

BỆNH VIỆN ĐA KHOA BẠC LIÊU KHOA DƯỢC



Bản tin THÔNG TIN THUỐC

Ngày Dược sĩ Thế giới 25/09/2025

**Nghĩ về sức khỏe,
nghĩ về Dược sĩ**
“Think Health,
Think Pharmacist”

HÃY CÙNG NHAU NÂNG CAO NHẬN THỨC

Cùng nhau, chúng ta có thể cải thiện
sức khỏe cộng đồng và tăng cường vai
trò của dược sĩ.

**BỆNH VIỆN ĐA
KHOA BẠC LIÊU**

Chất lượng - Niềm tin -
Tinh thương - Trách nhiệm



SỐ 2- NĂM 2025
Văn bản lưu hành nội bộ

**BỆNH VIỆN ĐA KHOA BẠC LIÊU
HỘI ĐỒNG THUỐC VÀ ĐIỀU TRỊ
ĐƠN VỊ THÔNG TIN THUỐC**

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

Sđ: 32/TT-BV

Cà Mau, ngày 8 tháng 12 năm 2025

THÔNG TIN THUỘC

V/v phát hành bản thông tin thuốc lưu hành nội bộ Bệnh viện

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

Căn cứ vào Quyết định 07/QĐ-BV ngày 15/01/2025 của Bệnh viện Đa khoa Bạc Liêu về việc thành lập đơn vị thông tin thuộc trong Bệnh viện;

Căn cứ vào Quyết định 6858/QĐ-BYT ngày 18/11/2016 của Bộ Y tế về việc ban hành Bộ tiêu chí chất lượng bệnh viện Việt Nam;

Cần cứ vào tình hình theo dõi sử dụng thuốc tại khoa lâm sàng,

Nhằm mục đích cung cấp thông tin thuốc phục vụ cho nhu cầu tra cứu và cập nhật một số khuyến cáo cảnh giác được trong điều trị bằng thuốc, Đơn vị Thông tin thuốc thông báo phát hành bản tin Thông tin thuốc số 2/2025.

Nội dung cụ thể của Bản tin Thông tin thuộc được đính kèm theo văn bản này.

Nay Đơn vị Thông tin thuốc Bệnh viện Đa khoa Bạc Liêu thông báo để các khoa lâm sàng nắm thông tin và sử dụng.

Nơi nhận:

- Như Kinh gửi
- Lưu: ĐVTTT



P. GIÁM ĐỐC

BS. Trần Quốc Sử

ĐV THÔNG TIN THUỘC

ĐS. Viên Cẩm Tú

PHỤ LỤC

ĐIỂM TIN AN TOÀN THUỐC	4
------------------------------	---

4

CẢNH BÁO VỀ CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN TRÊN TIÊU HÓA KHI SỬ DỤNG THUỐC CHỦ VẬN THỤ THỂ GLP-1: THÔNG TIN TỪ CƠ QUAN QUẢN LÝ DƯỢC PHẨM NEW ZEALAND (MEDSAFE)	4
--	---

.....	4
-------	---

NGUY CƠ BỆNH THIẾU MÁU ĐẦU THỊ THẦN KINH KHÔNG DO VIÊM ĐỘNG MẠCH (NAION) LIÊN QUAN ĐẾN SEMAGLUTID: THÔNG TIN TỪ CƠ QUAN QUẢN LÝ DƯỢC PHẨM CHÂU ÂU (EMA)	5
---	---

.....	5
-------	---

HỘI CHỨNG BRASH LIÊN QUAN ĐẾN PHỐI HỢP CÁC THUỐC ỨC CHẾ DẪN TRUYỀN QUA NÚT NHỈ THẤT: THÔNG TIN TỪ MEDSAFE	6
--	---

.....	7
-------	---

CẢNH BÁO VỀ CÁC SẢN PHẨM CHỨA PHENYLBUTAZON KHÔNG RÕ NGUỒN GỐC: CẢNH BÁO TỪ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC	7
---	---

.....	8
-------	---

CÁC KHUYẾN CÁO MỚI VỀ CHỈ ĐỊNH CỦA KHÁNG SINH AZITHROMYCIN TẠI CHÂU ÂU: THÔNG TIN TỪ EMA	8
---	---

.....	9
-------	---

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC	10
-------------------------------	----

TƯƠNG TÁC THUỐC LIÊN QUAN HỘI CHỨNG SEROTONIN: LƯU Ý TỪ CA BÁO CÁO ADR	10
---	----

THÔNG TIN ADR VÀ DƯỢC LÂM SÀNG	15
--------------------------------------	----

TỔNG KẾT BÁO CÁO PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC (ADR) GIAI ĐOẠN TỪ THÁNG 01/2025 ĐẾN THÁNG 11/2025	15
--	----

.....	16
-------	----

HOẠT ĐỘNG DƯỢC LÂM SÀNG NĂM 2025	16
--	----

ĐIỂM TIN AN TOÀN THUỐC

CẢNH BÁO VỀ CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN TRÊN TIÊU HÓA KHI SỬ DỤNG THUỐC CHỦ VẬN THỤ THỂ GLP-1: THÔNG TIN TỪ CƠ QUAN QUẢN LÝ DƯỢC PHẨM NEW ZEALAND (MEDSAFE)

Thuốc chủ vận thụ thể GLP-1 được chỉ định trong điều trị đái tháo đường týp 2 và kiểm soát cân nặng. Các thuốc chủ vận thụ thể GLP-1 có cơ chế tác dụng tương tự hormon GLP-1, gây kích thích tăng tiết insulin, ức chế tiết glucagon và làm chậm quá trình tháo rỗng dạ dày. Nhóm thuốc này có thể được sử dụng đơn trị liệu hoặc kết hợp với các nhóm thuốc khác trong điều trị đái tháo đường týp 2.

