

BỆNH VIỆN ĐA KHOA AN GIANG
ĐƠN VỊ THÔNG TIN THUỐC – DƯỢC LÂM SÀNG

Thông tin thuốc



QUÝ III – 2025

MỤC LỤC

ĐIỂM TIN CẢNH GIÁC DƯỢC	1
MHRA: Nguy cơ mắc hội chứng Guillain-Barré khi tiêm vắc-xin phòng bệnh do vi-rút hợp bào hô hấp (RSV) ở người cao tuổi.	1
"Never event" - những sai sót không được phép xảy ra: Thông tin từ Bản tin Cảnh giác Dược liên vùng Grand Est và Bourgogne/ Franche-Comté số 48	2
SFDA: Nguy cơ tăng nồng độ acid uric máu khi sử dụng rifampin	4
FDA: Yêu cầu cập nhật thông tin sản phẩm của các thuốc giảm đau opioid liên quan đến việc sử dụng kéo dài	5
Một số điểm tin an toàn cập nhật từ Bản tin WHO số 02/2025	7
Nguy cơ glacom góc đóng cấp tính liên quan đến các thuốc nhóm bisphosphonat: Thông tin từ bản tin BIP số 02/2025	8
ĐIỀU TRỊ	10
Chẩn đoán và điều trị viêm thực quản ái toan – hướng dẫn lâm sàng của ACG 10	
Sử dụng thuốc chống huyết khối trong hội chứng mạch vành cấp trong giai đoạn cấp tính	12
QUẢN LÝ DƯỢC PHẨM	21
Đình chỉ lưu hành, thu hồi thuốc vi phạm:	21
Cảnh báo sản phẩm không rõ nguồn gốc:	21
Cảnh báo theo dõi độ ổn định của thuốc:.....	22
ADR	23

ĐIỂM TIN CẢNH GIÁC DƯỢC

MHRA: Nguy cơ mắc hội chứng Guillain-Barré khi tiêm vắc-xin phòng bệnh do vi-rút hợp bào hô hấp (RSV) ở người cao tuổi.

Bối cảnh

Vi-rút hợp bào hô hấp (respiratory syncytial virus - RSV) gây bệnh ở đường hô hấp và phổi. Nhiễm RSV thường gặp ở trẻ nhỏ nhưng nghiêm trọng nhất đối với trẻ sơ sinh và người cao tuổi. Cụ thể, RSV có thể gây viêm tiểu phế quản ở trẻ sơ sinh dẫn đến khó thở và cần nhập viện điều trị. Ngoài ra, RSV cũng có thể gây viêm phổi nặng ở người cao tuổi. Abrysvo (vắc-xin RSV của Pfizer) hiện đang được sử dụng trong các chương trình tiêm chủng RSV tại Vương quốc Anh cho đối tượng người lớn tuổi (từ 75–79 tuổi) và phụ nữ mang thai để phòng bệnh cho trẻ sơ sinh khi chào đời.

Hội chứng Guillain-Barré là một bệnh lý thần kinh nghiêm trọng. Triệu chứng thường khởi phát với các biểu hiện như ngứa ran, tê hoặc cảm giác kim châm ở bàn tay và bàn chân trước tiên, sau đó xuất hiện yếu cơ và khó cử động các khớp. Các triệu chứng khác có thể gặp bao gồm: cơn đau nhói (đau thần kinh) thường gặp ở chân hoặc lưng, khó thở, liệt cơ mặt, khó nuốt hoặc khó nói, nhìn đôi. Trong một số trường hợp nặng, bệnh nhân có thể bị liệt tứ chi và liệt mặt. Khi xuất hiện hội chứng Guillain-Barré, bệnh nhân cần được điều trị ngay lập tức để ngăn ngừa tình trạng bệnh tiến triển và cải thiện triệu chứng. Đôi khi, các triệu chứng của hội chứng Guillain-Barré có thể kéo dài.

Nguy cơ hội chứng Guillain-Barré sau tiêm vắc-xin RSV

MHRA đã ghi nhận được sự gia tăng nguy cơ hội chứng Guillain-Barré sau khi tiêm 2 vắc-xin RSV (Abrysvo, Arexvy) ở người cao tuổi từ 60 tuổi trở lên.

Tính đến ngày 02/06/2025, Cơ quan Quản lý Dược phẩm và Sản phẩm Y tế

Anh (MHRA) nhận được 21 báo cáo về các trường hợp nghi ngờ hội chứng Guillain-Barré trên người cao tuổi (75–79 tuổi) sau tiêm vắc-xin Abrysvo. Dữ liệu này được ghi nhận trong bối cảnh đã có hơn 1,9 triệu liều Abrysvo được sử dụng trong chương trình tiêm chủng RSV cho người cao tuổi tính đến ngày 26/05/2025. Trong cùng khoảng thời gian này, MHRA chưa nhận được báo cáo nào về biến cố này sau tiêm vắc-xin Arexvy. Tuy nhiên việc sử dụng vắc-xin Arexvy tại Vương quốc Anh đến nay còn hạn chế bởi vắc-xin này hiện chưa được triển khai trong chương trình tiêm chủng.

Một nghiên cứu quan sát hậu mãi tại Hoa Kỳ trên nhóm người từ 65 tuổi trở lên ước tính rằng Abrysvo liên quan đến khoảng 9 ca mắc hội chứng Guillain-Barré trên 1 triệu liều vắc-xin được sử dụng và với Arexvy tỷ lệ này là 7 ca trên 1 triệu liều vắc-xin. Dữ liệu sơ bộ chưa công bố từ một nghiên cứu hậu mãi của Cơ quan An ninh Y tế Vương quốc Anh (UK Health Security Agency) và Y tế công cộng Scotland (Public Health Scotland) trên nhóm người cao tuổi (từ 75–79 tuổi) ước tính rằng có khoảng 15–25 ca mắc hội chứng Guillain-Barré trên 1 triệu liều Abrysvo được sử dụng tại Anh và Scotland. Nguy cơ mắc hội chứng Guillain-Barré sau tiêm vắc-xin Abrysvo ở người cao tuổi là hiếm gặp. Hiện chưa có dữ liệu nghiên cứu hậu mãi tại Vương quốc Anh đối với vắc-xin Arexvy.

Ủy ban về Thuốc sử dụng cho người (CHM) đã đánh giá các dữ liệu mới liên quan đến Abrysvo và kết luận rằng lợi ích của vắc-xin vượt trội hơn so với nguy cơ mắc hội chứng Guillain-Barré ở người cao tuổi.

Nguy cơ hội chứng Guillain-Barré trong thai kỳ sau tiêm Abrysvo

Abrysvo là vắc-xin RSV duy nhất được chỉ định sử dụng trong thai kỳ. Tính đến ngày 02/06/2025, MHRA chưa ghi nhận được bất kỳ báo cáo nào về hội chứng Guillain-Barré ở phụ nữ mang thai sau tiêm Abrysvo. Dữ liệu này được ghi nhận trong bối cảnh đã có hơn 250.000 liều Abrysvo được sử dụng cho phụ nữ mang thai tính đến ngày 26/05/2025.

Hiện chưa có bằng chứng nào kể cả từ dữ liệu tại Vương quốc Anh hay dữ liệu toàn cầu, cho thấy nguy cơ gia tăng mắc hội chứng Guillain-Barré sau khi tiêm Abrysvo ở phụ nữ mang thai.

Khuyến cáo cho nhân viên y tế:

- MHRA đã ghi nhận được sự gia tăng về nguy cơ mắc hội chứng Guillain-Barré sau khi tiêm vắc-xin RSV (bao gồm: Abrysvo và Arexvy) ở người cao tuổi (từ 60 tuổi trở lên).

- Theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu và triệu chứng của hội chứng Guillain-Barré ở tất cả các đối tượng đã tiêm Abrysvo và Arexvy để có thể chẩn đoán sớm và chính xác, từ đó, kịp thời điều trị và chăm sóc hỗ trợ đầy đủ cho người bệnh, đồng thời loại trừ được các nguyên nhân gây bệnh khác

- Lưu ý bệnh nhân về những dấu hiệu của hội chứng Guillain-Barré, đồng thời, khuyến cáo bệnh nhân thông báo ngay đến nhân viên y tế khi xuất hiện các triệu chứng nghi ngờ liên quan hội chứng Guillain-Barré sau tiêm vắc-xin.

- Can thiệp y tế sớm có thể làm giảm mức độ nghiêm trọng và cải thiện kết quả lâm sàng của bệnh nhân mắc hội chứng Guillain-Barré

- Tích cực thực hiện báo cáo các trường hợp nghi ngờ phản ứng có hại liên quan đến Abrysvo và Arexvy

Nguồn: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/abrysovov-pfizer-rsv-vaccine-and-arexyv-gsk-rsv-vaccine-be-alert-to-a-small-risk-of-guillain-barre-syndrome-following-vaccination-in-older-adults>

"Never event" - những sai sót không được phép xảy ra: Thông tin từ Bản tin Cảnh giác Dược liên vùng Grand

Est và Bourgogne/ Franche-Comté số 48

“Never event” là một khái niệm đã xuất hiện từ năm 2002 tại Hoa Kỳ, với định nghĩa là các sự cố không bao giờ được phép xảy ra trong quá trình chăm sóc bệnh nhân. Ban đầu, định nghĩa này bao gồm toàn bộ các biến cố y khoa bất lợi, như nhầm lẫn vị trí phẫu thuật hay trao nhầm trẻ sơ sinh cho cha mẹ khi xuất viện. Định nghĩa có sự khác nhau giữa từng quốc gia, nhưng nhìn chung đều tập trung vào tính có thể phòng tránh được. Tại Pháp, khái niệm “never event” được lấy cảm hứng từ mục “Sai sót liên quan đến thuốc” trong danh sách never event của Hệ thống y tế quốc gia Anh (NHS). Từ năm 2012, chúng được định nghĩa như “Những sự cố nghiêm trọng thường liên quan đến sai sót của con người và/hoặc sai sót trong thực hành mà không bao giờ được phép xảy ra”. Ban đầu, danh sách tại Pháp bao gồm 12 sự cố, tới năm 2024 bổ sung 4 sự cố mới.

Năm trung tâm khu vực về cảnh giác dược (CRPV) đã mô tả và cảnh báo về 16 “never event” từ thực tế lâm sàng như sau:

1. Sử dụng đồng thời 2 thuốc chống đông gây tình trạng xuất huyết nghiêm trọng

Ví dụ: Bệnh nhân nam 74 tuổi đang sử dụng thuốc chống đông rivaroxaban dài hạn. Sau khi nhập viện để phẫu thuật, bệnh nhân khởi trị sử dụng heparin natri mà không ngừng rivaroxaban, sau phẫu thuật bệnh nhân xuất hiện tình trạng chảy máu nghiêm trọng. 4 ngày sau, bệnh nhân được thay thế heparin natri bằng enoxaparin liều dự phòng, trong khi vẫn tiếp tục sử dụng rivaroxaban. Sai sót này cuối cùng được phát hiện sau 6 ngày dùng đồng thời 2 thuốc chống đông, khi bệnh nhân đã xuất hiện tình trạng xuất huyết và mất máu nghiêm trọng. Sai sót này là do nhiều yếu tố: không có sự trao đổi đầy đủ giữa các bác sĩ kê đơn, kiến thức về nguyên tắc và cách thức khởi trị chống đông còn hạn chế, và quản lý của khoa dược chưa hiệu quả.

2. Sai sót liên quan truyền tĩnh mạch kali clorid

Ví dụ: Bệnh nhân nam 81 tuổi được truyền tĩnh mạch ngoại vi trong 5 giờ với 3 g kali clorid pha loãng trong 50 mL thay vì 500 mL. Bệnh nhân không ghi nhận tình trạng tăng kali máu vì có tình trạng nền hạ kali nghiêm trọng, nhưng xuất hiện viêm tĩnh mạch tại vị trí truyền.

