

ĐIỂM TIN CẢNH GIÁC DƯỢC

Health Canada: Nguy cơ tiêu cơ vân khi sử dụng linezolid

Thông tin sản phẩm của các thuốc chứa linezolid (bao gồm dung dịch tiêm, bột pha hỗn dịch và viên nén) tại Canada đang và sẽ được cập nhật thông tin về nguy cơ tiêu cơ vân liên quan đến thuốc trong các mục Thận trọng, Tác dụng không mong muốn và Thông tin dành cho bệnh nhân.

Thông tin dành cho nhân viên y tế:

Các trường hợp tiêu cơ vân có liên quan đến tăng creatine kinase (CK) đã được ghi nhận khi sử dụng linezolid. Trong một số trường hợp, tiêu cơ vân có thể dẫn đến tổn thương thận cấp tính (AKI).

Cần nhắc giám sát thường xuyên chỉ số creatinin kinase (CK) đối với các bệnh nhân:

- Có nguy cơ cao bị viêm cơ hoặc tiêu cơ vân
- Đang sử dụng hoặc gần đây có sử dụng các thuốc có liên quan đến tình trạng viêm cơ hoặc tiêu cơ vân
- Có bất kỳ dấu hiệu hoặc triệu chứng nào của tiêu cơ vân, bao gồm đau cơ, yếu cơ, nước tiểu sậm màu.

Nếu có triệu chứng của tiêu cơ vân, nên ngừng sử dụng linezolid và bắt đầu các biện pháp can thiệp phù hợp.

Nguồn: [Health Product InfoWatch: June 2024 - Canada.ca](https://www.healthproductinfo.ca/HealthProductInfoWatch/June2024/linezolid)

TGA: Nguy cơ hiếm gặp tử vong do bệnh tim mạch khi sử dụng azithromycin

Bối cảnh

Tháng 11/2021, thông tin sản phẩm của azithromycin tại Mỹ đã cập nhật nguy cơ tử vong do bệnh tim mạch trong mục ‘Cảnh báo và thận trọng’ và ‘Tác dụng không mong muốn’ dựa trên bằng chứng từ y văn và nghiên cứu quan sát.

TGA đã tiến hành đánh giá toàn diện về tin hiệu an toàn và tham khảo ý kiến chuyên gia từ Ủy ban tư vấn về thuốc. Ủy ban khuyến cáo bổ sung nguy cơ tử vong do bệnh tim mạch và giám sát trong thông tin sản phẩm, mặc dù các bằng chứng hiện tại chưa thống nhất.

Báo cáo ca

TGA đã ghi nhận 4 báo cáo tử vong do bệnh tim mạch có khả năng liên quan đến azithromycin (cho tới tháng 3 năm 2024). Các báo cáo bao gồm bệnh nhân cả hai giới, trong khoảng 26 đến 84 tuổi, chủ yếu trên 60 tuổi. Hai trong số các báo cáo nhận được có azithromycin là thuốc nghi ngờ duy nhất.

Cập nhật thông tin sản phẩm

4.4 Cảnh báo đặc biệt và thận trọng khi sử dụng

Tử vong do bệnh tim mạch

Các nghiên cứu quan sát cho thấy nguy cơ hiếm gặp tử vong do bệnh tim mạch tăng khoảng 2 lần trong thời gian ngắn sử dụng azithromycin ở bệnh nhân người lớn so với các kháng sinh khác, trong đó có amoxicillin. Dữ liệu từ các nghiên cứu quan sát chưa đầy đủ để thiết lập hoặc loại trừ mối liên quan giữa tử vong do bệnh tim mạch và việc sử dụng azithromycin. Nguy cơ này tăng vào 5 ngày đầu sử dụng azithromycin. Các bệnh nhân có tiền sử và/hoặc đang sử dụng thuốc có nguy cơ kéo dài khoảng QT nên được theo dõi điện tâm đồ. Cân nhắc giữa nguy cơ và lợi ích khi sử dụng azithromycin

4.8 Phản ứng có hại (tác dụng không mong muốn)

Rối loạn tim mạch: hạ huyết áp; đánh trống ngực và rối loạn nhịp tim bao gồm nhịp nhanh thất đã được báo cáo. Có ghi nhận các trường hợp hiếm gặp kéo dài khoảng QT, xoắn đỉnh và tử vong do bệnh tim mạch.

Khuyến cáo nhân viên y tế

Nhân viên y tế cần lưu ý tác dụng không mong muốn này và cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ tử vong do tim mạch hiếm gặp nhưng nghiêm trọng khi sử dụng azithromycin.

Cân nhắc theo dõi điện tâm đồ của bệnh nhân có nguy cơ cao kéo dài khoảng QT.

Tổng kết

Cảnh báo về nguy cơ tử vong do bệnh tim mạch đã được cập nhật trên tờ thông tin sản phẩm và thông tin cho bệnh nhân của azithromycin tại Úc.

Azithromycin đã được cảnh báo có nguy cơ gây rối loạn nhịp thất liên quan đến kéo dài khoảng QT. Nguy cơ tử vong do bệnh tim mạch tăng lên trong thời gian ngắn khi sử dụng azithromycin so với các kháng sinh khác, trong đó có amoxicillin. Nguy cơ này hiếm gặp nhưng thường xuất hiện trong 5 ngày đầu sử dụng azithromycin.

Cảnh báo mới cũng khuyến cáo nhân viên y tế cân nhắc theo dõi điện tâm đồ của bệnh nhân có nguy cơ cao kéo dài khoảng QT dựa trên tiền sử của bệnh nhân và các thuốc đang sử dụng.

Thông tin được cập nhật theo khuyến cáo của Ủy ban tư vấn về thuốc. Cơ sở căn cứ gồm đánh giá dữ liệu từ y văn của Ủy ban, mức độ nghiêm trọng của biến cố bất lợi và cảnh báo cập nhật từ Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ

Nguồn: Azithromycin and rare risk of cardiovascular death | Therapeutic Goods Administration (TGA)

Tương tác thuốc giữa clopidogrel và thuốc ức chế bơm proton (PPI): Thông tin từ Tổ chức Chuyên gia Dược tại Anh

Không khuyến cáo sử dụng đồng thời clopidogrel với omeprazol hoặc esomeprazol do tương tác thuốc có ý nghĩa trên lâm sàng. Có thể sử dụng clopidogrel đồng thời với các PPI khác.

Nguy cơ khi sử dụng thuốc đồng thời:

Theo cơ chế tác dụng, clopidogrel có thể dẫn đến tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa như xuất huyết, khó tiêu và loét đường tiêu hóa. Thuốc ức chế bơm proton (PPI) thường được kê đơn đồng thời với clopidogrel nhằm giảm thiểu nguy cơ gặp tác dụng không mong muốn nêu trên ở bệnh nhân có nguy cơ cao.

Trong trường hợp kiểm soát tác dụng không mong muốn, việc sử dụng đồng thời hai thuốc lại có nguy cơ tương tác thuốc. Clopidogrel là tiền thuốc được hoạt hóa nhờ enzym CYP2C19. Omeprazol/esomeprazol ức chế enzym CYP2C19, làm giảm nồng độ clopidogrel có hoạt tính trong huyết thanh khi sử dụng đồng thời.

Các PPI khác có thể ức chế CYP2C19 ở mức độ thấp hơn và tương tác thuốc chưa có ý nghĩa trên lâm sàng

Mức độ cần thiết của việc phối hợp clopidogrel và PPI:

Viện Y tế và Chất lượng Điều trị Quốc gia Anh (National Institute of Health and Care Excellence - NICE) khuyến cáo bắt đầu sử dụng PPI trên bệnh nhân đang sử dụng clopidogrel có nguy cơ cao gặp tác dụng không mong muốn trên đường tiêu hóa. Các yếu tố nguy cơ bao gồm:

- Tuổi cao (đặc biệt trên 75 tuổi)
- Tiền sử loét dạ dày tá tràng, xuất huyết đường tiêu hóa hoặc thủng dạ dày tá tràng
- Nhiễm *Helicobacter pylori*
- Sử dụng đồng thời các thuốc được biết có thể tăng nguy cơ xuất huyết đường tiêu hóa

Bắt đầu sử dụng PPI:

Với bệnh nhân đang sử dụng clopidogrel cần phải sử dụng PPI, không sử dụng omeprazol/esomeprazol. Ưu tiên sử dụng lansoprazol, pantoprazol hoặc rabeprazol.

Bắt đầu sử dụng clopidogrel:

Với bệnh nhân đang sử dụng omeprazol/esomeprazol cần phải sử dụng clopidogrel, nên chuyển sang sử dụng PPI khác, gồm lansoprazol, pantoprazol hoặc rabeprazol

Khuyến cáo từ Hiệp hội chuyên môn:

Hiệp hội Tim mạch Châu Âu nhận định rằng omeprazol/esomeprazol có tương tác thuốc có ý nghĩa trên lâm sàng với clopidogrel. Lansoprazol có nguy cơ trung bình, pantoprazol và rabeprazol có nguy cơ thấp gặp tương tác trên.

Khuyến cáo từ cơ quan quản lý:

Cơ quan Quản lý Dược phẩm Anh (MHRA) và Cơ quan Dược phẩm Châu Âu (EMA) không khuyến cáo sử dụng đồng thời clopidogrel với omeprazol/esomeprazol.

Thông tin sản phẩm:

- Clopidogrel: không khuyến cáo sử dụng đồng thời với omeprazol/esomeprazol. Tương tác với lansoprazol và pantoprazol ít có ý nghĩa lâm sàng hơn.

- Omeprazol/esomeprazol: không khuyến cáo sử dụng đồng thời với clopidogrel.

- Lansoprazol, pantoprazol và rabeprazol: không đề cập đến tương tác với clopidogrel.

Bằng chứng trên y văn:

Do tác động của PPI lên hiệu quả của clopidogrel trên hệ tim mạch chưa rõ ràng, khuyến cáo về quản lý tương tác thuốc dựa trên dữ liệu dược động học.

Dữ liệu dược động học:

- Omeprazol/esomeprazol: liều cao omeprazol (80 mg/ngày) làm giảm 49% nồng độ tối đa của clopidogrel trong huyết thanh. Liều omeprazol thấp hơn (20 mg/ngày) làm giảm nồng độ tối đa của clopidogrel huyết tương ít hơn (giảm 32%).

- Esomeprazol có tương tác tương tự với clopidogrel.

- Lansoprazol (30 mg/ngày) không làm giảm tổng nồng độ clopidogrel. Liều cao lansoprazol (60 mg/ngày) làm giảm nồng độ tối đa của clopidogrel trong huyết thanh (giảm 18%) thấp hơn so với liều cao omeprazol.

- Pantoprazol làm giảm nhẹ tổng liều nồng độ clopidogrel (giảm 14%) tuy nhiên

liều dùng (80 mg/ngày) vượt quá liều được cấp phép.

- Rabeprazol làm giảm 28% nồng độ tối đa của clopidogrel huyết thanh ở bệnh nhân có chức năng CYP2C19 bình thường, nhưng không ảnh hưởng tổng nồng độ clopidogrel.

Hậu quả trên tim mạch:

Chưa có bằng chứng rõ ràng việc giảm nồng độ clopidogrel trong huyết thanh liên quan đến tương tác với PPI làm trầm trọng tình trạng tim mạch của bệnh nhân. Phần lớn dữ liệu từ nghiên cứu quan sát, nên chưa thể kết luận rõ ràng.

Các nghiên cứu thường đánh giá cả nhóm thuốc PPI, trong đó, một số nghiên cứu cho thấy khi sử dụng PPI đồng thời với clopidogrel dẫn đến hậu quả tim mạch nặng nề hơn so với một số nghiên cứu khác lại cho thấy ảnh hưởng tương tự. Với các nghiên cứu đánh giá từng thuốc PPI, kết quả không thống nhất.

Một số bằng chứng cho thấy việc sử dụng PPI là một dấu hiệu độc lập của bệnh tim mạch, theo dõi bệnh nhân sử dụng PPI đã có nguy cơ tim mạch ban đầu cao. Điều này dẫn đến khó khăn khi đánh giá mức độ ý nghĩa trên lâm sàng của tương tác thuốc giữa clopidogrel và PPI.

Nguồn: Using clopidogrel with proton pump inhibitors (PPIs) – SPS - Specialist Pharmacy Service – The first stop for professional medicines advice

NEJM: Nguy cơ dị tật bẩm sinh sau khi người mẹ nhiễm SARS-CoV-2 hoặc tiêm phòng COVID-19 trong 3 tháng đầu thai kỳ

Một nghiên cứu hồi cứu được thực hiện tại Scandinavia cho thấy không có sự tăng nguy cơ dị tật bẩm sinh sau khi người mẹ nhiễm SARS-CoV-2 hoặc tiêm phòng COVID-19 trong 3 tháng đầu thai kỳ.