Rối loạn tiêu hóa là các phản ứng có hại thường gặp, nhưng ít nghiêm trọng liên quan đến các thuốc chủ vận thụ thể GLP-1. Tuy nhiên, trong một số trường hợp các triệu chứng như buồn nôn, nôn và tiêu chảy có thể kéo dài vài ngày trong quá trình điều trị, đặc biệt là ở giai đoạn khởi đầu điều trị. Các biến cố bất lợi trên hệ tiêu hóa kéo dài có thể dẫn đến tình trạng mất

nước, nguy cơ tổn thương thận cấp hoặc làm trầm trọng thêm các bệnh thận mạn tính.

Từ thời điểm các thuốc chủ vận thụ thể GLP-1 được cấp phép tại New Zealand vào tháng 5/2007 đến ngày 31/03/2025, Medsafe đã ghi nhận được 111 báo cáo rối loạn tiêu hóa liên quan thuốc chủ vận thụ thể GLP-1. Trong đó, 63 báo cáo về dulaglutid, 38 báo cáo về liraglutid, 5 báo cáo về semaglutid (hiện không được lưu hành) và 5 báo cáo về exenatid (đã hết hạn lưu hành). Các phản ứng được báo cáo thường xuyên nhất bao gồm buồn nôn (29 báo cáo), nôn (24 báo cáo) và tiêu chảy (20 báo cáo). Ngoài ra, 11 báo cáo ghi nhận tổn thương thận, trong đó thuốc nghi ngờ bao gồm: dulaglutid (7 báo cáo), liraglutid (3 báo cáo) và exenatid (1 báo cáo).

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế:

- Khuyến cáo bệnh nhân cần bổ sung đủ nước trong suốt quá trình điều trị bằng các thuốc chủ vận GLP-1.

- Cảnh báo bệnh nhân về các nguy cơ tiềm ẩn của tình trạng mất nước và thông báo cho nhân viên y tế ngay khi các biến cố trên tiêu hóa nghiêm trọng hoặc kéo dài dai dẳng.

- Cân nhắc trì hoãn việc tăng liều thuốc chủ vận thụ thể GLP-1 theo kế hoạch, thậm chí giảm liều duy trì khi bệnh nhân xuất hiện các biến cố nghiêm trọng trên tiêu hóa.

- Cân nhắc trì hoãn sử dụng thuốc chủ vận GLP-1 trong trường hợp bệnh nhân có các tình trạng tiêu hóa cấp tính vào ngày dự kiến dùng thuốc.

<http://magazine.canhgiacduoc.org.vn/Magazine/Details/325>



NGUY CƠ BỆNH THIẾU MÁU ĐẦU THỊ THẦN KINH KHÔNG DO VIÊM ĐỘNG MẠCH (NAION) LIÊN QUAN ĐẾN SEMAGLUTID: THÔNG TIN TỪ CƠ QUAN QUẢN LÝ DƯỢC PHẨM CHÂU ÂU (EMA)

Semaglutid là thuốc chủ vận thụ thể GLP-1, được chỉ định trong điều trị đái tháo đường và béo phì. Bệnh thiếu máu đầu thị thần kinh không do viêm động mạch (Non-arteritic anterior ischemic optic neuropathy - NAION) là tình trạng mất thị lực do giảm tưới máu đầu thị thần kinh.

Ủy ban Đánh giá Nguy cơ Cảnh giác Dược của EMA (PRAC) đã tiến hành đánh giá mối quan hệ giữa thuốc semaglutid và NAION dựa trên các dữ liệu hiện có, bao gồm: nghiên cứu tiền lâm sàng, thử nghiệm lâm sàng, dữ liệu giám sát hậu mãi và tài liệu y văn. Sau khi hoàn tất việc đánh giá, PRAC kết luận rằng NAION là một tác dụng không mong muốn rất hiếm gặp của semaglutid (cụ thể tần suất xuất hiện của NAION là 1/10.000 bệnh nhân sử dụng semaglutid). Kết quả từ một số nghiên cứu dịch tễ lớn cho thấy việc sử dụng semaglutid trên bệnh nhân người lớn mắc đái tháo đường týp 2 làm tăng gấp đôi nguy cơ NAION so với nhóm bệnh nhân không sử dụng semaglutid. Tỷ lệ NAION được ghi nhận khoảng 1 ca trên 10.000 người-năm sử dụng semaglutid (trong đó, 1 người-năm



tương đương 1 người điều trị bằng semaglutid trong vòng 1 năm). Cùng với đó, dữ liệu từ các thử nghiệm lâm sàng cũng chỉ ra nguy cơ NAION cao hơn khi sử dụng semaglutid so với sử dụng giả dược.

Do đó, EMA khuyến cáo cập nhật thông tin về bệnh thiếu máu đầu thị thần kinh không do viêm động mạch (NAION) vào mục tác dụng không mong muốn (tần suất rất hiếm gặp) trong thông tin sản phẩm của các thuốc chứa semaglutid. EMA cũng lưu ý bệnh nhân cần thông báo ngay cho nhân viên y tế khi xuất hiện tình trạng giảm hoặc mất thị lực đột ngột trong quá trình điều trị với semaglutid. Đồng thời, cần ngừng semaglutid ngay khi bệnh nhân được chẩn đoán NAION.

<http://magazine.canhgiacduoc.org.vn/Magazine/Details/325>

HỘI CHỨNG BRASH LIÊN QUAN ĐẾN PHỐI HỢP CÁC THUỐC ỨNG CHẾ DẪN TRUYỀN QUA NÚT NHĨ THẤT: THÔNG TIN TỪ MEDSAFE

Cơ sở dữ liệu về Cảnh giác Dược của New Zealand gần đây đã nhận được báo cáo về một trường hợp bệnh nhân gặp hội chứng BRASH khi sử dụng propranolol và diltiazem.

Hội chứng BRASH đặc trưng bởi các biểu hiện lâm sàng bao gồm: nhịp tim chậm, suy thận, block nhĩ thất, sốc và tăng kali máu. Trong đó, “BRASH” là tên viết tắt gồm chữ cái đầu đầu của các triệu chứng đặc trưng: Bradycardia – nhịp tim chậm, Renal Failure – suy thận, AV Blockade – block nhĩ thất, Shock – sốc, và Hyperkalemia – tăng kali máu. Đáng chú ý, trong hội chứng BRASH, tác dụng hiệp đồng giữa



thuốc ức chế dẫn truyền qua nút nhĩ thất (AV blockers) và tăng kali máu có thể làm trầm trọng hơn triệu chứng nhịp tim chậm. Tiếp đó, cung lượng tim giảm gây tổn thương thận, tạo ra vòng xoắn bệnh lý gây tăng kali máu nghiêm trọng hơn, có thể tiến triển thành suy đa tạng.