3. Sai sót trong pha chế thuốc tiêm truyền nguy cơ cao

Ví dụ: Tình trạng quá liều levothyroxin đường tiêm trên bệnh nhân nữ 65 tuổi có tiền sử cường giáp dẫn tới kéo dài thời gian nằm viện sau khi sử dụng liều cao hơn 10 lần so với liều được kê. Sai sót nằm ở việc chuyển đổi đơn vị khi pha chế: nồng độ ghi trên bao bì của biệt dược sử dụng đơn vị mg/mL, trong khi liều lượng kê đơn thông thường và liều ghi trên các biệt dược khác tính theo đơn vị µg.

4. Sai sót do tiêm nội tuỷ thay vì tiêm tĩnh mạch

Ví dụ: Sai sót khi tiêm ciprofloxacin ngoài màng cứng thay vì ropivacain do bao bì hai thuốc giống nhau, bệnh nhân không xuất hiện tác dụng không mong muốn ngay lập tức. Tuy nhiên, vẫn chưa chắc chắn về nguy cơ gây tác dụng không mong muốn muộn trên thần kinh với nhóm fluoroquinolon.

5. Sai sót sử dụng đường tiêm thay vì đường uống/đường tiêu hóa

Ví dụ: Bệnh nhân được điều trị với Diffu-K (kali clorid), do khó nuốt nên không uống được thuốc. Điều dưỡng quyết định hoà tan viên nang vào dung dịch NaCl 0,9% để tiêm cho bệnh nhân sau đó. Sai sót được phát hiện sau vài giờ và không để lại di chứng trên bệnh nhân.

6. Sai sót trong chế độ liều methotrexat đường uống hoặc tiêm dưới da

Ví dụ: Bệnh nhân 87 tuổi, đang điều trị bệnh vẩy nến bằng methotrexat (Imenor®) với liều 7,5 mg mỗi tuần. Bác sĩ điều trị kê đơn lại từ đơn của bác sĩ da liễu nhưng nhầm lẫn về tần suất dùng và

kê đơn hàng ngày thay vì hàng tuần. Sau 14 ngày sử dụng methotrexat hàng ngày, bệnh nhân xuất hiện tình trạng giảm 3 dòng tế bào máu. Thuốc đối kháng folat được ngưng sử dụng và tình trạng bệnh nhân hồi phục trong 6 ngày.

Trong trường hợp này, đây là một sai sót sao chép đơn thuốc, nhấn mạnh việc bác sĩ cần đọc lại và phân tích kỹ đơn thuốc, kể cả khi chỉ kê lại. Dược sĩ đã không phát hiện sai sót khi cấp phát. Ngoài ra, trong quá trình sử dụng, điều dưỡng cũng không nhận thấy sai sót - cụ thể là việc sử dụng hàng ngày một loại thuốc thường chỉ kê đơn hàng tuần. Những loại sai sót này là do các hành vi mang tính chất tự động và thiếu tính phân tích.

7. Sai sót khi sử dụng thuốc điều trị ung thư

Ví dụ: Bệnh nhân nam 70 tuổi được sử dụng thêm một túi truyền bortezomib của bệnh nhân khác ngoài liều của mình. Sai sót được phát hiện sau khi bệnh nhân về nhà, có nôn và tiêu chảy trong 72 giờ, và ghi nhận bệnh thần kinh ngoại biên độ 2 sau 1 tuần.

8. Sai sót khi sử dụng insulin

Ví dụ: Sai sót nhầm lẫn thường gặp giữa bút tiêm insulin tác dụng nhanh (người, aspart, lispro, glulisin), tác dụng chậm (glargin, detemir, degludec) hoặc tác dụng trung bình (NPH). Sai sót này gây hạ đường huyết có thể có triệu chứng, do vậy cần theo dõi sát sao bệnh nhân trong nhiều giờ và nhiều lần liên tục.

9. Sai sót khi sử dụng thuốc gây mê/hồi sức trong phòng phẫu thuật, đặc biệt:

- Nhầm lẫn giữa ephedrin và epinephrin

Ví dụ: Bệnh nhân nam 73 tuổi có tiền sử sốc phản vệ khi phẫu thuật. Ca mổ đã được chuẩn bị một ống tiêm adrenalin dự phòng. Trong lúc phẫu thuật, ống tiêm này đã được sử dụng nhầm thay vì ephedrin cho cơn hạ huyết áp. Bệnh nhân hậu phẫu xuất hiện cơn nhịp nhanh 130 lần/phút kèm giảm oxy máu bão hoà do triệu chứng

Tako-Tsubo, sau đó hồi phục tích cực khi xử trí bằng bisoprolol và furosemid.

- Sai sót trong khi sử dụng ketamin/esketamin

Ví dụ: Nhiều trường hợp quá liều khi sử dụng off-label ketamin do nhầm lẫn giữa ống liều 10 mg/mL và 50 mg/mL.

- Sai sót khi sử dụng thuốc giãn cơ

Ví dụ: Nhiều trường hợp gây mê không hiệu quả sau khi sử dụng liên tiếp thiopental và rocuronium cùng một dây truyền không súc rửa. Tương kỵ hoá lý giữa các hợp chất đã gây kết tủa trong dây truyền.

10. Sai sót trong sử dụng bình oxy y tế

Ví dụ: Sai sót thường gặp nhầm lẫn giữa bình khí oxy và MEOPA/nitơ oxit dẫn tới nối nhầm bình khí gây giảm oxy máu bão hòa trên bệnh nhân cần oxy.

11. Sai sót khi lập trình thiết bị tiêm truyền (bơm truyền dịch, ống tiêm điện,...)

Ví dụ: Sai sót thường gặp và liên quan đến nhiều loại thuốc không chỉ thuốc giảm đau opioid hay midazolam mà còn gặp với insulin, kháng sinh, scopolamin, thuốc lợi tiểu, ketamin, heparin, thuốc ung thư,...

12. Sai sót trong khi sử dụng các chế phẩm đơn liều đóng gói trong bao bì nhựa

Ví dụ: Nhiều thuốc được bào chế dưới dạng ống đơn liều, như: dung dịch nước muối sinh lý, nước oxy già, acid boric/borat, clorhexidin hoặc một số thuốc nhỏ mắt.

Sự tương đồng về bao bì này đã gây ra nhiều trường hợp nhầm lẫn đường dùng, trong đó trẻ em là đối tượng chính. Trường hợp điển hình là nhầm lẫn giữa dung dịch rửa mũi/mắt bằng nước muối sinh lý với dung dịch bôi ngoài da như clorhexidin hoặc oxy già.

13. Quá liều lidocain đường tĩnh mạch: nhầm lẫn nồng độ và liều lượng

Ví dụ: Bệnh nhân nam 60 tuổi mất ý thức, sau đó xuất hiện cơn co giật và truy

tuần hoàn trong quá trình phẫu thuật mắt sau khi được tiêm lidocain với liều cao gấp 10 lần liều dự kiến. Xử trí bằng tiêm Intralipid® (nhũ tương lipid) đã giúp giảm co giật, nhưng bệnh nhân vẫn hôn mê, cần đặt nội khí quản và sử dụng thuốc trợ mạch để hồi phục. Nguyên nhân được cho là do nhầm lẫn giữa 2 biệt dược lidocain tiêm có tên và bao bì tương tự nhau nhưng khác nồng độ.

14. Sai sót trong sử dụng colchicin: không tuân thủ chế độ liều và/hoặc chống chỉ định, đặc biệt trường hợp tương tác thuốc và suy thận hoặc suy gan.

Ví dụ: Kê đơn colchicin để điều trị cơn gout cấp cho một bệnh nhân nữ 43 tuổi suy thận giai đoạn cuối dẫn đến triệu chứng buồn nôn, đau đầu, và tăng huyết áp.

15. Sai sót trong sử dụng methadon: không xét đến chống chỉ định, tương tác thuốc và quá liều.

Ví dụ: Bệnh nhân nữ 50 tuổi lệ thuộc tramadol chuyển sang khởi trị với methadon. Do xuất hiện tác dụng không mong muốn với methadon, bệnh nhân được đổi sang buprenorphin liều cao vào ngày hôm sau khi ngừng methadon. Bệnh nhân xuất hiện triệu chứng cai thuốc nghiêm trọng không đáp ứng khi điều chỉnh liều morphin. Bệnh nhân cần nhập viện hồi sức tích cực để theo dõi.

16. Lạm dụng fluoropyrimidin: sử dụng thuốc khi chưa xét nghiệm thiếu hụt enzym dihydropyrimidin dehydrogenase (DPD).

Ví dụ: 10 trường hợp ngộ độc nghiêm trọng, trong đó có 1 ca tử vong, đã được báo cáo lên 5 Trung tâm Cảnh giác Dược Vùng trước khi xét nghiệm sàng lọc thiếu enzym DPD.

Nguồn: <https://www.rfcrpv.fr/wp-content/uploads/2022/06/BIR-48.pdf>

SFDA: Nguy cơ tăng nồng độ acid uric máu khi sử dụng rifampin

Rifampin (hay rifampicin) là thuốc kháng sinh, được sử dụng trong điều trị

hiều loại nhiễm khuẩn do vi khuẩn lao (Mycobacterium) và nhiễm khuẩn gây bởi một số vi khuẩn Gram dương.

Sau khi rà soát cơ sở dữ liệu quốc gia của Ả Rập Xê Út và cơ sở dữ liệu VigiBase của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO), Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Ả Rập Xê Út (SFDA) ghi nhận được 844 trường hợp trên thế giới và 1 trường hợp tại Ả Rập Xê Út có biến cố tăng acid uric máu sau khi sử dụng rifampin. SFDA đã tiến hành đánh giá mối quan hệ nhân quả giữa thuốc và ADR đối với các báo cáo ca có đầy đủ thông tin cần thiết (completeness score = 1,0). Dựa trên bộ tiêu chí đánh giá mối quan hệ nhân quả của WHO-UMC, SFDA xác định được 30 trường hợp, trong đó 28 trường hợp có mối liên quan này được đánh giá là ở mức có thể, trong khi 2 trường hợp còn lại biến cố được đánh giá là không chắc chắn liên quan đến thuốc rifampin.

Tín hiệu được phân tích bằng phương pháp phân tích bất đối xứng (disproportionality analysis) cho thấy chỉ số IC (Information Component) là 5.5. Kết quả này cho thấy mối liên quan có ý nghĩa thống kê giữa phản ứng tăng acid uric máu và rifampin. Thêm vào đó, những bằng chứng từ y văn hiện nay cũng ủng hộ cho tín hiệu an toàn mới này.

Do đó, SFDA đưa ra cảnh báo cho nhân viên y tế về nguy cơ tăng acid uric máu liên quan đến việc sử dụng rifampin. Đồng thời, khuyến cáo nhân viên y tế theo dõi nồng độ acid uric máu ở các bệnh nhân đang được điều trị với kháng sinh rifampin.

Nguồn: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/382325/9789240114227-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

FDA: Yêu cầu cập nhật thông tin sản phẩm của các thuốc giảm đau opioid liên quan đến việc sử dụng kéo dài

Tháng 05/2025, FDA đã triệu tập một cuộc họp gồm Ủy ban tư vấn về An toàn thuốc và Quản lý nguy cơ và Ủy ban tư vấn về các thuốc gây tê, gây mê và giảm đau để thảo luận về kết quả của hai nghiên

cứu quan sát mới liên quan đến việc sử dụng thuốc giảm đau opioid kéo dài. Hai nghiên cứu này đã cung cấp dữ liệu định lượng mới về nguy cơ của những biến cố bất lợi nghiêm trọng (như lạm dụng, nghiện, và quá liều có/không gây tử vong) trên bệnh nhân sử dụng thuốc giảm đau opioid kéo dài. Cụ thể, một nghiên cứu đoàn hệ tương lai (prospective cohort study) ghi nhận được khoảng 1–6% bệnh nhân nghiện opioid ở mức độ từ trung bình đến nặng, khoảng 9% bệnh nhân sử dụng opioid không nhằm mục đích điều trị và khoảng 22% bệnh nhân sử dụng thuốc với mục đích điều trị không phù hợp với các chỉ định được phê duyệt trong vòng 12 tháng theo dõi. Cùng với đó, nghiên cứu đoàn hệ hồi cứu khác cho thấy ước tính tỷ lệ tích lũy trong 5 năm đối với tình trạng quá liều opioid dao động khoảng 1,5–4% giữa các địa điểm nghiên cứu, trong đó khoảng 17% các trường hợp quá liều opioid lần đầu có hậu quả tử vong được ghi nhận trên bệnh nhân.