Phụ nữ nhiễm SARS-CoV-2 trong thời kỳ mang thai là đối tượng có nguy cơ cao mắc COVID-19 nghiêm trọng và gặp biến chứng thai kỳ, nên việc tiêm phòng COVID-19 cho phụ nữ mang thai được khuyến cáo rộng rãi. Các nghiên cứu hậu

mại về vắc-xin cho thấy không có nguy cơ cao gặp biến chứng thai kỳ sau khi tiêm chủng, nhưng dữ liệu về nguy cơ dị tật bẩm sinh sau khi nhiễm SARS-CoV-2 hoặc tiêm vắc-xin phòng ngừa COVID-19 trong 3 tháng đầu thai kỳ còn hạn chế.

Nghiên cứu sử dụng cơ sở dữ liệu đăng ký khai sinh quốc gia, bao gồm 343.000 trẻ sơ sinh đơn thai được thụ thai trong khoảng thời gian từ tháng 3 năm 2020 đến tháng 2 năm 2022 ở Na Uy, Thụy Điển, Đan Mạch và được theo dõi ít nhất 9 tháng sau sinh. Tỷ lệ dị tật bẩm sinh trong 10.000 trẻ sơ sinh có mẹ nhiễm SARS-CoV-2 trong 3 tháng đầu thai kỳ tương đương tỷ lệ trẻ sơ sinh có mẹ không bị nhiễm (OR hiệu chỉnh 0,96). Tỷ lệ mắc từng loại dị tật không có sự khác nhau giữa nhóm trẻ sơ sinh phơi nhiễm và không phơi nhiễm (bất kể biến thể SARS-CoV-2).

Trong số 152.000 trẻ sơ sinh được thụ thai sau khi người mẹ được tiêm phòng vắc-xin COVID-19 (dữ liệu vào tháng 1 năm 2021), 29.000 trẻ sơ sinh có mẹ được tiêm vắc-xin trong 3 tháng đầu thai kỳ. Tỷ lệ dị tật bẩm sinh trong nhóm này tương tự như nhóm trẻ có mẹ không được tiêm vắc-xin (aOR, 1,03). Tỷ lệ mắc từng loại dị tật giữa trẻ sơ sinh phơi nhiễm và không phơi nhiễm (bất kể loại vắc-xin nào) là không có sự khác biệt.

Nghiên cứu này là nghiên cứu lớn nhất cho đến nay về dị tật bẩm sinh trên trẻ sau khi người mẹ nhiễm SARS-CoV-2 hoặc tiêm phòng COVID-19 trong 3 tháng đầu thai kỳ. Kết quả ủng hộ các khuyến cáo tiêm phòng cho phụ nữ có thai. Ngoài ra, không ghi nhận sự tăng tỷ lệ dị tật theo các phân nhóm loại dị tật, chủng vi-rút hoặc loại vắc-xin cụ thể; tuy nhiên, khoảng tin cậy tỷ suất chênh giữa các phân nhóm tương đối rộng.

Nguồn: Congenital Anomalies After First-Trimester SARS-CoV-2 Infection or COVID-19 Immunization (jwatch.org)

JAMA: Nguy cơ mắc bệnh viêm da cơ địa khi sử dụng thuốc điều trị tăng huyết áp ở người cao tuổi

Bối cảnh

Tỷ lệ bệnh nhân mắc viêm da cơ địa ngày càng gia tăng, đặc biệt trên bệnh nhân cao tuổi. Cho đến hiện nay, có rất ít thông tin về cơ chế bệnh sinh và phương pháp điều trị tối ưu trên nhóm bệnh nhân này. Những dữ liệu ban đầu cho thấy rằng các thuốc điều trị tăng huyết áp có thể góp phần gây viêm da cơ địa; tuy nhiên có rất ít dữ liệu về thuốc điều trị tăng huyết áp và nguy cơ mắc bệnh viêm da cơ địa trên bệnh nhân cao tuổi.

Mục tiêu

Xác định mối liên quan của sử dụng thuốc điều trị tăng huyết áp với bệnh viêm da cơ địa ở người cao tuổi.

Phương pháp nghiên cứu

Nghiên cứu theo dõi dọc trên bệnh nhân từ 60 tuổi trở lên không có chẩn đoán mắc bệnh viêm da cơ địa ở thời điểm đưa vào nghiên cứu. Nghiên cứu được tiến hành tại các cơ sở chăm sóc sức khỏe ban đầu thuộc mạng lưới Health Improvement Network tại Vương quốc Anh từ 01/01/1994 đến ngày 01/01/2015. Phân tích dữ liệu được thực hiện từ ngày 06/01/2020 đến ngày 06/02/2024.

Phương pháp xác định chỉ tiêu đánh giá chính

Viêm da cơ địa được ghi nhận dựa vào ngày đầu tiên xuất hiện một trong năm loại viêm da cơ địa phổ biến nhất.

Kết quả

Trong tổng số mẫu nghiên cứu gồm 1.561.358 bệnh nhân cao tuổi (độ tuổi trung bình là 67 tuổi; tỷ lệ nữ giới chiếm 54%), tỷ lệ mắc bệnh viêm da cơ địa là 6,7% trong cả giai đoạn nghiên cứu. Tỷ lệ mắc viêm da cơ địa ở những bệnh nhân sử dụng thuốc điều trị tăng huyết áp cao hơn so với những bệnh nhân không sử dụng, lần lượt là 12 so với 9 trong tổng số 1.000 người-năm. Mô hình Cox hiệu chỉnh cho thấy các bệnh nhân sử dụng bất kỳ loại thuốc điều trị tăng huyết áp nào đều có

nguy cơ mắc bệnh viêm da cơ địa tăng 29% (tỷ suất nguy cơ [HR]: 1,29; 95% CI: 1,26-1,31). Khi đánh giá từng nhóm thuốc điều trị tăng huyết áp riêng lẻ, tỷ suất nguy cơ cao nhất với nhóm lợi tiểu (HR: 1,21; 95% CI: 1,19-1,24) và nhóm chẹn kênh canxi (HR: 1,16; 95% CI: 1,14-1,18), và nguy cơ thấp nhất là đối với nhóm ức chế enzym chuyển angiotensin (HR: 1,02; 95% CI: 1,00-1,04) và nhóm chẹn beta (HR: 1,04; 95% CI: 1,02-1,06).

Kết luận

Sử dụng thuốc điều trị tăng huyết áp có liên quan đến tăng nhẹ nguy cơ viêm da cơ địa, trong đó nguy cơ cao nhất với nhóm chẹn kênh canxi và nhóm lợi tiểu, nguy cơ thấp nhất với nhóm ức chế enzym chuyển angiotensin và nhóm chẹn beta. Hiện nay, vẫn cần thêm các nghiên cứu khác để làm rõ các cơ chế tiềm ẩn của mối liên quan này. Tuy nhiên, những thông tin từ nghiên cứu này cũng rất hữu ích để các nhà lâm sàng có phương pháp quản lý bệnh nhân cao tuổi mắc viêm da cơ địa.

Nguồn: Antihypertensive Medications and Eczematous Dermatitis in Older Adults | Hypertension | JAMA Dermatology | JAMA Network

TGA: Nguy cơ tổn thương gan khi sử dụng thuốc hoặc thực phẩm chức năng chứa quả bứa (*Garcinia cambogia*)

TGA nhận thấy có sự gia tăng số lượng báo cáo các ca tổn thương gan do sử dụng sản phẩm có chứa quả bứa trong y văn. Báo cáo y văn trước đây thường liên quan đến các thành phần bổ sung có thể dẫn đến tổn thương gan, nhưng gần đây nhiều trường hợp tổn thương gan chỉ nghi ngờ duy nhất thành phần quả bứa.

Trong số các báo cáo được ghi nhận, nhiều trường hợp có biểu hiện nghiêm trọng và phải nhập viện. Đáng chú ý, có 5 trường hợp phải ghép gan, một ca trong số đó là người Úc.

TGA cũng nhận thấy nhiều ca tổn thương gan được ghi nhận ở cơ quan quản lý của các quốc gia khác.

Tại Úc, TGA đã nhận được một số lượng nhỏ báo cáo tổn thương gan có khả năng liên quan đến thành phần quả bứa. Tuy nhiên hầu hết báo cáo ghi nhận thông tin hạn chế về thuốc được sử dụng trong khi một số báo cáo khác cho thấy tổn thương gan có thể liên quan đến các thành phần khác.

Phản hồi về nguy cơ an toàn này, TGA đã tìm hiểu về nguy cơ tổn thương gan liên quan thành phần quả bứa và acid hydroxycitric tự nhiên. Bằng chứng hiện có cho thấy nguy cơ tổn thương gan hiếm gặp do sử dụng quả bứa hoặc acid hydroxycitric. Tổn thương gan có thể xảy ra khi sử dụng thành phần khác chứa acid hydroxycitric

Thông tin về chi Bứa (*Garcinia*)

Thuốc và thực phẩm chức năng chứa quả bứa (*Garcinia gummi-gutta* hay được gọi là *Garcinia cambogia*) và thành phần chứa acid hydroxycitric có thể mua mà không cần có đơn thuốc hay tham khảo ý kiến nhân viên y tế. Vỏ của *Garcinia gummi-gutta* và *Garcinia quaesita* chứa acid hydroxycitric tự nhiên. Acid hydroxycitric có thể được chiết xuất và là một hoạt chất trong thuốc và có trong thành phần từ *Garcinia*.

Thông tin dành cho nhân viên y tế

Nhân viên y tế cần lưu ý về nguy cơ tổn thương gan hiếm gặp các sản phẩm chứa quả bứa. Cần cân nhắc khi sử dụng các thuốc chứa thành phần từ quả bứa trên các bệnh nhân có triệu chứng tổn thương gan. Bệnh nhân đang hoặc có tiền sử bệnh gan nên tránh sử dụng các thực phẩm chức năng chứa quả bứa.

Thông tin dành cho người bệnh

Người bệnh nên dừng ngay thuốc và thực phẩm chức năng chứa thành phần kể trên và thông báo với nhân viên y tế nếu xuất hiện các triệu chứng sau đây:

- Vàng da hoặc mắt
- Nước tiểu sậm
- Buồn nôn
- Nôn mửa
- Mệt mỏi bất thường

- Yếu
- Đau dạ dày hoặc đau bụng
- Mất cảm giác thèm ăn

Bệnh nhân đang hoặc có tiền sử bệnh gan nên tránh sử dụng các thuốc hoặc thực phẩm chức năng chứa quả bứa.

Nguồn: Medicines containing *Garcinia gummi-gutta* (*Garcinia cambogia*) or hydroxycitric acid (HCA) | Therapeutic Goods Administration (TGA)

Medsafe: Sử dụng thực phẩm bổ sung chứa kali có thể làm tăng kali máu

Gần đây, Trung tâm theo dõi phản ứng có hại của thuốc (CARM)/Medsafe đã nhận được báo cáo về trường hợp tăng kali máu trên một bệnh nhân cao tuổi mắc bệnh thận mạn. Bệnh nhân này đang dùng một loại thực phẩm bổ sung chứa kali để hỗ trợ xương khớp. Sản phẩm này được cho là một yếu tố góp phần gây tăng kali máu trên bệnh nhân. Đây là báo cáo thứ tư mà CARM nhận được trong đó thực phẩm bổ sung hoặc chế phẩm có nguồn gốc thảo dược bị nghi ngờ là nguyên nhân gây tăng kali máu.

Tăng kali máu

Tăng kali máu được định nghĩa là nồng độ kali huyết thanh lớn hơn 5,3 mmol/L và thường phổ biến hơn ở người cao tuổi và bệnh nhân suy thận.

Tăng kali máu thường không có triệu chứng đặc hiệu. Một số trường hợp có biểu hiện triệu chứng như:

- Buồn nôn và nôn
- Đau cơ và yếu cơ
- Dị cảm
- Liệt
- Thay đổi điện tâm đồ (ECG), đánh trống ngực và rối loạn nhịp tim.

Tăng kali máu nặng ($\geq 7,0$ mmol/L hoặc $\geq 5,4$ mmol/L có triệu chứng hoặc thay đổi ECG kèm theo) có khả năng đe dọa tính mạng.

Thuốc và thực phẩm bổ sung có thể góp phần gây tăng kali máu

Các loại thuốc có thể gây tăng kali máu thông qua nhiều cơ chế khác nhau như

ức chế hệ renin-angiotensin hoặc giảm bài tiết kali qua thận. Một số loại thuốc gây tăng kali máu bao gồm thuốc ức chế men chuyển angiotensin (ACE), thuốc ức chế thụ thể angiotensin II (ARB), thuốc chống viêm không steroid (NSAID), spironolacton, thuốc bổ sung kali, thuốc chẹn beta, digoxin và trimethoprim.

Một số thảo dược trong thực phẩm bổ sung có chứa kali, bao gồm: cây tầm ma, hoa anh thảo, nghệ, bồ công anh. Ngoài ra, một số chất chứa kali khác có thể có trong thành phần hoặc tá dược như: phức hợp glucosamin sulfat-kali clorid.

