ra sau vài tuần thậm chí nhiều năm sau khi bắt đầu điều trị, kể cả ở những bệnh nhân đã sử dụng thuốc liên tục trong nhiều năm. Các tổng quan cũng đều nhấn mạnh rằng phù mạch qua trung gian bradykinin thường không đáp ứng với các biện pháp điều trị phản vệ tiêu chuẩn, do đó cần được nhận biết sớm và can thiệp đường thở phù hợp kịp thời.

Các hướng dẫn lâm sàng hiện hành trong cấp cứu xác định thuốc ACEI là một trong những nguyên nhân hàng đầu gây phù mạch không do dị ứng và khuyến cáo cân nhắc đến cơ chế qua trung gian bradykinin khi điều trị tiêu chuẩn không hiệu quả. Các hướng dẫn này nhấn mạnh việc ngừng ngay thuốc ACEI, theo dõi chặt chẽ đường thở và hội chẩn chuyên khoa sớm ở những trường hợp nặng hoặc đe dọa tính mạng. Bên cạnh đó, một số xét nghiệm bổ sung, chẳng hạn như định lượng nồng độ C4 trong huyết thanh, có thể hỗ trợ xác định nguyên nhân không do dị ứng và định hướng xử trí thích hợp.

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế

- Phù mạch là một tác dụng không mong muốn có tần suất ít gặp hoặc hiếm gặp do các thuốc ACEI. Phản ứng có thể xuất hiện dưới dạng phù mạch dị ứng do histamin hoặc hiếm gặp hơn là dạng phù mạch qua trung gian bradykinin. Trong đó, nhân viên y tế cần cân nhắc đến cơ chế phù mạch qua trung gian bradykinin khi bệnh nhân không đáp ứng với các liệu pháp điều trị dị ứng tiêu chuẩn .

- Phù mạch liên quan đến thuốc ức chế men chuyển (ACEI) có thể xảy ra trên bệnh nhân ở bất kỳ thời điểm nào trong quá trình điều trị, thậm chí là vài tuần hoặc vài năm sau khi sử dụng thuốc. **Phù mạch do ACEI đặc trưng bởi các triệu chứng lâm sàng bao gồm sưng lưỡi, môi, mặt hoặc thanh quản, có thể gây khó thở, khó nuốt, có thể tiến triển đến tắc nghẽn đường thở. Một số trường hợp có thể xuất hiện các triệu chứng tiêu hóa như đau bụng và co thắt bụng**.

- Lưu ý rằng phù mạch qua trung gian bradykinin thường không đáp ứng với các biện pháp điều trị dị ứng tiêu chuẩn, bao gồm cả adrenalin (epinephrin).

- Khi bệnh nhân không đáp ứng với điều trị tiêu chuẩn, nhân viên y tế cần cân nhắc đến khả năng xuất hiện phù mạch qua trung gian bradykinin và tiến hành điều chỉnh các phác đồ phù hợp.

- Ngừng thuốc ngay lập tức và không tái sử dụng thuốc khi bệnh nhân xuất hiện phản ứng phù mạch nghi ngờ do các thuốc ức chế men chuyển.

NGUỒN: https://canhgiacduoc.org.vn

C. Medsafe: Lưu ý lại về chỉ định và liều dùng rosuvastatin

Mới đây, Cơ quan quản lý Dược phẩm New Zealand ghi nhận được một trường hợp bệnh nhân người châu Á xuất hiện tổn thương thận cấp, đau cơ, tăng creatin phosphokinase (> 10.000 U/L) và tăng kali máu khi chuyển từ một stain khác sang rosuvastatin 40mg/ngày. Theo đó, Medsafe đưa tin này nhằm nhấn mạnh lại tầm quan trọng của việc chỉ định liều rosuvastatin phù hợp với các yếu tố nguy cơ trên từng cá thể bệnh nhân.

Chỉ định và hiệu lực của rosuvastatin

Rosuvastatin là một thuốc thuộc nhóm statin, được chỉ định trong điều trị tăng cholesterol máu và dự phòng các biến cố tim mạch nghiêm trọng. Rosuvastatin hiện là statin có cường độ tác dụng mạnh nhất trong số các statin đang lưu hành, nói cách khác thuốc này có thể đạt được hiệu quả điều trị ở mức liều thấp hơn so với pravastatin, simvastatin và atorvastatin.Do có cường độ tác dụng mạnh, liều khởi đầu khuyến cáo của rosuvastatin trong điều trị tăng cholesterol máu thường là 5mg/ngày hoặc 10mg/ngày, áp dụng cho cả bệnh nhân chưa từng sử dụng statin và bệnh nhân chuyển từ một thuốc khác sang sử dụng rosuvastatin. Tùy theo đáp ứng điều trị, có thể hiệu chỉnh liều sau 4 tuần với liều tối đa thông thường là 20 mg/ngày. Đối với dự phòng các biến cố tim mạch, liều khuyến cáo là 20 mg/ngày.

