

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

Tổ Thông tin thuốc

---o0o---



**BẢN TIN
THÔNG TIN THUỐC**

Tháng 09/2025

MỤC LỤC

TT	NỘI DUNG	TRANG
1	MHRA: Cảnh báo về nguy cơ lạm dụng thuốc chủ vận beta-2 tác dụng ngắn (SABA) trong điều trị hen và cập nhật quan trọng trong hướng dẫn kê đơn SABA	3
2	Tổng quan về độ an toàn của kháng sinh fluoroquinolon - phần 1	5
3	CV số 1820/SYT-NVD ngày 23/9/2025 của Sở Y tế tỉnh An Giang về việc nhũ tương tiêm truyền Lipidem có giọt kết tụ trong theo dõi độ ổn định của thuốc	10
4	CV số 1986/SYT-NVD ngày 30/9/2025 của Sở Y tế tỉnh An Giang về việc xác minh, xử lý thông tin về các thuốc có dấu hiệu giả mạo	12
5	CV số 1992/SYT-NVD ngày 30/9/2025 của Sở Y tế tỉnh An Giang về việc thu hồi do vi phạm mức độ 2 của thuốc Pyfacolor Kid tại Quyết định số 475/QĐ-QLD ngày 29/9/2025 của Cục Quản lý Dược	18

DUYỆT BAN GIÁM ĐỐC



BSCKII. Mã Lan Thanh

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: Cảnh báo về nguy cơ lạm dụng thuốc chủ vận beta-2 tác dụng ngắn (SABA) trong điều trị hen và cập nhật quan trọng trong hướng dẫn kê đơn SABA

Thuốc chủ vận thụ thể beta-2 tác dụng ngắn (Short-acting beta 2 agonists - SABA) được chỉ định để làm giảm triệu chứng trong điều trị hen. Các SABA đang được cấp phép lưu hành bao gồm salbutamol và terbutalin.

Trước tháng 12 năm 2024, SABA dạng hít được khuyến cáo sử dụng để cắt cơn hen. Đối với bệnh nhân có các cơn hen xuất hiện ngắn và không thường xuyên, cùng với chức năng phổi bình thường, có thể sử dụng SABA dạng hít đơn trị liệu để kiểm soát triệu chứng hen của bệnh nhân.

Cập nhật thông tin sản phẩm thuốc SABA tại Anh

Cơ quan Quản lý Dược phẩm Anh (MHRA) và Ủy ban Cảnh giác Dược của Cơ quan quản lý Dược phẩm Châu Âu (PRAC) đã bắt đầu đánh giá nguy cơ lạm dụng SABA vào năm 2022. Đánh giá được tiến hành dựa trên dữ liệu từ 187.675 bệnh án điện tử của các bệnh nhân hen từ 12 tuổi trở lên tại Anh hoặc tại các nước thành viên khác. Kết quả nghiên cứu chỉ ra rằng việc sử dụng ba ống hít SABA trở lên trong vòng một năm có liên quan đến nguy cơ bệnh nhân gặp phải các cơn hen kịch phát nặng. Mọi liên quan này hoàn toàn độc lập với việc sử dụng các thuốc chống viêm trong phác đồ điều trị hen. Dựa trên kết quả đánh giá này, năm 2023, MHRA đã tăng cường cảnh báo về nguy cơ bệnh hen tiến triển xấu đi khi lạm dụng SABA để cắt cơn hen. Các khuyến cáo được bổ sung trong tờ thông tin sản phẩm của các thuốc SABA đang lưu hành tại Anh, bao gồm:

- Việc sử dụng thường xuyên các thuốc dự phòng hen là quan trọng kể cả khi bệnh hen đã được kiểm soát tốt hoặc hiếm khi cần sử dụng các thuốc cắt cơn dạng hít.

- Khuyến cáo bệnh nhân báo ngay cho nhân viên y tế khi tần suất sử dụng SABA tăng lên, đảm bảo kịp thời đánh giá lại phác đồ điều trị hen.