Báo cáo tại New Zealand

Từ năm 1986 đến năm 2023, Medsafe và CARM nhận được 84 báo cáo ADR về tăng kali máu. Các loại thuốc nghi ngờ được báo cáo phổ biến nhất bao gồm thuốc ức chế ACE (21 báo cáo), trimethoprim hoặc cotrimoxazol (17 báo cáo), NSAID (9 báo cáo), spironolacton (6 báo cáo) và ARB (6 báo cáo).

Khuyến cáo khi kê đơn

Đối với những bệnh nhân có nguy cơ tăng kali máu, nhắc nhở bệnh nhân đọc kỹ bảng thành phần và hỏi ý kiến cán bộ y tế trước khi dùng các thực phẩm bổ sung có chứa kali.

Đối với các trường hợp có tăng kali máu, cần nhắc các loại thuốc hoặc thực phẩm bổ sung có thể là yếu tố nguy cơ và ngừng các thuốc hoặc thực phẩm bổ sung này nếu cần thiết.

Để tìm hiểu thêm thông tin về việc quản lý tăng kali máu, tham khảo các tài liệu hướng dẫn điều trị.

Yêu cầu về ghi nhãn thuốc

Từ ngày 1 tháng 3 năm 2024, nếu thuốc có liều tối đa kali hàng ngày lớn hơn 39 mg (tương đương 1 mmol) kali nguyên tố, thông tin sản phẩm của thuốc phải ghi rõ hàm lượng kali chứa trong mỗi đơn vị liều. Bảng thành phần của thuốc và Tờ thông tin thuốc dành cho bệnh nhân cần liệt kê cả các tá dược.

Nguồn: Potassium in dietary supplements may lead to hyperkalaemia (medsafe.govt.nz)

TGA: Nguy cơ ngộ độc liên quan đến thuốc pha chế chứa Cà độc dược điều trị hội chứng quấy khóc ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ

Nhân viên y tế và người chăm sóc trẻ cần nhận thức đầy đủ về nguy cơ ngộ độc cà độc dược ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ để có biện pháp xử trí kịp thời.

Thuốc pha chế điều trị hội chứng quấy khóc chứa cà độc dược (*Atropa belladonna*) có thể gây ra các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ, bao gồm: khô miệng, khô da, giãn đồng tử, bí tiểu, mệt mỏi và biếng ăn.

Gần đây, Cơ quan Quản lý Dược phẩm Úc (TGA) đã nhận được báo cáo về một số biến cố bất lợi nghiêm trọng trên trẻ sơ sinh và trẻ em khi sử dụng thuốc pha

chế để điều trị đầy hơi và hội chứng quấy khóc có chứa cà độc dược. Vì vậy, TGA đang tiến hành đánh giá và xác định các biện pháp xử trí cần thiết.

Thuốc pha chế là thuốc được pha chế theo đơn bởi nhân viên y tế, thường là dược sĩ từ những nguyên liệu làm thuốc ban đầu.

TGA không đánh giá an toàn, chất lượng và hiệu quả của thuốc pha chế theo đơn điều trị triệu chứng đầy hơi và hội chứng quấy khóc ở trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ. Hiện nay, các thuốc này tại Úc được pha chế dựa trên quy định từ hướng dẫn của Hội đồng Dược phẩm Úc và tiêu chuẩn thực hành chuyên môn.

Nguồn: Compounded colic preparations containing Atropa belladonna | Therapeutic Goods Administration (TGA)

ĐIỀU TRỊ

HÀM LƯỢNG NATRI TỐI ĐA CHO MỘT SỐ THỰC PHẨM CHẾ BIẾN BAO GÓI SẴN TẠI VIỆT NAM

Căn cứ Công văn số 249/DP-KLN ngày 28/03/2024 của Cục Y Tế Dự Phòng – Bộ Y Tế về việc khuyến nghị hàm lượng natri tối đa cho một số thực phẩm chế biến bao gói sẵn tại Việt Nam.

Đơn vị Thông tin thuốc – Dược lâm sàng thông tin chi tiết như sau:

PHẦN 1. TỔNG QUAN

I. Thông tin chung về natri

1. Natri và muối ăn

Muối ăn là gia vị quen thuộc của người Việt Nam cũng như trên thế giới, được mọi người sử dụng như một thứ gia vị thêm vào thức ăn hoặc để chế biến, bảo quản thực phẩm. Natri và clorua là hai nguyên tố chính cấu thành nên muối, trọng lượng natri chiếm khoảng 40% trọng lượng của muối.

Trong cơ thể người, natri đóng vai trò quan trọng để điều chỉnh và duy trì cân bằng dịch thể, cân bằng axit - bazơ, dẫn truyền tín hiệu thần kinh - cơ, hỗ trợ hấp thụ các chất dinh dưỡng và bảo đảm chức năng bình thường của tế bào.

Mặc dù natri rất cần thiết đối với cơ thể nhưng rất ít khi bị thiếu mà nguy cơ thường bị tiêu thụ quá nhiều so với nhu cầu cơ thể và gây tác hại đối với sức khỏe [1].

Do natri có chủ yếu từ muối và là yếu tố gây hại cho sức khỏe nếu ăn thừa, nên để giúp thuận tiện trong việc chuyển đổi lượng natri sang lượng muối và ngược lại, áp dụng công thức chuyển đổi như sau:

$$\text{Lượng muối (g)} = \text{Lượng natri (mg)} \times 2,5 : 1000$$

$$\text{Lượng natri (mg)} = \text{Lượng muối (g)} \times 400$$

5g muối chứa 2g (hoặc 2.000mg) natri

1.200mg natri tương đương với 3g muối

Ngoài muối, natri còn có nhiều trong nước mắm, nước tương, bột canh, hạt nêm, mì chính (bột ngọt), thực phẩm chế biến, thực phẩm công nghiệp.

Tổ chức Y tế thế giới khuyến cáo, người trưởng thành chỉ nên ăn dưới 2.000mg natri/ngày (tương đương với 5g muối/người/ngày). Điều tra năm 2015 cho thấy trung bình một người trưởng thành Việt Nam tiêu thụ 3.760 mg natri/ngày (tương đương với 9,4g muối/ngày) [2], nhiều gấp khoảng 2 lần so với khuyến cáo.

2. Tác hại của ăn thừa natri

- Ăn thừa natri là một trong những yếu tố nguy cơ quan trọng làm gia tăng gánh nặng bệnh tật. Ảnh hưởng rõ ràng nhất của ăn thừa natri là gây tăng huyết áp.

- Tăng huyết áp là nguyên nhân chủ yếu gây tai biến mạch máu não, nhồi máu cơ tim và bệnh tim mạch khác làm cho hàng trăm ngàn người Việt Nam bị liệt, tàn phế, mất sức lao động và tử vong mỗi năm. Tăng huyết áp ngày càng trẻ hóa tại Việt Nam và xuất hiện khi càng trẻ thì tác hại càng lớn [3,4,5,6].

- Ăn thừa natri làm tăng gánh nặng cho thận, dẫn tới suy giảm chức năng thận. Chế độ ăn giảm natri giúp giảm gánh nặng cho thận [7].

- Ăn thừa natri có nguy cơ làm giảm mật độ xương và gây loãng xương. Ăn thừa natri dẫn tới mất kali, canxi, nhiều khoáng chất khác và có thể gây sỏi thận [8].

- Ăn thừa natri làm tăng nguy cơ mắc bệnh viêm loét dạ dày - tá tràng, tăng nguy cơ ung thư dạ dày do phá hủy lớp màng bảo vệ niêm mạc dạ dày và tăng sự phát triển của vi khuẩn *Helicobacter pylori*. Nghiên cứu cho thấy người ăn thừa natri thì nguy cơ mắc ung thư dạ dày cao hơn 68% so với người hạn chế ăn natri [1, 9].

- Ăn thừa natri gây nặng thêm tình trạng hen phế quản [10,11].

- Ăn thừa natri gây rối loạn thính lực. Chế độ ăn thừa natri làm tăng giữ dịch ở tai trong gây tăng áp lực và có thể gây rối loạn thính lực, gây điếc [12].

- Ăn thừa natri gây béo phì vì liên quan đến tăng tiêu thụ nước ngọt có đường. Khi ăn thừa natri sẽ làm tăng cảm giác khát và để giảm cảm giác khát mọi người thường có xu hướng uống nhiều nước ngọt có đường, nhất là trẻ em, từ đó làm tăng cân [13].

- Ăn thừa natri ảnh hưởng đến hoạt động của não, khả năng nhận thức, thậm chí có thể gây chứng mất trí do tắc mạch máu não [14].

Ở trẻ em, ăn thừa natri còn gây tác hại nghiêm trọng hơn vì bệnh không lây nhiễm ngày càng có xu hướng trẻ hóa và tiến triển tăng lên, gây tổn hại sức khỏe và chất lượng cuộc sống tương lai của các em [15,16].

Tóm lại, ăn thừa natri gây ra rất nhiều tác hại, do đó giảm natri theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới (< 2.000 mg natri/ngày tương đương 5g muối/ngày) là một mục tiêu quan trọng nhằm nâng cao sức khỏe, phòng ngừa bệnh không lây nhiễm cho tất cả mọi người.

II. Kinh nghiệm triển khai chính sách giảm natri trên thế giới

1. Chính sách giảm natri của Tổ chức Y tế thế giới

(Gói chính sách và can thiệp giảm natri (SHAKE) của Tổ chức Y tế thế giới)

Năm 2016, Tổ chức Y tế thế giới lần đầu tiên ban hành tài liệu kỹ thuật về giảm natri [17], trong đó khuyến cáo các can thiệp giảm natri tốt nhất và hướng dẫn các quốc gia thành viên xây dựng chương trình giảm natri ở cộng đồng với 5 cấu phần sau:

Giám sát: Theo dõi giám sát mức độ sử dụng natri, bao gồm giám sát tiêu thụ natri trong cộng đồng, giám sát các loại thực phẩm có natri và đánh giá hiệu quả các can thiệp giảm natri.

Hợp tác: Thúc đẩy, khuyến khích các doanh nghiệp thực phẩm giảm lượng natri trong các thực phẩm bao gói sẵn bằng cách quy định lượng natri tối đa có trong 100g thực phẩm và áp dụng các biện pháp giảm natri trong công thức chế biến, thay thế natri bằng gia vị khác trong thực phẩm.

Dán nhãn: Thực thi các quy định về dán nhãn công bố lượng natri trong thực phẩm, chỉ dẫn cho người tiêu dùng nhận biết thực phẩm nhiều natri, cảnh báo sức khỏe của việc ăn thừa natri.

Thông tin-truyền thông: Thông tin, giáo dục, truyền thông để nâng cao nhận thức, thay đổi hành vi làm cho người dân giảm bớt natri trong khẩu phần ăn hằng ngày.

Môi trường hỗ trợ: Triển khai các chương trình can thiệp giảm natri phù hợp với từng bối cảnh cụ thể: gia đình, trường học, nơi làm việc và trong các cơ sở y tế.

2. Kinh nghiệm giảm natri trên thế giới

Nghiên cứu dữ liệu từ 34 quốc gia cho kết quả 23/34 quốc gia đã có khuyến nghị giảm lượng natri ăn vào trong các chính sách liên quan đến phòng, chống bệnh không lây nhiễm, 06 quốc gia cụ thể hóa chính sách giảm lượng natri tiêu thụ và 01 quốc gia có luật về giảm natri, 2/34 quốc gia có mục tiêu bắt buộc về giảm lượng natri tiêu thụ,

5/34 quốc gia hạn chế tiếp thị thực phẩm có hàm lượng natri cao cho trẻ em, 10/34 quốc gia có mục tiêu bắt buộc ghi nhãn dinh dưỡng bao gồm ghi hàm lượng natri trong thực phẩm[18]. Trên thế giới, có 65/194 quốc gia đã thực hiện các chính sách điều chỉnh công thức chế biến thực phẩm nhằm giảm natri, trong đó 21 nước triển khai bắt buộc, 6 nước kết hợp giữa bắt buộc và tự nguyện và 38 nước triển khai dưới dạng tự nguyện[19].

Ở các nước thuộc Liên hiệp châu Âu (EU), theo Quy định 1924/2006 về gắn nhãn dinh dưỡng và công bố có liên quan đến sức khỏe trên thực phẩm, cho phép tuyên bố dinh dưỡng liên quan đến natri sau đây [20]:

- Không chứa natri hoặc không chứa muối: chỉ có thể tuyên bố thông tin này trên nhãn thực phẩm khi sản phẩm chứa không quá 0,005g natri hoặc giá trị tương đương của muối trên 100g.

- Natri/muối rất thấp: chỉ có thể tuyên bố thông tin này trên nhãn thực phẩm khi sản phẩm chứa không quá 0,04g natri hoặc giá trị tương đương của muối, trên 100g hoặc 100ml. Tuyên bố này không áp dụng cho nước khoáng thiên nhiên và các loại nước khác.

