



“Vì nụ cười trẻ thơ
Vì ước mơ người mẹ”

BỆNH VIỆN SẢN – NHI SỐC TRĂNG
KHOA DƯỢC – VTTBYT
DƯỢC LÂM SÀNG VÀ THÔNG TIN THUỐC

THÔNG TIN THUỐC

Drug Information Bulletin

Quý I - 2026



LƯU HÀNH NỘI BỘ

Mục lục

TGA: CẬP NHẬT QUY ĐỊNH MỚI NHẪM GIẢM THIỂU NGUY CƠ BỆNH LÝ THẦN KINH NGOẠI BIÊN KHI SỬ DỤNG VITAMIN B6.....	3
MEDSAFE: MẤT CÂN BẰNG NỘI TIẾT TỐ GÂY RA DO THUỐC.....	5
ESCMID 2026: HƯỚNG DẪN VỀ ĐÁNH GIÁ VÀ QUẢN LÝ BỆNH NHÂN DỊ ỨNG KHÁNG SINH	7
CBIP: NGUY CƠ PHẢN ỨNG DỊ ỨNG NGHIÊM TRỌNG KHI SỬ DỤNG CLORHEXIDIN.....	12
THÔNG TIN THUỐC ĐÌNH CHỈ LƯU HÀNH	13
BÁO CÁO ADR 03 THÁNG ĐẦU NĂM 2026.....	13

TGA: CẬP NHẬT QUY ĐỊNH MỚI NHẪM GIẢM THIỂU NGUY CƠ BỆNH LÝ THẦN KINH NGOẠI BIÊN KHI SỬ DỤNG VITAMIN B6

Vitamin B6 (hay còn gọi pyridoxin, pyridoxal, pyridoxamin) là một vitamin tan trong nước, đóng vai trò coenzym trong hơn 150 phản ứng enzym liên quan đến các quá trình chuyển hóa acid amin, carbohydrat và lipid. Vitamin B6 cũng có vai trò quan trọng trong quá trình tổng hợp nhiều chất dẫn truyền thần kinh, hình thành hemoglobin và thúc đẩy hoạt động của hệ miễn dịch. Thiếu hụt vitamin B6 có thể gây bệnh lý thần kinh ngoại biên, viêm da dầu (seborrheic dermatitis) với biểu hiện là các tổn thương dạng mảng, có vảy, bong tróc, đôi khi ngứa), viêm lưỡi, viêm khóe miệng (viêm, nứt và loét ở khóe miệng) và ở người lớn có thể gây tình trạng lú lẫn và co giật.

Tại Úc, theo ước tính nhu cầu vitamin B6 trung bình ở người trưởng thành là 1,1 đến 1,3 mg/ngày và lượng vitamin B6 được khuyến cáo trong chế độ ăn uống là 1,3 đến 1,7 mg/ngày. Vitamin B6 có trong phần lớn các loại thực phẩm hàng ngày bao gồm thịt, ngũ cốc ăn sáng, rau và trái cây, do đó chế độ ăn có thể cung cấp đủ lượng vitamin B6 đối với hầu hết người dân. Do đó, tình trạng thiếu hụt vitamin B6 trên lâm sàng là hiếm gặp.

Bệnh lý thần kinh ngoại biên là một tác dụng không mong muốn đã biết đối với vitamin B6. Biểu hiện lâm sàng đặc trưng bao gồm cảm giác châm chích, bỏng rát hoặc tê bì bàn tay hoặc bàn chân. Việc phát hiện muộn và tiếp tục phơi nhiễm với vitamin B6 có thể dẫn đến sự tiến triển nặng hơn của bệnh.

Do nguy cơ này, kể từ ngày 01/3/2022, các thuốc chứa vitamin B6 với liều dùng hàng ngày trên 10 mg (hoặc tương đương) bắt buộc phải có cảnh báo sau trên nhãn: “CẢNH BÁO - Ngừng sử dụng thuốc nếu bạn cảm thấy tê bì, bỏng rát hoặc ngứa ran và liên hệ với nhân viên y tế trong thời gian sớm nhất.”

Dữ liệu báo cáo phản ứng có hại tại Úc

Tính đến ngày 31/10/2025, CQQL Dược phẩm Úc (TGA) đã ghi nhận được 250 báo cáo về bệnh lý thần kinh ngoại biên, bao gồm thần kinh cảm giác ngoại biên, thần kinh vận

động – cảm giác ngoại biên, bệnh lý thần kinh sợi nhỏ, đa dây thần kinh hoặc đa dây thần kinh mạn tính liên quan đến các sản phẩm chứa vitamin B6.