Yếu tố nguy cơ liên quan đến hội chứng BRASH:

Các yếu tố nguy cơ liên quan hội chứng BRASH bao gồm: giảm thể tích tuần hoàn do bệnh lý, khởi đầu điều trị hoặc tăng liều các thuốc ức chế dẫn truyền nút nhĩ thất. Bệnh nhân cao tuổi đang mắc các bệnh lý nền như bệnh

tim mạch hoặc suy thận, đặc biệt, bệnh nhân đang sử dụng nhiều loại thuốc ức chế dẫn truyền nút nhĩ thất là đối tượng nguy cơ cao mắc hội chứng BRASH.

Biểu hiện lâm sàng của hội chứng BRASH:

Hội chứng BRASH có thể xuất hiện nhiều triệu chứng ở các mức độ khác nhau, từ nhịp tim chậm không triệu chứng cho đến suy đa tạng. Cần chẩn đoán phân biệt với tăng kali máu đơn độc. Ở những bệnh nhân tăng kali máu đơn độc, nhịp tim chậm thường là hậu quả của tăng kali máu nghiêm trọng. Trong khi đó, ở hội chứng BRASH, nhịp tim chậm thường xuất hiện ngay cả khi kali máu tăng ở mức độ trung bình. Thậm chí, trên điện tâm đồ (ECG), bệnh nhân BRASH có thể

chỉ có nhịp tim chậm mà không có các dấu hiệu của tăng kali máu.

Ngoài ra, nồng độ thuốc ức chế dẫn truyền qua nút nhĩ thất ở những bệnh nhân mắc hội chứng BRASH thường nằm trong giới hạn điều trị, cho thấy bệnh nhân đã được sử dụng đúng liều khuyến cáo.

Medsafe khuyến cáo nhân viên y tế cần lưu ý đến hội chứng BRASH ở những bệnh nhân đang sử dụng thuốc ức chế dẫn truyền nhĩ thất có biểu hiện nhịp tim chậm và/hoặc tăng kali máu.

Những thuốc liên quan đến hội chứng BRASH:

Nhóm thuốc chẹn kênh calci và chẹn beta giao cảm có tác dụng ức chế dẫn truyền qua nút nhĩ thất và thường liên quan đến hội chứng BRASH. Đặc

biệt, nguy cơ mắc hội chứng BRASH có thể tăng lên ở những bệnh nhân suy

giảm chức năng thận do thận giảm thải trừ các thuốc chẹn beta.

Các nhóm thuốc gây tổn thương thận cấp, tăng kali máu hoặc giảm cung lượng tim là yếu tố góp phần tăng nguy cơ xuất hiện hội chứng

<http://magazine.canhgiacduoc.org.vn/Magazine/Details/325>

BRASH. Một số thuốc và nhóm thuốc cụ thể bao gồm: thuốc ức chế enzym chuyển (ACEi), thuốc đối kháng thụ thể angiotensin II (ARBs), spironolacton, digoxin và amiodaron.

CẢNH BÁO VỀ CÁC SẢN PHẨM CHỨA PHENYL BUTAZON KHÔNG RÕ NGUỒN GỐC: CẢNH BÁO TỪ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Ngày 18/08/2025, Cục Quản lý Dược có công văn số 2391/QLD-CL về cảnh báo liên quan đến các sản phẩm chứa phenylbutazon không rõ nguồn gốc.

Cụ thể, theo thông báo của Bệnh viện Bạch Mai, trong thời gian qua, Bệnh viện đã tiếp nhận, xử lý một số ca bệnh dị ứng nặng do tự ý sử dụng sản phẩm có chứa phenylbutazon theo các quảng cáo trên mạng xã hội và gặp những biến chứng nghiêm trọng như sốt cao, phát ban, xuất huyết, suy gan cấp, có trường hợp đã tử vong. Các sản phẩm này được mua trên mạng, không rõ nguồn gốc, không phải thuốc được cấp phép lưu hành. Các biến chứng được ghi nhận hầu hết đều khởi phát muộn, ít nhất 1 tuần kể từ khi bắt đầu dùng sản phẩm có chứa phenylbutazon, thậm chí có thể sau 1 - 3 tháng mới xuất hiện triệu chứng, gây khó khăn trong việc khai thác tiền sử để tìm nguyên nhân gây dị ứng. Bên cạnh đó, tên sản phẩm thường là tiếng nước ngoài, người bệnh không thể nhớ hoặc đọc lại đúng tên sản phẩm hoặc hoạt chất đã dùng. Những triệu chứng ban đầu có thể gây nhầm

<http://magazine.canhgiacduoc.org.vn/Magazine/Details/325>



lẫn với những triệu chứng do bệnh lý nhiễm trùng, do đó, người bệnh có thể đến khám tại các chuyên khoa khác. Vì vậy, thời gian chẩn đoán bị kéo dài dẫn đến không được can thiệp điều trị sớm.

Tra cứu cơ sở dữ liệu cấp phép tại Cục Quản lý Dược, đến nay tại Việt Nam không có thuốc chứa hoạt chất phenylbutazon có giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực. Cục Quản lý Dược không cấp phép nhập khẩu nguyên liệu phenylbutazon cũng như thành phẩm thuốc có chứa phenylbutazon. Do đó, Cục Quản lý Dược yêu cầu các Sở Y tế và các cơ quan liên quan tăng cường phối hợp để tuyên truyền, vận động người dân không tự ý mua, bán hoặc sử dụng các thuốc chứa phenylbutazon, đồng thời, tích cực rà soát, kiểm tra, xác minh xử lý nghiêm các trường hợp mua bán thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ.