Sau khi đánh giá các kết quả nghiên cứu này và y văn, đồng thời cân nhắc ý kiến từ Ủy ban tư vấn và phản hồi từ cộng đồng, FDA quyết định cập nhật các dữ liệu an toàn mới vào thông tin sản phẩm của các chế phẩm thuốc giảm đau chứa opioid nhằm hoàn thiện hồ sơ lợi ích – nguy cơ của các thuốc này khi sử dụng kéo dài. Ngoài ra, một thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có đối chứng sẽ được tiến hành trong thời gian tới để đánh giá mối tương quan giữa nguy cơ và hiệu quả của liệu pháp giảm đau opioid kéo dài.

Cụ thể, FDA yêu cầu các nhà sản xuất thực hiện cập nhật các thay đổi sau trong thông tin sản phẩm của các thuốc giảm đau opioid:

- Loại bỏ các cụm từ “thời gian điều trị kéo dài (extended treatment period)” trong mục **Chỉ định và Cách dùng** để tránh hiểu nhầm rằng có bằng chứng chứng minh độ an toàn và hiệu quả của thuốc giảm đau opioid khi sử dụng kéo dài vô thời hạn.

- Nhấn mạnh rằng liều cao hơn có liên quan đến tăng nguy cơ gặp biến cố nghiêm trọng và các nguy cơ này tồn tại trong suốt quá trình điều trị

- Bổ sung tóm tắt ngắn gọn về kết quả của các nghiên cứu giám sát hậu mãi, bao gồm các dữ liệu định lượng mới về nguy cơ lạm dụng, nghiện và quá liều ở bệnh nhân sử dụng thuốc giảm đau opioid kéo dài.

Bên cạnh đó, FDA cũng yêu cầu cập nhật thông tin sản phẩm để nhấn mạnh rằng các thuốc giảm đau opioid dạng giải phóng kéo dài chỉ nên được sử dụng khi các liệu pháp thay thế (bao gồm cả các opioid dạng giải phóng ngay) không hiệu quả trong kiểm soát các cơn đau nặng và dai dẳng. Đồng thời, lưu ý rằng cần tránh việc giảm liều thuốc quá nhanh hoặc ngừng thuốc đột ngột ở những bệnh nhân nghi ngờ bị lệ thuộc thuốc giảm đau opioid.

Thêm vào đó, FDA yêu cầu cập nhật thông tin về tính sẵn có của thuốc giải độc quá liều opioid, bổ sung tương tác thuốc – thuốc giữa thuốc opioid với các thuốc ức chế thần kinh trung ương, bao gồm cả nhóm thuốc gabapentinoid. Đồng thời, FDA cũng yêu cầu bổ sung nguy cơ bệnh não chất trắng nhiễm độc (toxic leukoencephalopathy) là một rối loạn thần kinh gây ra bởi nhiều nguyên nhân, bao gồm cả nguyên nhân do quá liều opioid. Ngoài ra, FDA cũng yêu cầu cập nhật thêm cảnh báo về tác dụng không mong muốn trên hệ tiêu hóa như rối loạn chức năng thực quản do opioid.

Khuyến cáo dành cho cán bộ y tế:

- Khi đánh giá mức độ nghiêm trọng của cơn đau, cần trao đổi với bệnh nhân về nguyên nhân gây đau và ảnh hưởng của cơn đau đến khả năng hoạt động và chất lượng cuộc sống của bệnh nhân. Việc đánh giá cơn đau cần cân nhắc đến nguyên nhân và yếu tố cá nhân của bệnh nhân và ưu tiên các liệu pháp điều trị không dùng thuốc, không xâm lấn nhằm vào nguyên nhân gốc rễ của cơn đau nếu phù hợp.

- Áp dụng phương pháp tiếp cận đa phương thức để kiểm soát cơn đau khi bắt đầu điều trị, trong suốt quá trình điều trị, khi giảm liều hoặc ngừng sử dụng thuốc giảm đau opioid.

- Kê đơn thuốc giảm đau opioid dạng giải phóng ngay với liều thấp nhất có hiệu quả và sử dụng trong thời gian ngắn nhất để kiểm soát các cơn đau nghiêm trọng khi các lựa chọn điều trị thay thế khác không hiệu quả. Chỉ tăng liều opioid khi mức liều thấp không hiệu quả trong việc quản lý cơn đau và lợi ích của việc sử dụng liều cao hơn vượt trội nguy cơ khi sử dụng trên bệnh nhân. Lưu ý rằng nhiều tình trạng đau cấp tính như đau do phẫu thuật hoặc chấn thương cơ xương khớp không yêu cầu một phác đồ giảm đau opioid kéo dài.

- Nhắc nhở bệnh nhân rằng việc sử dụng opioid có thể gây đau tăng lên một cách nghịch lý (do opioid làm tăng cảm giác đau).

- Chỉ kê đơn thuốc giảm đau opioid dạng giải phóng kéo dài để điều trị các cơn đau nặng và dai dẳng không thể được kiểm soát đầy đủ bằng các liệu pháp khác, kể cả thuốc giảm đau opioid dạng giải phóng ngay.

- Đánh giá thường xuyên nguy cơ nghiện, lạm dụng các thuốc giảm đau opioid.

- Cảnh báo về sự gia tăng nguy cơ gặp các biến cố bất lợi khi sử dụng đồng thời thuốc giảm đau opioid cùng với benzodiazepin hoặc các nhóm thuốc ức chế thần kinh trung ương khác như gabapentinoid, đồng thời, hướng dẫn họ nhận biết các dấu hiệu và triệu chứng của suy hô hấp.

- Đối với tất cả các bệnh nhân được kê đơn thuốc giảm đau opioid, lưu ý họ về các thuốc giải độc quá liều opioid, như naloxon và nalmefen.

- Đánh giá lại thường xuyên cân bằng lợi ích–nguy cơ đối với các bệnh nhân được sử dụng thuốc giảm đau opioid kéo dài.

- Lưu ý rằng nguy cơ quá liều tăng lên khi sử dụng liều thuốc giảm đau opioid cao hơn và các biến cố bất lợi nghiêm trọng có thể xảy ra trong suốt quá trình điều trị.

Trong các trường hợp phải chỉ định thuốc giảm đau opioid, cân nhắc chỉ định thuốc giảm đau opioid dạng giải phóng ngay như một liệu pháp điều trị đầu tay khi cần. Tránh giảm liều quá nhanh hoặc ngừng đột ngột thuốc giảm đau opioid ở những bệnh nhân bị lệ thuộc thuốc, vì những thay đổi đột ngột này có thể dẫn đến các triệu chứng cai thuốc nghiêm trọng, cơn đau không kiểm soát được và hành vi tự tử trên bệnh nhân.

Nguồn: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-requiring-opioid-pain-medicine-manufacturers-update-prescribing-information-regarding-long-term>

Một số điểm tin an toàn cập nhật từ Bản tin WHO số 02/2025

1. Nguy cơ viêm khớp cùng chậu khi sử dụng isotretinoin

Isotretinoin là thuốc kê đơn được phê duyệt tại Canada cho chỉ định điều trị mụn trứng cá mức độ nặng và không đáp ứng với các liệu pháp điều trị khác ở bệnh nhân từ 12 tuổi trở lên.

Gần đây, Health Canada đã tiến hành đánh giá 24 báo cáo ca bệnh trên thế giới có xuất hiện biến cố viêm khớp cùng chậu sau khi sử dụng isotretinoin. Trong đó, 23 trường hợp được đánh giá có mối quan hệ nhân quả giữa thuốc và biến cố ở mức độ có thể và 1 trường hợp còn lại mối liên hệ này ở mức độ không chắc chắn. Ở những báo cáo có thông tin về độ tuổi, độ tuổi trung bình ghi nhận được là 20 tuổi. Không ghi nhận được ca tử vong nào trong 24 ca báo cáo. Ngoài ra, Health Canada cũng tiến hành phân tích dựa trên 18 tài liệu y văn đã công bố. Kết quả từ các nghiên cứu này cũng ủng hộ mối liên quan giữa nguy cơ viêm khớp cùng chậu và việc sử dụng isotretinoin, tuy nhiên chưa xác định được cơ chế sinh học rõ ràng của mối liên quan này. Các triệu chứng của viêm khớp cùng

chậu trên các ca báo cáo đều đã cải thiện sau khi ngừng isotretinoin và điều trị thích hợp.

Sau khi hoàn tất đánh giá, Health Canada kết luận có mối liên quan giữa thuốc isotretinoin và nguy cơ viêm khớp cùng chậu, đồng thời, Health Canada sẽ phối hợp với các nhà sản xuất để cập nhật thông tin về nguy cơ này trong thông tin sản phẩm cho các chế phẩm chứa isotretinoin tại Canada.

2. Nguy cơ tăng amoniac máu khi sử dụng tegafur/gimeracil/oteracil

Tegafur/gimeracil/oteracil (Biệt dược: Teysuno®) là thuốc điều trị ung thư nhóm fluoropyrimidin và được chỉ định cho các trường hợp ung thư dạ dày tiến triển và ung thư đại trực tràng di căn. Ủy ban Đánh giá Nguy cơ Cảnh giác Dược (PRAC) đã tiến hành đánh giá các bằng chứng hiện có từ cơ sở dữ liệu EudraVigilance và y văn, tổng hợp báo cáo từ nhà sản xuất, cũng như nghiên cứu các cơ chế sinh học liên quan. Theo đó, PRAC kết luận có mối quan hệ nhân quả giữa thuốc tegafur/gimeracil/oteracil và biến cố tăng amoniac máu.

Do đó, PRAC yêu cầu nhà sản xuất cập nhật bổ sung nguy cơ tăng amoniac máu vào thông tin sản phẩm của các chế phẩm thuốc điều trị ung thư chứa các hoạt chất tegafur, gimeracil và oteracil.

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế:

- Kiểm tra nồng độ amoniac máu ở những bệnh nhân xuất hiện các triệu chứng thần kinh không rõ nguyên nhân (bao gồm: rối loạn vận động, ngủ gà hoặc thay đổi trạng thái tâm thần) và tiến hành xử trí thích hợp.

- Cân nhắc ngừng thuốc khi các triệu chứng thần kinh do tăng amoniac máu tiến triển xấu thành bệnh não.

3. Nguy cơ đột biến gen khi sử dụng các thuốc chứa thiocolchicosid

Trung tâm Cảnh giác Dược Ai Cập (EPVC) thuộc Cơ quan Dược phẩm Ai Cập (EDA) cảnh báo về nguy cơ gây đột

gen liên quan đến các thuốc chứa thiocolchicosid. Thiocolchicosid là thuốc giãn cơ được sử dụng rộng rãi để điều trị co cứng cơ gây đau. Thiocolchicosid đường toàn thân chống chỉ định cho các trường hợp:

- Bệnh nhân nam không sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả trong suốt thời gian điều trị và 3 tháng sau khi ngừng thuốc để tránh các biến cố bất lợi đối với thai nhi.

- Bệnh nhân nữ đang trong độ tuổi sinh sản không sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả trong vòng 1 tháng sau khi ngừng thuốc, để tránh mang thai và nguy cơ đối với thai nhi.

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế:

- Về chỉ định, thiocolchicosid đường toàn thân nên được giới hạn ở việc kê đơn ngắn hạn trong điều trị đau do co cứng cơ trong các tổn thương cột sống cấp tính ở người lớn và thanh thiếu niên từ 16 tuổi trở lên.

- Liều tối đa khuyến cáo là 16 mg/ngày và sử dụng trong tối đa 7 ngày đối với đường uống, hoặc 8 mg/ngày tối đa 5 ngày khi tiêm bắp.