- Natri/muối thấp: chỉ có thể tuyên bố thông tin này trên nhãn thực phẩm khi sản phẩm chứa không quá 0,12g natri hoặc giá trị tương đương của muối, trên 100g hoặc trên 100ml. Đối với các loại nước uống, không phải nước khoáng thiên nhiên nằm trong phạm vi của Chỉ thị 80/777/EEC, giá trị này không được vượt quá 2mg natri trên 100ml.

- Không thêm natri/muối: chỉ có thể tuyên bố thông tin này trên nhãn thực phẩm khi sản phẩm không chứa bất kỳ lượng natri/muối bổ sung nào hoặc bất kỳ thành phần nào khác có chứa natri/muối bổ sung và sản phẩm chứa không quá 0,12g natri hoặc giá trị tương đương của muối, trên 100g hoặc 100ml.

- Giảm natri/muối: chỉ có thể được tuyên bố khi lượng natri giảm ít nhất 25% so với sản phẩm tương tự.

- Nếu thực phẩm có hàm lượng natri/muối ít nhất thấp bằng mức được đề cập trong tuyên bố lượng natri/muối thấp được trình bày ở trên, thì được phép tuyên bố: “Giảm tiêu thụ natri góp phần duy trì huyết áp bình thường”.

Ở các nước EU, giới hạn bắt buộc về hàm lượng natri trong một số sản phẩm thực phẩm cũng được nhiều nước quy định như sau[21]:

Tên thực phẩm	Tên các nước có quy định bắt buộc giới hạn hàm lượng natri
Bánh mì	Bỉ, Croatia, Hà Lan, Bồ Đào Nha, Slovakia, Bulgaria, Phần Lan, Hy Lạp, Hungary
Phomai	Bulgaria
Sản phẩm bánh nướng	Hungary
Sản phẩm thịt chế biến	Bulgaria
Sản phẩm ngũ cốc	Phần Lan
Nước ép cà chua	Hy Lạp

Ở các nước trong khu vực châu Á, Bangladesh nhấn mạnh một số biện pháp để giảm natri như điều chỉnh lại công thức chế biến các sản phẩm thực phẩm, ghi nhãn dinh dưỡng cho tất cả các loại thực phẩm đóng gói sẵn, không khuyến khích bán thực phẩm chế biến sẵn có hàm lượng natri cao trong trường học và các cơ sở cung cấp dịch vụ ăn uống tại nơi làm việc cũng như các chiến dịch truyền thông đại chúng[22]. Bhutan trước đây đã đặt mục tiêu giảm 15% lượng natri tiêu thụ trung bình vào năm 2020 với các

chiến lược cụ thể như: đặt ra mức khuyến nghị về lượng natri ăn vào, hợp tác với các ngành công nghiệp thực phẩm để hạn chế hàm lượng natri trong thực phẩm chế biến sẵn và hạn chế nhập khẩu thực phẩm chế biến có hàm lượng natri cao[23]. Kế hoạch hành động đa ngành của Ấn Độ về phòng ngừa và kiểm soát các bệnh không lây nhiễm (2017 - 2022) bao gồm một loạt các biện pháp giảm natri như: thúc đẩy cơ quan quản lý đối với việc thay đổi công thức thực phẩm đã qua chế biến nhằm hạn chế lượng natri, tăng cường thực phẩm lành mạnh có hàm lượng natri thấp cung cấp trên tàu hỏa và tại các nhà ga, cũng như áp dụng thuế thực phẩm đối với các mặt hàng có hàm lượng natri cao[24].

Trung Quốc là một trong những quốc gia có lượng muối tiêu thụ trong dân số cao, với lượng muối tiêu thụ ước tính của người trưởng thành khoảng 11g/ngày (2020). Đối với biện pháp giảm tiêu thụ natri từ thực phẩm đóng gói sẵn, bên cạnh việc bắt buộc ghi thông tin natri trên nhãn dinh dưỡng, năm 2019 Trung Quốc đã ban hành Hướng dẫn giảm natri cho ngành công nghiệp thực phẩm Trung Quốc, trong đó đặt ra các chỉ tiêu tự nguyện về natri [25, 26, 27, 28].

III. Thực trạng tại Việt Nam

1. Thực tiễn về bệnh không lây nhiễm và tiêu thụ natri tại Việt Nam

Trong những năm gần đây, các bệnh không lây nhiễm như tăng huyết áp, bệnh tim mạch, đái tháo đường, ung thư, bệnh hô hấp mạn tính đã gia tăng và trẻ hoá. Bệnh không lây nhiễm là những thách thức chính đối với sức khỏe cộng đồng. Tỷ lệ bệnh không lây nhiễm ở những nước thu nhập thấp và trung bình ngày càng tăng cao. Tại Việt Nam, ước tính năm 2019, tử vong do bệnh không lây nhiễm chiếm hơn 80% tổng số tử vong toàn quốc, chủ yếu là do các bệnh tim mạch (39,5%), ung thư (15,9%), bệnh hô hấp mạn tính (6,2%) và đái tháo đường (4,7%)[29].

Bệnh không lây nhiễm gia tăng có nguyên nhân quan trọng là do đô thị hóa, công nghiệp hóa, toàn cầu hóa ... dẫn đến sự thay đổi nhanh chóng trong lối sống và chế độ ăn uống của người dân, trong đó có sự chuyển đổi từ thực phẩm truyền thống sang thực phẩm chế biến nhiều chất béo, muối, đường[29]. Theo kết quả Điều tra Yếu tố nguy cơ bệnh không lây nhiễm (STEPS) năm 2015 tại Việt Nam, mức tiêu thụ muối trung bình là 3.760mg natri tương đương với 9,4g muối/người/ngày, cao gần gấp 2 lần khuyến nghị của Tổ chức Y tế thế giới[2].

Tổng điều tra Dinh dưỡng năm 2020 tại Việt Nam cho thấy lượng rau quả ăn vào trung bình chỉ đạt 66,4-77,4% khuyến nghị [30]. Trong khi đó, người dân lại tiêu thụ nhiều mì ăn liền, các loại gia vị nhiều muối như bột canh, nước mắm, nước tương, mì chính. Các phân tích khác cũng cho thấy sự tương đồng[31, 32].

2. Xu hướng tiêu dùng thực phẩm tại Việt Nam

Thức ăn nhanh, thức ăn chế biến sẵn là những nguồn thực phẩm chứa nhiều muối và natri. Tại Việt Nam, mức tiêu thụ thức ăn nhanh đang gia tăng. Thực phẩm và đồ uống là nguồn đóng góp cao nhất (35%) vào chi tiêu lương thực trung bình hằng tháng trong cả nước và bằng 15% GDP cả nước. Một nghiên cứu với 467 người trong độ tuổi 19-39 tại TP.Hồ Chí Minh cho thấy 47% người tham gia thường xuyên sử dụng đồ ăn nhanh và tỷ lệ này cao hơn ở nam giới và thanh thiếu niên (16-24 tuổi), 47% ở lại nhà hàng bán đồ ăn nhanh hơn 60 phút[33]. Thức ăn đường phố cũng là món ăn phổ biến được tiêu thụ thường xuyên ở các khu vực thành thị với 95,5% người dân ăn thức ăn đường phố. Trong đó, 51% dùng thức ăn đường phố vào bữa ăn hàng ngày và 82% dùng vào bữa sáng[34]. Xu hướng tiêu thụ nhiều các loại thức ăn nhanh là do sự tiện lợi, phục vụ nhanh, chi phí thấp và không mất thời gian chuẩn bị.

Thức ăn nhanh, thực phẩm chế biến bao gói sẵn thường có nhiều đường, chất béo và natri, các chất này làm tăng nguy cơ tăng huyết áp, bệnh tim mạch, đái tháo đường, ung thư và các bệnh không lây nhiễm khác[35].

Gần đây, một nghiên cứu do FAO Việt Nam tài trợ thực hiện năm 2020 ở người 15-25 tuổi thuộc cả khu vực thành thị và nông thôn thành phố Hà Nội cho thấy gần 95% người tham gia có xu hướng thường xuyên tiêu thụ các loại thức ăn nhanh. Bánh mì, đồ ăn nhanh và mì ăn liền là những loại thực phẩm được tiêu thụ phổ biến nhất[36]. Cụ thể, những thực phẩm phổ biến nhất có nhiều natri được tiêu thụ “hàng tuần” là:

1) Đồ ăn nhẹ có vị mặn (Bắp rang và ngô, các loại hạt và các loại hạt hỗn hợp (bao gồm cả trái cây), bánh quy mặn, bánh quy giòn, bánh quy xoắn, các đồ ăn nhẹ khác làm từ gạo, ngô, lúa mì, bột hoặc khoai tây (tức là khoai tây chiên, khoai tây chiên giòn), thịt lợn, bì gà, rong biển chế biến).

2) Thực phẩm chế biến sẵn, tiện lợi và các món ăn tổng hợp (pizza, lasagne, mì spaghetti đóng hộp, mì ăn liền, cháo ăn liền, kem ngô, bánh bao thịt lợn hấp, bánh bao, bánh mì kẹp thịt dạng bánh, bữa ăn làm sẵn, mì ống nhân, súp, khoai tây chiên, bánh mì nướng bơ).

3) Bánh mì, các sản phẩm bánh mì và bánh mì giòn (bánh mì (như bánh mì trắng, bánh mì vàng, bánh mì nguyên hạt), rotis, prata, bánh mì vớ nhỏ khô, bánh mì nướng, bánh mì phô mai...).

4) Thịt đã qua chế biến, thịt gia cầm, cá và các loại tương tự (xúc xích, giăm bông, thịt xông khói, thịt đóng hộp và cá, gà viên, cá viên, cá viên, chả bò hoặc gà, patê).

3. Thực trạng triển khai các can thiệp giảm natri tại Việt Nam

a) Về văn bản chính sách

Trong những năm qua, Việt Nam đã ban hành một số chính sách, quy định liên quan đến dinh dưỡng hợp lý, giảm natri trong khẩu phần ăn của người dân.

Tại Quyết định số 376/QĐ-TTg ngày 20/3/2015 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt Chiến lược quốc gia phòng, chống bệnh ung thư, tim mạch, đái tháo đường, bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính, hen phế quản và các bệnh không lây nhiễm khác giai đoạn 2015-2025 đã đề ra chỉ tiêu giảm 30% lượng muối tiêu thụ/người/ngày. Quyết định số 02/QĐ-TTg ngày 05/01/2022 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt Chiến lược quốc gia về dinh dưỡng giai đoạn 2021-2030 và tầm nhìn đến năm 2045 đề ra chỉ tiêu giảm lượng muối tiêu thụ trung bình của dân số (15-49 tuổi) xuống dưới 8 gam/ngày (tương đương 3.200mg natri/ngày) vào năm 2025 và dưới 7 gam/ngày (tương đương 2.800mg natri/ngày) vào năm 2030.

Ngày 28/3/2018, Bộ trưởng Bộ Y tế ký Quyết định số 2033/QĐ-BYT phê duyệt Kế hoạch quốc gia Truyền thông vận động thực hiện giảm muối trong khẩu phần ăn để phòng, chống tăng huyết áp, đột quỵ và các bệnh không lây nhiễm khác, giai đoạn 2018-2025, theo đó, đến năm 2025 đạt các chỉ tiêu:

- 30% các cơ sở kinh doanh, cung cấp dịch vụ ăn uống thực hiện giảm muối/natri trong chế biến thực phẩm và nấu ăn.

- Trên 30% số cơ sở sản xuất thực phẩm bao gói sẵn có ít nhất 01 sản phẩm được giảm muối và dán nhãn sản phẩm công bố hàm lượng muối, chỉ báo thực phẩm có nhiều muối và cảnh báo sức khỏe của ăn nhiều muối.

Ngày 29/01/2022, Thủ tướng Chính phủ ký Quyết định số 155/QĐ-TTg phê duyệt Kế hoạch quốc gia phòng, chống bệnh không lây nhiễm và rối loạn sức khỏe tâm thần giai đoạn 2022-2025, trong đó có giao Bộ Y tế và các bộ, ngành rà soát, bổ sung, hoàn thiện các chính sách về bảo đảm dinh dưỡng hợp lý cho người dân.

Gần đây nhất, ngày 30/12/2023, Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 29/2023/TT-BYT về việc Hướng dẫn nội dung, cách ghi thành phần dinh dưỡng, giá trị dinh dưỡng trên nhãn thực phẩm, trong đó có quy định công bố hàm lượng natri.

b) Về giám sát tình hình tiêu thụ natri trong khẩu phần ăn của người dân

Đối với giám sát mức tiêu thụ natri trong cộng đồng, năm 2015 và năm 2021, Bộ Y tế và Tổ chức Y tế thế giới đã tiến hành điều tra quốc gia về yếu tố nguy cơ bệnh không lây nhiễm, trong đó có lồng ghép điều tra về thói quen tiêu thụ muối và xét nghiệm nước tiểu để ước lượng mức tiêu thụ natri trung bình/người/ngày cho người trưởng thành ở Việt Nam. Số liệu từ hai cuộc điều tra cho thấy, sau 5 năm, mức độ tiêu thụ natri của người dân Việt Nam có giảm từ 3.760mg/người/ngày xuống 3.360mg/người/ngày (tương ứng với 9,4g muối/người/ngày và 8,4g muối/người/ngày).