CÁC KHUYẾN CÁO MỚI VỀ CHỈ ĐỊNH CỦA KHÁNG SINH AZITHROMYCIN TẠI CHÂU ÂU: THÔNG TIN TỪ EMA

Ủy ban thuốc sử dụng cho người (CHMP) thuộc EMA đã đưa ra một số khuyến cáo mới về việc sử dụng kháng sinh azithromycin ở Châu Âu. Cụ thể, CHMP đề xuất hạn chế một số chỉ định của azithromycin, nhằm tối ưu việc sử dụng kháng sinh này và giảm thiểu gia tăng đề kháng azithromycin.

Hiện nay, azithromycin đang được sử dụng rất phổ biến trong điều trị và thuộc Danh mục thuốc Thiết yếu của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO). Azithromycin thuộc top 5 kháng sinh được kê đơn nhiều nhất ở 5 quốc gia Châu Âu (Pháp, Vương quốc Anh, Đức, Tây Ban Nha và Hà Lan) giai đoạn 2012 đến 2021. Đồng thời, dữ liệu từ các Cơ sở dữ liệu ATLAS và SENTRY tại cùng thời điểm cũng ghi nhận được sự gia tăng

Cập nhật khuyến cáo mới về chỉ định

Dựa trên đánh giá toàn diện này, CHMP khuyến nghị cập nhật phần lớn các chỉ định của azithromycin đường uống và đường truyền tĩnh mạch. Cùng với đó, các cập nhật này cũng được điều chỉnh phù hợp nhất dựa trên các khuyến nghị về liều lượng và chống chỉ định, tương tác, sử dụng trong thai kỳ, tác dụng không mong muốn và dữ liệu từ các nghiên cứu lâm sàng đối với tất cả các chế phẩm azithromycin đang lưu hành. Cụ thể, các chỉ định quan trọng được rà soát và cập nhật như sau:

- Nhiễm khuẩn hô hấp trên và dưới (nhiễm trùng mũi, họng, khí quản và phổi): viêm xoang cấp tính do vi khuẩn, viêm amidan và viêm họng

đề kháng azithromycin trên toàn cầu. Sự gia tăng này có mối liên quan với các chỉ định của azithromycin được phê duyệt tại Châu Âu.

Do đó, với mục đích tăng cường sử dụng thuốc hợp lý và đảm bảo hiệu quả điều trị của các kháng sinh macrolid, CHMP đã tiến hành đánh giá lại lợi ích và nguy cơ của azithromycin (bao gồm cả dạng đường uống và đường truyền tĩnh mạch). Toàn bộ dữ liệu sẵn có đều được đưa vào đánh giá, bao gồm kết quả từ các nghiên cứu lâm sàng, dịch tễ kháng thuốc của các tác nhân gây bệnh liên quan đến các chỉ định đã được phê duyệt tại Châu Âu, đánh giá nguy cơ kháng thuốc trong quá trình điều trị, các khuyến nghị trong hướng dẫn điều trị của các quốc gia và của toàn Châu Âu (EU).

cấp do liên cầu khuẩn, đợt cấp của viêm phế quản mãn tính và viêm phổi mắc phải trong cộng đồng;

- Các bệnh lây qua đường tình dục: viêm niệu đạo và viêm cổ tử cung do Chlamydia trachomatis hoặc Neisseria gonorrhoeae;

- Nhiễm khuẩn phụ khoa: viêm vùng chậu;

- Nhiễm khuẩn răng: áp xe nha chu và viêm nha chu.

- Điều trị và dự phòng các loại nhiễm khuẩn phức tạp gây bởi Mycobacterium avium trên bệnh nhân nhiễm HIV-1.

Ngoài ra, CHMP khuyến cáo không sử dụng azithromycin đường uống trong các trường hợp sau:

- Mụn trứng cá mức độ trung bình, nguyên nhân do tắc nghẽn lỗ chân lông bởi dầu thừa và tế bào chết;

- Diệt trừ vi khuẩn *Helicobacter pylori* gây nhiễm khuẩn dạ dày dẫn đến tình trạng viêm và loét dạ dày mạn tính;

- Dự phòng cơn hen cấp có/không kèm tăng bạch cầu ái toan.

CHMP cũng yêu cầu nhấn mạnh về nguy cơ kháng kháng sinh trong

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế:

- Khuyến cáo không chỉ định azithromycin đường uống trong điều trị mụn trứng cá mức độ trung bình, diệt trừ vi khuẩn *Helicobacter pylori* và dự phòng các đợt hen cấp có/không kèm theo tăng bạch cầu ái toan.

- Cập nhật cảnh báo mới về nguy cơ gia tăng đề kháng kháng sinh trong thông tin sản phẩm của azithromycin

- Cân nhắc cẩn thận lợi ích và nguy cơ, dịch tễ kháng thuốc tại cơ sở, các thuốc lựa chọn ưu tiên khác trước khi kê đơn azithromycin.

thông tin sản phẩm. Theo đó, azithromycin có thể thúc đẩy tình trạng kháng thuốc do nồng độ thuốc trong huyết thanh và mô vẫn duy trì ở mức thấp trong một khoảng thời gian dài sau khi đã ngừng thuốc. Cảnh báo mới này nhấn mạnh azithromycin chỉ nên sử dụng khi đã cân nhắc cẩn thận lợi ích và nguy cơ, dịch tễ kháng thuốc tại cơ sở và trong trường hợp phác đồ điều trị đầu tay không phù hợp.