Nguồn: Trung tâm DI&ADR Quốc gia

Nguy cơ glacom góc đóng cấp tính liên quan đến các thuốc nhóm bisphosphonat: Thông tin từ bản tin BIP số 02/2025

Một nghiên cứu dịch tễ học được quy mô lớn đã đánh giá mối liên quan tiềm ẩn giữa việc sử dụng các dẫn chất bisphosphonat ở bệnh nhân loãng xương và nguy cơ mắc glacom. Đây là một nghiên cứu bệnh - chứng lồng (nested case-control study), được thực hiện dựa trên cơ sở dữ liệu y tế - hành chính với hơn 150 triệu bệnh nhân tại Hoa Kỳ.

Nghiên cứu tiến hành trên 208111 bệnh nhân loãng xương được điều trị trong giai đoạn từ năm 2010 đến 2018 bằng các dẫn chất bisphosphonat (với tần suất ít nhất một lần mỗi ba tháng trong một năm)

hoặc bằng raloxifen (được sử dụng làm nhóm đối chứng). Các ca bệnh được xác định dựa trên chẩn đoán glacom góc đóng cấp tính hoặc glacom góc mở, và mỗi ca được ghép với bốn đối tượng chứng theo tuổi và thời điểm đưa vào nghiên cứu. Nguy cơ tương đối (RR) được tính toán và hiệu chỉnh theo các yếu tố gồm: tuổi, giới tính, các bệnh lý mắc kèm và các thuốc điều trị đồng thời.

Kết quả nghiên cứu cho thấy các bệnh nhân sử dụng các dẫn chất bisphosphonat có nguy cơ mắc glacom góc đóng cao hơn so với nhóm chứng (RR: 1,78; khoảng tin cậy 95%: 1,05-3,01). Nguy cơ này đặc biệt rõ rệt ở những bệnh nhân sử dụng risedronat (RR: 2,12; khoảng tin cậy 95%: 1,17-3,87), và cao hơn ở nhóm bệnh nhân được kê ít nhất năm liều mỗi năm trước khi xảy ra biến cố (RR: 2,76; khoảng tin cậy 95%: 1,11-6,90). Nghiên cứu không ghi nhận mối liên quan có ý nghĩa thống kê giữa việc sử dụng các dẫn chất bisphosphonat và nguy cơ mắc glacom góc mở.

Một trong những hạn chế của nghiên cứu là không thể loại trừ sai số đo lường, do việc xác định ca bệnh dựa trên các mã chẩn đoán hành chính mà không được xác minh bằng các thăm khám nhãn khoa chuyên sâu (như đo nhãn áp, đo thị trường mắt, hoặc sinh trắc nhãn cầu). Bên cạnh đó, một số yếu tố có nguy cơ gây nhiễu không được thu thập trong cơ sở dữ liệu, bao gồm: chỉ số khối cơ thể (BMI), sắc tố móng mắt, tiền sử cận thị hoặc viễn thị, chủng tộc và tiền sử gia đình mắc glacom. Ngoài ra, cần cân nhắc khả năng tồn tại sai lệch do bệnh nhân sử dụng các dẫn chất bisphosphonat có thể được theo dõi y tế thường xuyên hơn, từ đó làm tăng xác suất phát hiện bệnh.

Cơ chế bệnh sinh của bệnh glacom góc đóng cấp tính liên quan đến các dẫn chất bisphosphonat hiện vẫn chưa rõ ràng và mang tính giả thuyết. Một số cơ chế được đề xuất bao gồm phản ứng viêm gây phù nề đoạn trước của nhãn cầu, hoặc hiện

tượng đóng góc ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ (như viễn thị hoặc tiền phòng hẹp).

Trong khi chờ đợi các nghiên cứu bổ sung nhằm xác nhận mối liên quan này, với các bằng chứng đã được ghi nhận, các bác sĩ lâm sàng được khuyến cáo nên thông báo đầy đủ cho người bệnh, đặc biệt

là những đối tượng có nguy cơ mắc glacom, và cần cảnh giác khi ghi nhận các triệu chứng nghi ngờ của bệnh bao gồm giảm thị lực đột ngột, đau mắt cấp tính, hoặc buồn nôn.

Nguồn: BIP N°2 2025.pdf

ĐIỀU TRỊ

CHẨN ĐOÁN VÀ ĐIỀU TRỊ VIÊM THỰC QUẢN ÁI TOAN – HƯỚNG DẪN LÂM SÀNG CỦA ACG

1. Giới thiệu chung

Viêm thực quản tăng bạch cầu ái toan (EoE) là một bệnh lý mạn tính do dị ứng, thuộc nhóm viêm miễn dịch type 2, đặc trưng bởi rối loạn chức năng thực quản và sự xâm nhập của bạch cầu ái toan vào niêm mạc. Bệnh khởi phát do phản ứng miễn dịch với các kháng nguyên từ thực phẩm và không khí, trong đó yếu tố di truyền đóng vai trò quan trọng. Gen TSLP kích hoạt tế bào Th2, thúc đẩy sản xuất eotaxin-3, IL-5, IL-13, thu hút bạch cầu ái toan và gây viêm niêm mạc thực quản. TGF- β góp phần vào quá trình tái cấu trúc mô và xơ hóa, dẫn đến các triệu chứng điển hình như khó nuốt, đau thượng vị, đau ngực và tắc nghẽn thức ăn.

Tỷ lệ mắc bệnh đang gia tăng nhanh chóng do tác động của các yếu tố môi trường và thay đổi di truyền, với tỷ lệ lưu hành dao động từ 10 đến 57 ca trên 100.000 người, gây ra gánh nặng y tế đáng kể. EoE từng được coi là bệnh hiếm gặp nhưng hiện nay xuất hiện ngày càng nhiều trong thực hành tiêu hóa, dị ứng và cấp cứu, đặc biệt khi bệnh nhân nhập viện do tắc nghẽn thực quản bởi thức ăn. Trước đây, EoE được xem là bệnh đặc trưng của phương Tây, nhưng hiện đã được phát hiện trên toàn cầu, bao gồm châu Á, Mỹ Latinh, Trung Đông và Ấn Độ. Tuy nhiên, tại châu Á, bệnh vẫn còn hiếm gặp và chưa được nghiên cứu đầy đủ.

2. Chẩn đoán

- Tiêu chí chẩn đoán EoE bao gồm:

(i) Triệu chứng rối loạn chức năng thực quản: Khác nhau theo độ tuổi:

+ Người lớn và thanh thiếu niên: Triệu chứng phổ biến nhất là khó nuốt và tắc nghẽn thực quản do thức ăn. Ngoài ra, ợ nóng và đau ngực cũng có thể xuất hiện.

+ Trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ: Chậm phát triển, suy dinh dưỡng, khó dung nạp thức ăn, không thể chuyển sang thức ăn đặc, mất nhiều thời gian để ăn hoặc từ chối ăn.

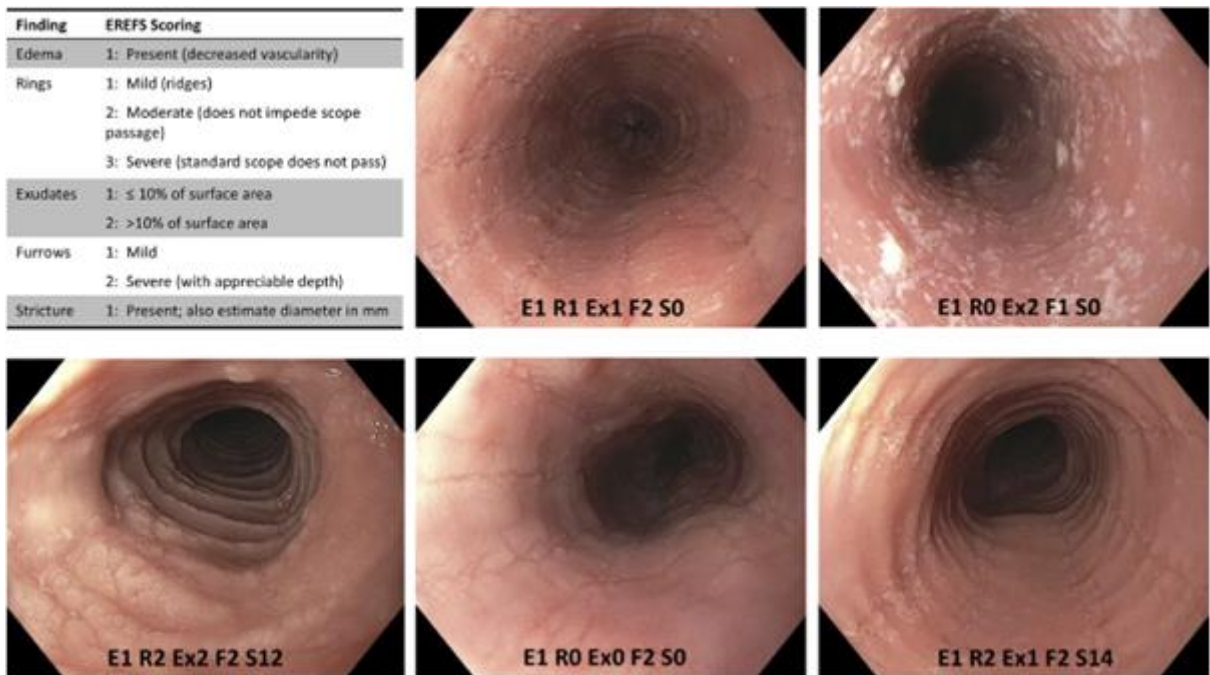
+ Trẻ em trong độ tuổi đi học: Đau bụng, nôn, trào ngược và ợ nóng.

(ii) Ít nhất 15 eos/hpf trong sinh thiết thực quản.

(iii) Loại trừ các bệnh lý khác có thể gây tăng bạch cầu ái toan thực quản.

- Khuyến nghị sử dụng hệ thống chấm điểm nội soi có hệ thống (ví dụ: EoE Endoscopic Reference Score - EREFS) để mô tả các tổn thương nội soi của EoE trong mỗi lần nội soi.

- Lấy ít nhất 6 mẫu sinh thiết thực quản từ ít nhất 2 vị trí khác nhau của thực quản (ví dụ: đoạn trên/giữa và đoạn xa), nhắm vào những tổn thương nội soi nghi ngờ EoE nếu có thể, nhằm đánh giá các đặc điểm mô bệnh học phù hợp với EoE.



Hình 1. EREFS (EoE Endoscopic Reference Score) với ví dụ chấm điểm

3. Điều trị

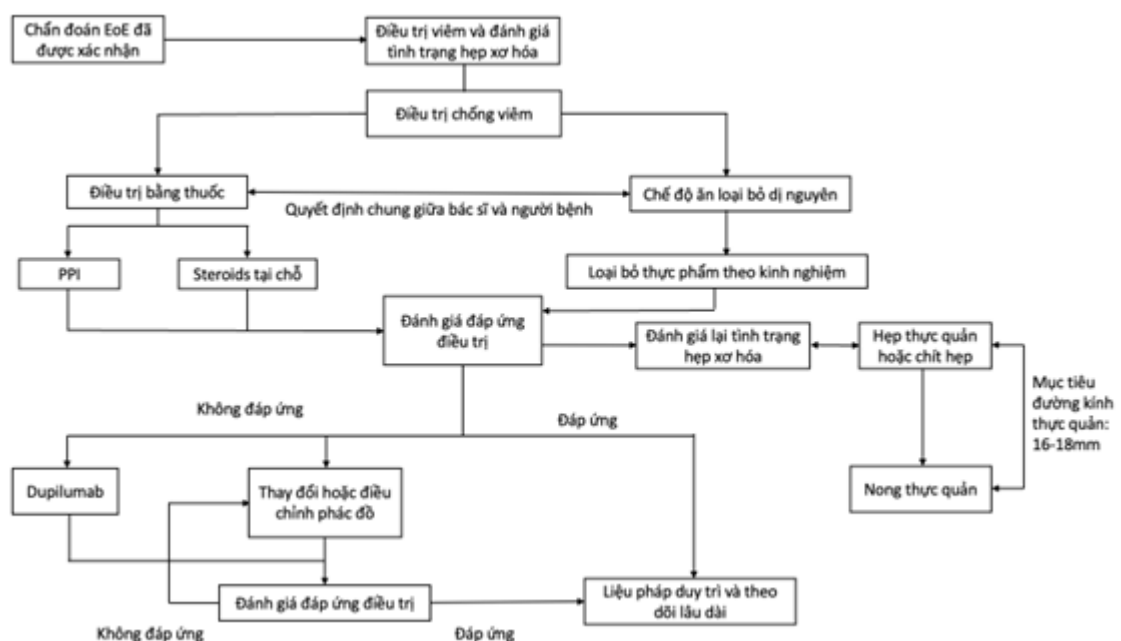
Mục tiêu: Kiểm soát cả hai khía cạnh của bệnh: viêm nhiễm và xơ hẹp thực quản.

