

**BỆNH VIỆN MẮT - TAI MŨI HỌNG - RĂNG HÀM MẶT
AN GIANG**

Tổ Thông tin thuốc

---o0o---



**BẢN TIN
THÔNG TIN THUỐC**

Tháng 8/2026

MỤC LỤC

TT	NỘI DUNG	TRANG
1	MHRA: Bổ sung chống chỉ định sử dụng domperidon trên bệnh nhân u tủy thượng thận do nguy cơ tăng huyết áp nặng.	3
2	Cảnh báo về chuỗi ca biến cố bất lợi khi sử dụng chế phẩm nirpid 10% (nhũ dịch lipid 10% 250ml), số lô 5k240425: ghi nhận từ trung tâm di & adr quốc gia.	5
3	CV số 6196/SYT-NVY ngày 17/8/2026 của Sở Y tế tỉnh An Giang về việc cảnh báo về biến chứng ở người bệnh gây tê trực thần kinh dùng thuốc Levobupivacaine.	7

DUYỆT BAN GIÁM ĐỐC

BSCKII. Trần Tuấn Huy

TỔ THÔNG TIN THUỐC

DSCKI. Phan Thanh Bình

BSCKII. Dương Tòng Chinh

BSCKI. Phạm Thị Anh Thư

BSCKI. Thái Đức Lộc

DSCKI. Hồ Thanh Phong

MHRA: Bổ sung chống chỉ định sử dụng domperidon trên bệnh nhân u tuyến thượng thận do nguy cơ tăng huyết áp nặng

Domperidon là thuốc đối kháng dopamin, được chỉ định trong điều trị buồn nôn, nôn trên người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên. U tuyến thượng thận (phaeochromocytoma) là một ung thư hiếm gặp ở tuyến thượng thận và thường được xác định thông qua chẩn đoán hình ảnh.

Một đánh giá gần đây dựa trên dữ liệu an toàn của domperidon tại Châu Âu đã ghi nhận được mối liên quan giữa việc sử dụng thuốc này với biến cố tăng huyết áp nghiêm trọng trên các bệnh nhân mắc u tuyến thượng thận. Do đó, Cơ quan Quản lý Dược phẩm và Sản phẩm Y tế Anh (MHRA) đã yêu cầu các nhà sản xuất cập nhật bổ sung thông tin về chống chỉ định sử dụng domperidon trên bệnh nhân u tuyến thượng thận do nguy cơ tăng huyết áp nghiêm trọng.

Domperidon và chống chỉ định trên bệnh nhân u tuyến thượng thận

Kết quả đánh giá tại Châu Âu đã được Ủy ban Cố vấn chuyên gia về Cảnh giác Dược (PEAG) thuộc Ủy ban về thuốc sử dụng cho người (CHM) xem xét. PEAG đã thống nhất với kết quả của cuộc đánh giá này và đề xuất MHRA thông báo đến các cán bộ y tế cùng người bệnh về chống chỉ định mới này.

MHRA chưa ghi nhận bất kỳ báo cáo tại Anh về biến cố tăng huyết áp nghiêm trọng do domperidon trên bệnh nhân u tuyến thượng thận. Trong khi đó, 04 báo cáo đã ghi nhận và đánh giá tại châu Âu. U tuyến thượng thận là dạng ung thư hiếm gặp với tỷ lệ mắc trên toàn cầu là 19,8/1.000.000

dân. Tại Anh, tổng số lượt kê đơn domperidon trung bình đạt khoảng 222.000 đơn/năm.

Nhắc lại các khuyến cáo hiện nay về domperidon

- Domperidon nên được sử dụng với liều thấp nhất trong thời gian ngắn nhất có hiệu quả và thời gian điều trị tối đa không nên vượt quá 1 tuần.

- Domperidon chỉ được cấp phép để điều trị triệu chứng nôn và buồn nôn ở người lớn và trẻ vị thành niên từ 12 tuổi trở lên hoặc có cân nặng từ 35 kg trở lên.

- Đối với người lớn và trẻ vị thành niên từ 12 tuổi trở lên có cân nặng từ 35 kg trở lên, liều tối đa khuyến cáo trong 24 giờ là 30 mg (khoảng cách giữa các lần dùng: 10 mg/lần, tối đa 3 lần/ngày).

- Chống chỉ định domperidon trên những bệnh nhân đang sử dụng các thuốc khác có khả năng kéo dài khoảng QT hoặc các chất ức chế CYP3A4 mạnh.

Khuyến cáo mới khi chỉ định domperidon

- Chống chỉ định domperidon cho bệnh nhân đã được chẩn đoán hoặc nghi ngờ mắc u tuyến thượng thận. Nếu bệnh nhân được chẩn đoán hoặc nghi ngờ mắc u tuyến thượng thận khi đang sử dụng domperidon, cần ngừng điều trị ngay lập tức và chuyển sang liệu pháp thay thế phù hợp.