Hiện nay, Việt Nam chưa thiết lập cơ sở dữ liệu và hệ thống giám sát việc tiêu thụ natri, tiêu thụ các loại thực phẩm có nhiều natri và đánh giá hiệu quả các can thiệp giảm natri. Trong thời gian tới cần phải tích hợp giám sát tiêu thụ natri trong hệ thống giám sát các bệnh không lây nhiễm và yếu tố nguy cơ, chuẩn hóa các chỉ số, quy trình, công cụ giám sát và xây dựng cơ sở dữ liệu cho lĩnh vực này.

c) Về hoạt động truyền thông

Theo Tổ chức Y tế thế giới, truyền thông giáo dục sức khỏe, đặc biệt là tổ chức các chiến dịch truyền thông trên thông tin đại chúng để nâng cao nhận thức của cộng đồng về tác hại của ăn nhiều natri là một giải pháp quan trọng. Trong những năm qua, Bộ Y tế đã ban hành nhiều tài liệu truyền thông, hướng dẫn về giảm natri/muối trong khẩu phần ăn như: Hỏi đáp về sử dụng muối và sức khỏe, Hướng dẫn thực hành giảm tiêu thụ muối trong khẩu phần ăn tại hộ gia đình, Hướng dẫn thực hành giảm tiêu thụ muối trong khẩu phần ăn tại trường học, Hướng dẫn thực hành giảm tiêu thụ muối trong khẩu phần ăn tại nhà hàng; Hướng dẫn truyền thông, tư vấn giảm muối dành cho cán bộ y tế tuyến cơ sở và các tài liệu truyền thông khác.

Việc triển khai các hoạt động truyền thông cũng còn gặp nhiều khó khăn do thiếu kinh phí và nguồn lực. Việt Nam chưa tổ chức một chương trình hay chiến dịch truyền thông nào về chủ đề giảm natri trên quy mô lớn.

d) Về đáp ứng của các doanh nghiệp trong chiến lược giảm tiêu thụ natri

Tổ chức Y tế thế giới khuyến cáo cần thúc đẩy, khuyến khích các doanh nghiệp thực phẩm giảm lượng natri trong các thực phẩm bao gói sẵn bằng cách quy định lượng natri tối đa có trong 100g thực phẩm và áp dụng các biện pháp giảm natri trong công thức chế biến hoặc thay thế natri bằng gia vị khác trong thực phẩm. Bên cạnh đó cần triển khai các quy định về dán nhãn công bố lượng natri trong thực phẩm, chỉ dẫn cho người tiêu dùng nhận biết thực phẩm nhiều natri, cảnh báo sức khỏe của việc ăn thừa natri.

Tại Việt Nam, việc quy định dán nhãn dinh dưỡng mới bắt đầu có hiệu lực từ 15/02/2024, nhưng trước đây, tỷ lệ thực phẩm có ghi thông tin dinh dưỡng chiếm 60%, trong đó ½ là thực phẩm bao gói đã qua chế biến. Đối với các sản phẩm xuất khẩu, 100% doanh nghiệp khi xuất khẩu sản phẩm thực phẩm ra thị trường quốc tế đều tuân thủ quy định dán nhãn dinh dưỡng theo yêu cầu bắt buộc của nước nhập khẩu. Điều này cho thấy các doanh nghiệp, cơ sở sản xuất thực phẩm đã triển khai các giải pháp góp phần giảm tiêu thụ natri trong khẩu phần ăn của người dân[37].

Ngày 30/12/2023, Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 29/2023/TT-BYT về việc Hướng dẫn nội dung, cách ghi thành phần dinh dưỡng, giá trị dinh dưỡng trên nhãn thực phẩm, trong đó natri là chỉ tiêu bắt buộc công bố. Thông tư này là thể hiện sự quyết tâm trong chiến lược giảm tiêu thụ natri của Chính phủ Việt Nam. Đây chính là một trong

những cơ sở để các doanh nghiệp công khai hàm lượng natri trong thực phẩm và giúp người tiêu dùng lựa chọn được các sản phẩm thực phẩm phù hợp, có lợi cho sức khỏe.

đ) Về xây dựng môi trường hỗ trợ

Đến nay Việt Nam chưa triển khai các hoạt động can thiệp để giảm tiêu thụ natri trong khẩu phần ăn trong cộng đồng. Việc can thiệp giảm tiêu thụ natri trong khẩu phần ăn tại trường học, cơ quan, đơn vị có tổ chức bữa ăn tập thể còn nhiều hạn chế.

Việc tư vấn, hướng dẫn chế độ ăn giảm muối cho người bệnh tăng huyết áp, đái tháo đường, tim mạch... tại cơ sở điều trị hiện nay cũng chưa được đánh giá đầy đủ. Tại Trạm y tế xã và tại cộng đồng thì hầu hết người bệnh chưa được tư vấn, hướng dẫn về giảm ăn muối một cách đầy đủ trong suốt quá trình điều trị.

PHẦN 2. KHUYẾN NGHỊ HÀM LƯỢNG NATRI TỐI ĐA CHO MỘT SỐ THỰC PHẨM CHẾ BIẾN BAO GÓI SẴN TẠI VIỆT NAM

I. Căn cứ xây dựng khuyến nghị

1. Cơ sở pháp lý

- Nghị quyết số 139/NQ-CP ngày 31/12/2017 ban hành Chương trình hành động của Chính phủ thực hiện Nghị quyết số 20-NQ/TW ngày 25/10/2017 của Hội nghị lần thứ sáu Ban Chấp hành Trung ương Đảng khóa XII về tăng cường công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới, trong đó giao nhiệm vụ Bộ Y tế phối hợp với các Bộ, ngành hướng dẫn và triển khai quy định về các sản phẩm, thực phẩm đóng gói phải có đầy đủ thông tin cần thiết về dinh dưỡng và các khuyến cáo ảnh hưởng đến sức khỏe trên bao bì của sản phẩm.

- Quyết định số 376/QĐ-TTg ngày 20/3/2015 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt Chiến lược quốc gia phòng, chống bệnh ung thư, tim mạch, đái tháo đường, bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính, hen phế quản và các bệnh không lây nhiễm khác giai đoạn 2015 - 2025, trong đó giao Bộ Công Thương, Bộ Y tế và các Bộ, ngành phối hợp xây dựng Dự án quản lý, giám sát hàm lượng muối, đường, chất béo, phụ gia trong các thực phẩm chế biến sẵn và can thiệp giảm sử dụng muối tại cộng đồng để phòng chống bệnh tim mạch, ung thư, đái tháo đường giai đoạn 2015-2020.

- Quyết định số 1092/QĐ-TTg ngày 02/9/2018 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt Chương trình Sức khỏe Việt Nam có mục tiêu giảm tiêu thụ muối và đề ra nhiệm vụ quy định và thực hiện nghiêm việc dán nhãn đối với thực phẩm chế biến sẵn trong đó công bố năng lượng, hàm lượng muối, đường, chất béo bão hòa, chất béo trans, vi chất dinh dưỡng trong thực phẩm và cảnh báo sức khỏe cho người tiêu dùng.

- Quyết định số 155/QĐ-TTg ngày 29/01/2022 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt Kế hoạch quốc gia phòng, chống bệnh không lây nhiễm và rối loạn sức khỏe tâm thần giai đoạn 2022 - 2025, trong đó giao Bộ Y tế và các bộ, ngành rà soát, bổ sung, hoàn thiện các chính sách, quy định, hướng dẫn về ghi nhãn dinh dưỡng bắt buộc trên sản phẩm thực phẩm để công bố thông tin về hàm lượng muối, đường, chất béo; chính sách khuyến khích sản xuất, cung cấp và tiêu thụ các thực phẩm giảm natri.

2. Cơ sở khoa học

- Tiêu chuẩn quốc gia TCVN 7088:2015 (CAC/GL 2-1985, sửa đổi 2013 và soát xét 2015) về hướng dẫn ghi nhãn dinh dưỡng.

- Hướng dẫn thông báo dinh dưỡng và sức khỏe (CAC/GL 23-1997) của Codex.

- Who global Sodium Benchmarks for Different food categories 2021.

II. Khuyến nghị hàm lượng natri tối đa cho một số thực phẩm chế biến bao gói sẵn

1. Khái niệm hàm lượng natri

Natri (sodium) là khoáng chất kim loại kiềm, ký hiệu hoá học là Na, có trong các loại muối, gia vị và một số thực phẩm tự nhiên, phụ gia thực phẩm khác.

Hàm lượng natri tối đa trong thực phẩm bao gói sẵn được xác định là ngưỡng giới hạn natri có trong thực phẩm nhằm mục đích hướng tới thực phẩm có mức natri tối đa ở mức thấp nhất để đem lại lợi ích hơn cho sức khỏe.

2. Mục đích khuyến nghị

- Tạo điều kiện thuận lợi cho người dân có thêm điều kiện tiếp cận thực phẩm tốt hơn cho sức khỏe, góp phần phòng ngừa bệnh không lây nhiễm.

- Tạo điều kiện cho các nhà sản xuất, chế biến thực phẩm cải tiến công thức thực phẩm để tạo ra các thực phẩm giảm natri vì sức khỏe cộng đồng, đồng thời gia tăng giá trị của chính doanh nghiệp.

- Hỗ trợ hoạt động thông tin, giáo dục, truyền thông, hướng dẫn cộng đồng lựa chọn thực phẩm lành mạnh.

- Là công cụ để phân loại thực phẩm nhiều natri hay ít natri hơn nhằm góp phần cải thiện chất lượng dinh dưỡng chung của chế độ ăn.

- Thực hiện mục tiêu giảm tiêu thụ natri tại Việt Nam và toàn cầu.

3. Phạm vi và đối tượng áp dụng

Khuyến nghị hàm lượng natri dùng để khuyến nghị các doanh nghiệp, cơ sở sản xuất, chế biến thực phẩm xem xét áp dụng để sản xuất các thực phẩm giảm natri nhằm cung cấp đến người dân các sản phẩm thực phẩm tốt hơn cho sức khỏe và để tuyên truyền nâng cao nhận thức cho người tiêu dùng trong việc lựa chọn, sử dụng các thực phẩm giảm natri góp phần nâng cao sức khỏe, phòng, chống các bệnh không lây nhiễm.

4. Khuyến nghị cụ thể đối với các nhóm thực phẩm

Căn cứ Khuyến nghị của Tổ chức Y tế thế giới ban hành năm 2021, Cục Y tế dự phòng đã thành lập Ban soạn thảo xây dựng "Khuyến nghị hàm lượng natri tối đa cho một số nhóm thực phẩm chế biến bao gói sẵn tại Việt Nam". Theo đó, các nhóm sản phẩm thực phẩm được phân loại theo cách phân loại của Tổ chức Y tế thế giới để đảm bảo phù hợp với các khuyến nghị trên toàn cầu và có rà soát để phù hợp với các thực phẩm tại thị trường Việt Nam. Các bước rà soát được tóm tắt như sau:

- Nghiên cứu khuyến cáo "Ngưỡng natri toàn cầu của Tổ chức Y tế thế giới" ban hành năm 2021. Theo đó, Tổ chức Y tế thế giới đề xuất xây dựng ngưỡng natri tối đa cho 18 nhóm thực phẩm chính, 70 tiểu nhóm thực phẩm và kèm theo các mô tả chi tiết của từng tiểu nhóm. Tuy vậy, có 07 nhóm thực phẩm chính và 06 tiểu nhóm thực phẩm chưa có quy định ngưỡng natri. Hàm lượng natri tối đa được khuyến cáo trên 100g thực phẩm.

- Tiến hành đối chiếu, so sánh với phân loại thực phẩm tại Nghị định 15/20108/NĐ-CP quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật an toàn thực phẩm, trong đó ban hành Danh mục sản phẩm/nhóm sản phẩm thực phẩm thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Y tế, Bộ Công thương.

- Kết hợp rà soát các sản phẩm thực phẩm theo khuyến cáo ngưỡng natri toàn cầu của Tổ chức Y tế thế giới và sản phẩm thực phẩm có trên thị trường Việt Nam.

- Dựa trên Khuyến nghị của Tổ chức Y tế thế giới và kết quả rà soát, Ban soạn thảo thống nhất chọn 11 nhóm thực phẩm chính và 46 tiểu nhóm thực phẩm phù hợp với danh mục quản lý tại Nghị định 15/2018/NĐ-CP và các sản phẩm có tại thị trường Việt Nam để đưa ra khuyến nghị hàm lượng natri tối đa trên 100g thực phẩm.