Trong đó, có 152 báo cáo các biến cố này có ghi nhận đồng thời cùng tình trạng ngộ độc vitamin B6 và/hoặc nồng độ vitamin B6 trong máu tăng. Ngoài ra, có thêm 162 báo cáo khác về tình trạng ngộ độc vitamin B6 và/hoặc tăng nồng độ vitamin B6 với các phản ứng ít đặc hiệu hơn như dị cảm, cảm giác bỏng rát, ... cũng gợi ý đến các triệu chứng của bệnh lý thần kinh.

Khuyến cáo mới của TGA

Kể từ ngày 01/06/2027, các sản phẩm vitamin B6 đường uống có liều khuyến cáo hàng ngày trên 50 mg hoặc tương đương sẽ chỉ được cấp phát khi có sự tư vấn của dược sĩ, và đối với các chế phẩm chứa trên 200 mg vitamin B6 trong liều khuyến cáo hàng ngày cần có đơn thuốc của bác sĩ.

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế

Mặc dù thời điểm áp dụng các quy định mới có hiệu lực từ ngày 01/06/2027, tuy nhiên TGA khuyến cáo nhân viên y tế chủ động thực hiện các biện pháp giảm thiểu nguy cơ ngay từ bây giờ:

- Cân nhắc lợi ích nguy cơ ngộ độc vitamin B6 trên các bệnh nhân có những dấu hiệu của bệnh lý thần kinh ngoại biên.
- Đánh giá toàn diện lượng vitamin B6 bệnh nhân hấp thu, lưu ý các sản phẩm bổ sung vitamin nhóm B, đa vitamin và các chế phẩm chứa magnesi hoặc kẽm, đặc biệt trong các chế phẩm phối hợp. Ngoài ra, các thực phẩm và đồ uống hàng ngày có chứa vitamin B6 cũng cần được xem xét để ước tính được tổng lượng vitamin B6 nạp vào cơ thể.
- Các triệu chứng phổ biến nhất liên quan đến ngộ độc vitamin B6 lại tương tự như các triệu chứng thiếu vitamin B6. Do đó, cần cảnh báo bệnh nhân rằng họ có thể vô tình làm trầm trọng thêm tình trạng bệnh khi sử dụng các sản phẩm bổ sung có chứa vitamin B6.
- Lưu ý về tình trạng người tiêu dùng khó nhận biết về sự có mặt của vitamin B6 trong một số sản phẩm, đặc biệt khi nhãn sản phẩm chỉ ghi tên hóa học mà không ghi tên thông dụng là vitamin B6. Điều này làm ảnh hưởng việc khai thác các sản phẩm sử dụng và gây chậm trễ trong phát hiện và ngừng thuốc kịp thời.

Nguồn: <https://www.tga.gov.au/news/safety-updates/medicines-containing-vitamin-b6-pyridoxine-pyridoxal-or-pyridoxamine>

MEDSAFE: MẤT CÂN BẰNG NỘI TIẾT TỔ GÂY RA DO THUỐC

Chứng vú to ở nam giới

Chứng vú to ở nam giới (gynaecomastia) xảy ra do mất cân bằng các hormon sinh dục ở nam giới, dẫn đến tăng sinh lành tính của mô tuyến vú, thường kèm theo lắng đọng mỡ khu trú tại vùng vú. Các biểu hiện lâm sàng bao gồm mô dưới quầng vú chắc hoặc đàn hồi, kèm theo tăng kích thước vú hoặc đau vùng vú.

Tình trạng rối loạn nội tiết tố liên quan sự gia tăng tỷ lệ estrogen so với androgen. Các yếu tố nguy cơ liên quan tình trạng này bao gồm:

- Do thay đổi sinh lý như dậy thì hoặc lão hóa
- Các bệnh lý tiềm ẩn: suy giảm chức năng sinh dục nam, bệnh gan mạn tính, bệnh thận mạn tính, cường giáp và rối loạn chức năng tinh hoàn hoặc tuyến thượng thận.
- Yếu tố liên quan chuyển hóa: béo phì
- lạm dụng chất gây nghiện: cần sa, rượu, steroid đồng hóa

Chứng vú to ở nam giới gây ra do thuốc

Thuốc là nguyên nhân của xấp xỉ 10-25% các trường hợp xuất hiện chứng vú to ở nam giới. Thời gian khởi phát các triệu chứng thường muộn có thể nhiều năm kể từ khi bắt đầu điều trị.