<http://magazine.canhgiacduoc.org.vn/Magazine/Details/325>

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

TƯƠNG TÁC THUỐC LIÊN QUAN HỘI CHỨNG SEROTONIN: LƯU Ý TỪ CA BÁO CÁO ADR

Báo cáo ca lâm sàng: Gần đây, Trung tâm DI & ADR Quốc gia đã ghi nhận một trường hợp xảy ra hội chứng serotonin ở bệnh nhân sử dụng đồng thời nhiều thuốc trong quá trình điều trị tại khoa Hồi sức tích cực. Bệnh nhân nam, 79 tuổi, cân nặng 65 kg, chẩn đoán: viêm phổi do Klebsiella đa kháng, suy tim, theo dõi sau phẫu thuật vết thương thành ngực. Ngày 06/07/2025, bệnh nhân được chỉ định nefopam để giảm đau. Sau 2 ngày, bệnh nhân chuyển phác đồ giảm đau opioid bằng tramadol. Ngoài ra, bệnh nhân đang được chỉ định các thuốc chống loạn thần bao gồm quetiapin và olanzapin do có biểu hiện kích thích, đồng thời, có sử dụng linezolid trong phác đồ kháng sinh điều trị nhiễm khuẩn. Sau 2 liều tramadol bệnh nhân xuất hiện nổi nhâm, kích thích, nhịp tim nhanh, sốt, và được chẩn đoán hội chứng serotonin do thuốc. Ngay sau khi có chẩn đoán xác định, bệnh nhân được ngừng tramadol, sau đó các triệu chứng nhanh chóng cải thiện.

Dịch tễ và triệu chứng lâm sàng

Hội chứng serotonin là hội chứng gây ra do các thuốc có tác dụng lên hệ serotonergic, tuy hiếm gặp nhưng có khả năng đe dọa tính mạng, thậm chí gây tử vong trên bệnh nhân [1]. Triệu chứng của hội chứng serotonin đặc trưng bởi bộ ba triệu chứng, bao gồm thay đổi nhận thức hoặc hành vi (có thể biểu hiện lo lắng, bồn chồn, mất phương hướng, kích động, mê sảng, dễ giật mình), rối loạn thần kinh thực vật (tăng tiết mồ hôi, nhịp tim nhanh, tăng thân nhiệt, tăng huyết áp, giãn đồng tử, tiêu chảy, nôn mửa) và kích thích thần kinh cơ (run, tăng rung giật cơ, tăng phản xạ, dấu hiệu Babinski dương tính 2 bên) [2], [3]. Trong thực hành lâm sàng, hội chứng này thường xuất hiện với các biểu hiện rất đa dạng, với nhiều mức độ khác nhau từ nhẹ đến nặng, do đó, gây khó khăn trong việc chẩn đoán xác định trên bệnh nhân. Đa số các dấu hiệu khởi phát của hội chứng serotonin xuất hiện trong vòng vài giờ sau khi sử dụng một hoặc nhiều thuốc tác động lên hệ serotonergic [1], [4]. Các triệu chứng của hội chứng serotonin thường xảy ra tại thời điểm bắt đầu điều trị, khi thay đổi hoặc tăng cường các thuốc tác dụng lên hệ serotonergic [1].

Cơ chế gây hội chứng serotonin

Hội chứng serotonin là hậu quả của quá trình hoạt hóa quá mức các thụ thể serotonin sau synap ở cả hệ thần kinh trung ương và ngoại vi [1]. Các thuốc và nhóm thuốc có khả năng gây sự hoạt hóa này theo nhiều cơ chế khác nhau như tăng giải phóng serotonin, ức chế tái thu hồi serotonin ở màng sau synap, ức chế quá trình chuyển hóa serotonin hoặc gây hoạt hóa trực tiếp thụ thể serotonin. Các thuốc và nhóm thuốc gây hội chứng serotonin và cơ chế của chúng được trình bày chi tiết tại **Bảng 1** [5]. Gần đây, y văn đã ghi nhận được một số ca lâm sàng mô tả biểu hiện của hội chứng serotonin liên quan đến các thuốc chống loạn thần thế hệ hai (như: clozapin, risperidon, olanzapin, quetiapin) [6], [7], [8]. Cơ chế của mối liên quan này chưa rõ ràng, tuy nhiên, một giả thiết được đề xuất là thông qua tác dụng đối kháng thụ thể 5-HT_{2A}, dẫn đến tích tụ serotonin và hoạt hóa thụ thể 5-HT_{1A} [7]. Ngoài ra, việc sử dụng đồng thời cùng các thuốc ức chế enzyme chuyển hóa thuốc CYP450 cũng tiềm ẩn gia tăng nguy cơ hội chứng serotonin trên bệnh nhân do gây tăng nồng độ trong huyết thanh của một số thuốc tác dụng trên hệ serotonergic được chuyển hóa qua các enzym này [9].

Bảng 1: Các thuốc và nhóm thuốc liên quan đến hội chứng serotonin [5]

Thuốc tăng giải phóng serotonin

Thuốc chống trầm cảm 4 vòng: mirtazapin

Opioid: oxycodon, tramadol

Thuốc không kê đơn (OTC): dextromethorphan

Thuốc ức chế tái thu hồi serotonin

Thuốc ức chế chọn lọc tái thu hồi serotonin (SSRI): fluoxetin, sertraline, paroxetin, citalopram, escitalopram

Thuốc ức chế tái thu hồi serotonin - noradrenalin (SNRI): venlafaxin, duloxetine

Thuốc chống trầm cảm 3 vòng: clomipramine, imipramine, amitriptyline

Opioid: methadone, tramadol, pentidine

Thuốc không kê đơn (OTC): dextromethorphan

Thuốc ức chế quá trình chuyển hóa serotonin

Thuốc ức chế ức chế monoamine oxidase (MAO): xanh methylen

Kháng sinh: linezolid

Thuốc hoạt hóa thụ thể serotonin

Thuốc chống trầm cảm: trazodone

Opioid: fentanyl

Thuốc khác

Thuốc chống động kinh: lamotrigine, carbamazepine, acid valproic

Thuốc chống nôn: ondansetron, metoclopramide

Thuốc tác động lên hệ thần kinh khác: bupropion, dẫn chất triptan (sumatriptan)

Ức chế CYP 450

CYP2D6: chất ức chế (SSRI: fluoxetine), cơ chất (dextromethorphan, oxycodon, tramadol)

CYP3A4: chất ức chế (ciprofloxacin, ritonavir), cơ chất (methadone, oxycodon, venlafaxin)

CYP2C19: chất ức chế (fluconazole), cơ chất (citalopram)