Khuyến nghị cụ thể như sau:

Nhóm thực phẩm chính	Tiểu nhóm	Mô tả chi tiết	Ngưỡng natri tối đa (mg/100g)
1. Bánh ngọt, bánh quy và các loại bánh khác	1a. Bánh quy	Bánh quy ngọt, mặn hoặc bánh quy không ngọt, mặn	265
	1b. Bánh ngọt, bánh gato	Các loại bánh ngọt, bánh gato	205
	1c. Bánh nướng	Bánh bít cốt, bánh mì nướng và các loại bánh nướng tương tự	120
	1d. Món tráng miệng nướng và nấu chín	Bánh pudding, crème brûlée, bánh flan và bánh pho mát.	100
	1e. Bánh kẹp, bánh quế và bánh mì nướng kiểu Pháp		330
2. Đồ ăn nhẹ vị mặn	2a. Bánh quy giòn/bánh quy mặn	Bánh quy giòn thường (tức là chỉ có hương vị muối) hoặc bánh quy có hương vị, bánh quy sandwich, bánh phồng (ví dụ: bánh quy phô mai, bánh quy soda và bánh gạo). Bao gồm các loại bánh mì khô như bánh mì que, bánh mì baguette và các loại bánh mì giòn khác. Không bao gồm các sản phẩm không cho muối.	600
	2b. Hạt và hạt nhân	Hạt điều, hạt óc chó, hạt hạnh nhân và các loại hạt tương tự; hạt hướng dương, hạt bí, hạt dưa,... đã chế biến	280
	2c. Khoai tây, rau và ngũ cốc	Rau, củ, quả tươi và sơ chế (cắt mảnh, tách vỏ, tách hạt, tách múi, xay,...). Rau, củ, quả chế biến (lên men, làm khô, xử lý nhiệt, dạng bột, đóng hộp, tẩm bột, ngâm dấm, ngâm dầu, ngâm đường, bao bột, dịch chiết, nước ép,...). Khoai tây chiên, khoai tây chiên giòn cải tiến và khoai tây chiên cắt lát.	500
	2d. Đồ ăn nhẹ ép đùn	Đồ ăn nhẹ dạng tấm, cải tiến, phồng hoặc dạng viên làm từ nguyên liệu giàu tinh bột (ví dụ: ngô, gạo, lúa mì, gạo hoặc bột khoai tây) hoặc bột đậu. Bao gồm tất cả các hương vị (cả hương vị muối và giấm). Không bao gồm khoai tây chiên và bánh quy xoắn.	520
3. Ngũ cốc ăn sáng	3a. Ngũ cốc ăn sáng được chế biến tối thiểu (bao gồm tất cả các loại - chế biến sẵn, làm sẵn và hỗn hợp khô)	Các loại ngũ cốc chế biến tối thiểu được chế biến sẵn, làm sẵn hoặc trộn khô ví dụ như yến mạch cán mỏng hoặc ăn liền để chế biến bột yến mạch và muesli (tức là được làm bằng yến mạch và hỗn hợp các loại hạt không ướp muối và/hoặc trái cây khô) không có thêm natri, chất béo hoặc đường (hoặc chất tạo ngọt). Có thể hoặc không cần nấu nướng.	100

Nhóm thực phẩm chính	Tiểu nhóm	Mô tả chi tiết	Ngưỡng natri tối đa (mg/100g)
		Bao gồm hỗn hợp cháo và ngũ cốc ăn liền nóng. Không bao gồm các loại ngũ cốc đã qua chế biến kỹ (xem 3b).	
	3b. Ngũ cốc ăn sáng đã qua chế biến kỹ	Ngũ cốc ăn sáng ăn liền, đã qua chế biến kỹ bao gồm ngũ cốc cắt nhỏ, xay nhuyễn, căng phồng hoặc ép đùn và ngũ cốc có bổ sung các chất như natri, chất béo, đường (hoặc chất tạo ngọt), chất xơ hoặc các loại vitamin và khoáng chất khác nhau.	280
4. Phô mai	4a. Phô mai tươi chưa chín	Phô mai chưa chín (ví dụ phô mai kem, phô mai mozzarella, ricotta và phô mai tươi).	190
	4b. Phô mai chín mềm đến vừa	Tất cả các loại phô mai chín có kết cấu từ mềm đến cứng vừa, thường có thời gian chín tương đối ngắn (ví dụ Emmental, Colby, Monterey Jack, Gouda non và Cheddar nhẹ).	520
	4c. Phô mai chín nửa cứng	Tất cả các loại phô mai chín có kết cấu từ bán cứng đến cứng, thường có thời gian chín tương đối dài	625
	4d. Phô mai chín, trắng và đỏ	Tất cả các loại phô mai mốc trắng và đỏ (ví dụ: Brie và Munster).	510
	4e. Phô mai chế biến	Tất cả các loại phô mai đã qua chế biến và nấu chảy, các loại phô mai tương tự (bao gồm cả phô mai làm từ thực vật), phô mai dạng phết không chứa sữa.	720
5. Thực phẩm chế biến sẵn, tiện lợi và món ăn tổng hợp	5a. Thực phẩm đóng hộp	Có thời hạn sử dụng ổn định cho món chay và thịt, món hầm, thịt viên và cà ri; đậu nướng, đậu chiên. Không bao gồm rau đóng hộp và các loại đậu.	225
	5bi. Mì ống, mì, cơm hoặc ngũ cốc với nước sốt hoặc gia vị (đã chế biến sẵn)	Mì ống, mì, cơm hoặc ngũ cốc trộn với nước sốt hoặc gia vị (ví dụ mì ống sốt phô mai, mì sốt cà chua và mì teriyaki).	230
	5bii. Mì ống, mì và cơm hoặc ngũ cốc với nước sốt hoặc gia vị (hỗn hợp khô, cô đặc)	Hỗn hợp khô dành cho mì ống, mì và gạo hoặc ngũ cốc trộn với nước sốt hoặc gia vị được bán ở dạng cô đặc (ví dụ mì ống sốt phô mai, mì sốt cà chua và mì teriyaki). Bao gồm mì ăn liền kèm nước súp hoặc gia vị.	770
	5c. Pizza	Pizza các loại	450
	5d. Bánh mì sandwich và món cuốn	Bánh mì kẹp, bánh cuốn, burritos, tacos, enchiladas, hamburger và xúc xích đông lạnh và để lạnh.	430

Nhóm thực phẩm chính	Tiểu nhóm	Mô tả chi tiết	Ngưỡng natri tối đa (mg/100g)
	5e. Salad làm sẵn	Salad chế biến đông lạnh và để lạnh (salad khoai tây, xà lách trộn, salad mì ống, salad rau, salad đậu, couscous và salad cơm).	390
	5f. Bữa ăn sẵn bao gồm sự kết hợp của carbohydrate và rau hoặc thịt, hoặc cả ba kết hợp	Món khai vị, món ăn kèm, món ăn chính và món khai vị được đông lạnh và làm lạnh.	250
	5gi. Súp (súp nấu sẵn, đóng hộp và để lạnh)	Nước dùng đóng hộp và làm lạnh, sẵn sàng phục vụ và súp làm từ nước dùng. Không bao gồm mì làm sẵn với nước sốt (xem 5bi), súp khô (5gii), nước dùng và nước súp (không cô đặc) (xem 11ai).	235
	5gii. Súp (súp khô đậm đặc)	Nước luộc và nước luộc cô đặc. Không bao gồm mì ăn liền với súp hoặc gia vị (xem 5bii), súp ăn liền (5gi) và nước dùng và nước súp (đậm đặc) (xem 11aai).	1200
6. Bơ và các loại dầu, mỡ khác	6a. Bơ mặn, hỗn hợp bơ, bơ thực vật và phết dầu	Bơ có hương vị bơ, hỗn hợp bơ và bơ thực vật. Bao gồm các loại phết dầu thực vật như phết dầu ô liu. Không bao gồm bơ không muối.	400
7. Bánh mì, các sản phẩm từ bánh mì và bánh mì giòn	7a. Bánh mì ngọt	Tất cả các loại bánh mì ngọt (brioche, bánh ngọt và bánh mì/bánh mì nướng nho khô - tức là bánh mì có trái cây khô và/hoặc các loại hạt). Bao gồm bột làm lạnh và đông lạnh.	310
	7b. Bánh mì có men	Tất cả các loại bánh mì có men, bao gồm cả bánh mì bột chua. Các loại bánh mì được làm từ tất cả các loại bột ngũ cốc (lúa mì trắng hoặc nguyên hạt, lúa mạch đen). Bao gồm tất cả các loại hình dạng và truyền thống nướng bánh (nướng chảo, nướng lò, ổ bánh mì lớn, bánh mì baguette, bánh cuộn và bánh bao). Bao gồm tất cả các loại bánh mì cắt lát thủ công, đóng gói sẵn, bánh mì nướng, bánh mì tròn, bánh nướng xốp kiểu Anh, vỏ bánh pizza và bánh mì ăn kiêng hoặc bánh mì ít calo. Bao gồm các loại bánh mì có và không có chất bổ sung (rau thơm, các loại hạt, ô liu, hành tây và phô mai). Cũng bao gồm bột làm lạnh và đông lạnh. Không bao gồm bột làm bánh quy, bánh ngọt và bột biển, bánh ngọt và bánh nướng.	330

Nhóm thực phẩm chính	Tiểu nhóm	Mô tả chi tiết	Ngưỡng natri tối đa (mg/100g)
8. Thịt, gia cầm, thịt thú săn, cá và các loại tương tự đã qua chế biến	8a. Cá đóng hộp	Các loại cá đóng hộp, cá đóng gói cùng nước sốt, salad cá/hải sản và động vật có vỏ cua, nghêu, hào...	360
	8b. Sản phẩm cá, hải sản đã qua chế biến, chưa qua xử lý nhiệt	Cá và các sản phẩm hải sản có phương pháp bảo quản không dùng nhiệt, chẳng hạn như ngâm nước muối, lên men và sấy khô trong không khí (ví dụ: cá hun khói cá khô).	800
	8c. Sản phẩm thịt nguyên cơ, được xử lý nhiệt (sản phẩm đông lạnh và đóng hộp)	Toàn bộ thịt đông lạnh và đóng hộp	270
	8d. Sản phẩm thịt nguyên cơ, không bảo quản nhiệt	Thịt nguyên miếng, được sấy khô trong không khí (giăm bông Parma và Serrano). Các sản phẩm thịt ngâm nước muối (ví dụ như pastrami và thịt xông khói).	950
	8e. Các sản phẩm từ thịt, đã qua xử lý nhiệt	Xúc xích đã nấu chín, thịt viên, pate. Bao gồm xúc xích đóng hộp.	540
9. Rau quả chế biến và các loại đậu	9a. Rau và đậu đóng hộp	Rau củ đóng hộp và các loại đậu (ví dụ: khoai tây, cà chua, ngô, đậu Hà Lan, đậu xanh, nấm, rau trộn, củ cải, dưa leo, salad đậu).	50
	9bi. Rau ngâm, lên men	Các loại rau muối chua có thời hạn bảo quản (dưa chuột, hành tây, ớt, dưa cải bắp và các loại rau khác) và các loại rau ngâm chua ngọt có thời hạn bảo quản (dưa chuột, hành tây, gia vị và các loại rau khác)	550
	9c. Nước ép rau củ và cocktail	Nước ép rau củ và cocktail nước ép rau củ (ví dụ: nước ép cà chua, nước ép cà rốt)	200
	9d. Rau và đậu đông lạnh	Rau và đậu đông lạnh có nước sốt và/hoặc gia vị. Không bao gồm khoai tây chiên đông lạnh (xem 10f).	180
	9e. Khoai tây đông lạnh và các sản phẩm khoai tây khác (ăn liền)	Khoai tây chiên, khoai tây chiên thường (tức là chỉ có hương vị muối), khoai tây chiên kiểu Pháp, khoai tây chiên nâu và khoai tây chiên miếng, khoai lang chiên.	260
	9f. Rau tẩm bột	Rau chiên hoặc nướng (ví dụ như hành tây chiên, ớt jalapeños chiên và đậu xanh chiên).	510
10. Thực phẩm/thịt tương tự từ thực vật	10a. Đậu phụ và tempeh	Đậu hũ và tempeh thơm, được ướp và tẩm gia vị. Không bao gồm đậu phụ nguyên chất, món tráng miệng làm từ đậu phụ và tempeh nguyên chất.	280