Các thuốc, nhóm thuốc có thể gây rối loạn nội tiết tố dẫn đến chứng vú to ở nam giới thông qua nhiều cơ chế khác nhau như:

- Giảm tác dụng của hormon androgen tại mô vú, thông qua đối kháng thụ thể androgen hoặc ức chế tổng hợp androgen
- Giảm sản xuất testosterone, dẫn đến tăng hormon estrogen
- Tăng nồng độ prolactin, thúc đẩy tăng sinh mô tuyến vú
- Tăng cường quá trình chuyển hóa androgen thành estrogen ở ngoại vi, đặc biệt tại mô mỡ
- Gây tác dụng tương tự estrogen hoặc thay đổi chuyển hóa estrogen, làm tăng phơi nhiễm estrogen tại mô vú.

Bảng 1: Phân loại các thuốc liên quan đến chứng vú to hoặc các rối loạn tuyến vú ở nam giới

Phân loại theo nhóm ATC	Thuốc
Hệ tiêu hóa	omeprazol, domperidon
Hệ tim mạch	digoxin, spironolacton, amlodipin, verapamil, diltiazem, simvastatin, atorvastatin, rosuvastatin
Da liễu	isotretinoin
Hệ tiết niệu sinh dục và hormon giới tính	testosteron, cyproteron, finasterid
Thuốc chống nhiễm trùng đường toàn thân	darunavir, zidovudin, efavirenz
Thuốc điều trị ung thư và điều hòa miễn dịch	methotrexat, flutamid, bicalutamid
Hệ thần kinh	risperidon paliperidon, olanzapin, sertralín, fluoxetin, amitriptylin, methylphenidat

Cần nhắc khi kê đơn

Khi bệnh nhân nam xuất hiện chứng vú to cần cần nhắc đến nguyên nhân liên quan đến các thuốc bệnh nhân đã và đang sử dụng. Các triệu chứng có thể cải thiện nhanh chóng khi giảm liều hoặc ngừng sử dụng thuốc nghi ngờ, đặc biệt khi chứng vú to ở nam giới được phát hiện sớm. Khi tình trạng này kéo dài hơn 12 tháng, khả năng tự hồi phục mà không có can thiệp y tế sẽ thấp hơn.

Báo cáo ca ở New Zealand

Từ 1/1/2016 đến 31/12/2025, có 24 trường hợp mắc chứng vú to ở nam giới được báo cáo cho Cơ sở dữ liệu Cảnh giác dược New Zealand.

- Tuổi trung vị là 62 năm (18-76) dựa trên 21 trường hợp có dữ liệu tuổi được ghi nhận.
- Các thuốc được báo cáo nhiều nhất là atorvastatin (3 báo cáo), finasterid (3), omeprazol (3), isotretinoin (2), risperidon (2) và rosuvastatin (2).
- Thời gian khởi phát triệu chứng dao động lớn từ khởi phát ngay lập tức sau khi sử dụng thuốc đến 10 năm kể từ khi bắt đầu điều trị.