+ Điều trị bằng thuốc hoặc chế độ ăn loại bỏ dị nguyên giúp kiểm soát tình trạng viêm và có thể cải thiện kích thước lòng thực quản.

+ Nong thực quản được sử dụng khi bệnh nhân có hẹp thực quản và tình trạng lòng thực quản bị thu hẹp đáng kể.

+ Tất cả bệnh nhân cần điều trị chống viêm, ngay cả khi phải nong thực quản. Nếu hẹp nặng, có thể nong trước khi bắt đầu điều trị chống viêm.

Tiếp cận điều trị:



Hình 2. Tiếp cận điều trị người bệnh viêm thực quản ái toan

Điều trị bằng thuốc:

Bảng 1: Liều dùng thuốc cho điều trị ban đầu

Chế độ ăn loại bỏ dị nguyên:

- Chế độ ăn loại bỏ 6 nhóm thực phẩm (6FED) là phương pháp phổ biến để điều trị EoE, loại bỏ sữa, lúa mì, đậu nành, trứng, hạt và hải sản. Tuy hiệu quả, nhưng 6FED có nhiều hạn chế và cần nội soi nhiều lần. Vì vậy, chế độ ăn ít hạn chế hơn như 2FED (loại bỏ sữa và lúa mì) và 4FED (bổ sung loại bỏ trứng và đậu nành nếu 2FED không hiệu quả) đã được nghiên cứu.

- Khuyến nghị nên bắt đầu với chế độ ăn ít hạn chế hơn để đảm bảo dinh dưỡng.

Nong thực quản:

- Nong thực quản được thực hiện cho bệnh nhân EoE bị hẹp thực quản và khó nuốt, với mục tiêu giãn lòng thực quản tối thiểu 16mm (đối với người lớn và thanh thiếu niên). Nếu người bệnh vẫn khó nuốt dù nội soi cho thấy thực quản bình thường và đã đáp ứng tốt với thuốc hoặc chế độ ăn, có thể cân nhắc nong thực quản để cải thiện triệu chứng.

- Việc nong có thể cần thực hiện nhiều lần, tùy tình trạng bệnh.

- Phương pháp nong được lựa chọn dựa trên đặc điểm chỗ hẹp và kinh nghiệm bác sĩ, thường bắt đầu với dụng cụ nhỏ rồi tăng dần kích thước.

- Đối với bệnh nhân có mô sẹo xơ hóa, nên kết hợp nong với điều trị bằng thuốc hoặc chế độ ăn để kiểm soát bệnh tốt hơn. Nếu hẹp nặng, có thể nong trước khi bắt đầu điều trị chống viêm.

Theo dõi và đánh giá hiệu quả điều trị:

Đánh giá qua triệu chứng lâm sàng, nội soi thực quản (EREFs) và mô bệnh học (sinh thiết thực quản để đếm số lượng bạch cầu ái toan)

Việc thay đổi điều trị có thể bao gồm điều chỉnh thuốc, liều, công thức hoặc áp dụng chế độ ăn chặt chẽ hơn.

Liệu pháp duy trì:

Tiếp tục áp dụng chế độ ăn uống hoặc điều trị bằng thuốc hiệu quả để ngăn ngừa tái phát triệu chứng, viêm mô học và bất thường khi nội soi ở bệnh nhân EoE.

Nguồn: Thông tin thuốc Bệnh viện TWQĐ 108

SỬ DỤNG THUỐC CHỐNG HUYẾT KHỐI TRONG HỘI CHỨNG MẠCH VÀNH CẤP TRONG GIAI ĐOẠN CẤP TÍNH

1. Đặt vấn đề

Hội chứng mạch vành cấp (ACS) liên quan đến thiếu máu cơ tim cấp tính do sự mất cân bằng giữa nhu cầu và cung cấp oxy cho cơ tim. ACS được phân loại dựa trên sự thay đổi điện tâm đồ (ECG) bao gồm: (1) Nhồi máu cơ tim ST chênh (STEMI) và (2) Hội chứng mạch vành cấp không ST chênh (NSTEMI-ACS), bao gồm nhồi máu cơ tim không ST chênh (NSTEMI) và cơn đau thắt ngực không ổn định (UA). Hầu hết các trường hợp ACS do sự nứt vỡ mảng xơ vữa, là nguyên nhân dẫn đến hình thành huyết khối sau đó làm giảm đột ngột lưu lượng máu và cung cấp oxy cho cơ tim, dẫn đến thiếu máu và có thể gây nhồi máu cơ tim [1].

Thuốc chống huyết khối bao gồm thuốc chống kết tập tiểu cầu, thuốc chống đông và thuốc tiêu sợi huyết. Trong pha cấp của ACS, do sự hình thành cục máu đông gây tắc nghẽn động mạch ở đây liên quan đến cả sự hoạt hóa tiểu cầu và con đường đông máu, do đó thuốc chống kết tập tiểu cầu và thuốc chống đông đều rất cần thiết trong giai đoạn này. Ngoài ra, thuốc tiêu sợi huyết có thể được sử dụng trong điều trị nhồi máu cơ tim ST chênh (STEMI) [1]. Phần dưới đây sẽ tập trung chủ đề quản lý thuốc chống huyết

khởi trong dài đoạn cấp, quản lý dài hạn cho bệnh nhân ACS sẽ được thảo luận trong một chủ đề khác.

2. Sử dụng thuốc chống huyết khối trong hội chứng mạch vành cấp

Lựa chọn thuốc chống huyết khối trong giai đoạn cấp sẽ được trình bày theo hai giai đoạn: (1) Chăm sóc hỗ trợ cấp cứu và (2) Lựa chọn chiến lược tái tưới máu.

2.1. Giai đoạn chăm sóc hỗ trợ cấp cứu

- *Thuốc chống kết tập tiểu cầu: Aspirin*

Được khuyến cáo sử dụng nếu không có chống chỉ định cho tất cả bệnh nhân nghi ngờ gặp phải ACS, thường sau khi dựa trên các triệu chứng của thiếu máu cơ tim và dấu hiệu trên điện tâm đồ (ECG) 12 chuyển đạo, không phân biệt thể ACS hay chiến lược điều trị nào sẽ lựa chọn sau đó.

Liều khởi đầu aspirin là 150 – 325mg càng sớm càng tốt, nhai để tăng tốc độ hòa tan, giúp khởi phát tác dụng ức chế tiểu cầu một cách nhanh chóng trong vòng chưa đầy 30 phút, so với khoảng 60 phút nếu uống nguyên viên [1][2][3].

Chống chỉ định của aspirin bao gồm dị ứng và không dung nạp do tác dụng phụ nghiêm trọng trên đường tiêu hóa (như loét dạ dày hoặc xuất huyết tiêu hóa). Với những trường hợp này, liều nạp của một thuốc ức chế thụ thể P2Y₁₂ đơn độc có thể sử dụng như một lựa chọn thay thế [1].

2.2. Lựa chọn chiến lược tái tưới máu

2.2.1. Các chiến lược tái tưới máu

Các chiến lược tái tưới máu cho các bệnh cảnh hội chứng mạch vành cấp bao gồm:

- Với nhồi máu cơ tim ST chênh (STEMI) [4][5]
 - + Trong vòng 12 giờ kể từ khởi phát triệu chứng
- Can thiệp mạch vành qua da thì đầu (Primary PCI - PPCI) (tức là chụp mạch vành ngay lập tức và PCI khi cần thiết) là chiến lược ưu tiên và với điều kiện thực hiện kịp thời trong vòng 120 phút kể từ khi chẩn đoán dựa trên ECG.
- Liệu pháp tiêu sợi huyết là chiến lược tái tưới máu quan trọng được sử dụng ở những bệnh nhân không có chống chỉ định trong vòng 12 giờ kể từ khởi phát triệu chứng và khi không thể thực hiện kịp thời PPCI vào khoảng 120 phút kể từ khi chẩn đoán, sau đó chuyển bệnh nhân ngay đến trung tâm PCI, và nên được chụp mạch vành sớm. Trong trường hợp bệnh nhân thất bại với liệu pháp tiêu sợi huyết, PCI sẽ được thực hiện. Lưu ý: Thuốc tiêu sợi huyết không được chỉ định cho trường hợp hội chứng vành cấp không ST chênh (NSTEMI-ACS).

+ Trong hơn 12 đến 48 giờ kể từ khởi phát triệu chứng: Ưu tiên PCI càng sớm càng tốt thay vì liệu pháp tiêu sợi huyết hoặc không tái tưới máu.

+ Trên 48 giờ kể từ khởi phát triệu chứng: Điều trị cá nhân hóa theo từng bệnh nhân.

- Với hội chứng mạch vành cấp không ST chênh (NSTEMI-ACS) [4]

+ Chiến lược xâm lấn ngay lập tức: Thực hiện chụp mạch vành (angiography) khẩn cấp và thực hiện PCI để tái thông động mạch nếu cần được khuyến cáo ở những bệnh nhân gặp bất kỳ triệu chứng “nguy cơ rất cao” của NSTEMI-ACS gồm huyết động không ổn định hoặc sốc tim, đau ngực tái phát hoặc kéo dài không đáp ứng với điều trị nội khoa, suy tim cấp được cho là thứ phát do thiếu máu cơ tim kéo dài, rối loạn nhịp đe dọa tính mạng hoặc ngừng tim khi nhập viện, các biến chứng cơ học, thay đổi điện tâm đồ tái phát gợi ý nhồi máu.

+ Chiến lược xâm lấn sớm: Thực hiện chụp mạch vành thường quy và thực hiện PCI nếu cần trong vòng 24 giờ từ khi chẩn đoán được khuyến cáo ở bệnh nhân ít nhất một triệu chứng “nguy cơ cao” của NSTEMI-ACS gồm chẩn đoán xác định NSTEMI dựa

trên thuật toán của ESC, điểm nguy cơ GRACE > 140, chênh đoạn ST thoáng qua, thay đổi động học đoạn ST hoặc sóng T.

+ Chiến lược xâm lấn chọn lọc: Tức là thực hiện chụp mạch vành có hoặc không PCI dựa trên đánh giá lâm sàng và/hoặc các xét nghiệm không xâm lấn. Ở bệnh nhân không có “nguy cơ rất cao” hoặc “nguy cơ cao” NSTEMI-ACS, chiến lược xâm lấn có thể được áp dụng dựa trên mức độ nghi ngờ lâm sàng. Với bệnh nhân có chỉ số nghi ngờ UA cao nên áp dụng chiến lược xâm lấn trong quá trình nằm viện và ngược lại với bệnh nhân có chỉ số UA thấp nên áp dụng tiếp cận xâm lấn chọn lọc.

2.2.2. Các thuốc chống huyết khối theo chiến lược tái tưới máu được lựa chọn

a. **Thuốc chống kết tập tiểu cầu:** Đóng một vai trò quan trọng trong điều trị pha cấp của ACS.

