


THÔNG TIN THUỐC tháng 07/2021
V/v PHÂN LOẠI ĐỘ AN TOÀN THUỐC CHO
PHỤ NỮ MANG THAI, CHO CON BÚ

Kính gửi: Các khoa lâm sàng Bệnh viện Đa khoa Bạc Liêu.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú là một thách thức cho cán bộ y tế do thiếu chứng cứ lâm sàng (các thử nghiệm lâm sàng hiếm khi thực hiện trên đối tượng này). Do đó khi sử dụng thuốc cho các đối tượng trên thầy thuốc cần hiểu rõ đặc điểm sinh lý, cơ chế tác dụng có hại của thuốc để có thể lựa chọn liều lượng, đường dùng và thời gian dùng phù hợp.

Cơ quan Quản lý Thực-Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) đã đưa hệ thống phân loại nguy cơ theo chữ cái A, B, C, D, X để chỉ ra nguy cơ gây ra dị tật khi sử dụng thuốc trong thời kì mang thai như sau:

 Phân loại mức độ an toàn của thuốc dành cho PNCT		
Phân loại	Nghiên cứu/người (PNCT)	Nghiên cứu/ ĐV
A Không có nguy cơ	Dữ liệu đủ lớn cho thấy không tăng nguy cơ bất thường trên thai nhi trong suốt thai kì (acid folic, vitamin B6)	
B Không có bằng chứng về nguy cơ	Dữ liệu đủ lớn không chứng minh được nguy cơ	Có nguy cơ
	Chưa đủ dữ liệu chứng minh an toàn (paracetamol, amoxicilin, cephalosporins)	Không có nguy cơ
C Có nguy cơ trên bào thai	Chưa đủ dữ liệu chứng minh an toàn	Có nguy cơ
	Chưa đủ dữ liệu (fluconazol, quinolons)	Chưa đủ dữ liệu
D Chắc chắn có nguy cơ	Chắc chắn có nguy cơ Lợi ích > nguy cơ (trường hợp đe dọa tính mạng hoặc bệnh nghiêm trọng mà các thuốc an toàn hơn không có tác dụng) (thuốc ung thư, NSAID ở 3 tháng cuối)	
X Chống chỉ định	Chắc chắn có nguy cơ Lợi ích < nguy cơ (isotretinoin)	

Nhằm cung cấp thông tin thuốc sử dụng an toàn, hiệu quả trong điều trị và nâng cao chất lượng chăm sóc người bệnh. Đơn vị Thông tin thuốc cập nhật thông tin như sau:

- Phân loại độ an toàn thuốc cho phụ nữ mang thai: Phụ lục 1
- Phân loại độ an toàn thuốc cho phụ nữ cho con bú: Phụ lục 2

Khi sử dụng thuốc ở phụ nữ mang thai, cần tuân thủ những nguyên tắc sau:

1. Hạn chế tối đa dùng thuốc, đặc biệt trong 3 tháng đầu thai kỳ.
2. Nếu phải dùng thì nên chọn thuốc theo phân loại độ an toàn của thuốc với thai nhi. Tránh dùng những thuốc chưa được sử dụng rộng rãi cho phụ nữ mang thai.
3. Dùng thuốc với liều thấp nhất có hiệu quả với thời gian ngắn nhất có thể.

Khi sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú, cần tuân thủ những nguyên tắc sau:

1. Hạn chế tối đa dùng thuốc cho người mẹ.
2. Nếu phải dùng thì nên chọn thuốc an toàn cho trẻ bú mẹ, thuốc có tỉ lệ nồng độ sữa/huyết tương thấp, thải trừ nhanh.
3. Tránh dùng thuốc liều cao, nên dùng trong thời gian ngắn nhất và ngừng ngay khi đạt hiệu quả.
4. Thời điểm dùng thuốc nên chọn ngay sau khi cho trẻ bú xong

Nay Đơn vị Thông tin thuốc - Bệnh viện Đa khoa Bạc Liêu thông báo đề các khoa lâm sàng nắm thông tin và chủ động trong công tác điều trị./.

TLTK: Dược thư quốc gia năm 2018, mims drug reference 2020- 2021, thông tin từ nhà sản xuất, AHFS Drug Information, Drugs in pregnancy and lactation 2015, Breastfeeding and Medication 2013..