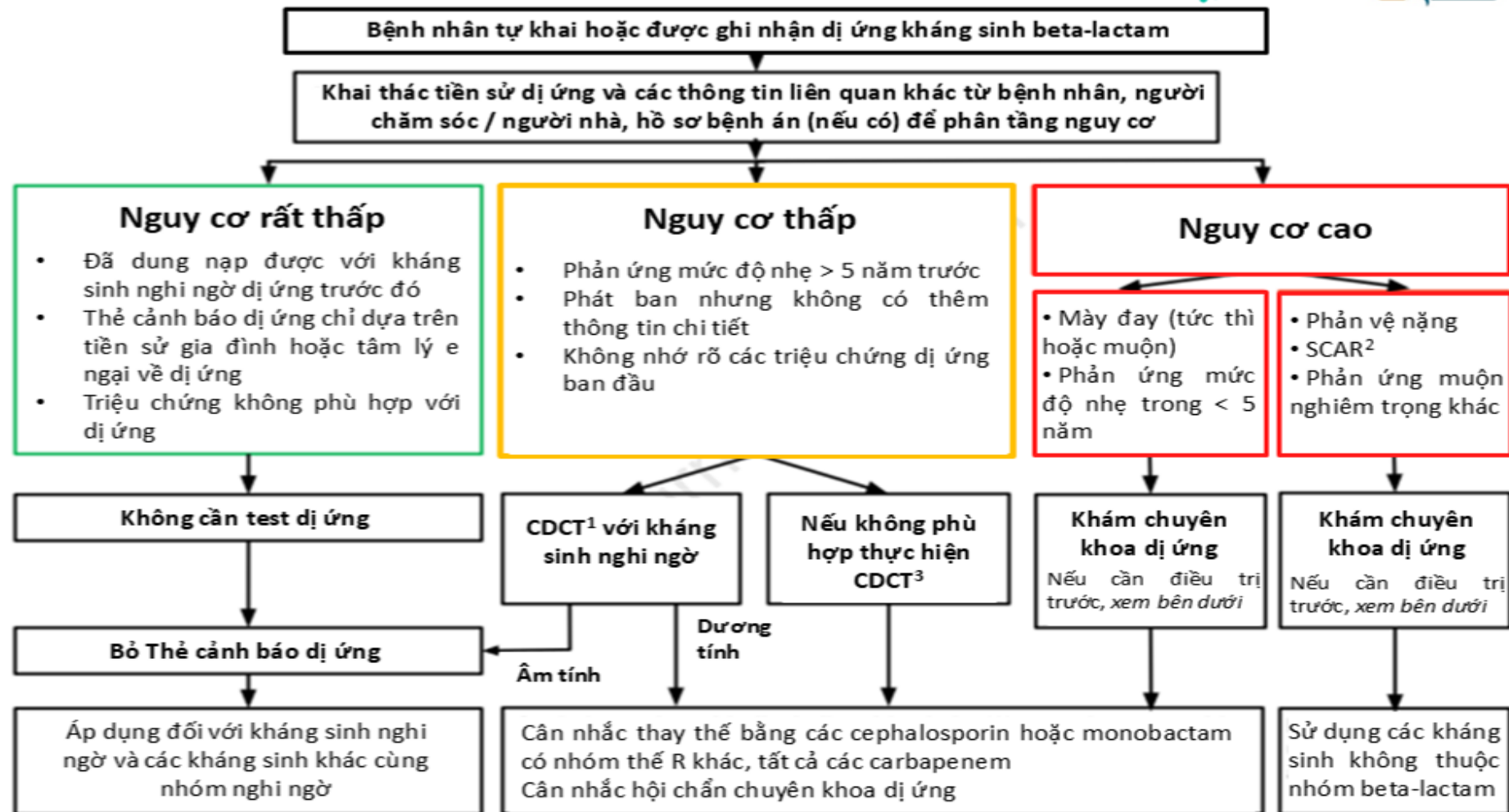
ESCMID 2026: HƯỚNG DẪN VỀ ĐÁNH GIÁ VÀ QUẢN LÝ BỆNH NHÂN DỊ ỨNG KHÁNG SINH

Kháng sinh beta-lactam, đặc biệt là các penicillin, là nhóm kháng sinh được kê đơn phổ biến nhất do những ưu điểm về hiệu quả, độ an toàn và phổ tác dụng. Tuy nhiên, các beta-lactam cũng là nguyên nhân gây dị ứng được báo cáo nhiều nhất. Tuy nhiên, dữ liệu từ một số nghiên cứu tổng quan và phân tích gộp hiện nay chỉ ra tỷ lệ dị ứng kháng sinh beta-lactam thực tế thấp hơn đáng kể so với những gì được ghi nhận từ hồ sơ bệnh án của bệnh nhân. Cụ thể, chỉ khoảng 1 - 2 trong mỗi 20 cảnh báo “dị ứng” là chính xác.

Việc ghi nhận tiền sử dị ứng không chính xác dẫn đến việc bác sĩ tránh kê đơn các kháng sinh đầu tay mặc dù việc này là không cần thiết, từ đó, gây ra hậu quả như lựa chọn phác đồ thay thế kém tối ưu, thời gian nằm viện kéo dài, chi phí y tế cao hơn, gia tăng việc sử dụng các kháng sinh phổ rộng. Những yếu tố này đều góp phần làm gia tăng tình trạng kháng kháng sinh trên toàn cầu. Thực tế này nhấn mạnh tính cần thiết của việc đánh giá lại tiền sử dị ứng kháng sinh đã được báo cáo, từ đó thúc việc quản lý và sử dụng kháng sinh hợp lý. Trước tình hình đó, Hội Vi sinh lâm sàng và các bệnh Truyền nhiễm châu Âu (ESCMID) đã ban hành Hướng dẫn đánh giá lại và quản lý dị ứng kháng sinh nhằm hỗ trợ tiếp cận các trường hợp dị ứng kháng sinh một cách thống nhất và hiệu quả hơn tại Châu Âu.