Cập nhật hướng dẫn điều trị hen tại Anh năm 2024

Hướng dẫn điều trị hen của Anh được cập nhật vào tháng 11 năm 2024 sau khi phân tích dữ liệu từ nhiều nguồn bao gồm các tổng kết quốc gia về tỉ lệ tử vong do bệnh hen ở cả người lớn và trẻ em. Kết quả này nhấn mạnh rằng việc sử dụng SABA đơn thuần sẽ cho thấy kết cục xấu nhất trên lâm sàng đối với bệnh nhân hen ở mọi nhóm tuổi. Đồng thời, lạm dụng SABA có liên quan đến nguy cơ cơn hen kịch phát nặng, cần nhập viện và thậm chí là tử vong, bất kể mức độ nặng của tình trạng hen hay việc có hay không sử dụng đồng thời các thuốc chống viêm. Hướng dẫn cập nhật này không còn khuyến cáo sử dụng đơn trị liệu SABA dạng hít trong điều trị bệnh hen mà được kê đơn đồng thời một loại thuốc corticosteroid để dự phòng cơn hen tái phát. Hướng dẫn hiện tại khuyến nghị rằng phần lớn bệnh nhân hen nên được kiểm soát cơn hen bằng liệu pháp chống viêm cắt cơn (anti inflammatory reliever - AIR) hoặc liệu pháp điều trị duy trì và cắt cơn (maintenance and reliever - MART) mà không cần sử dụng SABA. Đồng thời, hướng dẫn khuyến cáo đánh giá

hiệu quả của phác đồ điều trị hen trên bệnh nhân mỗi lần tái khám để đảm bảo tối ưu hóa điều trị.

Báo cáo từ Cơ sở Dữ liệu Quốc gia

Một nghiên cứu được công bố vào tháng 12 năm 2024 về các trường hợp tử vong ở trẻ em do hen hoặc phản vệ giai đoạn từ tháng 04/2019 đến tháng 03/2023. Kết quả nghiên cứu này góp phần ủng hộ các bằng chứng trước đó về nguy cơ liên quan đến lạm dụng SABA. Cụ thể, 47 trẻ trong số 54 trẻ tử vong do hen (chiếm 87%) có sử dụng quá mức SABA (3 ống hít trở lên/năm) để cắt cơn vào năm trước khi tử vong, trong đó, 27 trẻ (50%) được sử dụng từ 12 ống hít SABA trở lên. Ngoài ra, 35 trẻ (chiếm 65%) không được sử dụng các thuốc dự phòng hen tái phát đầy đủ trong năm trước khi tử vong (< 9 ống hít/năm), trong đó, 23 trẻ (43%) chỉ nhận tối đa 4 ống hít.

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế

- Việc sử dụng quá mức thuốc SABA để cắt cơn hen có thể che giấu tình trạng tiến triển xấu đi của bệnh hen và tăng nguy cơ xuất hiện các cơn hen nặng kịch phát, thậm chí đe dọa tới tính mạng.

- Không kê đơn SABA cho bệnh nhân hen ở bất kỳ độ tuổi nào trừ khi kê đơn đồng thời corticosteroid dạng hít (ICS).

- Đảm bảo mọi bệnh nhân hen đều được điều trị duy trì bằng phác đồ chống viêm phù hợp ngay cả khi tình trạng hen đã được kiểm soát tốt. Cá nhân hóa điều trị đối với từng người bệnh. - Cân nhắc đánh giá và điều chỉnh phác đồ điều trị hen đối các bệnh nhân cần sử dụng SABA để giảm triệu chứng > 2 lần/tuần.

- Cần đánh giá lại phác đồ điều trị ngay đối với các bệnh nhân có số đơn thuốc chứa SABA dạng hít tăng hoặc không tuân thủ phác đồ duy trì với thuốc chống viêm đã kê đơn.

- Khuyến cáo sử dụng liệu pháp thay thế như liệu pháp AIR và liệu pháp MART đối với đối tượng bệnh nhân trên 12 tuổi chưa kiểm soát hen tốt.

- Báo cáo những trường hợp nghi ngờ là phản ứng có hại của thuốc

Nguồn: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/short-acting-beta-2-agonists-salbutamol-and-terbutaline-reminder-of-the-risks-from-overuse-in-asthma-and-to-be-aware-of-changes-in-the-saba-prescribing-guidelines>

TỔNG QUAN VỀ ĐỘ AN TOÀN CỦA KHÁNG SINH FLUOROQUINOLON - PHẦN 1

Là nhóm kháng sinh quan trọng trong thực hành lâm sàng, tuy nhiên, fluoroquinolon (FQ) lại có liên quan đến nhiều tác dụng bất lợi nghiêm trọng, trong đó một số phản ứng có thể khởi phát muộn và tiến triển sau khi ngừng thuốc. Các tác dụng bất lợi thường gặp liên quan đến FQ bao gồm: tổn thương gân (viêm hoặc đứt gân), độc tính trên thần kinh trung ương (co giật, bệnh não), bệnh lý thần kinh ngoại biên, độc tính trên tim mạch (kéo dài khoảng QT, phình hoặc bóc tách động mạch chủ), rối loạn đường huyết, phản ứng nhạy cảm với ánh sáng (độc tính quang học), nhiễm *C. difficile*, suy thận cấp và độc tính trên gan. Bài viết này tập trung trình bày về các tác dụng bất lợi nghiêm trọng chính được ghi nhận của nhóm kháng sinh này.