- Cần tư vấn cho người bệnh nếu bệnh nhân có các triệu chứng của tăng huyết áp nghiêm trọng. Một số triệu chứng có thể kể

đến như: đau đầu kéo dài, nhìn mờ, khó thở và đau ngực.

- Đối với bệnh nhân đang được chăm sóc giảm nhẹ, quyết định điều trị cần được cân nhắc dựa trên lợi ích - nguy cơ trên từng cá thể bệnh nhân cũng như thông qua trao đổi, thống nhất với bệnh nhân.

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế

- Chống chỉ định sử dụng domperidon trên bệnh nhân được chẩn đoán hoặc nghi ngờ mắc u tủy thượng thận.

- Ngừng domperidon ngay lập tức khi bệnh nhân có chẩn đoán hoặc nghi ngờ mắc u tủy thượng thận và chuyển liệu pháp điều trị thay thế phù hợp.

- Lưu ý rằng domperidon có thể vô tình bộc lộ các triệu chứng của u tuyến thượng thận chưa được chẩn đoán. Cân nhắc tiến hành các xét nghiệm tầm soát u tuyến thượng thận khi bệnh nhân xuất hiện tăng

huyết áp trong quá trình sử dụng domperidon.

- Chỉ định domperidon với liều thấp nhất trong thời gian ngắn nhất có hiệu quả, thời gian điều trị tối đa không nên vượt quá 1 tuần.

- Đối với bệnh nhân đang được chăm sóc giảm nhẹ, cân nhắc lợi ích - nguy cơ đối với từng cá thể bệnh nhân, cũng như tư vấn kỹ lưỡng cho bệnh nhân trước khi chỉ định domperidon.

- Khuyến cáo bệnh nhân thông báo cho nhân viên y tế ngay khi xuất hiện các triệu chứng như tăng huyết áp nghiêm trọng, đau đầu dai dẳng, nhìn mờ, khó thở và đau ngực trong quá trình sử dụng domperidon.

Nguồn: <https://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/5850/mhra-bo-sung-chong-chi-dinh-su-dung-domperidon.htm>

CẢNH BÁO VỀ CHUỖI CA BIẾN CỐ BẤT LỢI KHI SỬ DỤNG CHẾ PHẨM NIRPID 10% (NHŨ DỊCH LIPID 10% 250ML), SỐ LÔ 5K240425: GHI NHẬN TỪ TRUNG TÂM DI & ADR QUỐC GIA

Từ ngày 15/02 đến ngày 03/03/2026 trên địa bàn tỉnh Thanh Hóa, đã có 6 trường hợp biến cố bất lợi xảy ra sau khi sử dụng chế phẩm Nirpid 10% (nhũ dịch lipid 10% 250 ml), số đăng ký: VN-19283-15, NSX: Aculife Healthcare Private Limited - Ấn Độ. Trong đó, có 03 bệnh nhân truyền thuốc tại các trạm y tế đều được sử dụng lô thuốc 5K240425 (03 trường hợp còn lại dùng thuốc tại nhà và không rõ số lô). Các biến cố bất lợi được nhận định là phản ứng phản vệ từ độ II đến độ III (chóng mặt, nôn nao, đỏ da, rét run, tức ngực, khó thở, tụt huyết áp).

Sau khi tiếp nhận thông tin về các trường hợp trên, Trung tâm DI & ADR Quốc gia đã tăng cường theo dõi các trường hợp biến cố bất lợi liên quan đến thuốc Nirpid 10% và tiếp tục ghi nhận thêm 32

báo cáo đều liên quan đến lô 5K240425 từ 3 bệnh viện ở các địa phương khác nhau.

Như vậy, kể từ đầu năm 2026 đến hết tháng 05/2026, trong tổng số 45 báo cáo biến cố bất lợi liên quan đến chế phẩm Nirpid 10%, đã có 35 báo cáo về lô thuốc 5K240425 xảy ra tại nhiều cơ sở khám, chữa bệnh trên cả nước, bao gồm: 13 trường hợp phản vệ; 22 trường hợp khác với các biểu hiện chung là sốt, rét run, mạch nhanh.

Các báo cáo trên được Trung tâm DI & ADR Quốc gia đánh giá là một chuỗi ca ADR liên quan đến cùng một lô chế phẩm và đã đề xuất tới các cơ quan quản lý tiến hành lấy mẫu kiểm nghiệm chất lượng lô thuốc trên để tìm hiểu nguyên nhân và đánh giá nguy cơ.

Nguồn: Bản tin Cảnh giác dược số 2-2026

**UBND TỈNH AN GIANG
SỞ Y TẾ**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 6196 /SYT-NVY
V/v cảnh báo về biến chứng ở
người bệnh gây tê trực thần kinh
dùng thuốc Levobupivacaine

An Giang, ngày 17 tháng 8 năm 2026

Kính gửi: Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh.