Nội dung tóm tắt các khuyến cáo chính trong hướng dẫn của ESCMID 2026 về đánh giá và quản lý bệnh nhân dị ứng kháng sinh được trình bày cụ thể trong các phần dưới đây.

1. Đối với trường hợp dị ứng Beta-lactam



¹SCAR: các phản ứng có hại nghiêm trọng trên da (TEN, SJS, ...)

²CDCT: Test tái sử dụng thuốc có kiểm soát (Controlled Drug Challenge Test)

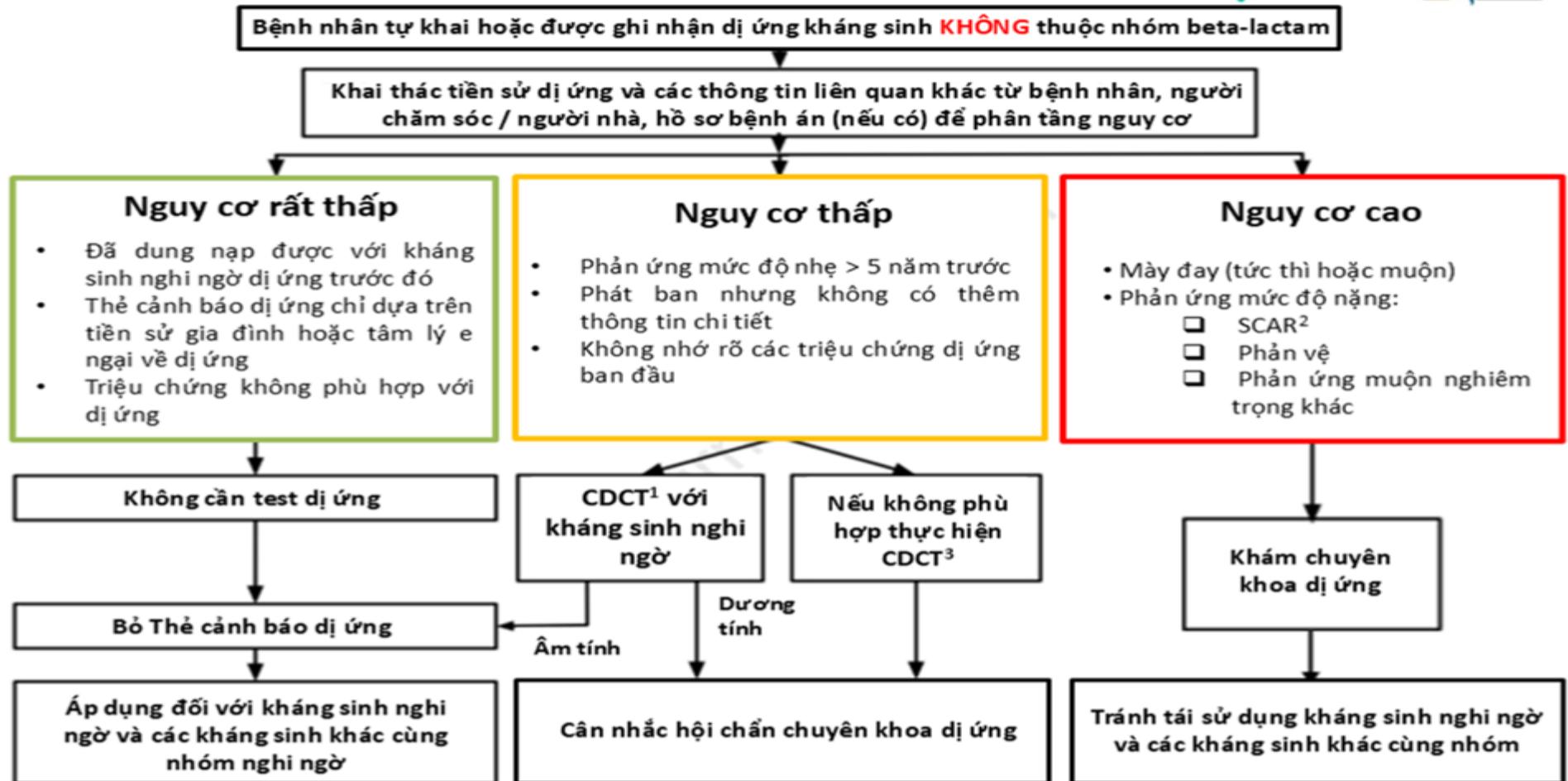
³Không phù hợp thực hiện CDCT đối với các trường hợp: phụ nữ có thai, bệnh nhân có bệnh lý tim mạch, hô hấp nặng hoặc đang mắc các bệnh lý cấp tính hoặc tình trạng lâm sàng không ổn định, đang sử dụng corticosteroid/ kháng histamin liều cao