Tác dụng bất lợi trên hệ cơ xương khớp

Tổn thương gân (viêm gân và đứt gân)

Fluoroquinolon (FQ) có thể gây viêm gân và đứt gân, ngay cả khi sử dụng trong thời gian ngắn. Tổn thương thường gặp nhất là ở gân Achilles (khoảng 90%), nhưng cũng có thể ảnh hưởng đến các gân khác như gân cơ nhị đầu, cơ tứ đầu đùi và chóp xoay vai, xuất hiện một bên hoặc đối xứng hai bên. Mặc dù triệu chứng có thể xuất hiện trong vòng 48 giờ đầu, thời gian khởi phát trung bình thường sau khoảng 6 ngày và nguy cơ tổn thương gân vẫn còn duy trì trong vòng ba tháng sau khi ngừng thuốc (khoảng một nửa số trường hợp được ghi nhận xảy ra sau khi ngừng FQ). Tất cả các FQ hiện đang sử dụng trên lâm sàng đều có nguy cơ này. Các yếu tố nguy cơ bao gồm: tuổi cao (> 65 tuổi), tiền sử đứt gân hoặc mắc bệnh gân Achilles, dùng đồng thời corticosteroid (đặc biệt là đường toàn thân), suy thận, điều trị kéo dài, liều tích lũy cao và ở bệnh nhân sau ghép tạng. Cơ chế gây tổn thương gân được cho là liên quan đến sự thoái hóa collagen và

giảm tổng hợp proteoglycan. Các nghiên cứu dịch tễ dược học cho thấy nguy cơ đứt gân khi sử dụng FQ tăng gần gấp 3 lần, đặc biệt ở gân Achilles và có thể tăng đến 20 lần khi dùng đồng thời với corticosteroid.

Hội chứng tàn tật liên quan đến fluoroquinolon

Hội chứng tàn tật liên quan đến fluoroquinolon được mô tả lần đầu vào năm 2015 với các triệu chứng khởi phát trong khi dùng thuốc và tiến triển sau khi ngừng dù bệnh nhân không có bệnh nền liên quan. Hội chứng này bao gồm nhiều biểu hiện nghiêm trọng như viêm gân, yếu cơ, bệnh lý thần kinh ngoại biên, rối loạn thần kinh tự chủ, mất ngủ, suy giảm nhận thức và rối loạn tâm thần, gợi ý về mối liên quan đến độc tính thần kinh-tâm thần. Một số chuyên gia đã đưa ra giả thuyết về cơ chế gây độc tính ở ty thể, khởi phát muộn. Mặc dù số ca ghi nhận là rất thấp nhưng do mức độ nghiêm trọng và nguy cơ kéo dài nhiều tháng đến nhiều năm, thậm chí không hồi phục, các cơ quan quản lý dược phẩm trên thế giới như FDA và EMA đã đưa ra cảnh báo về nguy cơ trên và thu hẹp

chỉ định của FQ.

Nhuợc cơ

Do các đặc điểm cấu trúc tương tự như các dẫn xuất quinolin là những chất ngăn quá trình dẫn truyền thần kinh và làm tăng cường độ yếu cơ ở những người mắc bệnh nhuợc cơ, FQ có thể làm trầm trọng thêm bệnh lý này ở người bệnh.

Tác dụng bất lợi trên thần kinh - tâm thần

Fluoroquinolon có thể gây các tác dụng bất lợi trên thần kinh - tâm thần với tỷ lệ khoảng 1-4,4%. Mặc dù phần lớn phản ứng ở mức độ nhẹ (như đau gáy, mất ngủ), so với một số kháng sinh khác như macrolid hoặc amoxicillin/acid clavulanic, FQ được ghi nhận làm tăng nguy cơ các biến cố nghiêm trọng hơn bao gồm rối loạn hệ thần kinh trung ương (bệnh não, co giật...) và thần kinh ngoại biên. Độc tính trên thần kinh trung ương liên quan đến nồng độ thuốc trong huyết tương, trong khi bệnh lý thần kinh ngoại biên phụ thuộc vào liều tích lũy và thời gian điều trị.