Nhóm thực phẩm chính	Tiểu nhóm	Mô tả chi tiết	Ngưỡng natri tối đa (mg/100g)
	10b. Chất tương tự thịt	Các loại tương tự thịt đông lạnh và không đông lạnh (thịt chay, thịt viên và lát cắt kiểu đồ nguội).	250
11. Nước sốt, nước chấm và nước sốt	11ai. Nước dùng và súp (không cô đặc)	Nước dùng lỏng và nước súp. Bao gồm nước xốt. Không bao gồm súp (súp nấu sẵn, đóng hộp và để lạnh) (xem 5gi).	350
	11aii. Nước dùng và súp (đậm đặc)	Viên nước dùng và bột nước dùng dạng súp. Bao gồm nước xốt. Không bao gồm súp cô đặc, khô (xem 5gii).	15.000
	11b. Gia vị	Tương cà, các loại nước sốt (sốt BBQ, sốt bò bít tết, sốt gia vị cà ri), tương ớt, tương ớt ngọt, sốt mù tạt và pesto	650
	11ci. Nước tương và nước mắm	Nước tương, nước mắm, nước chấm các loại	4.840
	11d. Nước sốt kiểu châu Á khác	Nước sốt và gia vị kiểu châu Á (teriyaki, đậu đen, tương đen, món xào, nước sốt vịt và hào). Không bao gồm nước xốt ngọt và tương ớt bao gồm tương ớt Sriracha và tương ớt ngọt và nước tương và nước mắm	680

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Bộ Y tế - Cục Y tế dự phòng (2020). Hỏi đáp ăn thừa muối và nguy cơ với sức khỏe.
- Bộ Y tế - Cục Y tế dự phòng (2016). Điều tra quốc gia yếu tố nguy cơ bệnh không lây nhiễm tại Việt Nam năm 2015.
- Bộ Y tế - Viện Dinh dưỡng (2018). Giảm ăn muối để phòng chống tăng huyết áp và bệnh tim mạch. Nhà xuất bản Y học, Hà Nội.
- WHO (2011). Global Atlas on cardiovascular disease prevention and control. World Health Organization, Geneva.
- WHO (2007). Prevention of Cardiovascular Disease: Guidelines for assessment and management of cardiovascular risk. World Health Organization, Geneva.
- National Institute of Nutrition (2011). Investigation of dietary sodium intake and sources in the adults aged 25-64 years. Hà Nội.
- Verhave JC, Hillege HL, Burgerhof JG, et al (2004). Sodium intake affects urinary albumin excretion especially in overweight subjects. *Journal of internal medicine*, 256(4):324- 330.
- WHO (2002). Globalization, Diets and Noncommunicable Diseases. World Health Organization, Geneva.
- Supanee Sriamporn et al (2002). Gastric Cancer: the Roles of Diet, Alcohol Drinking, Smoking and Helicobacter pylori in Northeastern Thailand. *Asian Pacific Journal of Cancer Prevention*, 3, pp.345-352.
- Carey OJ, Locke C, Cookson JB (1993). Effect of alterations of dietary sodium on the severity of asthma in men. *Thorax*, 48(7):714-718.
- Corbo GM, Forastiere F, De Sario M, et al (2008). Wheeze and asthma in children: associations with body mass index, sports, television viewing, and diet. *Epidemiology (Cambridge, Mass.)*, 19(5):747-755.
- Beard TC (2008). The dietary guideline with great therapeutic potential. *Australian Journal of Primary Health*, 14(3):12.
- He FJ, Marrero NM, MacGregor GA (2008). Salt intake is related to soft drink consumption in children and adolescents: a link to obesity. *Hypertension*, 51(3):629-634.
- Fratiglioni L, Winblad B (2007). Prevention of Alzheimer's disease and dementia. Major findings from the Kungsholmen Project. *Physiol Behav*. 92(1-2):98-104. doi:10.1016/j.physbeh.2007.05.059.
- WHO (2012). Guideline Sodium intake for adults and children. World Health Organization. Geneva.
- WHO (2007). Reducing salt intake in populations. World Health Organization, Geneva.
- WHO (2016). The SHAKE Technical Package for Salt Reduction. World Health Organization, Geneva.
- Organization, P.A.H. (2021). Mapping Dietary Salt/Sodium Reduction Policies and Initiatives in the Region of the Americas. Pan American Health Organization Washington, DC, USA.
- WHO (2023). WHO global report on sodium intake reduction. Available from: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/366393/9789240069985-eng.pdf?sequence=1>.
- European Commission (2023). Dietary Salt/Sodium.
- EPHA (2019). Mandatory limits on salt in certain food products.
- Bangladesh, G.o. (2018). Multi-sectoral action plan for prevention and control of non-communicable diseases 2018–2025. Non-communicable Disease Control Programme, Directorate General of Health

23. Bhutan, R.G.o. (2015). The Multi- sectoral Action Plan for the Prevention and Control of Non- communicable Diseases in Bhutan (2015- 2020).
24. Ministry of Health and Family Welfare, G.o.I. (2017). National Multisectoral Action Plan for Prevention and Control of Common Noncommunicable Diseases (2017- 2022).
25. Li, Y., et al (2021). Sodium and potassium excretion of schoolchildren and relationship with their family excretion in China. *Nutrients*. 13(8): p. 2864.
26. Du, S., et al (2020). Dietary potassium intake remains low and sodium intake remains high, and most sodium is derived from home food preparation for Chinese adults, 1991–2015 trends. *The Journal of Nutrition*. 150(5): p. 1230-1239.
27. Zhang, L., et al (2015). A pilot study to validate a standardized one-week salt estimation method evaluating salt intake and its sources for family members in China. *Nutrients*. 7(2): p. 751-763.
28. Yang, Y., et al (2019). Introduction to guidelines for salt reduction in Chinese food industry. *Zhonghua yu Fang yi xue za zhi [Chinese Journal of Preventive Medicine]*. 53(6): p. 549-552.
29. WHO (2020). *Global Health Estimates 2019: Disease burden by Cause, Age, Sex, by Country and by Region, 2000-2019*. Geneva, World Health Organization.
30. Bộ Y tế. Công bố kết quả Tổng điều tra Dinh dưỡng năm 2019-2020.
31. Nguyen, T.T. and M.V. Hoang (2018). Non-communicable diseases, food and nutrition in Vietnam from 1975 to 2015: the burden and national response. *Asia Pacific journal of clinical nutrition*. 27(1): p. 19-28.
32. Do, H.T (2014). Hypertension in Vietnam: prevalence, risk groups and effects of salt substitution. Wageningen University and Research.
33. Q&ME. Khảo sát về Thói quen sử dụng thức ăn nhanh và những chuỗi nhà hàng phổ biến năm 2016.
34. Hậu, P.X. and B.X. Thắng (2019). Phát triển ẩm thực đường phố ở Thành phố Hồ Chí Minh để thu hút khách du lịch quốc tế. *Tạp chí Khoa học*. 16(2): p. 123.
35. Elizabeth, L., et al (2020). Ultra-Processed Foods and Health Outcomes: A Narrative Review. *Nutrients*. 12(7): p. 1955.
36. Hoang TD Ngan, et al (2021). Fast food and beverage consumption among people aged 15-25 years old before and during covid-19 pandemics in rural and urban areas in Hanoi. *Journal of Nutrition and Food Science*. 17(1): p. 1-8.
37. Bộ Y tế (2021). Báo cáo đánh giá tác động chính sách dự thảo Thông tư Hướng dẫn ghi nhãn dinh dưỡng.
38. WHO (2021). *Who global Sodium Benchmarks for Different food categories*.

QUẢN LÝ DƯỢC PHẨM

I. NHẬN DẠNG PHÂN BIỆT THUỐC THẬT VÀ THUỐC GIẢ:




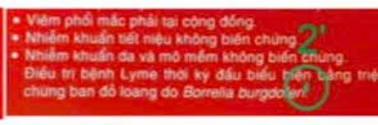


1. PHÂN BIỆT THUỐC GIẢ CEFUROXIM 500mg:

Căn cứ Công văn số 2462/SYT-NVD của Sở Y tế tỉnh An Giang về thuốc về việc thuốc giả Cefuroxim 500mg.

Căn cứ Công văn số 2960/QLD-CL ngày 29/8/2024 của Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế về việc thuốc giả Cefuroxim 500mg.

Thông tin về thuốc giả trên nhãn ghi: Viên nén bao phim Cefuroxim 500mg; Số đăng ký: VD-31978-19; Số lô: 900124; Ngày sản xuất: 140124; Hạn sử dụng: 140127; Nhà sản xuất: Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Trung Ương Vidipha Bình Dương có các đặc điểm, dấu hiệu phân biệt với thuốc thật (đính kèm theo Công văn số 2960/QLD-CL ngày 29/8/2024 về các dấu hiệu nhận dạng và hình ảnh để phân biệt thuốc thật và thuốc giả).

Đơn vị Thông tin thuốc – Dược lâm sàng thông tin chi tiết như sau:

Stt	Dấu hiệu nhận dạng	Thuốc do Vidipha sản xuất	Thuốc giả
1	Chi tiết in trên vỏ hộp	Hộp thật Vị trí dấu “)” so với ký tự “A” của chữ “CÁCH” 	Hộp giả Vị trí dấu “)” so với ký tự “A” của chữ “CÁCH” 
2	Chi tiết in trên vỏ hộp	Hộp thật Vị trí dấu giữa dấu “.” so với ký tự “ê” trong từ “hiện” 	Hộp giả Vị trí dấu giữa dấu “.” so với ký tự “ê” trong từ “hiện” 
3	Nhận diện trên viên	Viên thuốc có lớp bao phim bóng nếu dùng móng tay cào nhẹ. Không có bột vụn 	Viên thuốc không có lớp bao phim bóng Có bột vụn nếu dùng móng tay cào nhẹ 
4	Nhận diện trên viên	Thuốc thật Cạnh viên thuốc thật nhẵn, sắc nét, không sứt mẻ	Thuốc giả Nhám, hay sứt mẻ


2. PHÂN BIỆT THUỐC GIẢ CEFIXIM 200mg:

Căn cứ Công văn số 2961/SYT-NVD của Sở Y tế tỉnh An Giang về việc thuốc giả Cefixim 200mg.

Căn cứ Công văn số 2963/QLD-CL ngày 29/8/2024 của Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế về việc thuốc giả Cefixim 200mg.

Thông tin về thuốc giả trên nhãn ghi: Viên nén bao phim CEFIXIM 200, số GĐKLH: VD-28887-18; số lô 30201123, NSX: 201123, HD: 201125; Cơ sở sản xuất: Công ty cổ phần Dược phẩm Cửu Long có các đặc điểm, dấu hiệu phân biệt với thuốc thật (đính kèm theo Công văn số 2963/QLD-CL ngày 29/8/2024 về các dấu hiệu nhận dạng và hình ảnh để phân biệt thuốc thật và thuốc giả).

Đơn vị Thông tin thuốc – Dược lâm sàng thông tin chi tiết như sau:

STT	DẤU HIỆU NHẬN DẠNG	THUỐC THẬT	THUỐC GIẢ
1	Chi tiết in trên hộp	<p>Hộp THẬT sau chữ “q.s.f” CÓ khoảng trắng</p> <p>COMPOSITION : Cefixime trihydrate equivalent to cefixime.....200mg Excipients.....q.s.f.....1 caplet</p>	<p>Hộp GIẢ sau chữ “q.s.f” KHÔNG có khoảng trắng</p> <p>COMPOSITION : Cefixime trihydrate equivalent to cefixime.....200mg Excipients.....q.s.f.....1 caplet</p>
2	Hình thức viên	Thuốc THẬT các viên đều màu, cạnh và mặt viên không sứt mẻ	Thuốc GIẢ cạnh viên sứt mẻ nhiều, lớp bao mỏng, màu sắc các viên trong cùng 1 vỉ không đồng nhất, có lốm đốm màu.
		 <p>Ghi chú: G: thuốc giả T: thuốc thật</p>	

3. PHÂN BIỆT THUỐC GIẢ VIÊN HOÀN CỨNG NHỨC KHỚP TÊ BẠI HOÀN

Căn cứ Công văn số 1072/YDCT-QLD của Cục Quản lý Y dược cổ truyền về việc thuốc giả Viên hoàn cứng Nhức khớp TÊ BẠI HOÀN;

Căn cứ Công văn số 1073/YDCT-QLD của Cục Quản lý Y dược cổ truyền về việc thuốc giả Viên hoàn cứng Nhức khớp TÊ BẠI HOÀN;

Căn cứ Công văn số 1074/YDCT-QLD của Cục Quản lý Y dược cổ truyền về việc thuốc giả Viên hoàn cứng Nhức khớp TÊ BẠI HOÀN;

Căn cứ quy định tại khoản 33 Điều 2 Luật dược số 105/2016/QH13, thuốc Viên hoàn cứng Nhức khớp TÊ BẠI HOÀN nêu trên là thuốc giả.