Nơi nhận:

- Như Kính gửi
- Lưu: ĐVTTT

P. CHỦ TỊCH HĐT & ĐT

ĐV THÔNG TIN THUỐC

P. GIÁM ĐỐC
BS. Nguyễn Ích Tuấn

DS. Viên Cẩm Tú

Phụ lục 1: Phân loại độ an toàn thuốc cho phụ nữ mang thai theo FDA

TT	Hoạt chất	Phân loại theo FDA
1	Abiraterone	X
2	ACE	C
3	Aciclovir	B
4	Adenosin triphosphat	C
5	Alteplase	C
6	Amiodarone	D
7	Amitriptylin	C
8	Amlodipin	C
9	ARB	D
10	Aspirin	C
11	Atorvastatin	X
12	Atropin	C
13	Azithromycin	B
14	Baclofen	C
15	Benzodiazepines	D
16	Bicalutamid	X
17	Bisoprolol	C
18	Bleomycin	D
19	Brinzolamid	C
20	Budesonid	C
21	Bupivacain	C
22	Cafein citrat	C
23	Calci clorid	C
24	Calci gluconat	C
25	Calcicarbonat+ vitamin D3	C
26	Calcium folinat	C
27	Carbamazepin	C
28	Carbimazol	D
29	Carboplatin	D
30	Carvedilol	C
31	Cephalosporins	B
32	Cetirizine	B
33	Chlorpheniramin	B
34	Cisplatin	D
35	Clopidogrel	B
36	Clotrimazol	C uống, B ngoài da

TT	Hoạt chất	Phân loại theo FDA
37	Colchicin	C
38	Co-Trimoxazole	C
39	Cyclophosphamid	D
40	Dabigatran	C
41	Deferasirox	C
42	Desloratadin	B
43	Desmopressin	B
44	Dexchlorpheniramin	B
45	Diazepam	D
46	Digoxin	C
47	Dihydroergotamin	X
48	Diltiazem	C
49	Diphenhydramine	B
50	Docetaxel	D
51	Domperidon	B
52	Donepezil	C
53	Dopamin	C
54	Doxorubicin	D
55	Enoxaparin	B
56	Entecavir	C
57	Ephedrin	C
58	Epirubicin	D
59	Erythromycin	B
60	Etomidate	C
61	Ezetimibe	C
62	Felodipin	C
63	Fenofibrat	C
64	Fentanyl	C
65	Fexofenadin	C
66	Filgrastim	C
67	Fluconazole	D
68	Flunarizin	D
69	Fluoroquinolones	C
70	Fluorouracil	D
71	Fluoxetin	C
72	Fluticason	C
73	Fomoterol	C
74	Fosfomycin	B

TT	Hoạt chất	Phân loại theo FDA
75	Furosemid	C
76	Gabapentin	C
77	Gadoteric acid	C
78	Gemcitabin	D
79	Glucocorticoid	C
80	Goserelinacetat	C
81	Haloperidol	C
82	Heparin	C
83	Hydralazine	C
84	Hydrochlorothiazide	B
85	Indapamid	B
86	Insulin	B
87	Iobitridol	B
88	Iohexol	B
89	Ipratropiumbromid + fenoterol	B
90	Isofluran	C
91	Isorbidmononitrat	C
92	Itraconazol	C
93	Ivabradin	C
94	Kali clorid	C
95	Kẽm	C
96	Ketamin	B
97	Kháng H2	B
98	Labetalol	C
99	Lactulose	B
100	Lamivudin	C
101	Letrozol	X
102	Leuproreline acetate	X
103	Levetiracetam	C
104	Levocetirizin	B
105	Levodopa+ benserazid	C
106	Levodopa+ carbidopa	C
107	Levothyroxin	A
108	Lidocain	B
109	Linezolid	C
110	Loratadine	B

TT	Hoạt chất	Phân loại theo FDA
111	Losartan	D
112	Magnesium hydroxide, Aluminium hydroxide	B
113	Manitol	C
114	Mesalazin	B
115	Metformin	B
116	Methocarbamol	C
117	Methotrexat	X
118	Methyldopa	B
119	Metoclopramid	B
120	Metronidazole	B
121	Midazolam	D
122	Mirtazapin	C
123	Misoprostol	X
124	Mometason furoat	C
125	Morphin	C
126	Naloxon	C
127	Naphazolin	C
128	Nicardipin	C
129	Nicorandil	C
130	Nifedipin	C
131	Nimodipin	C
132	Nizatidin	B
133	NSAIDs	C (D 3 tháng cuối)
134	Nystatin	C
135	Olanzapin	C
136	Ondansetron	B
137	Oseltamivir	C
138	Oxaliplatin	D
139	Oxcarbazepin	C
140	Oxytocin	C
141	Paclitaxel	D
142	Paracetamol	B
143	Paracetamol+ chlorpheniramin	B
144	Paracetamol+	C