Hình 1: Đánh giá và quản lý bệnh nhân dị ứng kháng sinh beta-lactam

Quy trình thực hiện Thử dị ứng có kiểm soát (Controlled Drug Challenge Test - CDCT):

1. Thông báo cho bệnh nhân, đồng thời đánh giá xem bệnh nhân có phù hợp để làm thực hiện CDCT hay không.
2. CDCT cần được thực hiện tại các cơ sở y tế có khả năng theo dõi và xử trí các phản ứng dị ứng có thể xảy ra và trên các đối tượng bệnh nhân phù hợp.
3. Có thể sử dụng phương pháp CDCT liều đơn hoặc CDCT liều tăng dần
 - CDCT liều đơn:
 - + Sử dụng 100% liều đầy đủ của kháng sinh nghi ngờ.
 - + Tốt nhất dùng đường uống, hoặc đường dùng khác (nếu cần).
 - + Nếu nghi ngờ dị ứng với penicillin, thường sử dụng amoxicillin 500 mg ở người lớn.
 - CDCT liều tăng dần:
 - + Sử dụng 10% liều kháng sinh nghi ngờ (ví dụ 50 mg amoxicillin ở người lớn) và theo dõi trong 30 phút
 - + Tiếp tục cho 50% liều (ví dụ 250 mg amoxicillin) và theo dõi trong 30 phút
 - + Đưa phần liều còn lại để đủ 100% liều đầy đủ (ví dụ 200 mg amoxicillin) và theo dõi trong 60 phút
4. Nếu triệu chứng nghi phản vệ xuất hiện trong quá trình test, cần xử trí bệnh nhân theo hướng dẫn về xử trí phản vệ.
5. Bệnh nhân phải được theo dõi ít nhất 1 giờ sau khi dùng liều cuối cùng.
6. Cung cấp hướng dẫn rõ ràng cho bệnh nhân để theo dõi các triệu chứng xuất hiện sau khi xuất bệnh viện.
7. Tư vấn bệnh nhân về kết quả test và ý nghĩa của kết quả test.

2. Đối với trường hợp dị ứng các kháng sinh KHÔNG thuộc nhóm beta-lactam



¹Khi thực hiện Test tái sử dụng thuốc có kiểm soát (Controlled Drug Challenge Test - CDCT) đối với các kháng sinh như vancomycin, teicoplanin, quinolon, amphotericin B cần nhắc truyền chậm, theo dõi và có thể sử dụng phác đồ dự phòng (premedication)

²CDCT: Test tái sử dụng thuốc có kiểm soát (Controlled Drug Challenge Test)

³Không phù hợp thực hiện CDCT đối với các trường hợp: phụ nữ có thai, bệnh nhân có bệnh lý tim mạch, hô hấp nặng hoặc đang mắc các bệnh lý cấp tính hoặc tình trạng lâm sàng không ổn định, đang sử dụng corticosteroid/ kháng histamin liều cao

Hình 2: Đánh giá và quản lý bệnh nhân dị ứng kháng sinh không thuộc nhóm beta-lactam