Tác dụng bất lợi trên hệ thần kinh trung ương

Fluoroquinolon (FQ) có thể gây ra các tác dụng bất lợi trên hệ thần kinh trung ương (co giật, bệnh não) thông qua cơ chế ức chế GABA và hoạt hóa thụ thể N-methyl-D-aspartat (NMDA). Nguy cơ tăng lên khi dùng liều cao, tiền sử co giật, người cao tuổi, rối loạn điện giải, suy giảm chức năng thận/ gan, dùng đồng thời NSAID hoặc thuốc làm giảm ngưỡng co giật. Một số nhóm chức trong công thức của FQ và tăng khả năng thâm vào thần kinh trung ương có thể làm gia tăng nguy cơ này. Mặc dù hiện chỉ có levofloxacin và ofloxacin bị

chống chỉ định ở bệnh nhân có tiền sử co giật, nhưng cần lưu ý tất cả các FQ đều có khả năng làm giảm ngưỡng co giật. Các triệu chứng thường cải thiện sau vài ngày ngưng thuốc. Ngoài ra, FQ cũng có thể gây tăng áp lực nội sọ lành tính. Các phản ứng trên tâm thần chủ yếu ở mức độ nhẹ (lo âu, bồn chồn, mất ngủ, ác mộng...) nhưng cũng có thể xuất hiện các trường hợp nghiêm trọng như ảo giác hay mê sảng, đặc biệt ở người cao tuổi. Bên cạnh các yếu tố nguy cơ đã được xác định là tuổi cao và dùng thuốc chống loạn thần, phản ứng này phụ thuộc vào nồng độ thuốc trong máu, do đó, nguy cơ có thể gia tăng nếu người bệnh không được hiệu chỉnh liều phù hợp. Chưa có bằng chứng rõ ràng về mối liên hệ giữa FQ và nguy cơ tự sát.

Bệnh lý thần kinh ngoại biên

Một số nghiên cứu đã cho thấy việc sử dụng fluoroquinolon có thể làm tăng nguy cơ bệnh lý thần kinh ngoại biên từ 1,5 đến 2 lần. Tuy nhiên, tỷ lệ xảy ra là rất thấp (tần suất khoảng 1/200.000 - 1/120.000 người bệnh). Nguy cơ mắc bệnh lý thần kinh ngoại biên (bao gồm bệnh lý đa dây thần kinh cảm giác hoặc cảm giác - vận động) gia tăng theo thời gian điều trị và liều tích lũy. Các triệu chứng thường cải thiện chậm sau khi ngừng thuốc và có thể không hồi phục hoàn toàn. Một số trường hợp bệnh lý thần kinh sợi nhỏ cấp tính có thể bị chẩn đoán muộn do điện cơ đồ (EMG) ban đầu vẫn trong giới hạn bình thường.

Tác dụng trên tim mạch

Loạn nhịp tim: Kéo dài khoảng QT và xoắn đỉnh

Fluoroquinolon có thể gây kéo dài

khoảng QT và làm tăng nguy cơ xoắn đỉnh, đặc biệt khi dùng liều cao, truyền tĩnh mạch nhanh hoặc có yếu tố nguy cơ đi kèm như rối loạn điện giải, tiền sử bệnh tim hoặc đang dùng thuốc gây kéo dài khoảng QT. Nữ giới cũng có khả năng bị ảnh hưởng nhiều hơn. Trong số các FQ, moxifloxacin có nguy cơ kéo dài QT cao nhất, đặc biệt khi dùng theo đường tĩnh mạch và bị chống chỉ định ở người bệnh có yếu tố nguy cơ gây xoắn đỉnh (hạ kali/magnesi máu, nhịp tim chậm, suy tim nặng, hoặc có tiền sử loạn nhịp có ý nghĩa lâm sàng). Khi sử dụng moxifloxacin đường tĩnh mạch, cần đảm bảo về tốc độ truyền (≥ 60 phút) và liều không vượt quá 400 mg/ngày. Các FQ khác (levofloxacin, ciprofloxacin, norfloxacin và ofloxacin) có nguy cơ gây xoắn đỉnh thấp hơn nhưng vẫn cần thận trọng ở người có yếu tố nguy cơ và khi dùng đồng thời với các thuốc gây kéo dài khoảng QT. Do phản ứng trên phụ thuộc vào nồng độ thuốc trong máu, cần theo dõi điện tâm đồ (ECG) tại thời điểm nồng độ thuốc đạt đỉnh.