- Thuốc chống kết tập tiểu cầu đường uống

+ **Aspirin:** Có cơ chế chống kết tập tiểu cầu bằng cách gắn kết không hồi phục với enzyme COX-1 của tiểu cầu dẫn đến ức chế hoạt hóa tiểu cầu do thromboxane A₂ gây ra trong suốt vòng đời của tiểu cầu (7 – 10 ngày). Đây là một phần trong điều trị tiêu chuẩn ở bệnh nhân ACS. Aspirin được khuyến cáo cho tất cả bệnh nhân mắc hội chứng mạch vành cấp (ACS) không có chống chỉ định, bất kể loại ACS hay chiến lược điều trị.

Đối với bệnh nhân cần thực hiện can thiệp mạch vành qua da (PCI) do NSTEMI-ACS hoặc STEMI và đã sử dụng aspirin liều duy trì 81 mg/ngày, nên dùng thêm 81–325 mg trước thủ thuật [1].

Sau liều ban đầu, aspirin nên được duy trì với liều 81 mg/ngày và sử dụng vô thời hạn. Liều duy trì cao hơn (300–325 mg/ngày) không giúp giảm tỷ lệ tử vong tim mạch, nhồi máu cơ tim hay đột quỵ so với liều thấp hơn (75–100 mg/ngày) nhưng lại làm tăng đáng kể nguy cơ xuất huyết tiêu hóa [1].

Với bệnh nhân chống chỉ định với aspirin, thuốc ức chế thụ thể P2Y₁₂ có thể được sử dụng thay thế với liều nạp ban đầu, sau đó là liều duy trì [1]. Nhiều chuyên gia ưu tiên lựa chọn tác nhân mạnh (prasugrel hoặc ticagrelor) hơn là clopidogrel trong điều trị thay thế cho aspirin [3][6].

- + **Thuốc ức chế thụ thể P2Y₁₂:**

Aspirin thường kết hợp với thuốc ức chế thụ thể P2Y₁₂ đường uống như là liệu pháp chống kết tập tiểu cầu kép (DAPT). Hiện nay, ba thuốc ức chế P2Y₁₂ đường uống bao gồm clopidogrel, prasugrel và ticagrelor.

Ở những bệnh nhân ACS có can thiệp PCI, prasugrel và ticagrelor ưu tiên hơn clopidogrel bất kể bệnh nhân đã được điều trị clopidogrel trước đó hay chưa [3][6]. Trong thử nghiệm TRITON-TIMI 38 (prasugrel với clopidogrel) và PLATO (ticagrelor với clopidogrel) trên bệnh nhân ACS thực hiện PCI, prasugrel và ticagrelor đều vượt trội hơn clopidogrel về hiệu quả và không có sự khác biệt đáng kể nào về tỷ lệ chảy máu lớn [4].

Clopidogrel có hoạt tính ức chế kết tập tiểu cầu kém hơn và biến thiên hơn so với prasugrel và ticagrelor, do đó chỉ nên được sử dụng khi 2 hoạt chất còn lại chống chỉ định hoặc không có sẵn hoặc ở một số bệnh nhân có nguy cơ chảy máu cao. Ngoài ra, clopidogrel có thể được cân nhắc sử dụng ở bệnh nhân lớn tuổi (≥ 70 tuổi) [4].

Do Prasugrel và ticagrelor chống chỉ định tương đối với liệu pháp tiêu sợi huyết, clopidogrel được ưu tiên hơn trong trường hợp bệnh nhân STEMI sử dụng liệu pháp tiêu sợi huyết và không cần chuyển đổi sang thuốc ức chế thụ thể P2Y₁₂ đường uống khác. Tuy nhiên, với bệnh nhân thực hiện PCI hơn 24 giờ sau liệu pháp tiêu sợi huyết, chuyển đổi từ clopidogrel sang prasugrel hoặc ticagrelor là hợp lý, đặc biệt là khi can thiệp PCI cho thấy đặc điểm “nguy cơ cao” trên bệnh nhân [3].

* *Chuyển đổi giữa các thuốc ức chế P2Y12 uống [3][6]:*

Chuyển từ ticagrelor hoặc prasugrel sang clopidogrel: Ticagrelor hoặc prasugrel được ưu tiên hơn clopidogrel ở những bệnh nhân được can thiệp PCI, việc chuyển đổi từ ticagrelor hoặc prasugrel sang clopidogrel có thể cân nhắc như một phương pháp điều trị thay thế để giảm nguy cơ chảy máu, tuy nhiên do có thể tăng biến cố nhồi máu, việc chuyển đổi không được khuyến cáo trong 30 ngày đầu sau biến cố ACS [4]. Mặc dù vậy, vẫn có những bệnh nhân được chuyển đổi sang clopidogrel trước hoặc sau khi xuất viện. Những lý do chuyển đổi phổ biến bao gồm tăng nguy cơ chảy máu, tác dụng phụ khác và chi phí.

Trường hợp	Cách chuyển đổi
Đã dùng ticagrelor	Clopidogrel được dùng liều nạp 600 mg tại 12 giờ sau liều ticagrelor cuối cùng
Đã dùng prasugrel ≤ 5 ngày	Clopidogrel được có thể dùng liều nạp 300 mg hoặc bắt đầu ngay liều duy trì tại 24 giờ sau liều prasugrel cuối cùng
Đã dùng prasugrel > 5 ngày	Clopidogrel được dùng liều 75mg tại 24 giờ sau liều prasugrel cuối cùng

Chuyển sang ticagrelor: Một số trường hợp như BN được điều trị bằng thuốc tiêu sợi huyết có thể cần phải chuyển từ clopidogrel sang ticagrelor sớm sau STEMI và những bệnh nhân khác có thể cần phải chuyển từ prasugrel sang ticagrelor. Khi chuyển từ clopidogrel hoặc prasugrel sang ticagrelor sau STEMI, ticagrelor được dùng liều nạp 180 mg bất kỳ lúc nào trong vòng 24 giờ sau liều cuối cùng của clopidogrel hoặc prasugrel và sau đó duy trì 90 mg x 2 lần/ngày bắt đầu sau khoảng 12 giờ.

Thuốc chống kết tập tiểu cầu đường tiêm:

Thuốc ức chế Glycoprotein (GP) IIb/IIIa và cangrelor là thuốc chống tiểu cầu tiêm tĩnh mạch không được sử dụng thường quy ở bệnh nhân STEMI

+ Thuốc ức chế Glycoprotein (GP) IIb/IIIa: Hầu hết các nghiên cứu đánh giá thuốc ức chế GP IIb/IIIa ở bệnh nhân ACS có can thiệp PCI, được sử dụng trước khi sử dụng thường quy kháng tiểu cầu kép (DAPT). Hiện không có bằng chứng mạnh nào cho thấy bệnh nhân ACS có kế hoạch chụp mạch vành nhận được thêm lợi ích khi sử dụng thường quy thuốc ức chế GP IIb/IIIa. Tuy nhiên, những thuốc này nên được cân nhắc sử dụng trong các trường hợp “cứu hộ” (bailout) khi có bằng chứng về hiện tượng không tái tưới máu hoặc biến chứng huyết khối trong quá trình PCI. Một tình huống khác có thể sử dụng thuốc ức chế GP IIb/IIIa là trong các thủ thuật PCI nguy cơ cao ở bệnh nhân chưa được điều trị trước với thuốc ức chế thụ thể P2Y12 [4].

+ Cangrelor: Là thuốc chẹn thụ thể P2Y12 tiêm tĩnh mạch, đôi khi được sử dụng cho bệnh nhân STEMI bị sốc tim và/hoặc khi không thể uống thuốc ức chế P2Y12 [3].

b. Thuốc chống đông:

Thuốc chống đông là một thành phần quan trọng trong điều trị ban đầu của ACS và trong điều trị quanh thủ thuật cho bệnh nhân ACS được điều trị bằng chiến lược xâm lấn. Do đó, thuốc chống đông đường tiêm được khuyến cáo cho tất cả bệnh nhân ACS tại thời điểm chẩn đoán trừ khi có chống chỉ định [3][4][6].

Nhìn chung, nên ngừng thuốc chống đông ngay sau khi PCI, ngoại trừ trong các trường hợp lâm sàng cụ thể như xác nhận có phình động mạch thất trái có hình thành huyết khối hoặc AF cần dùng thuốc chống đông. Ngoài ra, đối với bivalirudin ở những bệnh nhân bị STEMI đang trải qua PCI, nên truyền liều đầy đủ sau khi PCI [4].

Bệnh nhân STEMI

+ Bệnh nhân STEMI được chỉ định PPCI

Bệnh nhân STEMI có chỉ định can thiệp động mạch vành qua da thì đầu cần dùng thuốc chống đông ngay lập tức. Trường hợp ngoại lệ duy nhất, khi bệnh nhân không sử dụng thuốc chống đông ngay là khi dùng chống đông có thể trì hoãn thực hiện PPCI (Ví dụ: trì hoãn việc chuyển bệnh nhân đến trung tâm can thiệp).

* Chống đông trước PCI: Ở phần lớn bệnh nhân có STEMI cần thực hiện PPCI, heparin không phân đoạn (UFH) là lựa chọn thuốc chống đông tiêu chuẩn hơn là các thuốc khác như enoxaparin, fondaparinux, bivalirudin. Enoxaparin và bivalirudin nên được xem xét như là lựa chọn thay thế cho UFH trong trường hợp này. Bivalirudin được khuyến cáo cho những bệnh nhân có ACS có tiền sử giảm tiêu cầu do heparin. Tuy nhiên fondaparinux không được khuyến cáo trong trường hợp này dựa trên kết quả của thử nghiệm OASIS-6 đánh giá tính an toàn và hiệu quả của thuốc [4][7].

* Chống đông trong PCI: Trên thực hành lâm sàng, bệnh nhân STEMI cần thực hiện PCI, UFH và bivalirudin được ưu tiên hơn enoxaparin bởi tính hiệu quả và an toàn, trong khi enoxaparin có liều dùng phức tạp và khó theo dõi. Nếu enoxaparin được sử dụng trên 6 giờ trước PCI, có thể chỉ định UFH trong PCI thay vì duy trì enoxaparin [7].

* Chống đông sau PCI: Với những bệnh nhân thực hiện PCI mà không gặp biến chứng và không có chỉ định chống đông cho bệnh lý khác (ví dụ: rung nhĩ, thay van tim cơ học), có thể ngừng UFH hoặc enoxaparin ngay sau thủ thuật, trong khi bivalirudin thường được tiếp tục trong 4 giờ sau PCI [7].

+ Bệnh nhân STEMI được sử dụng thuốc tiêu sợi huyết

* Được chỉ định PCI sau đó: Nên sử dụng thuốc chống đông UFH thay vì các thuốc khác.

* Không có kế hoạch PCI sau đó: Nên sử dụng thuốc chống đông enoxaparin thay vì các thuốc khác [7].

+ Bệnh nhân STEMI không được tái tưới máu: Nên sử dụng thuốc chống đông bằng UFH hoặc enoxaparin thay vì các thuốc khác [7].

Bệnh nhân NSTEMI-ACS

+ Bệnh nhân NSTEMI-ACS có chiến lược xâm lấn

Bệnh nhân NSTEMI-ACS có chiến lược xâm lấn, tức là bệnh nhân được chụp động mạch vành xâm lấn và tái tưới máu khi có thể trong 48 giờ sau chẩn đoán mà không có hình ảnh không xâm lấn trước đó, UFH được ưu tiên hơn enoxaparin, trong khi bivalirudin không được sử dụng trước khi PCI. Ở những bệnh nhân cần thực hiện PCI, UFH hoặc bivalirudin với liều lượng và theo dõi đơn giản hơn nên được ưu tiên hơn là enoxaparin. Ngoài ra, các chuyên gia ưu tiên UFH vì chi phí thấp hơn so với bivalirudin. Fondaparinux không được các chuyên gia sử dụng để chống đông máu trong quá trình PCI do nguy cơ huyết khối liên quan đến ống thông cao hơn [8].