3. Nguy cơ dị ứng chéo giữa các kháng sinh nhóm beta-lactam

Beta-lactam Antibiotic	Amoxicillin	Penicillin G	Penicillin V	Flucloxacillin	Feneticillin	Piperacillin	Cefalexin	Cefazolin	Cefalothin	Cefuroxime	Cefaclor	Cefamandole	Ceftibuten	Ceftriaxone	Cefotaxime	Ceftazidime	Cefepime	Cefiderocol	Ceftaroline	Ceftolozane	Meropenem	Imipenem	Ertapenem	Aztreonam
Amoxicillin	Black						Yellow	✓	✓	✓	Yellow	Yellow	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Penicillin G		Black					Yellow	✓	✓	✓	Yellow	Yellow	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Penicillin V			Black				Yellow	✓	✓	✓	Yellow	Yellow	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Flucloxacillin				Black			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Feneticillin					Black		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Piperacillin						Black	Yellow	✓	✓	✓	Yellow	Yellow	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Cefalexin	Yellow	Yellow	Yellow	✓	✓	Black	Black	✓	✓	✓	Red	Yellow	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Cefazolin	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Black	Black	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Cefalothin	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Black	Black	Yellow	✓	✓	✓	Black	Red	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Cefuroxime	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Yellow	Black	✓	✓	✓	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	✓	✓	✓	Yellow
Cefaclor	Yellow	Yellow	Yellow	✓	✓	Yellow	Red	✓	✓	✓	Black	Yellow	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Cefamandole				✓	✓	Yellow	Yellow	✓	✓	✓	Yellow	Black	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ceftibuten	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Black	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	✓	✓	✓	Yellow
Ceftriaxone	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Yellow	Black	Red	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	✓	✓	✓	Yellow
Cefotaxime	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Yellow	✓	✓	✓	Yellow	Red	Black	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	✓	✓	✓	Yellow
Ceftazidime	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Yellow	Yellow	Black	Yellow	Yellow	Red	Yellow	Yellow	✓	✓	✓	Red
Cefepime	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Yellow	Yellow	Red	Yellow	Black	Yellow	Yellow	Yellow	✓	✓	✓	Yellow
Cefiderocol	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Yellow	Yellow	Yellow	Red	Yellow	Black	Yellow	Yellow	✓	✓	✓	Red
Ceftaroline	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Black	Yellow	✓	✓	✓	Yellow
Ceftolozane	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Yellow	Black	Black	✓	✓	✓	Yellow
Meropenem	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Black	Yellow	Yellow	✓
Imipenem	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Yellow	Black	Yellow	✓
Ertapenem	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Yellow	Black	Black	✓
Aztreonam	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Yellow	✓	✓	Yellow	Yellow	Yellow	Red	Yellow	Red	Yellow	Yellow	✓	✓	✓	Black

Trùng tác nhân gây dị ứng
 Nguy cơ dị ứng chéo do hình thành phức hợp Penicilloyl-poly-L-lysine (PPL)
 Nguy cơ dị ứng chéo do tương đồng về các nhóm thế R1, R2 và/hoặc có bằng chứng trên lâm sàng
✓ Không có nguy cơ dị ứng chéo

Hình 3: Nguy cơ dị ứng chéo giữa các kháng sinh beta-lactam

Nguồn: [https://www.clinicalmicrobiologyandinfection.org/article/S1198-743X\(26\)00069-8/fulltext](https://www.clinicalmicrobiologyandinfection.org/article/S1198-743X(26)00069-8/fulltext)

CBIP: NGUY CƠ PHẢN ỨNG DỊ ỨNG NGHIÊM TRỌNG KHI SỬ DỤNG CLORHEXIDIN

Clorhexidin là chất sát khuẩn có mặt trong nhiều chế phẩm thuốc dùng ngoài (dung dịch, kem hoặc xà phòng), nước súc miệng, dung dịch xịt miệng, viên ngậm hoặc gel sát trùng niệu đạo. Ngoài ra, clorhexidin còn có mặt trong các sản phẩm khác với vai trò là chất bảo quản.

Phản ứng dị ứng là phản ứng có hại đã được biết đến của clorhexidin, có thể gặp khi dùng tại chỗ. Phản ứng dị ứng do clorhexidin là hiếm gặp nhưng có thể nghiêm trọng, dẫn đến tình trạng khó thở, thậm chí là sốc phản vệ. Trong đó, CBIP lưu ý về một số trường hợp phản ứng dị ứng nghiêm trọng và sốc phản vệ trong cơ sở dữ liệu Cảnh giác dược. Trung tâm Cảnh giác Dược Hà Lan (LAREB) ghi nhận được được trường hợp sốc phản vệ sau khi sử dụng clorhexidin đầu tiên vào năm 2022 trên một bệnh nhân cao tuổi sau 10 phút sử dụng gel chứa lidocain và clorhexidin để đặt ống thông tiêu đã xuất hiện sốc phản vệ và phải can thiệp hồi sức tích cực. Tuy nhiên, bệnh nhân đã tử vong sau hai tháng điều trị tích cực. Đáng chú ý là, bệnh nhân này đã có tiền sử dị ứng với clorhexidin được ghi nhận trước đây. Bên cạnh đó, Cơ quan Liên bang Bỉ về Thuốc và Sản phẩm Y tế (FAMHP) cũng ghi nhận được một trường hợp bệnh nhân có tiền sử dị ứng với tá dược clorhexidin có trong một chế phẩm thuốc kháng acid. Sau khi xử trí tiêm corticoid, các triệu chứng của bệnh nhân dần cải thiện.

