

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

Tổ Thông tin thuốc

---o0o---



**BẢN TIN
THÔNG TIN THUỐC**

Tháng 9/2026

MỤC LỤC

TT	NỘI DUNG	TRANG
1	Phản ứng có hại của thuốc: đánh giá dị ứng methylprednisolon qua ca lâm sàng.	3
2	Medsafe: Nhắc lại các tác dụng không mong muốn khi sử dụng corticosteroid tác dụng tại chỗ không đúng cách.	5
3	CV số 6715/SYT-NVD ngày 03/9/2026 của Sở Y tế tỉnh An Giang về việc thu hồi do vi phạm mức độ 2 của thuốc Colchicina Seid (Số giấy đăng ký lưu hành: VN-22254-19) tại Quyết định số 733/QĐ-QLD ngày 28/8/2026 của Cục Quản lý Dược.	8

DUYỆT BAN GIÁM ĐỐC
PHÒNG QUẢN LÝ THUỐC
BỆNH VIỆN
MẮT-TAI MŨI HỌNG-
RĂNG HÀM MẶT
AN GIANG
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

PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC: ĐÁNH GIÁ DI ỨNG METHYLPREDNISOLON QUA CA LÂM SÀNG

1. Đặt vấn đề

Methylprednisolon là một corticosteroid được sử dụng phổ biến trong thực hành lâm sàng, đặc biệt trong điều trị các bệnh lý viêm, dị ứng, hô hấp và tự miễn. Nhờ tác dụng chống viêm mạnh, thuốc thường được chỉ định trong nhiều tình huống cấp cứu cũng như điều trị nội trú tại các cơ sở y tế.



Tuy nhiên, cũng như nhiều thuốc khác, methylprednisolon không hoàn toàn không có nguy cơ. Bên cạnh các tác dụng không mong muốn thường gặp, thuốc vẫn có thể gây ra phản ứng quá mẫn. **Dị ứng với methylprednisolon** là tình huống hiếm gặp nhưng có thể diễn tiến nhanh và nghiêm trọng, **đặc biệt khi biểu hiện dưới dạng phản vệ**.

Từ một ca lâm sàng ghi nhận tại bệnh viện, bài viết này nhằm cung cấp thêm thông tin thực hành giúp nhân viên y tế nhận diện sớm và xử trí kịp thời các phản ứng bất lợi liên quan đến methylprednisolon.

2. Nội dung ca lâm sàng

Bệnh nhân nữ, 14 tuổi, nhập viện ngày 15/04/2026 với chẩn đoán viêm phổi kèm viêm dạ dày ruột. Trong những ngày đầu điều trị, bệnh nhân được sử dụng thuốc cefotaxim đường tiêm tĩnh mạch cùng các

thuốc hỗ trợ như paracetamol, men vi sinh, siro ho và kẽm. Diễn tiến lâm sàng tương đối ổn định.

Đến ngày 20/04/2026, bệnh nhân được đánh giá lại với chẩn đoán viêm phổi kèm theo dõi hen suyễn. Phác đồ điều trị được điều chỉnh, trong đó có bổ sung **methylprednisolon đường tiêm tĩnh mạch** nhằm kiểm soát phản ứng viêm và tình trạng đường thở.

Khoảng 5 phút sau khi tiêm tĩnh mạch **methylprednisolon** liều 40 mg, bệnh nhân xuất hiện đột ngột các biểu hiện bất thường như **nôn ói, mệt nhiều, khó thở, kèm theo mẩn đỏ vùng sau gáy và cảm giác lạnh ở tay chân**. Khám nhanh ghi nhận mạch 130 lần/phút, huyết áp 140/80 mmHg, thời gian hồi phục mao mạch khoảng 3 giây. Với diễn tiến nhanh và đa cơ quan, phản vệ do thuốc được nghĩ đến.



3. Xử trí và diễn tiến

Ngay khi nghi ngờ phản vệ, bệnh nhân được xử trí kịp thời theo phác đồ cấp cứu. **Adrenalin được sử dụng đường tiêm bắp, phối hợp với kháng histamin đường tĩnh mạch và truyền dịch**. Đồng thời, các dấu hiệu sinh tồn được theo dõi sát.