Tổn thương động mạch chủ: bóc tách, phình và vỡ phình động mạch chủ

Nhiều nghiên cứu đã chỉ ra rằng fluoroquinolon có thể làm tăng nguy cơ bóc tách hoặc phình vỡ động mạch chủ từ 1,5 đến 2,5 lần, chủ yếu khi so sánh với amoxicillin. Mặc dù vẫn còn một số kết quả trái chiều, thường liên quan đến sự khác biệt về thuốc đối chứng hoặc vị trí nhiễm trùng, phần lớn các nghiên cứu ủng hộ mối liên quan này. Vì vậy, các chuyên gia vẫn khuyến cáo nên thận trọng khi dùng FQ cho những bệnh nhân có nguy cơ yếu thành động mạch chủ. Cơ chế chính xác vẫn chưa được xác định, nhưng có thể

liên quan đến sự tương đồng cấu trúc giữa thành mạch và gân - những mô đã được biết là chịu tác động bất lợi từ FQ, cũng như ảnh hưởng của thuốc đến enzyme metalloproteinase trong chất nền ngoại bào.

Bệnh van động mạch chủ và van hai lá

Trong bốn nghiên cứu phân tích về mối liên quan giữa FQ và rối loạn van tim, hai nghiên cứu (gồm một nghiên cứu với cỡ mẫu rất nhỏ) ghi nhận nguy cơ tăng nhẹ, trong khi hai nghiên cứu còn lại không phát hiện mối liên quan. Nhìn chung, bằng chứng hiện tại chưa đủ để khẳng định FQ làm tăng nguy cơ tổn thương van tim, nhưng cũng chưa thể hoàn toàn bác bỏ khả năng này.

Tác dụng bất lợi trên thận

Fluoroquinolon có thể gây biến chứng suy thận nhưng với tần suất hiếm gặp. Tổn thương phổ biến nhất là viêm ống thận kẽ cấp do phản ứng dị ứng - miễn dịch, thường xuất hiện trong vòng ba tuần đầu điều trị, đặc biệt trong vòng 10 ngày đầu và không phụ thuộc vào nồng độ thuốc. Ngoài ra, FQ có thể gây hình thành tinh thể niệu dẫn đến suy thận cấp, chủ yếu với ciprofloxacin và norfloxacin. Tình trạng này có thể xảy ra khi dùng liều cao, không hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận, mất nước, dùng đồng thời với thuốc gây độc thận hoặc ở người cao tuổi. Tinh thể niệu thường xuất hiện trong vòng 15 ngày đầu và có thể hồi phục. Một dạng tổn thương khác cũng đã được ghi nhận là hoại tử ống thận cấp, chủ yếu khi dùng liều cao.

Rối loạn đường huyết

Bệnh nhân điều trị bằng

fluoroquinolon có nguy cơ mắc rối loạn đường huyết (bao gồm hạ đường huyết và tăng đường huyết) tăng từ 1,3 đến 2 lần so với những người dùng các kháng sinh khác. Nguy cơ này được ghi nhận thấp hơn đối với levofloxacin hoặc ciprofloxacin. Nguy cơ rối loạn đường huyết tăng lên, đặc biệt ở bệnh nhân đái tháo đường, dẫn đến các khuyến cáo về theo dõi đường huyết chặt chẽ trong thời gian điều trị. Cơ chế được gợi ý là FQ gây ảnh hưởng đến các kênh kali nhạy cảm ATP ở tế bào đảo tụy, làm tăng dòng ion calci vào trong tế bào và kích thích giải phóng insulin.

Độc tính trên gan

Một số FQ có thể gây tổn thương gan nghiêm trọng, mặc dù tỷ lệ ghi nhận là hiếm gặp. Trong đó, ciprofloxacin, norfloxacin và ofloxacin thường chỉ gây tăng nhẹ enzyme gan ở 1-3% bệnh nhân sử dụng thuốc. Một nghiên cứu đã ước tính tổn thương gan cấp có ý nghĩa lâm sàng xảy ra ở khoảng 1/100.000 người dùng FQ, thấp hơn nhiều so với amoxicillin/acid clavulanic (20/100.000) và gần tương đương erythromycin (2/100.000). Fluoroquinolon hiếm khi gây ra tổn thương tế bào gan cấp nghiêm trọng (hoại tử gan và suy gan) với cơ chế liên quan đến phản ứng dị ứng - miễn dịch, thường khởi phát trong vòng 1-4 tuần đầu điều trị. Ciprofloxacin và levofloxacin được ghi nhận nhiều nhất về tổn thương gan, tuy nhiên cũng là hai thuốc được kê đơn rộng rãi. Do cơ chế dị ứng - miễn dịch, không khuyến cáo việc tiếp tục dùng lại thuốc.