Nguy cơ mắc hội chứng serotonin

Hội chứng serotonin có thể xảy ra kể cả khi bệnh nhân được điều trị đơn trị liệu với một thuốc tác động trên hệ serotonergic dù ở liều điều trị hay khi quá liều [1]. Tuy nhiên, nguy cơ cao hơn và nghiêm trọng hơn thường được ghi nhận khi kết hợp hai hoặc nhiều thuốc có tác động trên hệ serotonergic [1]. Những ca báo cáo ADR nghiêm trọng nhất được mô tả trong y văn thường liên quan đến sự kết hợp giữa thuốc ức chế MAO với các thuốc tác động trên hệ serotonergic khác, điển hình là SSRI [10]. Tramadol và thuốc chống trầm cảm là cặp phối hợp phổ biến nhất được ghi nhận gây hội chứng serotonin [10]. Nguy cơ của hội chứng serotonin của mỗi bệnh nhân khác nhau do mức độ nhạy cảm với serotonin có sự biến thiên lớn giữa các cá thể [11]. Bên cạnh đó, nguy cơ này

cũng khác nhau với từng phối hợp giữa opioid và các nhóm thuốc chống trầm cảm khác nhau [3]. Cụ thể, nguy cơ mắc hội chứng serotonin do tương tác thuốc giữa thuốc chống trầm cảm và thuốc giảm đau opioid được trình bày tại **Bảng 2**.

Bảng 2. Nguy cơ mắc hội chứng serotonin khi kết hợp thuốc chống trầm cảm và nhóm thuốc opioid [3]		
Opioid	Thuốc chống trầm cảm	
	Nguy cơ thấp (SSRI, SNRI, TCA)	Nguy cơ cao (thuốc ức chế MAO)
Nguy cơ thấp (morphin, buprenorphin, oxycodon, codein)	An toàn	Hiếm khi gặp tương tác Thận trọng khi phối hợp
Nguy cơ trung bình (fentanyl, methadon)	Hiếm khi gặp tương tác Thận trọng khi phối hợp	Tăng nguy cơ hội chứng serotonin
Nguy cơ cao (tramadol, pethidin, dextromethorphan)	Tăng nguy cơ hội chứng serotonin	Chống chỉ định

Danh mục tương tác thuốc chống chỉ định của Bộ Y tế ban hành theo Quyết định số 5948/QĐ-BYT ngày 30/12/2021 cũng đề cập đến 2 cặp tương tác thuốc có hậu quả tăng nguy cơ hội chứng serotonin. Chi tiết các cặp tương tác này được trình bày chi tiết tại **Bảng 3**.

Bảng 3: Cặp tương tác thuốc chống chỉ định theo nhóm dược lý tăng nguy cơ hội chứng serotonin theo Quyết định số 5948/QĐ- BYT

Tên thuốc/ nhóm thuốc 1	Tên thuốc/ nhóm thuốc 2	Cơ chế	Xử trí
Dextromethorphan	SSRI (paroxetin, fluoxetin)	Paroxetin, fluoxetin ức chế CYP2D6 làm giảm chuyển hóa của dextromethorphan, dẫn đến tăng nồng độ dextromethorphan hoặc hội chứng serotonin	Chống chỉ định phối hợp
Thuốc ức chế IMAO: xanh methylen, linezolid, furazolidon	Các thuốc làm tăng nồng độ serotonin: TCA: amitriptylin, clomipramin. SSRI: paroxetin, fluvoxamin, fluoxetin, sertraline, citalopram, escitalopram, venlafaxin, duloxetine. Dẫn chất triptan: sumatriptan Opioid: pethidin, tramadol, fentanyl, dextromethorphan, methadon Các thuốc khác: trazodon, bupropion, mirtazapin, methylphenidat, milnacipran, carbamazepin, doxylamin	Hiệp đồng tác dụng serotonin, tăng nguy cơ hội chứng serotonin Tác dụng ức chế MAO của furazolidon do chất chuyển hóa của thuốc, xuất hiện chậm sau 5 - 10 ngày.	1. Cố gắng tránh sử dụng đồng thời các thuốc IMAO và các thuốc làm tăng nồng độ serotonin. Tốt nhất các thuốc này nên sử dụng cách nhau 2 tuần (hoặc 5 tuần với fluoxetin). Cần nhắc thay đổi sang các thuốc nhóm khác có cùng chỉ định và ít có nguy cơ tương tác hơn. Trong trường hợp bắt buộc sử dụng opioid, có thể đổi sang các opioid khác không có hoạt tính ức chế thu hồi serotonin (morphin, codein, oxycodon, buprenorphin) 2. Trong hợp không thể trì hoãn điều trị được 2 tuần, bắt buộc sử dụng dài ngày hoặc khẩn cấp bằng các thuốc IMAO và không có thuốc khác thay thế, cân bằng lợi ích và nguy cơ xảy ra hội chứng serotonin. Nếu lợi ích vượt trội nguy cơ, vẫn có thể sử dụng đồng thời nhưng cần giám sát chặt chẽ chặt chẽ bệnh nhân, đặc biệt trong tháng đầu tiên sử dụng đồng thời 2 thuốc. Lưu ý: xanh methylen sử dụng đường tiêm tĩnh mạch.

Theo dõi và xử trí

Tất cả bệnh nhân nên được giám sát chặt chẽ các dấu hiệu của hội chứng serotonin (như nhiệt độ, huyết áp, dấu hiệu thần kinh khu trú) khi được chỉ định các thuốc tác dụng trên hệ serotonergic. Trong trường hợp nghi ngờ hội chứng serotonin do thuốc, cần ngừng tất cả thuốc tác động lên hệ serotonergic đang sử dụng cho bệnh nhân, điều trị hỗ trợ để duy trì các dấu hiệu sinh tồn (cụ thể: đảm bảo cung cấp đủ oxy, bù dịch đường tĩnh mạch) và cân nhắc bổ sung thuốc an thần (benzodiazepin) hoặc thuốc đối kháng serotonin (cyproheptadin) khi cần thiết. Hội chứng serotonin thường có tiên lượng

tốt, các triệu chứng sẽ hồi phục trong vòng 24 - 72 giờ khi bệnh nhân được chẩn đoán kịp thời và xử trí phù hợp. Sau đó cần đánh giá lại nguy cơ – lợi ích của việc tiếp tục điều trị với các thuốc tác dụng trên hệ serotonergic sau khi xử trí hội chứng serotonin trên bệnh nhân [1].