+ Bệnh nhân NSTEMI-ACS không có chiến lược xâm lấn

Bệnh nhân NSTEMI-ACS không có chiến lược xâm lấn, tức là bệnh nhân chỉ được chụp động mạch vành xâm lấn khi hình ảnh chụp động mạch vành không xâm lấn trước cho thấy có sự hiện diện đáng kể của bệnh động mạch vành, việc sử dụng thuốc chống đông bằng UFH, fondaparinux và enoxaparin được ưu tiên hơn các thuốc khác [8].

Bảng 1. Liều dùng và độ dài thời gian sử dụng các thuốc chống huyết khối trong điều trị ACS trong giai đoạn cấp tính thường quy tại Bệnh viện TWQĐ 108

Thuốc tiêu sợi huyết	
Alteplase ^[9]	- Phác đồ liều dùng 90 phút (nhẹ): áp dụng cho bệnh nhân có thể khởi đầu điều trị trong vòng 6 giờ từ khi xuất hiện triệu chứng; Tiêm

		<p>tĩnh mạch nhanh, trộn vện 15mg. Sau đó truyền tĩnh mạch 50mg trong vòng 30 phút đầu tiên, tiếp theo thêm một liều truyền tĩnh mạch 35mg trong 60 phút cho đến khi đạt tổng liều tối đa 100mg.</p> <p>Ở những BN dưới 65kg: 15mg tiêm tĩnh mạch nhanh, trộn vện và truyền tĩnh mạch 0.75mg/kg thể trọng trong 30 phút (tối đa 50mg), tiếp theo thêm liều 0.5mg/kg trong 60 phút (tối đa 35mg).</p> <p>- Phác đồ liều 3 giờ: áp dụng cho bệnh nhân có thể bắt đầu điều trị trong vòng 6 - 12 giờ từ khi xuất hiện triệu chứng: Tiêm tĩnh mạch nhanh, trộn vện 10mg, sau đó truyền tĩnh mạch 50mg trong giờ đầu tiên, tiếp theo truyền tĩnh mạch 10mg trong 30 phút cho đến khi đạt tổng liều tối đa 100mg trong 3 giờ.</p>
<p>Thuốc chống kết tập tiểu cầu kép (DAPT) DAPT sử dụng kéo dài tiêu chuẩn trong 12 tháng đầu sau ACS [4]</p>		
Aspirin ^{[3][4][6]}		<ul style="list-style-type: none"> - Liều nạp 150 – 325mg - Liều duy trì 75 – 100mg x 1 lần/ngày <p>Không hiệu chỉnh liều cụ thể ở bệnh nhân CKD</p>
Chọn thụ thể P2Y12	Ticagrelor ^{[3][4][6]}	<ul style="list-style-type: none"> - Liều nạp 180mg - Liều duy trì 90 mg x 2 lần/ngày <p>Không hiệu chỉnh liều cụ thể ở bệnh nhân CKD</p>
	Prasugrel ^{[3][4][6]}	<p>Chống chỉ định với bệnh nhân đột quỵ não trước đó</p> <ul style="list-style-type: none"> - Liều nạp 60mg - Liều duy trì 10mg x 1 lần/ngày <p>Cân nặng < 60kg: 5mg x 1 lần/ngày</p> <p>Tuổi ≥75: Thận trọng khi sử dụng, nên sử dụng liều x 1 lần/ngày nếu cần</p> <p>Không hiệu chỉnh liều cụ thể ở bệnh nhân CKD</p>
	Clopidogrel ^{[3][4][6]}	<ul style="list-style-type: none"> - Liều nạp 300 – 600mg <p>Bệnh nhân STEMI dùng tiêu sợi huyết: Liều nạp 300mg hoặc 75mg cho bệnh nhân trên 75 tuổi</p> <ul style="list-style-type: none"> - Liều duy trì 75mg x 1 lần/ngày <p>Không hiệu chỉnh liều cụ thể ở bệnh nhân CKD</p>
<p>Thuốc chống đông</p>		
UFH ^{[7][8]}		<ul style="list-style-type: none"> - STEMI <p>+ Được chỉ định PCI và không dùng thuốc ức chế glycoprotein (GP) IIb/IIIa: Có thể ngừng thuốc ngay sau PCI</p>

	<p>Tiêm bolus tĩnh mạch 70 - 100 U/kg (tối đa 10000 U)</p> <p>Tiêm thêm liều bolus tĩnh mạch bổ sung nếu cần thiết để đạt được thời gian đông máu hoạt hóa (ACT) > 250 giây.</p> <p>+ Được sử dụng thuốc tiêu sợi huyết: Thuốc được sử dụng trong 48 giờ hoặc đến khi được PCI</p> <p>Tiêm bolus tĩnh mạch 60 U/kg tiêm IV (tối đa 4000 U), sau đó truyền tĩnh mạch 12 U/kg/giờ (tối đa 1000 U/giờ). Cần đánh giá và hiệu chỉnh aPTT đạt trong khoảng 50 – 70 giây.</p> <p>+ Không tái tưới máu: Thuốc được sử dụng trong 48 giờ</p> <p>Tiêm bolus tĩnh mạch 50 – 70 U/kg (tối đa 5000 U), sau đó truyền tĩnh mạch 12 U/kg/giờ (tối đa 1000 U/giờ) với đích aPPT 50 – 70 giây (1,5 – 2 lần chứng).</p> <p>- NSTE-ACS</p> <p>+ Có chiến lược xâm lấn: Có thể ngừng thuốc sau khi đặt ống thông tim</p> <p>Tiêm bolus tĩnh mạch 60 U/kg (tối đa 5000 U) sau đó truyền tĩnh mạch 12 U/kg/giờ (tối đa 1000 U/giờ) với đích aPTT 50 – 70 giây. Trong phòng thông tim, UFH có thể được bổ sung thêm.</p> <p>+ Không có chiến lược xâm lấn: Thuốc được sử dụng trong 48 giờ hoặc đến khi xuất viện hoặc trước khi làm nghiệm pháp gắng sức</p> <p>Tiêm bolus tĩnh mạch 60 U/kg (tối đa 4000 – 5000 U), sau đó truyền tĩnh mạch 12 U/kg/giờ (tối đa 1000 U/giờ) với đích aPPT 50 – 75 giây.</p>
<p>Enoxaparin ^{[7][8]}</p>	<p>- STEMI</p> <p>+ Được chỉ định PCI: Có thể ngừng thuốc ngay sau PCI</p> <p>* Trước PCI: Liều ban đầu được điều chỉnh theo độ tuổi và chức năng thận (CrCl)</p> <p>BN <75 tuổi và CrCl ≥ 30 mL/phút: Tiêm bolus tĩnh mạch 30 mg, sau đó tiêm dưới da liều 1 mg/kg x 2 lần/ngày (2 liều tiêm dưới da đầu không vượt quá 100mg). Liều tiêm dưới da đầu tiên nên được dùng cùng với liều tiêm tĩnh mạch.</p> <p>BN <75 tuổi và CrCl < 30 mL/phút: Tiêm bolus tĩnh mạch 30 mg, sau đó tiêm dưới da liều 1 mg/kg x 1 lần/ngày. Liều tiêm dưới da đầu tiên nên được dùng cùng với liều tiêm tĩnh mạch.</p>

	<p>BN >75 tuổi và CrCl \geq 30 mL/phút: Bắt đầu luôn tiêm dưới da liều 0,75 mg/kg x 2 lần/ngày (2 liều tiêm dưới da đầu không vượt quá 75 mg).</p> <p>BN > 75 tuổi và CrCl < 30 mL/phút: Bắt đầu luôn tiêm dưới da liều 1 mg/kg x 1 lần/ngày.</p> <p>* Trong quá trình PCI:</p> <p>Nếu liều enoxaparin cuối cùng được dùng trước khi bơm bóng < 8 giờ: Không cần dùng thêm liều enoxaparin.</p> <p>Nếu liều enoxaparin cuối cùng được dùng trước khi bơm bóng 8 – 12 giờ: Nên dùng tiêm bolus tĩnh mạch enoxaparin natri 0.3 mg/kg.</p> <p>Nếu liều enoxaparin cuối cùng được dùng trước khi bơm bóng > 12 giờ: Tiêm dưới da liều đầy đủ 1 mg/kg.</p> <p>Nếu thủ thuật PCI kéo dài > 120 phút: Nên tiêm bolus tĩnh mạch 0.25 mg/kg.</p> <p>+ Được sử dụng thuốc tiêu sợi huyết: Thuốc được sử dụng trong 48 giờ hoặc đến khi được PCI</p> <p>Liều dùng phụ thuộc vào độ tuổi và chức năng thận tương tự như liều trước PCI cho bệnh nhân STEMI được chỉ định PCI.</p> <p>+ Không tái tưới máu: Thuốc được sử dụng trong 8 ngày hoặc đến khi xuất viện</p> <p>Liều dùng phụ thuộc vào độ tuổi và chức năng thận tương tự như liều trước PCI cho bệnh nhân STEMI được chỉ định PCI.</p> <p>- NSTE-ACS</p> <p>+ Có chiến lược xâm lấn: Có thể ngừng thuốc sau khi đặt ống thông tim</p> <p>Nếu dùng hai liều enoxaparin trở lên trước khi chụp mạch, và liều cuối cùng dùng trước đó chưa đầy tám giờ: Không cần dùng thêm enoxaparin.</p> <p>Nếu chỉ dùng một liều enoxaparin trước khi chụp mạch hoặc liều cuối cùng cách đó hơn tám giờ: Tiêm tĩnh mạch thêm một liều enoxaparin (0,3 mg/kg) trước khi chụp mạch.</p> <p>+ Không có chiến lược xâm lấn: Thuốc được sử dụng trong 48 giờ hoặc đến khi xuất viện hoặc trước khi làm nghiệm pháp gắng sức</p> <p>Tiêm dưới da 1 mg/kg x 2 lần/ngày</p> <p>Bệnh nhân có CrCl < 30 ml/phút: Nên tiêm dưới da 1 mg/kg x 1 lần/ngày</p>
<p>Bivalirudin^{[4][7][8]}</p>	<p>- STEMI được chỉ định PCI: Thường được tiếp tục trong 4 giờ sau PCI</p> <p>* Trong quá trình PCI: Tiêm bolus tĩnh mạch 0.75 mg/kg</p>

	<p>* Sau PCI: Truyền tĩnh mạch 1.75 mg/kg/giờ trong 2 – 4 giờ sau PCI</p> <p>Bệnh nhân có CrCl < 30 ml/phút: Nên truyền tĩnh mạch liều 1 mg/kg/giờ trong 2 – 4 giờ sau PCI</p> <p>- NSTE-ACS có chiến lược xâm lấn: Có thể ngừng ngay khi kết thúc PCI hoặc tiếp tục trong 4 giờ sau PCI</p> <p>Trong phòng thông tim, tiêm bolus tĩnh mạch 0.75 mg/kg, sau đó truyền tĩnh mạch 1.75 mg/kg/giờ</p>
Fondaparinux ^{[7][8]}	<p>- STEMI được sử dụng thuốc tiêu sợi huyết có CrCl > 30 ml/phút: Thuốc được sử dụng trong 8 ngày hoặc đến khi xuất viện</p> <p>Tiêm bolus tĩnh mạch 2.5 mg, sau đó tiêm dưới da 2.5mg x 1 lần/ngày</p> <p>- NSTE-ACS không có chiến lược xâm lấn: Thuốc được sử dụng trong 48 giờ hoặc đến khi xuất viện hoặc trước khi làm nghiệm pháp gắng sức</p> <p>Tiêm dưới da 2.5 mg x 1 lần/ngày</p>

Nguồn: Thông tin thuốc Bệnh viện TWQĐ 108

Tài liệu tham khảo:

- [1] Pharmacotherapy handbook (2021), McGraw Hill, tr.51-63.
- [2] Guy S Reeder, MDEric Awtry, MDSimon A Mahler, MD, MS (last updated: Feb 19, 2024), “Initial evaluation and management of suspected acute coronary syndrome (myocardial infarction, unstable angina) in the emergency department”, UpToDate.
- [3] A Michael Lincoff, MDDonald Cutlip, MD (last updated: Jun 08, 2023), “Acute ST-elevation myocardial infarction: Antiplatelet therapy”, UpToDate
- [4] European Heart Journal (2023), “2023 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes: Developed by the task force on the management of acute coronary syndromes of the European Society of Cardiology (ESC)”
- [5] C Michael Gibson, MS, MDDonald Cutlip, MD (last updated: Nov 08, 2024), “Acute ST-elevation myocardial infarction: Selecting a reperfusion strategy”, UpToDate
- [6] Donald Cutlip, MDA Michael Lincoff, MD (last updated: Jul 18, 2024), “Acute non-ST-elevation acute coronary syndromes: Initial antiplatelet therapy”, UpToDate
- [7] A Michael Lincoff, MDDonald Cutlip, MD (last updated: Dec 04, 2024), “Acute ST-elevation myocardial infarction: Management of anticoagulation”, UpToDate
- [8] Donald Cutlip, MDA Michael Lincoff, MD (last updated: May 01, 2024), “Anticoagulant therapy in non-ST-elevation acute coronary syndromes”, UpToDate
- [9] Tờ thông tin sản phẩm Actilyse 50mg

QUẢN LÝ DƯỢC PHẨM

I. ĐÌNH CHỈ LƯU HÀNH, THU HỒI THUỐC VI PHẠM:

Căn cứ Quyết định số 20/QĐ-YDCT ngày 05/08/2025 của Cục Quản lý Y, dược cổ truyền; Công văn số 771/SYT-NVD ngày 07/08/2025 của Sở Y tế về việc thu hồi dược liệu Cúc hoa vàng không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

Căn cứ Quyết định số 246/QĐ-YDCT ngày 01/08/2025 của Cục Quản lý Y, dược cổ truyền; Công văn số 696/SYT-NVD ngày 04/08/2025 của Sở Y tế về việc thu hồi dược liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng (mức độ 1).