Sau can thiệp, tình trạng bệnh nhân cải thiện rõ rệt. Các triệu chứng như nôn ói, mẩn đỏ và cảm giác lạnh tay chân giảm dần, sinh hiệu ổn định trở lại. Bệnh nhân đáp ứng tốt với điều trị và không ghi nhận diễn tiến nặng thêm.

4. Đánh giá phản ứng có hại của thuốc

Phản ứng trong trường hợp này được xác định là *có ý nghĩa lâm sàng* do làm kéo dài thời gian nằm viện và cần theo dõi tích cực. Dựa trên thang đánh giá của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO), mối liên quan giữa methylprednisolon và phản ứng được *xếp vào mức “Có khả năng”*.



Việc quy kết dựa trên nhiều yếu tố, bao gồm thời điểm xuất hiện triệu chứng rất sớm sau khi dùng thuốc, sự cải thiện sau khi ngừng thuốc và xử trí phù hợp, cũng như không ghi nhận nguyên nhân nào khác hợp lý hơn. Đáng chú ý, bệnh nhân không có tiền sử dị ứng trước đó, gợi ý phản ứng có thể xảy ra *theo cơ chế không qua IgE*.

5. Bàn luận

Mặc dù corticosteroid thường được sử dụng trong điều trị dị ứng, bản thân nhóm thuốc này vẫn có thể gây ra phản ứng quá mẫn. Cơ chế có thể liên quan đến *phản ứng miễn dịch qua IgE*, trong đó thuốc đóng vai trò như hapten, kích thích cơ thể tạo kháng thể và gây phản ứng khi tái tiếp xúc.

Bên cạnh đó, một số trường hợp phản ứng xảy ra mà *không cần giai đoạn mẫn cảm trước*, do thuốc có thể hoạt hóa trực tiếp mast cell hoặc hệ bổ thể. Các phản ứng này có biểu hiện lâm sàng tương tự phản vệ và có thể xuất hiện ngay từ lần sử dụng đầu tiên, như trong trường hợp được báo cáo.

Ngoài hoạt chất chính, *vai trò của tá dược* trong chế phẩm cũng cần được lưu ý. Một số tá dược có thể góp phần gây phản ứng quá mẫn, làm phức tạp thêm việc xác định nguyên nhân thực sự.

Một vấn đề khác có ý nghĩa trong thực hành là *dị ứng chéo giữa các corticosteroid*. Phản ứng này thường xảy ra trong cùng nhóm cấu trúc, tuy nhiên vẫn có thể gặp giữa các nhóm khác nhau. Do đó, việc lựa chọn thuốc thay thế cần được cân nhắc thận trọng.

6. Kết luận

Methylprednisolon là thuốc được sử dụng rộng rãi nhưng vẫn tiềm ẩn nguy cơ gây phản ứng quá mẫn, bao gồm phản vệ hiếm gặp. Các phản ứng này có thể xảy ra nhanh chóng, kể cả ở bệnh nhân không có tiền sử dị ứng.

Trong thực hành lâm sàng, **nhân viên y tế cần nâng cao cảnh giác khi sử dụng corticosteroid đường tiêm**, theo dõi sát sau



dùng thuốc và chuẩn bị đầy đủ phương tiện xử trí phản vệ. Việc phát hiện sớm, xử trí đúng và đánh giá đầy đủ phản ứng có hại của thuốc là yếu tố quan trọng góp phần đảm bảo an toàn cho người bệnh.

Tài liệu tham khảo:

1. Dược thư quốc gia Việt Nam 2022 – Tập II, tr.1107-1111.
2. Tờ HDSD thuốc Vinsolon.
3. Nahum A, Garty BZ, Marcus N, Shoenfeld T, Levy Y. *Severe hypersensitivity reactions to corticosteroids in children*. Pediatr Emerg Care. 2009 May;25(5):339-41.
4. Chung JH, Ahn KR, Chun HJ, Kim CS, Kang KS, Yoo SH, Chung JW. *Allergic reactions after intravenous injection of*

methylprednisolone: A case report. Korean J Anesthesiol. 2009 Oct;57(4):499-502. doi: 10.4097/kjae.2009.57.4.499. PMID: 30625912.

5. L. Berbegal, F.J. DeLeon, J.F. Silvestre. *Hypersensitivity Reactions to*

Corticosteroids. Actas Dermo-Sifilograficas – Vol.107.Num.2.