Tương tự các statin khác, rosuvastatin có thể gây các biến cố bất lợi trên cơ xương, bao gồm bệnh liên quan đến cơ và tiêu cơ vân. Đặc biệt, nguy cơ tiêu cơ vân tăng đáng kể khi sử dụng rosuvastatin ở mức liều cao nhất. Do đó, nhân viên y tế cần khuyến cáo bệnh nhân lưu ý và thông báo ngay cho nhân viên y tế khi xuất hiện các triệu chứng như đau, nhạy cảm hoặc yếu cơ không rõ nguyên nhân, đặc biệt khi kèm theo mệt mỏi hoặc sốt.

Với mọi chỉ định, cần thận trọng khi sử dụng rosuvastatin ở những bệnh nhân có nguy cơ xuất hiện độc tính statin trên cơ xương cao, bao gồm người gốc châu Á, bệnh nhân suy thận hoặc suy gan nặng, người cao tuổi, bệnh nhân đang sử dụng đồng thời các thuốc làm tăng nồng độ rosuvastatin và bệnh nhân mang một số đa hình gen nhất định (**Bảng 1)**.

Bảng 1. Các yếu tố nguy cơ gây độc tính trên cơ xương và khuyến cáo điều chỉnh liều rosuvastatin

Yếu tố nguy cơ	Khuyến cáo điều chỉnh liều rosuvastatin
Người gốc châu Á	Khởi đầu 5mg/ngày. Thận trọng khi sử dụng liều đến 20 mg/ngày. Không sử dụng liều 40 mg.
Suy thận nặng (độ thanh thải creatinin < 30mL/phút)	Khởi đầu 5mg/ngày, không dùng quá 10 mg/ngày.
Suy gan nặng	Khởi đầu 5mg/ngày. Thận trọng khi sử dụng liều > 10 mg/ngày.
Tuổi cao (> 70 tuổi)	Khởi đầu 5mg/ngày.
Sử dụng đồng thời các thuốc ức chế protein vận chuyển rosuvastatin, như OATP1B1 và BCRP (ví dụ: ciclosporin, ticagrelor và một số thuốc ức chế protease)	Khởi đầu 5mg/ngày khi sử dụng đồng thời với các thuốc làm tăng AUC của rosuvastatin ≥ 2 lần.
Đa hình gen (kiểu gen SLCO1B1 (OATP1B1) c.521CC hoặc ABCG2 (BCRP) c.421AA)	Chưa có khuyến cáo về liều khởi đầu trong tờ thông tin sản phẩm. Tuy nhiên, không dùng quá 20 mg/ngày.

Lưu ý: Tờ thông tin sản phẩm của Crestor (rosuvastatin) mới được cập nhật với khuyến cáo bắt đầu khởi trị rosuvastatin ở liều 5mg/ngày đối với bệnh nhân suy thận hoặc suy gan nặng (trước đây là 10 mg/ngày). Khuyến cáo về liều khởi đầu 5mg/ngày cho bệnh nhân cao tuổi (trên 70 tuổi) là một điểm mới.

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế

Cần theo dõi điều trị cẩn thận khi sử dụng mức liều 40mg/ngày cho bệnh nhân.

Ngoài các yếu tố nguy cơ được liệt kê tại Bảng 1, **Không** sử dụng rosuvastatin liều 40mg/ngày ở những bệnh nhân:

- Có tiền sử độc tính trên cơ khi sử dụng một thuốc ức chế HMG-CoA reductase hoặc fibrat khác.
- Có tiền sử bản thân hoặc gia đình mắc bệnh cơ di truyền.
- Nghiện rượu.
- Suy giáp.
- Đang điều trị bằng fibrat
- **Bệnh nhân người Châu Á**

NGUỒN: https://canhgiacduoc.org.vn



Mọi ý kiến đóng góp và yêu cầu thông tin thuốc gửi về:

TỔ DƯỢC LÂM SÀNG – THÔNG TIN THUỐC

Khoa Dược - Bệnh viện đa khoa khu vực Vân Hồ

Email: khoaduocbvdkthaonguyen@gmail.com

Chỉ đạo nội dung:

BS. Phạm Hồng Sơn

Ban Biên Tập: Tổ Dược lâm sàng – Thông tin thuốc

DSCKI. Trần Thị Hồng

DSCKI. Nguyễn Phan Thị Bảo Dương

DS. Ma Thanh Hằng

DS. Nguyễn Thị Thanh Huyền