Cơ sở dữ liệu Cảnh giác dược của Pháp giai đoạn 2010-2020 cũng đã ghi nhận được 17 trường hợp sốc phản vệ sau khi sử dụng clorhexidin ngoài da ở trẻ em. Trong đó, ở 14 trẻ, các triệu chứng xuất hiện trong vòng một giờ sau khi bôi thuốc, 07 trẻ em cần nhập viện điều trị. Đáng chú ý là, trong 14 trẻ có 10 trẻ đã có tiền sử dị ứng với clorhexidin, và 02 trường hợp trẻ sau sử dụng lại clorhexidin dẫn đến tái xuất hiện phản ứng dị ứng với các triệu chứng nghiêm trọng hơn.

Khuyến cáo từ CBIP

- Lưu ý rằng clorhexidin có thể có mặt trong các chế phẩm thuốc và sản phẩm không phải thuốc (như mỹ phẩm) với vai trò chất sát khuẩn hoặc lã tá dược. Cần kiểm tra kỹ các thành phần trên nhãn của sản phẩm trước khi sử dụng.
- Ghi chú và khai thác kỹ tiền sử dị ứng trong hồ sơ bệnh án của bệnh nhân.

Nguồn: <https://www.cbip.be/fr/chlorhexidine-risque-de-reactions-allergiques-potentiellement-graves/>

THÔNG TIN THUỐC ĐÌNH CHỈ LƯU HÀNH

STT	Tên thuốc	Tên hoạt chất, hàm lượng, dạng bào chế	Cơ sở sản xuất	Số đăng kí	Số công văn	Ngày ban hành	Lý do
1	Diacerin 50	Diacerein 50mg, Viên nang cứng	Chi nhánh Công ty cổ phần Dược phẩm và Sinh học Y tế	893110447024	46/QĐ-QLD	23/01/2026	Thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 3
2	Aclon	Aceclofenac 100mg, viên nén bao phim	Công ty TNHH Dược phẩm Shinpoong Deawoo	VD-18521-13	152/QĐ-QLD	23/03/2026	Thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 2
3	Aceclofenac STELLA 100mg	Aceclofenac 100mg; viên nén bao phim	Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm	VD-20124-13	184/QĐ-QLD	31/03/2026	Thông báo thu hồi thuốc vi phạm mức độ 2

BÁO CÁO ADR 03 THÁNG ĐẦU NĂM 2026

STT	Khoa phòng	Ngày xảy ra phản ứng	Tên thuốc, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế của thuốc nghi ngờ gây ADR	Mô tả chi tiết biểu hiện ADR	Cách xử trí phản ứng	Kết quả sau khi xử trí phản ứng	Mức độ nghiêm trọng của phản ứng
1	HSTC-CD Nhi	27/01/2026	Cefotaxime 1g, bột pha tiêm	Bé nổi mào đay toàn thân, ngứa nhiều	<ul style="list-style-type: none"> • Methylprednisolon 40 mg (8 mg TMC) • Diphehyramin 10mg/ml TB 	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
2	Liên Chuyên Khoa	02/03/2026	Ceftriaxon 1g, bột pha tiêm	Bé nổi mào đay rải rác khắp người	- Adrenaline 1mg/ml 1/3 ống	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng

STT	Khoa phòng	Ngày xảy ra phản ứng	Tên thuốc, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế của thuốc nghi ngờ gây ADR	Mô tả chi tiết biểu hiện ADR	Cách xử trí phản ứng	Kết quả sau khi xử trí phản ứng	Mức độ nghiêm trọng của phản ứng
3	Khoa Ngoại	04/03/2026	Cefazolin 1g, Bột pha tiêm	Sau khi tiêm thuốc sản bé nổi mẩn đỏ	Diphenhydramine 10 mg (5 ống TMC)	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
4	Khoa Nhiễm Nhi	18/03/2026	Clindamycin 600mg, dung dịch tiêm	Sau khi truyền Clindamycin bé nổi mẩn đỏ rải rác toàn thân	Methylprednisolon 40 mg (15 mg x 3 TMC) Diphenhydramine 10 mg/ml (15mg TMC)	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng
5	Khoa Phụ	18/03/2025	Ceftriaxon 1g, Bột pha tiêm	Bệnh nhân sau tiêm Ceftriaxon đỏ bừng mặt, khó thở, buồn nôn	Methylprednisolon 40 mg (1 ống TMC) Diphenhydramine 10 mg/ml (5 ống TB)	Hồi phục không có di chứng	Không nghiêm trọng