TT	Hoạt chất	Phân loại theo FDA
	ibuprofen	
145	Paracetamol+ methocarbamol	C
146	Paracetamol+ codein phosphat	C
147	Paroxetin	D
148	Penicillins	B
149	Phenobarbital	D
150	Phenytoin	D
151	PPI	C
152	Pregabalin	C
153	Progesteron	B
154	Promethazin	B
155	Propofol	B
156	Propranolol	C
157	Quetiapin	C
158	Risedronat	C
159	Risperidon	C
160	Rocuronium bromid	C
161	Rosuvastatin	X
162	Salbutamol	C
163	Salicylicacid+ betamethason dipropionat	C
164	Salmeterol+ fluticason	B
165	Sắt	A
166	Sevofluran	B
167	Simethicon	C
168	Simvastatin	X
169	Sitagliptin	B
170	Sorbitol	C
171	Sucralfate	B
172	Sufentanyl	C
173	Sulfonylureas	C
174	Sumatriptan	C

TT	Hoạt chất	Phân loại theo FDA
175	Suxamethonium	C
176	Tacrolimus	C
177	Tafluprost	C
178	Tamoxifen	D
179	Terbutalin	C
180	Tetracyclines	D
181	Thiamazol	D
182	Ticagrelor	D
183	Timolol	C
184	Tizanidin	C
185	Tobramycin	D
186	Tramadol	C
187	Trihexyphenidyl	C
188	Ursodeoxycholic acid	B
189	Valproat natri	D
190	Vinorelbin	D
191	Vitamin A (Retinol)	A (X dùng liều cao thời gian dài)
192	Vitamin B1 (Thiamine)	A
193	Vitamin B12, (Cobalamin)	A (PO) , C (IV)
194	Vitamin B6	A (C dùng liều cao thời gian dài)
195	Vitamin B9 (acid folic)	A
196	Vitamin C (ascorbic acid)	C
197	Vitamin D (ergocalciferol)	C
198	Vitamin E	A (C dùng liều cao thời gian dài)
199	Vitamin K1	C
200	Zoledronic	D

PHỤ LỤC 2: PHÂN LOẠI ĐỘ AN TOÀN THUỐC CHO PHỤ NỮ CHO CON BÚ

STT	THUỐC	GHI CHÚ
THUỐC AN TOÀN CHO PHỤ NỮ CHO CON BÚ		
1	Acetaminophen (paracetamol)	- Dùng để giảm đau / hạ sốt.
2	Acyclovir và valacyclovir	- Thuốc kháng virus.
3	Thuốc kháng axit (chứa nhôm, magiê)	- Điều trị đau dạ dày, triệu chứng khó tiêu.
4	Bupivacaine	- Gây tê cục bộ.
5	Cephalosporin, penicillin,	- Kháng sinh điều trị nhiễm trùng. Đôi khi có thể dẫn đến tiêu chảy hoặc tưa miệng ở trẻ.
6	Clotrimazole, fluconazole, miconazole	- Được sử dụng để điều trị nhiễm nấm. Sinh khả dụng đường uống kém, ít ảnh hưởng đến trẻ.
7	Corticosteroid	- Được sử dụng để điều trị viêm khớp.
8	Thuốc xịt mũi, thông mũi	- Dùng để trị nghẹt mũi. Một số thuốc có thể ức chế sự sản xuất sữa.
9	Digoxin	- Điều trị suy tim (Nếu tiêm tĩnh mạch, tránh cho con bú trong vòng 2 giờ sau đó).
10	Erythromycin	- Sử dụng cho nhiễm trùng da và đường hô hấp. Theo dõi trẻ có thể bị tiêu chảy, nhiễm nấm candida, tưa miệng, hăm tã.
11	Fexofenadine, Loratadine	- Thuốc kháng histamine không gây buồn ngủ điều trị dị ứng.
12	Ibuprofen	- Kháng viêm, giảm đau.
13	Thuốc giãn phế quản dạng hít	- Dùng trị hen suyễn.
14	Insulin	- Điều trị bệnh tiểu đường; liều lượng cần thiết có thể giảm đến 25% trong thời kỳ cho con bú. Insulin, bao gồm các loại insulin sinh tổng hợp (aspart, detemir, glargine, glulisine, lispro) là một loại protein bị bất hoạt và phá hủy trong đường tiêu hóa của trẻ sơ sinh nếu uống phải.
15	Thuốc nhuận tràng	- Dùng để trị táo bón (dùng thời gian càng ngắn càng tốt).
16	Methyldopa, metoprolol, nifedipine, propranolol	- Dùng để điều trị cao huyết áp.
17	Verapamil	- Dùng điều trị cao huyết áp, đau thắt ngực. Dữ liệu còn hạn chế nhưng cho thấy rằng verapamil sẽ không gây ra tác dụng phụ ở trẻ bú mẹ, đặc biệt là ở trẻ trên 2 tháng tuổi.
18	Warfarin	- Được sử dụng để điều trị hoặc ngăn ngừa hình thành cục máu đông.
THUỐC CHỐNG CHỈ ĐỊNH CHO PHỤ NỮ CHO CON BÚ		
19	Thuốc chống đông máu : Dicumarol, Warfarin	- Có thể được dùng một cách thận trọng, nhưng, với liều lượng rất lớn, có thể gây ra xuất huyết (heparin không được bài tiết qua sữa)