Tác dụng bất lợi trên da và phản ứng dị ứng - miễn dịch

Nguy cơ gặp các phản ứng da nghiêm

trọng (SCAR) như hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc hay hội chứng DRESS khi dùng FQ nhìn chung thấp hơn một số kháng sinh khác. Tỷ lệ gặp các phản ứng dị ứng tức thời khi dùng FQ là hiếm gặp. Trong trường hợp phản vệ xảy ra khi sử dụng một FQ, việc chống chỉ định dùng một FQ khác chỉ được đưa ra sau khi đã được tư vấn từ chuyên khoa dị ứng, nguy cơ tái phát phản ứng khi đổi thuốc là khoảng 15%. Tất cả các FQ đều có thể gây nhạy cảm với ánh sáng (trừ delafloxacin), nhưng mức độ khác nhau tùy theo cấu trúc hóa học của thuốc (lomefloxacin > ciprofloxacin enoxacin > levofloxacin > ofloxacin > norfloxacin > moxifloxacin). Vì vậy, trong thời gian điều trị, bệnh nhân cần tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng mặt trời hoặc tia UV, còn với levofloxacin là thêm 48 giờ sau khi ngừng thuốc.

Nhiễm *Clostridioides difficile*

Nhiễm *C. difficile* là một trong những tác dụng bất lợi được ghi nhận nhiều nhất khi dùng FQ, dù ban đầu nhóm thuốc này được cho là ít nguy cơ hơn so với các kháng sinh khác. Ciprofloxacin và moxifloxacin được thải trừ chủ yếu qua mật và đạt nồng độ cao trong phân, nên về lý thuyết có ảnh hưởng lớn nhất đến hệ vi sinh đường ruột, đặc biệt với moxifloxacin do có hoạt tính với vi khuẩn kỵ khí. Ciprofloxacin và norfloxacin có tỷ lệ nồng độ phân/huyết tương cao nhất (khoảng 100 lần). Với levofloxacin, moxifloxacin và ofloxacin, tỷ lệ này là khoảng 10-15 lần. Ngoài ra, ở người tình nguyện khỏe mạnh, ciprofloxacin vẫn đạt nồng độ rất cao trong phân (xấp xỉ 1 g/g) đến bảy ngày sau khi uống một liều duy nhất.

Tác dụng trên mắt

Đã có ít nhất 5 nghiên cứu dịch tễ được học đánh giá về nguy cơ bong võng mạc khi sử dụng FQ, nhưng kết quả đưa ra lại không thống nhất. Hiện tại, cả dữ liệu dịch tễ và các nguồn khác (nghiên cứu tiền lâm sàng, Cảnh giác Dược) đều còn hạn chế. Cơ chế giả thuyết được đưa ra là FQ có thể ức chế tổng hợp một số loại collagen vốn cần thiết để gắn võng mạc vào màng mạch. Với viêm màng bồ đào, đã có 3 nghiên cứu dịch tễ được công bố, nhưng chỉ một nghiên cứu cho thấy FQ làm tăng nguy cơ, do vậy chưa giúp khẳng định về mối liên quan này.

Tóm lại, hồ sơ an toàn của FQ hiện đã được đánh giá tương đối đầy đủ, với ảnh hưởng trên nhiều hệ cơ quan như cơ xương khớp, thần kinh - tâm thần, tim mạch, da, rối loạn đường huyết và nhiễm *Clostridioides difficile*. Biến chứng suy thận và độc tính trên gan nghiêm trọng thường ít được ghi nhận. Đặc biệt, hiện vẫn có quan ngại liên quan đến một số phản

ứng hiếm gặp, như bong võng mạc. Các phản ứng này xảy ra với tần suất thấp do đó thử nghiệm lâm sàng trong giai đoạn nghiên cứu phát triển thuốc thường không phát hiện được, hồ sơ an toàn của FQ chỉ được hoàn thiện dần khi sẵn có dữ liệu từ các nghiên cứu quan sát hậu mãi, phân tích gộp từ thử nghiệm lâm sàng và nghiên cứu dịch tễ Dược học. Khi một nguy cơ mới được ghi nhận, các nghiên cứu này không chỉ giúp xác nhận mối liên quan với việc sử dụng FQ mà còn mô tả đặc điểm lâm sàng và xác định các yếu tố nguy cơ. Trong số tiếp theo của bản tin Cảnh giác Dược, bài viết sẽ tiếp tục tập trung làm rõ các yếu tố nguy cơ dẫn đến tác dụng bất lợi liên quan đến fluoroquinolon, nhóm đối tượng đặc biệt, tương tác thuốc-thuốc và khuyến cáo về việc xử trí một số phản ứng liên quan đến nhóm kháng sinh này.

Nguồn: http://magazine.canhgiacduoc.org.vn/Uploads/Volume/Files/72_B%e1%ba%a3n%20tin%20CGD%20S%e1%bb%91%202.%202025.pdf

UBND TỈNH AN GIANG
SỞ Y TẾ

Số:1820 /SYT-NVD
V/v nhũ tương tiêm truyền
Lipidem có giọt kết tụ trong theo
đôi độ ổn định của thuốc

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

An Giang, ngày 23 tháng 9 năm 2025

Kính gửi:

- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong tỉnh;
- Các cơ sở kinh doanh dược trong tỉnh.