Thực hiện Công văn số 1624/BMTE-SKSS ngày 11 tháng 8 năm 2026 của Cục Bà mẹ và Trẻ em về việc cảnh báo về biến chứng ở người bệnh gây tê trực thần kinh dùng thuốc Levobupivacaine.

Để bảo đảm an toàn người bệnh, chủ động phòng ngừa nguy cơ tai biến y khoa, đặc biệt là trong lĩnh vực sản khoa, Sở Y tế tỉnh An Giang yêu cầu Thủ trưởng các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh khẩn trương chỉ đạo, triển khai thực hiện các nội dung sau:

1. Nghiên cứu, triển khai cảnh báo về biến chứng liên quan đến Levobupivacaine:

Tổ chức phổ biến, quán triệt đến các khoa, phòng và nhân viên y tế có liên quan, đặc biệt là bác sĩ gây mê hồi sức, bác sĩ sản phụ khoa, điều dưỡng và các nhân viên trực tiếp tham gia thực hiện, theo dõi người bệnh gây tê trực thần kinh, thực hiện đầy đủ các nội dung cảnh báo tại Công văn số 2316/BM-QLCLKCB của Bệnh viện Bạch Mai và các khuyến cáo của Hội Gây mê Hồi sức Việt Nam (đính kèm).

2. Tăng cường kiểm tra, giám sát việc tuân thủ quy trình chuyên môn:

- Rà soát, cập nhật và tổ chức thực hiện đầy đủ các quy trình chuyên môn về gây mê, gây tê tại đơn vị; bảo đảm các kỹ thuật được thực hiện bởi người hành nghề có phạm vi hành nghề, năng lực chuyên môn phù hợp và theo đúng quy định; bảo đảm thuốc gây tê, thuốc cấp cứu, phương tiện, trang thiết bị và nhân lực phục vụ cấp cứu, xử trí tai biến gây mê, gây tê luôn sẵn sàng tại nơi thực hiện kỹ thuật.

- Tăng cường kiểm tra, giám sát việc tuân thủ các quy trình, đặc biệt đối với quy trình gây tê trực thần kinh trong lĩnh vực sản phụ khoa, trong đó lưu ý việc tuân thủ nghiêm chỉ định chuyên môn; kiểm soát chặt chẽ thuốc tê, nồng độ, liều lượng, thời gian sử dụng, bảo đảm phù hợp với hướng dẫn sử dụng thuốc, quy định chuyên môn và tình trạng cụ thể của người bệnh; kiểm tra chính xác bơm tiêm điện, dây truyền và các kết nối; đồng thời theo dõi sát diễn biến thần kinh trong và sau thủ thuật là những yếu tố then chốt để bảo đảm an toàn người bệnh.

3. Báo cáo tai biến, biến chứng:

- Khi xảy ra tai biến, biến chứng hoặc sự cố y khoa liên quan đến gây mê, gây tê, sử dụng Levobupivacaine hoặc các thuốc gây tê khác, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải khẩn trương tổ chức cấp cứu, xử trí người bệnh theo đúng quy định

chuyên môn; đồng thời ghi nhận, phân tích, báo cáo sự cố theo quy định hiện hành; thực hiện các biện pháp khắc phục và phòng ngừa tái diễn, chia sẻ thông tin cảnh báo trong nội bộ đơn vị để nâng cao an toàn người bệnh.

- Báo cáo Sở Y tế đối với các trường hợp tai biến, biến chứng nghiêm trọng, bất thường hoặc có nguy cơ ảnh hưởng đến tính mạng người bệnh; nội dung báo cáo cần nêu rõ diễn biến sự việc, kỹ thuật gây mê, thuốc đã sử dụng, liều lượng, thời điểm xảy ra biến chứng, biện pháp xử trí và kết quả điều trị.

4. Tổ chức thực hiện:

- Người đứng đầu các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chịu trách nhiệm tổ chức triển khai, kiểm tra và giám sát việc thực hiện các nội dung nêu trên; không để xảy ra tình trạng thực hiện kỹ thuật gây mê, gây tê khi chưa bảo đảm đầy đủ điều kiện về nhân lực, thuốc, trang thiết bị và phương tiện cấp cứu.

- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh rà soát thực trạng thực hiện gây tê trực thần kinh, đặc biệt trong lĩnh vực sản phụ khoa; kịp thời chấn chỉnh những tồn tại, hạn chế và nguy cơ mất an toàn được phát hiện.

Sở Y tế yêu cầu Thủ trưởng các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh nghiêm túc triển khai thực hiện. Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc hoặc phát sinh trường hợp tai biến, biến chứng bất thường, đề nghị kịp thời báo cáo về Sở Y tế để được hướng dẫn. /.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục Bà mẹ và Trẻ em (b/cáo);
- GD và các PGD SYT;
- Phòng Nghiệp vụ Dược SYT;
- Lưu: VT, NVY, đmthuc.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Đoàn Thanh Hùng