Kết luận

Hội chứng serotonin là một tình trạng tăng hoạt động của hệ serotonergic do thuốc, tuy hiếm gặp nhưng có thể gây đe dọa tính mạng của bệnh nhân. Triệu chứng trên lâm sàng của hội chứng serotonin rất đa dạng với nhiều mức độ từ nhẹ đến nặng, đặc trưng bởi những rối loạn trên thần kinh – cơ, tâm thần và thần kinh thực vật. Các triệu chứng này có thể xảy ra kể cả khi bệnh nhân sử dụng một thuốc hoặc kết hợp hai hay nhiều loại thuốc tác dụng lên hệ serotonergic. Bằng chứng y văn ở thời điểm hiện tại cho thấy hội chứng serotonin liên quan đến nhiều loại thuốc và nhiều tương tác thuốc phức tạp giữa các thuốc tác động trên hệ serotonergic. Do đó, việc nhận biết và nâng cao cảnh giác về các tương tác thuốc liên quan đóng vai trò quan trọng trong việc phòng tránh hội chứng serotonin. Trong trường hợp nghi ngờ hội chứng serotonin, việc phát hiện sớm và ngừng thuốc tác động trên hệ serotonergic đang sử dụng sẽ giúp cải thiện nhanh chóng các triệu chứng trên bệnh nhân.

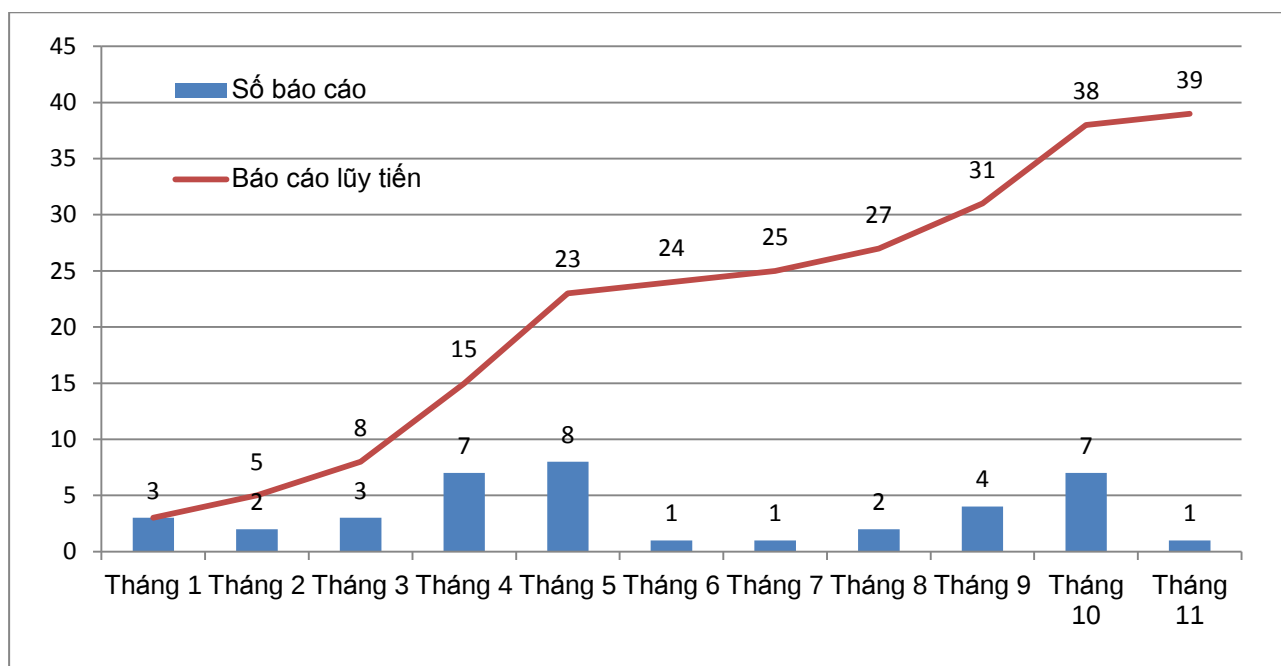
Tài liệu tham khảo

1. Mikkelsen N, Damkier P, Pedersen SA. Serotonin syndrome-A focused review. *Basic Clin Pharmacol Toxicol*. 2023;133(2):124-9.
2. Wolters Kluwer. Serotonin syndrome (serotonin toxicity). Uptodate. 2025.
3. Peranathan V BN. Opioids and antidepressants: which combinations to avoid. *Aust Prescr*. 2021;44:41-4.
4. Bijl. D. The serotonin syndrome. *Neth J Med*. 2004;62(9):309-13.
5. Spadaro A, et al. High risk and low prevalence diseases: Serotonin syndrome. *Am J Emerg Med*. 2022;61:90-7.
6. Hsieh Y-YM, et al. Serotonin Syndrome From the Complex Drug Interactions of Second-Generation Antipsychotics in Older Patients: Case Report and Literature Review. *American Journal of Therapeutics* 31(3). 2024:e300-e3.
7. Racz R, et al. Association Between Serotonin Syndrome and Second-Generation Antipsychotics via Pharmacological Target-Adverse Event Analysis. *Clin Transl Sci*. 2018;11(3):322-9.
8. Miyamatsu Y, Tanizaki R. Serotonin Syndrome Triggered by Increasing the Dose of Quetiapine. *Clin Pract Cases Emerg Med*. 2021;5(3):365-6.
9. Francescangeli J, Karamchandani K, Powell M, Bonavia A. The Serotonin Syndrome: From Molecular Mechanisms to Clinical Practice. *Int J Mol Sci*. 2019;20(9).
10. Volpi-Abadie J, Kaye AM, Kaye AD. Serotonin syndrome. *Ochsner J*. 2013;13(4):533-40.
11. Buckley NA, Dawson AH, Isbister GK. Serotonin syndrome. *BMJ*. 2014;348:g1626

THÔNG TIN ADR VÀ DƯỢC LÂM SÀNG

TỔNG KẾT BÁO CÁO PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC (ADR) GIAI ĐOẠN TỪ THÁNG 01/2025 ĐẾN THÁNG 11/2025

Từ tháng 01/2025 - 11/2025, tại bệnh viện Đa khoa Bạc Liêu có 39 trường hợp xảy ra ADR đã được các khoa lâm sàng xử lý và báo cáo về khoa Dược. Số báo cáo ADR theo tháng được trình bày bằng biểu đồ 1.