Nguồn: <https://sannhiag.vn/phan-ung-co-hai-cua-thuoc-danh-gia-di-ung-methylprednisolon-qua-ca-lam-sang-wbv4362.htm>

Medsafe: Nhắc lại các tác dụng không mong muốn khi sử dụng corticosteroid tác dụng tại chỗ không đúng cách

Corticosteroid tác dụng tại chỗ thường được sử dụng để điều trị các bệnh viêm da, ví dụ như eczema. Hiệu quả của nhóm thuốc này đã được chứng minh rõ ràng, và các biến cố bất lợi nghiêm trọng của thuốc hiếm khi xảy ra khi thuốc được kê đơn và sử dụng đúng cách.

Mới đây, Medsafe tăng cường cảnh báo về nguy cơ xuất hiện các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng tiềm ẩn do sử dụng không đúng cách corticosteroid tác dụng tại chỗ và khuyến nghị các biện pháp giúp giảm thiểu những nguy cơ này.

Sử dụng không đúng cách các corticosteroid tác dụng tại chỗ bao gồm việc sử dụng thuốc có hoạt lực không phù hợp cho từng vị trí trên cơ thể hoặc sử dụng thuốc với tần suất cao hơn hoặc trong thời gian dài hơn so với khuyến cáo.

Các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng do sử dụng không đúng cách corticosteroid bôi ngoài da

Nguy cơ gặp các phản ứng có hai nghiêm trọng tăng lên khi sử dụng corticosteroid có hoạt lực mạnh, dùng kéo dài hoặc với tần suất cao, bôi lên các vùng da mỏng, băng kín vùng da bôi thuốc, hoặc sử dụng đồng thời với các corticosteroid đường dùng khác (ví dụ: đường uống hoặc liều cao dạng hít).

Các biến cố bất lợi trên da

Các phản ứng trên da đặc trưng bao gồm teo da (mỏng da), rạn da, giãn mao mạch (giãn tĩnh mạch mạng nhện), mụn trứng cá và làm nặng thêm tình trạng mụn trứng cá hoặc rosacea. Một số phản ứng như teo da có thể cải thiện dần sau khi ngừng điều trị, trong khi đó rạn da và giãn mạch

thường là những tổn thương không hồi phục.

Các biến cố bất lợi toàn thân

Ức chế tuyến thượng thận do thuốc được hấp thu vào tuần hoàn toàn thân có thể xảy ra khi sử dụng các corticosteroid tác dụng tại chỗ có hoạt lực mạnh hoặc rất mạnh trong thời gian dài và quá mức. Tình trạng này có thể dẫn đến ức chế hồi phục trục hạ đồi - tuyến yên - thượng thận (HPA), hội chứng Cushing và suy thượng thận.

Hội chứng tổn thương da khi ngừng steroid tại chỗ

Hội chứng tổn thương da khi ngừng steroid tại chỗ (*Topical Steroid Withdrawal - TSW*) là một phản ứng hiếm gặp bùng phát sau khi ngừng sử dụng corticosteroid tác dụng tại chỗ, đặc biệt sau thời gian dài sử dụng không đúng cách và thường xuyên các corticosteroid có hoạt lực mạnh.

Các biểu hiện của hội chứng này bao gồm phát ban cấp tính, cảm giác bỏng rát, ngứa dữ dội và tình trạng da đỏ, tiết dịch, có thể lan rộng sang cả những vùng da không bôi thuốc. TSW có thể khó phân biệt với đợt bùng phát của bệnh lý da sẵn có hoặc với các bệnh lý da liễu khác có biểu hiện tương tự.

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế

- Kê đơn corticosteroid hoạt lực thấp nhất có hiệu quả để kiểm soát triệu chứng của người bệnh. Cần lưu ý rằng việc pha trộn corticosteroid tác dụng tại chỗ không làm giảm hoạt lực của thuốc.

- Tham khảo ý kiến bác sĩ chuyên khoa đối với những bệnh nhân cần điều trị liên tục với corticosteroid tác dụng tại chỗ có

hoạt lực mạnh hoặc rất mạnh trong khoảng thời gian từ 4 tuần trở lên. Có thể cần bổ sung các biện pháp điều trị khác để kiểm soát bệnh da liễu.

- Hướng dẫn cụ thể cho người bệnh về vị trí và thời điểm sử dụng thuốc, tần suất sử dụng và thời gian điều trị.