Đơn vị Thông tin thuốc – Dược lâm sàng thông tin chi tiết như sau:

STT	Tên thuốc	Tên đơn vị sản xuất	Số lô –NSX - HD	Số đăng ký	Lý do
1	Viên hoàn cứng Nhức khớp TÊ BẠI HOÀN	Công ty Đông Nam Dược Đại An	Số lô: Không có, NSX: 25/01/2024, HSD: 25/01/2028	VD-93312-13	Mẫu đông dược có trộn tân dược Paracetamol và Diclofenac natri
2			Số lô: Không có, NSX: 10/01/2024,		

STT	Tên thuốc	Tên đơn vị sản xuất	Số lô –NSX - HD	Số đăng ký	Lý do
3			HSD: 10/01/2028		
			Số lô: Không có, NSX: 28/8/2022, HSD: 28/8/2027		



4. PHÂN BIỆT THUỐC GIẢ VIÊN HOÀN CỨNG VIÊM MŨI XOANG:

Căn cứ Công văn số 1075/YDCT-QLD của Cục Quản lý Y dược cổ truyền về việc thuốc giả Viên hoàn cứng VIÊM MŨI XOANG;

Căn cứ Công văn số 65/CV-TTKN ngày 19/6/2024 của Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Bình Dương về việc thông báo mẫu thuốc Viên hoàn cứng VIÊM MŨI XOANG có trộn tân dược Paracetamol và Diclofenac natri và đính kèm phiếu kiểm nghiệm 287L/24/DP về thuốc Viên hoàn cứng VIÊM MŨI XOANG: Số lô: Không có; NSX: 19/02/2022, Hạn dùng: 19/02/2024; Số đăng ký: VD-93312-13 do cơ sở Đông Nam Dược Hải Thượng, Địa chỉ: 108 Hương Lộ 14, Tân Bình, thành phố Hồ Chí Minh sản xuất chưa cấp Giấy đăng ký lưu hành;

Căn cứ quy định tại khoản 33 Điều 2 Luật dược số 105/2016/QH13, thuốc Viên hoàn cứng VIÊM MŨI XOANG nêu trên là thuốc giả.

Đơn vị Thông tin thuốc – Dược lâm sàng thông tin chi tiết như sau:



II. THU HỒI THUỐC, ĐÌNH CHỈ LƯU HÀNH THUỐC:

Căn cứ Công văn số 1800/SYT-NVD của Sở Y tế tỉnh An Giang ngày 01/7/2024 về việc thông báo thu hồi thuốc giả viên hoàn cứng Nhức khớp Tê Bại Hoàn;

Căn cứ Công văn số 1794/SYT-NVD của Sở Y tế tỉnh An Giang ngày 01/7/2024 về việc thông báo thu hồi thuốc giả viên hoàn cứng Nhức khớp Tê Bại Hoàn;

Căn cứ Công văn số 1795/SYT-NVD của Sở Y tế tỉnh An Giang ngày 01/7/2024 về việc thông báo thu hồi thuốc giả viên hoàn cứng Nhức khớp Tê Bại Hoàn;

Căn cứ Công văn số 1796/SYT-NVD của Sở Y tế tỉnh An Giang ngày 01/7/2024 về việc thông báo thu hồi thuốc giả viên hoàn cứng Nhức khớp Tê Bại Hoàn;

Căn cứ Công văn số 1797/SYT-NVD của Sở Y tế tỉnh An Giang ngày 01/7/2024 về việc thông báo thu hồi thuốc giả viên hoàn cứng Nhức khớp Tê Bại Hoàn;

Căn cứ Công văn số 1239/SYT-NVD của Sở Y tế tỉnh An Giang ngày 14/5/2024 về việc thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 3;

Căn cứ Công văn số 2298/SYT-NVD của Sở Y tế tỉnh An Giang ngày 14/8/2024 về việc thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 2.

Đơn vị Thông tin thuốc – Dược lâm sàng thông tin chi tiết như sau:

STT	Tên thuốc	Tên đơn vị sản xuất	Số lô -NSX - HD	Số đăng ký	Lý do
1	Viên nén CALCERGY	Công ty Windlas Biotech Private	Số lô: WCY22001E,	VN-21821-19	Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng

STT	Tên thuốc	Tên đơn vị sản xuất	Số lô –NSX - HD	Số đăng ký	Lý do
	(Colchicine 1mg)	Limited (India) sản xuất	NSX: 01/06/2024, HD: 31/05/2024		về chỉ tiêu Định lượng
2	Temozolomid Ribosepharm 100mg	Công ty Haupt Pharma Amareg GmbH (Đức) sản xuất. Công ty TNHH Dược phẩm và hóa chất Nam Linh nhập khẩu	Số lô: 2J6001, NSX: 17/82022, HD: 31/8/2025	VN2-626-17	Lô thuốc vi phạm mức độ 3
3	Viên hoàn cứng Viêm mũi xoang	Cơ sở Đông Nam Dược Hải Thượng	Số lô: Không có, NSX: 19/02/2022, HSD: 19/02/2025	Số công bố: 001052/2/CBMP-HCM	Mẫu thuốc viên hoàn cứng Viêm mũi xoang nêu trên là thuốc giả
4	Viên hoàn cứng Gai Cốt Hoàn	Cơ sở Đông Nam Dược Đại An	Số lô: Không có, NSX: 25/04/2023, HD: 25/04/2027	VD-93312-13	Mẫu thuốc viên hoàn cứng Gai Cốt Hoàn nêu trên là giả
5	Viên hoàn cứng Nhức khớp Tê Bại Hoàn Gold	Cơ sở Đông Nam Dược Đại An	Số lô: Không có, NSX: 16/3/2024, HD: 16/3/2028	VD-93312-13	Mẫu thuốc viên hoàn cứng Nhức khớp Tê Bại Hoàn Gold nêu trên là thuốc giả
6	Viên hoàn cứng Nhức khớp Tê Bại Hoàn	Cơ sở Đông Nam Dược Đại An	Số lô: Không có, NSX: 28/8/2022, HD: 28/8/2027 Số lô: Không có, NSX: 15/10/2021, HD: 15/10/2026 Số lô: Không có, NSX: 10/01/2024, HD: 10/01/2028 Số lô: Không có, NSX: 25/01/2024, HD: 25/01/2028	VD-93312-13	Mẫu thuốc viên hoàn cứng Nhức khớp Tê Bại Hoàn nêu trên là thuốc giả
7	Viên nén Ubiheal 300 (Thioctic acid 300mg)	Công ty CPDP Nam Hà	Số lô: 22103 NSX: 17/11/2022 HD: 17/11/2025	VD-27692-17	Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hoà tan, định lượng, thuốc vi phạm mức độ 2
8	Viên nang chứa vi hạt Zovirit (Acyclovir 200mg)	SX: Công ty SC.Slavia Pharma S.R.L (Romania) NK: Công ty CPDP Trung ương Codupha	Số lô: 0017 NSX: 03/05/23 HD: 02/05/26	VN-15819-12	Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hoà tan. Thuốc vi phạm mức độ 2.
9	Viên nang cứng Reinal-5 (Flunarizin 5mg)	Công ty CPDP Đạt Vi Phú	Số lô: 240256 NSX: 20/2/2024 HD: 20/2/2027	VD-30346-18	Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hoà tan. Thuốc vi phạm mức độ 2.

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.

III. LÀM RÕ THÔNG TIN THUỐC:

Căn cứ Công văn số 3513/DL2-TBV của Công ty CP Dược liệu Trung ương 2 ngày 18/7/2024 về việc làm rõ thông tin thuốc Onglyza 5mg.

Đơn vị Thông tin thuốc – Dược lâm sàng thông tin chi tiết như sau:

Nội dung	Thông tin thuốc trên Giấy phép lưu hành cấp ngày 29/10/2018	Thông tin thuốc trên QĐ gia hạn số 777/QĐ-QLD	Thông tin thuốc trên danh mục BHHH
Tên thuốc	Onglyza	Onglyza	Onglyza (cơ sở đóng gói: AstraZeneca UK Limited, địa chỉ: Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire SK10 2NA, UK)
Số đăng ký	VN-21365-18	001110400423	001110400423

Tên thuốc Onglyza 5mg trên danh mục BHHH được ghi theo thông tin trên Giấy phép lưu hành sản phẩm được Cục Quản lý Dược cấp ngày 29/10/2018. Do giấy phép lưu hành trước đây được cấp theo mẫu cũ, không có dòng riêng thể hiện tên và địa chỉ của cơ sở đóng gói vì vậy thông tin của cơ sở đóng gói được Cục Quản lý Dược thêm vào sau tên thuốc Onglyza. Tên thuốc Onglyza 5mg được Cục Quản lý Dược phê duyệt trong tờ Hướng dẫn sử dụng và mẫu nhãn là “Onglyza” (Đính kèm 3).

Ngày 19/10/2023, thuốc Onglyza 5mg đã được cấp số đăng ký gia hạn 001110400423 theo quyết định số 777/QĐ-QLD của Cục Quản lý Dược để thay thế cho số đăng ký VN-21365-18 đã cấp trước đây. (Đính kèm 4). **Trên quyết định gia hạn, Cục Quản lý Dược đã bổ sung dòng riêng thể hiện tên và địa chỉ cơ sở đóng gói, đồng thời tên thuốc được điều chỉnh là “Onglyza”.** Cục Quản lý Dược cũng cập nhật tên thuốc trên trang thông tin điện tử theo đường link “<https://dichvucong.dav.gov.vn/congbothuoc/index>” là “Onglyza” (Đính kèm 5).

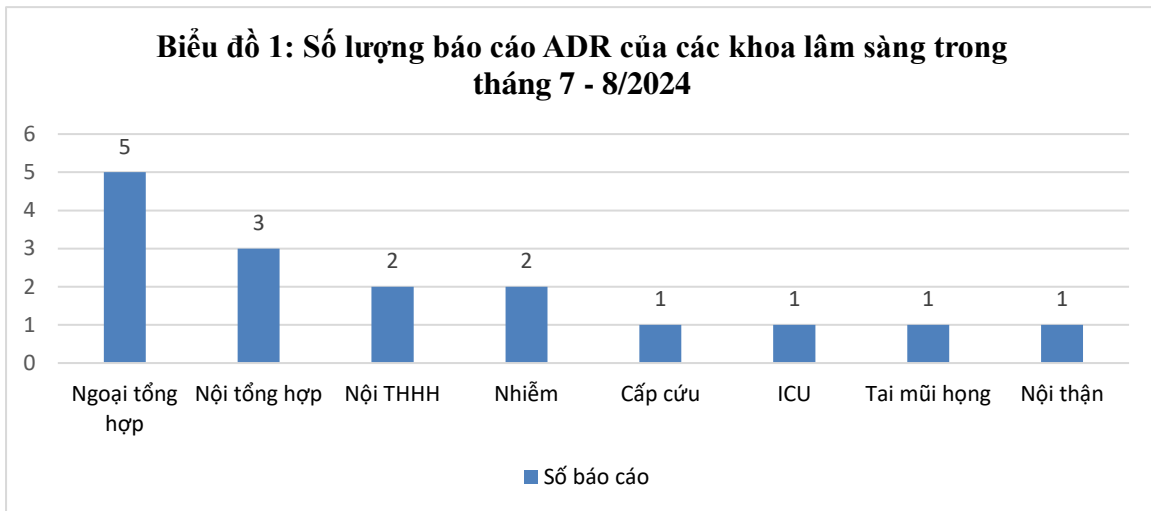
Thuốc Onglyza 5mg chỉ thay đổi số giấy đăng ký lưu hành sang cấu trúc mới gồm 12 chữ số (theo quy định tại Phụ lục 1-Thông tư 08/2022/TT-BYT-về việc đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc). Các thông tin khác (tên thuốc, cơ sở sản xuất, tuổi thọ của thuốc, tính đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP của cơ sở sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng) không thay đổi. Ngoài ra số đăng ký gia hạn 001110400423 cũng đã được cập nhật trong danh mục thuốc biệt dược gốc Đợt 1 năm 2024, số thứ tự 62, theo Quyết định số 98/QĐ-QLD ngày 01 tháng 02 năm 2024.

ADR

TỔNG KẾT CÔNG TÁC BÁO CÁO ADR TẠI BVĐKTT AN GIANG THÁNG 7 – 8/2024

Trong tháng 07 – 08 năm 2024, Khoa Dược Bệnh viện ĐKTT An Giang đã gửi về trung tâm DI & ADR khu vực phía Nam 16 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	12	75,0
2	Cản quang	2	12,5
3	Tê mê	1	6,3
4	Kháng viêm	1	6,3
Tổng cộng		16	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	4
2	Ceftriaxon	4
3	Piperacilin + tazobactam	1
4	Cefuroxim	1

STT	Hoạt chất	Số ca báo cáo ADR
	Cefoperazon + sulbactam	1
	Levofloxacin	1
Tổng cộng		12

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	Tỉ lệ %
1	Không nghiêm trọng	10	62,5
2	Đe dọa tính mạng	3	18,8
3	Nhập viện/Kéo dài thời gian nằm viện	3	18,8
Tổng cộng		16	100

5. Kết quả sau xử trí:

Bảng 4: Kết quả sau xử trí

STT	Kết quả sau xử trí	Số lượng	Tỉ lệ %
1	Hồi phục không có di chứng	9	56,3
2	Đang hồi phục	7	43,8
Tổng cộng		16	100

6. Kết luận:

Công tác giám sát ADR tại Bệnh viện Đa khoa trung tâm 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.