Biểu đồ 1. Số báo cáo ADR từ tháng 01/2025 đến tháng 11/2025

Nhận xét:

- Số lượng báo cáo ADR không đều giữa các tháng, trong đó số lượng báo cáo ADR nhiều nhất vào tháng 5 (8 ca), tháng 4,10 (7 ca), ít nhất là tháng 6, 7, 11 (1 ca).

➤ *Tổng hợp thông tin người bệnh:*

- Về giới tính: Nữ có 32 ca (82%) chiếm tỷ lệ cao hơn nam 7 ca (18%)
- Về tuổi: Các báo cáo ADR xuất hiện ở mọi nhóm tuổi, thấp nhất là 2 uổi cao nhất là 81 tuổi, tuổi trung bình là $37,3 \pm 18$ tuổi.
- Nguyên nhân dùng thuốc chính dẫn đến phản ứng có hại thường gặp nhất là sử dụng giảm đau, sử dụng kháng sinh dự phòng trước khi mổ, các bệnh viêm nhiễm đường hô hấp, tiết niệu, tiêu hóa...ca, và trường hợp tự dùng thuốc ngoài bệnh viện.

➤ *Thông tin phản ứng có hại của thuốc*

- Thời gian trung bình phản ứng có hại xuất hiện (kể từ lần dùng cuối cùng của thuốc nghi ngờ): 53 ± 51 phút (phản ứng có thể xảy ra ngay lập tức đến 2 ngày sau khi sử dụng thuốc)

- Mức độ nghiêm trọng của phản ứng: đa số phản ứng có hại thường không nghiêm trọng, bệnh nhân chỉ ngứa, nổi mẩn đỏ 33 ca (85%), 6 trường hợp (15%) nhập viện/kéo dài thời gian nằm viện, và có không có bệnh nhân có tình trạng khó thở đe dọa tính mạng .

- Kết quả sau khi xử trí phản ứng: có 37 ca (95%) hồi phục không có di chứng, 2 ca (5%) đang hồi phục.

➤ *Thông tin thuốc nghi ngờ gây ADR được báo cáo tại bệnh viện*

- Danh sách các thuốc nghi ngờ gây ADR tại bệnh viện được báo cáo trong giai đoạn tháng 01/2025 đến hết tháng 11/2025 được trình bày trong bảng 1:

TT	Hoạt chất	Số lượng	Tỉ lệ (%)
1	Diclofenac	19	48.7
2	Cefotaxim	4	10.3
3	Ceftriaxon	4	10.3
4	Amoxicillin/ clavulanic	2	5.1
5	Neofopam	2	5.1
6	Ciproloxacin	1	2.6
7	Atropin	1	2.6
8	Cefazolin	1	2.6
9	Meloxicam	1	2.6
10	Levofloxacin	1	2.6
11	Paracetamol	1	2.6
12	Metoclopramid	1	2.6
13	Ampicillin/subactam	1	2.6

Nay, Khoa Dược bệnh viện Đa khoa Bạc Liêu tổng kết và thông báo đến các khoa lâm sàng.

HOẠT ĐỘNG DƯỢC LÂM SÀNG NĂM 2025

- Trong năm 2025, Dược lâm sàng đã can thiệp và theo dõi quá trình sử dụng kháng sinh của các ca bệnh nặng ở các khoa điều trị, góp phần tăng hiệu quả điều trị cho bệnh nhân. Tổng kết phiếu phân tích sử dụng thuốc từ ngày 01/12/2024 đến ngày 30/11/2025 là 583 phiếu, trong đó:

+ Phần lớn nguyên nhân bệnh nhân nhập viện, yêu cầu hội chẩn được liên quan đến các bệnh lý nhiễm trùng gồm nhiễm khuẩn hô hấp, nhiễm khuẩn huyết, da, mô mềm, tiết niệu... Một số khoa có tỷ lệ can thiệp cao như khoa HSTC-CD (35,2%), khoa Khám bệnh (15,5%), khoa CT-CH (9,6%),...

+ Trong 583 phiếu phân tích có 337 phiếu có kết quả kháng sinh đồ chiếm tỷ lệ 58%, đây là một điều kiện thuận lợi trong việc định hướng điều trị, lựa chọn kháng sinh phù hợp trên từng tác nhân gây bệnh, và từng người bệnh cụ thể. Trong đó, có 289 trường hợp nhiễm 1 loại vi khuẩn, 48 trường hợp nhiễm 2 loại vi khuẩn. Một số vi khuẩn thường gặp như *Staphylococcus* spp., *Acinetobacter* spp., *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus mirabilis*,... Phần lớn phân lập được vi khuẩn gram âm đa kháng, dẫn đến việc lựa chọn kháng sinh điều trị phức tạp.

+ Phác đồ điều trị được lựa chọn dựa trên kết quả kháng sinh đồ, vị trí nhiễm trùng và tình trạng người bệnh, trong đó đơn trị liệu chiếm 173 ca (51%), phối hợp 2 kháng sinh 164 (49%). Trong đơn trị liệu, kháng sinh được lựa chọn nhiều nhất thuộc nhóm Carbapenem 43 ca (25%). Phối hợp 2 kháng sinh phác đồ được lựa chọn nhiều nhất là colistin + carbapenem 37 ca, colistin + ampicillin/sulbactam với 41 ca, tiếp đó là carbapenem + aminoglycosid với 39 ca.