- Đơn vị đầu ngón tay (*Fingerunit - FTU*) có thể giúp bác sĩ xác định chính xác lượng thuốc cần kê đơn. Đơn vị này cũng có thể được sử dụng để hướng dẫn người bệnh về lượng corticosteroid tác dụng tại chỗ cần dùng, giúp bảo đảm sử dụng đủ lượng thuốc đồng thời tránh dùng quá mức cần thiết.

- Nếu kê đơn nhiều chế phẩm corticosteroid tác dụng tại chỗ, cần giải thích rõ cho bệnh nhân về mức độ hoạt lực khác nhau của từng chế phẩm, cũng như hướng dẫn vị trí và thời điểm sử dụng tương ứng.

Khuyến cáo về ghi nhãn rõ ràng hơn đối với các chế phẩm corticosteroid tác dụng tại chỗ

Từ ngày 23/3/2028, thông tin về mức độ hoạt lực sẽ được ghi rõ trên bao bì của tất cả các chế phẩm corticosteroid tác dụng tại chỗ sử dụng trong điều trị các bệnh viêm da (như Bảng 1). Thay đổi này sẽ giúp người bệnh nhận biết đúng chế phẩm cần sử dụng và giảm nguy cơ vô tình sử dụng corticosteroid có hoạt lực mạnh hơn trên các vùng cơ thể nhạy cảm hơn.

Quy định này không áp dụng đối với nhãn cấp phát thuốc tại nhà thuốc. Tuy nhiên, Medsafe khuyến khích các dược sĩ ghi bổ sung thông tin về mức độ hoạt lực trên nhãn thuốc khi cần thiết.

Bảng 1. Quy định ghi nhãn mức độ hoạt lực đối với corticosteroid tác dụng tại chỗ áp dụng từ ngày 23 tháng 3 năm 2028

Mức độ hoạt lực	Ví dụ	Thông tin ghi trên nhãn sản phẩm
Yếu	Hydrocortisone	Corticosteroid nhẹ
Trung bình	Clobetasone Hydrocortisone butyrate Triamcinolone acetonide	Corticosteroid trung bình
Mạnh	Betamethasone valerate Betamethasone dipropionate Mometasone furoate Methylprednisolone aceponate	Corticosteroid mạnh
Rất mạnh	Clobetasol propionate Betamethasone dipropionate (dạng bào chế tối ưu hóa)	Corticosteroid rất mạnh

Nguồn: <https://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/5839/Medsafe-nhac-lai-cac-tac-dung-khong-mong-muon-khi-su-dung-corticosteroid-tac-sung-tai-cho.htm>

UBND TỈNH AN GIANG
SỞ Y TẾ

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

Số: 6715 /SYT-NVD
V/v thu hồi do vi phạm mức độ 2 của
thuốc Colchicina Seid (Số giấy đăng
ký lưu hành: VN-22254-19) tại Quyết
định số 733/QĐ-QLD ngày 28/8/2026
của Cục Quản lý Dược

An Giang, ngày 03 tháng 9 năm 2026

KHẨN

Kính gửi:

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

Thực hiện Quyết định số 733/QĐ-QLD ngày 28/8/2026 của Cục Quản lý Dược về việc thu hồi do vi phạm mức độ 2 của thuốc Colchicina Seid (Số giấy đăng ký lưu hành: VN-22254-19),

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 Viên nén Colchicina Seid (Colchicine 1mg), Số GDKLH: VN-22254-19, Số lô: V008; NSX: 20/05/2024; HD: 20/05/2029 do Công ty Seid, S.A. (Spain) sản xuất, Công ty TNHH dược phẩm Nhất Anh nhập khẩu (*thông tin chi tiết tại Quyết định số 733/QĐ-QLD ngày 28/8/2026 gửi kèm theo Công văn này và đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế theo đường dẫn: <https://sy.t.angiang.gov.vn>*).

- Cơ sở bán buôn thuốc, bán lẻ thuốc, 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 biết và khẩn trương thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- GD, các PGD SYT;
- UBND xã, phường, đặc khu trong tỉnh;
- Các CQ, ĐV thuốc, trực thuộc SYT;
- SYT: NVD, NVY, CNTT;
- Trang TTĐT SYT;
- TP, các PTP NVD;
- Lưu: VT, NVD, ttnuong, "K".

GIÁM ĐỐC



Trần Quang Hiền