Căn cứ Công văn số 1244/ YDCT-QLHN ngày 25/08/2025 của Cục Quản lý Y, dược cổ truyền; Công văn số 1243/SYT-NVD ngày 27/08/2025 của Sở Y tế về việc thông báo dược liệu Tang ký sinh vi phạm chất lượng mức độ 1.

Căn cứ Công văn số 2057/QLD-CL ngày 22/07/2025 của Cục Quản lý Dược, Công văn số 386/SYT-NVD ngày 23/07/2025 của Sở Y tế về việc thông báo thuốc giả, Theophylline extended – release tablets (Theophyllin 100mg).

Đơn vị TTT – DLS thông tin chi tiết như sau:

Tên thuốc/ Dược liệu	Tên đơn vị sản xuất	Số lô –NSX - HD	Số đăng ký	Lý do
Dược liệu Cúc hoa vàng	Công ty TNHH Đông dược Dân Lợi nhập khẩu	Số lô: 24081952 HD: 18/08/2027	Không có	Không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Nhận dạng dược liệu và Định tính: vi phạm chất lượng mức độ 1
Dược liệu Cúc hoa vàng	Hợp tác xã dược liệu Ninh Hiệp	Số lô: Không có HD: Không có	Không có	Không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Nhận dạng dược liệu và Định tính: vi phạm chất lượng mức độ 1
Dược liệu Tang ký sinh	Công ty TNHH Đông dược Dân Lợi nhập khẩu	Số lô: 25041639 HD: 15/04/2028	Không có	Không đạt tiêu chuẩn chất lượng vi phạm chất lượng mức độ 1 (chỉ tiêu: định tính, không xác định được loài dược liệu)
Theophylline extended – release tablets (Theophyllin 100mg)	Pharmacy Laboratories Plus (Warszawa)	Số lô: 05089 NSX: 02/03/2022 HD: 02/03/2026	Không có	Mẫu thuốc không có thông tin về GĐKLH và/hoặc số GPLH, cơ sở nhập khẩu trên nhãn

II. CẢNH BÁO SẢN PHẨM KHÔNG RÕ NGUỒN GỐC:

Căn cứ Công văn số 2391/QLD-CL ngày 18/08/2025 của Cục Quản lý Dược, Công văn số 1278/SYT-NVD ngày 28/08/2025 của Sở Y tế về việc cảnh báo liên quan đến các sản phẩm chứa phenylbutazone không rõ nguồn gốc.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế thông báo đề nghị các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở kinh doanh dược, sử dụng thuốc thực hiện:

- Thực hiện nghiêm các quy định của pháp luật về mua, bán thuốc, đặc biệt là về nguồn gốc xuất xứ của thuốc. Tuyệt đối không mua, bán hoặc sử dụng các thuốc chứa Phenylbutazone hay bất kỳ thuốc không rõ nguồn gốc, thuốc không được cấp phép lưu hành. Khi phát hiện sản phẩm có chứa Phenylbutazone lưu hành trên thị trường, đề nghị 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 (Thông tin cụ thể liên quan đến sản phẩm có chứa Phenylbutazone tại Công văn số 2391/QLD-CL ngày 18/8/2025 gửi kèm và đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế theo đường dẫn: <https://syt.angiang.gov.vn>).

- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở kinh doanh dược có trang thông tin điện tử tiến hành rà soát lại toàn bộ thông tin đã đăng tải trên trang thông tin điện tử và gỡ bỏ các thông tin quảng cáo không đúng quy định về các sản phẩm chứa Phenylbutazone để tránh hiểu lầm đây là thuốc được cấp phép sử dụng tại Việt Nam.

- Tiếp tục tuyên truyền, vận động người dân không tự ý mua thuốc chữa bệnh qua truyền miệng hoặc qua các website, mạng xã hội. Hướng dẫn người dân đến các cơ sở khám, chữa bệnh để được tư vấn và điều trị, đồng thời mua thuốc tại các cơ sở bán lẻ thuốc hợp pháp.

III. CẢNH BÁO THEO DÕI ĐỘ ỔN ĐỊNH CỦA THUỐC:

Căn cứ Công văn số 2730/QLD-CL ngày 19/09/2025 của Cục Quản lý Dược, Công văn số 1820/SYT-NVD ngày 23/09/2025 của Sở Y tế về việc nhũ tương tiêm truyền Lipidem có giọt kết tụ trong theo dõi độ ổn định của thuốc.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế thông báo đề nghị các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở kinh doanh dược, sử dụng thuốc thực hiện:

- 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 ngưng việc phân phối, sử dụng các lô thuốc Lipidem đã sản xuất trên 12 tháng.

- 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.

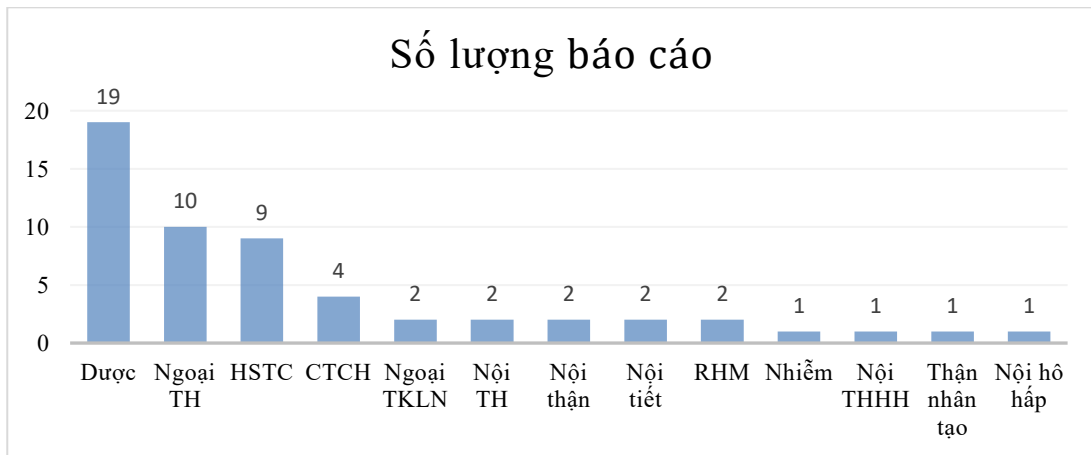
Để đảm bảo quyền lợi cho người sử dụng thuốc, Đơn vị TTT – DLS thông báo đến các khoa/phòng để phổ biến rộng rãi nội dung thông báo này cho tất cả nhân viên y tế trong đơn vị biết.

ADR

TỔNG KẾT CÔNG TÁC BÁO CÁO ADR TẠI BỆNH VIỆN ĐA KHOA AN GIANG QUÝ III NĂM 2025

Trong Quý III năm 2025 (27/6/2025 – 22/09/2025), Khoa Dược Bệnh viện Đa khoa An Giang đã gửi về trung tâm DI & ADR khu vực phía Nam 56 trường hợp nghi ngờ thuốc xảy ra phản ứng có hại của thuốc.

1. Khoa lâm sàng báo cáo:



2. Nhóm thuốc nghi ngờ xảy ra ADR

Bảng 1: Nhóm thuốc liên quan đến ADR

STT	Nhóm thuốc	Số lượng	Tỉ lệ %
1	Kháng sinh	33	58.9
2	Giảm đau	8	14.3
3	Tiêu hóa	4	7.1
4	Cản quang	2	3.6
5	Chống co giật, chống động kinh	2	3.6
6	Chống rối loạn tâm thần	2	3.6
7	Không rõ	2	3.6
8	Giải độc	1	1.8
9	Nội tiết	1	1.8
10	Tim mạch	1	1.8
Tổng cộng		56	100

3. Kháng sinh nghi ngờ xảy ra ADR

Bảng 2: Tỉ lệ các hoạt chất kháng sinh xảy ra ADR

STT	Hoạt chất	Số ca báo cáo ADR
1	Ciprofloxacin	10
2	Ceftriaxon	7

STT	Hoạt chất	Số ca báo cáo ADR
3	Cefuroxim	4
4	Ceftazidim	3
5	Cefoperazon	2
6	Levofloxacin	2
7	Moxifloxacin	1
8	Cefazolin	1
9	Imipenem + cilastatin	1
10	Piperacillin	1
11	Vancomycin 1g	1
Tổng cộng		33

4. Mức độ nghiêm trọng của phản ứng

Bảng 3: Mức độ nghiêm trọng của phản ứng

STT	Mức độ nghiêm trọng của phản ứng	Số lượng	Tỷ lệ %
1	Không nghiêm trọng	39	69.6
2	Nhập viện/ Kéo dài thời gian nằm viện	13	23.2
3	Đe dọa tính mạng	4	7.1
Tổng cộng		56	100

5. Kết quả sau xử trí:

Bảng 4: Kết quả sau xử trí

STT	Kết quả sau xử trí	Số lượng	Tỷ lệ %
1	Hồi phục không có di chứng	39	69.6
2	Đang hồi phục	13	23.2
3	Chưa hồi phục	2	3.6
4	Không rõ	2	3.6
Tổng cộng		56	100

6. Kết luận:

Công tác giám sát ADR tại Bệnh viện Đa khoa An Giang hiện đang được các nhân viên thực hiện khá tốt, nhiều ca báo cáo ADR được quý đồng nghiệp gửi đến Khoa Dược. Sau đó, Khoa Dược gửi đến trung tâm DI & ADR khu vực phía Nam.

Nhằm góp phần nâng cao hiệu quả công tác báo cáo phản ứng có hại của thuốc, tổ giám sát ADR tại Bệnh viện ĐKTT An Giang xin kiến nghị:

- ✓ Các đồng nghiệp tiếp tục gửi báo cáo phản ứng có hại của thuốc đến Khoa Dược.
- ✓ Những thuốc được báo cáo ADR đề nghị quý đồng nghiệp lưu ý trong công tác điều trị.
- ✓ Các khoa lâm sàng tăng cường công tác giám sát ADR tại đơn vị và báo cáo kịp thời, đầy đủ đến Khoa Dược.
- ✓ Các khoa nên thường xuyên kiểm tra hộp thuốc chống sốc, kịp thời bổ sung thuốc theo đúng danh mục qui định của thông tư 51/2017/TT-BYT do Bộ Y tế ban hành.