Sở Y tế nhận được Công văn số 2730/QLD-CL ngày 19/9/2025 của Cục Quản lý Dược về việc nhũ tương tiêm truyền Lipidem có giọt kết tụ trong theo đôi độ ổn định của thuốc. Theo đó, Cục Quản lý Dược thông báo các nội dung liên quan đến báo cáo của Công ty TNHH B. Braun Việt Nam tại Công văn số 09/2025/BBVN ngày 10/9/2025 về việc kết tụ trong sản phẩm Lipidem khi thực hiện nghiên cứu theo đôi độ ổn định của thuốc Nhũ tương tiêm truyền Lipidem (Medium-chain triglycerides 10g; Soya-bean oil, refined 8,0g; Omega-3-acid triglycerides 2,0g trong 100 ml); số giấy phép lưu hành: 400110020223 (Số ĐK cũ: VN-20656-17), do B. Braun Melsungen AG (Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Đức) sản xuất, Công ty TNHH B.Braun Việt Nam nhập khẩu.

(Thông tin cụ thể tại Công văn số 2730/QLD-CL ngày 19/9/2025 và Công văn số 09/2025/BBVN ngày 10/9/2025 gửi kèm).

Thực hiện yêu cầu của Cục Quản lý Dược, để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế thông báo, đề nghị các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và các cơ sở kinh doanh dược trong tỉnh thực hiện:

1. Rà soát lại số lượng, hạn dùng của các lô thuốc Nhũ tương tiêm truyền Lipidem, số ĐKLH: 400110020223 (Số ĐK cũ: VN-20656-17) đã tiếp nhận. Tạm ngừng việc phân phối, sử dụng các lô thuốc Lipidem đã sản xuất trên 12 tháng.

2. Khi sử dụng thuốc Lipidem nêu trên, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong tỉnh phải thực hiện các hoạt động sau:

- Sử dụng bộ truyền dịch có lọc khi sử dụng thuốc Lipidem.
- Kiểm tra kỹ từng lọ thuốc Lipidem trước khi sử dụng.

- Không sử dụng thuốc Lipidem nếu có nghi ngờ về việc kết tụ tiểu phân hoặc các vấn đề khác.

- Theo dõi chặt chẽ người bệnh trong quá trình tiêm truyền thuốc. Dừng tiêm truyền và xử lý kịp thời khi có dấu hiệu phản ứng phụ xảy ra.

Sở Y tế thông báo đến các cơ sở để biết, thực hiện./

Nơi nhận:

- Như trên;
- GD, các PGD SYT;
- Các CQ, ĐV thuộc, trực thuộc SYT;
- Trang TTĐT SYT;
- VPĐT SYT;
- Lưu: VT, NVD, ttnuong.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Hồ Văn Dũng

UBND TỈNH AN GIANG
SỞ Y TẾ

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

Số:1986 /SYT-NVD
V/v xác minh, xử lý thông tin về
các thuốc có dấu hiệu giả mạo

An Giang, ngày 30 tháng 9 năm 2025

Kính gửi:

- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong tỉnh;
- Các cơ sở kinh doanh dược trong tỉnh.

Sở Y tế nhận được Công văn số 2647/QLD-CL ngày 15/9/2025 của Cục Quản lý Dược về việc xác minh, xử lý thông tin về các thuốc có dấu hiệu giả mạo. Tại Công văn nêu trên, Cục Quản lý Dược thông báo các nội dung liên quan đến báo cáo của Công ty TNHH Novartis Việt Nam tại Công văn số PHAR QA 14035-08-25/25 ngày 25/8/2025 về trường hợp nghi ngờ thuốc giả đối với các sản phẩm Tobrex 5ml, 02 lô số: VEE98C, VEE90A; Maxitrol 5ml, số lô: VFD09A; TobraDex 5ml, số lô: VHN07A (*thông tin cụ thể và hình ảnh mẫu sản phẩm nghi ngờ thuốc giả tại Công văn số 2647/QLD-CL ngày 15/9/2025 gửi kèm và đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế theo đường dẫn: <https://syt.angiang.gov.vn>*).