STT	THUỐC	GHI CHÚ
20	Thuốc gây độc tế bào: Cyclophosphamide, Cyclosporine, Doxorubicin, Methotrexate	- Có thể can thiệp vào chuyển hóa tế bào của trẻ sơ sinh bú sữa mẹ, gây suy giảm miễn dịch và giảm bạch cầu - Không rõ ảnh hưởng đến quá trình tăng trưởng và liên quan với các chất gây ung thư
21	Thuốc chống lo âu: bao gồm benzodiazepine (alprazolam, diazepam, lorazepam, midazolam, prazepam, quazepam, temazepam) và perphenazine; Thuốc chống trầm cảm (tricyclics, SSRIs, bupropion); Thuốc chống loạn thần (chlorpromazine, chlorprothixene, clozapine, haloperidol, mesoridazine, trifluoperazine)	- Đối với hầu hết các loại thuốc tâm thần kinh, tác động đến trẻ sơ sinh không rõ, nhưng vì thuốc và chất chuyển hóa xuất hiện trong sữa mẹ và trong mô và huyết ở trẻ sơ sinh, nên có thể thay đổi chức năng thần kinh trung ương ngắn hạn và dài hạn - Fluoxetine: Liên kết với đau bụng co thắt, kích thích các vấn đề về ăn uống và rối loạn giấc ngủ, và tăng cân chậm - Chlorpromazine: Có thể buồn ngủ, li bì, chậm tăng trưởng - Haloperidol: Giảm phát triển theo biểu đồ tăng trưởng
22	Amiodarone	- Có thể chứng suy giáp
23	Chloramphenicol	- Có khả năng gây giảm sản tủy xương riêng biệt
24	Corticosteroid	- Với liều ở mẹ lớn cho trong nhiều tuần hoặc nhiều tháng, có thể làm tăng nồng độ cao trong sữa và có thể làm giảm sự tăng trưởng và ảnh hưởng đến sản xuất corticoid nội sinh ở trẻ sơ sinh
25	Lamotrigine	- Có khả năng tạo nồng độ điều trị trong huyết thanh ở trẻ sơ sinh
26	Metoclopramide	Không có mô tả
27	Metronidazole Tinidazole	- Mutagens trong ống nghiệm Có thể ngừng cho con bú trong 12-24 giờ để liều thuốc được bài tiết hết khi người mẹ sử dụng một liều đơn 2 g - An toàn sau khi trẻ 6 tháng tuổi
28	Sulfapyridin, Sulfisoxazole	- Cần thận trọng khi trẻ sơ sinh vàng da hoặc là Thiếu G6PD hoặc bị bệnh, căng thẳng, hoặc sinh non
29	Acebutolol	- Hạ huyết áp, nhịp tim chậm, thở nhanh
30	Atenolol	- Tím, nhịp tim chậm
31	Aspirin (salicylat)	- Nhiễm toan chuyển hóa - Với liều ở mẹ lớn và sử dụng lâu dài, nồng độ trong huyết tương có thể làm tăng nguy cơ tăng bilirubin máu (salicylate cạnh tranh với các vị trí liên kết albumin) và tan máu chỉ trong Trẻ thiếu G6PD < 1 tháng
32	Clemastine	- Buồn ngủ, kích thích, không chịu ăn, gào khóc, cứng cổ
33	Ergotamine	- Nôn mửa, tiêu chảy, động kinh (với liều dùng trong các loại thuốc đau đầu)
34	Estradiol	- Chảy máu âm đạo ngừng
35	Iốt	- Bướu cổ

STT	THUỐC	GHI CHÚ
36	Lithium	- 1/3 đến 1/2 nồng độ điều trị trong máu ở trẻ sơ sinh
37	Phenobarbital	- An thần, trẻ sơ sinh có thất sau cai sữa, Methemoglobin máu
38	Phenytoin	- Methemoglobin máu
39	Primidone	- An thần, vấn đề cho ăn
40	Nitrofurantoin, sulfapyridin, sulfisoxazole	- Tan máu ở trẻ thiếu G6PD; an toàn trong những trẻ khác
41	Amphetamine	- Kích thích, ngủ kém
42	Cocaine	- Ngộ độc cocain: Kích thích, nôn mửa, tiêu chảy, run rẩy, co giật

- Dược thư quốc gia năm 2018; <https://www.drugs.com/drug-safety-breastfeeding.html>; Dữ liệu từ Ủy ban Thuốc của Hiệp hội Nhi Khoa Mỹ. *Nhi khoa Pediatrics* 108(3):776–789, 2001.