Thực hiện yêu cầu của Cục Quản lý Dược, để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế đề nghị các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và các cơ sở kinh doanh dược trong tỉnh thực hiện:

- Triển khai thông báo của Cục Quản lý Dược đến các khoa, phòng, bộ phận có liên quan tại cơ sở được biết, không mua, bán hoặc sử dụng các thuốc có tên và số lô như trên (*như hình ảnh tài liệu đính kèm công văn*). Khi phát hiện sản phẩm có đặc điểm trên lưu hành trên thị trường, đề nghị cơ sở, tổ chức, cá nhân thông báo ngay đến Sở Y tế và các cơ quan liên quan để kịp thời kiểm tra, xử lý theo quy định.

- Tiếp tục triển khai thực hiện nghiêm Chi thị 13/CT-TTg ngày 17/5/2025 của Thủ tướng Chính phủ về tăng cường công tác chống buôn lậu, gian lận thương mại và hàng giả trong tình hình mới; Kế hoạch 614/KH-BYT ngày 13/5/2025 của Bộ Y tế về việc thực hiện Công điện số 41/CĐ-TTg và Công điện số 55/CĐ-TTg của Thủ tướng Chính phủ.

- Chỉ mua/bán thuốc tại các cơ sở kinh doanh dược hợp pháp; không mua/bán thuốc không rõ nguồn gốc; kịp thời thông báo các dấu hiệu nghi ngờ về hoạt động sản xuất, kinh doanh thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc tới cơ quan y tế và cơ quan có chức năng liên quan tại địa phương.

Sở Y tế thông báo đến các cơ sở để biết, thực hiện./

Nơi nhận:

- Như trên;
- GD, các PGD SYT;
- Các CQ, ĐV thuộc, trực thuộc SYT;
- Trang TTĐT SYT;
- VPĐT SYT;
- Lưu: VT, NVD, ttnuong.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Hồ Văn Dũng

1. Hình ảnh mẫu thuốc giả liên quan đến Tobrex 5ml lô VEE90A
 Images of counterfeit sample relating to Tobrex 5ml lot VEE90A

06 mặt vỏ hộp/ 06 sides of folding box

Thuốc chính hãng/ Genuine product



Thuốc giả/ Counterfeit



Lọ thuốc/ Bottle

Thuốc chính hãng/ Genuine product

Thuốc giả/ Counterfeit



2. Hình ảnh mẫu nghi ngờ thuốc giả liên quan đến Maxitrol 5ml lô VFD09A/ Images of suspected counterfeit sample relating to Maxitrol 5ml lot VFD09A



3. Hình ảnh mẫu nghi ngờ thuốc giả liên quan đến TobraDex 5ml lô VHN07A/ Images of suspected counterfeit sample relating to TobraDex 5ml lot VHN07A



4. Hình ảnh mẫu nghi ngờ thuốc giả liên quan đến Tobrex 5ml lô VEE98C/ Images of suspected counterfeit sample relating to Tobrex 5ml lot VEE98C



UBND TỈNH AN GIANG
SỞ Y TẾ

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

Số:1992/SYT-NVD

An Giang, ngày 30 tháng 9 năm 2025

V/v thu hồi do vi phạm mức độ 2 của
thuốc Pyfacloer Kid tại Quyết định số
475/QĐ-QLD ngày 29/9/2025
của Cục Quản lý Dược

KHẨN

Kính gửi:

- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong tỉnh;
- Các cơ sở kinh doanh dược trong tỉnh.

Căn cứ Quyết định số 475/QĐ-QLD ngày 29/9/2025 của Cục Quản lý Dược về việc thu hồi do vi phạm mức độ 2 của thuốc Pyfacloer Kid (Số giấy đăng ký lưu hành: VD-26427-17).

Sở Y tế thông báo đến các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và các cơ sở kinh doanh dược trong tỉnh thực hiện:

- Triển khai thực hiện Quyết định của Cục Quản lý Dược về việc thu hồi trên toàn quốc lô thuốc Cốm pha hỗn dịch uống Pyfacloer Kid (Cefaclor 125mg), Số GĐKLH: VD-26427-17, Số lô: 410923 NSX: 13/09/2023 HD: 13/09/2026 do Công ty cổ phần dược phẩm Pymepharco sản xuất (*thông tin chi tiết tại Quyết định số 475/QĐ-QLD ngày 29/9/2025 gửi kèm và đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế theo đường dẫn: <https://syt.angiang.gov.vn>*).

- 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.

- 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.

Sở Y tế thông báo đến các cơ sở để biết và khẩn trương thực hiện./

Nơi nhận:

- Như trên;
- GĐ, các PGĐ SYT;
- Các CQ, ĐV thuộc, trực thuộc SYT;
- Trang TTĐT SYT;
- VPĐT SYT;
- Lưu: VT, NVD, ttnuong.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Hồ Văn Dũng