



**BỆNH VIỆN SẢN NHI TỈNH PHÚ THỌ**  
Nâng niu hạnh phúc, chăm cánh tương lai

# Tập san Thông tin **THUỐC**

JOURNAL OF DRUG INFORMATION

**Số 01 / QI.2025**



Hotline:

**0210 655 9999**

📍 Đường Nguyễn Tất Thành - P. Nông Trang - TP. Việt Trì - T. Phú Thọ

🌐 [sannhiphutho.com](http://sannhiphutho.com)

📄 /SAN.NHI.BVDKTPT/



## NỘI DUNG

### THÔNG TIN THUỐC MỚI, THUỐC THU HỒI

CHỊU TRÁCH NHIỆM XUẤT BẢN VÀ NỘI DUNG:

**TS. PHẠM THÁI HA**

Giám đốc Bệnh viện Sản nhi tỉnh Phú Thọ

PHÓ CHỦ BIÊN:

**BSCKII. NGUYỄN TIẾN CÔNG**

Phó Giám đốc bệnh viện

**BSCKII. BÙI TRỌNG QUỲNH**

Phó Giám đốc bệnh viện

BAN BIÊN TẬP VÀ CỐ VẤN:

**DƯỢC SĨ CKI. LÊ HỮU TRƯỜNG**

Trưởng khoa Dược - VTYT

**THS. VŨ THỊ NGUYỆT ANGA**

Trưởng phòng KHTH

TỔ THƯ KÝ VÀ BIÊN SOẠN

**DƯỢC SĨ CKI. LÊ HỮU TRƯỜNG**

Trưởng khoa Dược - VTYT

**DƯỢC SĨ ĐH. NGUYỄN THỊ HUÊ**

**DƯỢC SĨ ĐH. LÊ HỒNG PHÚC**

**DƯỢC SĨ ĐH. LÊ ANH QUYẾT**

ĐƠN VỊ PHÁT HÀNH

**BỆNH VIỆN SẢN NHI TỈNH PHÚ THỌ**

Địa chỉ: Đường Nguyễn Tất Thành,  
phường Nông Trang, thành phố Việt Trì,  
tỉnh Phú Thọ

Quản lý và sử dụng dịch truyền albumin trong thực hành: cập nhật 2025 dưới góc nhìn dược lâm sàng.....	1
MEDSAFE: Một số điểm đáng lưu ý khi sử dụng methotrexate ...	10
TGA: Cập nhật cảnh báo đặc biệt về tác dụng không mong muốn trên tâm thần kinh khi sử dụng montelukast.....	13
HSA: Nguy cơ tiềm ẩn hội chứng cai thuốc khi sử dụng domperidon để kích thích tiết sữa.....	15
Nguy cơ động kinh khi sử dụng thuốc kháng histamin thế hệ 1 trên trẻ nhỏ.....	17
ANSM: Tăng cường thông tin cho phụ nữ về nguy cơ của carbamazepin đối với thai nhi.....	18
ANSM: Nguy cơ u màng não khi sử dụng thuốc tránh thai desogestrel.....	19
Dữ liệu mới về nguy cơ dị tật thai nhi khi sử dụng tramadol trong ba tháng đầu thai kỳ: Thông tin từ bản tin bip occitanie số 1/2025.....	22
Tăng cường cảnh báo đối với kháng sinh phổ rộng fluoroquinolone .....	23
DOXYCYCLINE: các bằng chứng hiện tại không ủng hộ mối liên quan giữa việc sử dụng doxycyclin với một số rối loạn tâm thần nghiêm trọng.....	24
METHOTREXATE và tổn thương huyết học.....	28

# QUẢN LÝ VÀ SỬ DỤNG DỊCH TRUYỀN ALBUMIN TRONG THỰC HÀNH: CẬP NHẬT 2025 DƯỚI GÓC NHÌN ĐƯỢC LÂM SÀNG

Nguồn: [https://www.bvdhycanθο.com/detail\\_article?id=quan-ly-va-su-dung-dich-truyen-albumin-trong-thuc-hanh-cap-nhat-2025-duoi-goc-nhin-duoc-lam-sang](https://www.bvdhycanθο.com/detail_article?id=quan-ly-va-su-dung-dich-truyen-albumin-trong-thuc-hanh-cap-nhat-2025-duoi-goc-nhin-duoc-lam-sang).

Albumin là một trong những thành phần protein quan trọng nhất của huyết thanh, được tổng hợp và bài tiết chủ yếu từ gan. Hạ albumin máu nặng là một trong những chỉ báo về tiên lượng cho nhiều bệnh cảnh lâm sàng khác nhau đặc biệt là trong hồi sức tích cực. Tuy nhiên việc sử dụng albumin truyền không hợp lý cũng đưa đến nhiều thách thức liên quan đến nguồn cung hạn chế và chi phí điều trị. Do đó việc thông nhất các quan điểm điều trị và có giải pháp quản lý phù hợp là cần thiết để tối ưu được vai trò albumin trong các bệnh cảnh lâm sàng thật sự có ý nghĩa.

## 1. Tổng quan về albumin và sử dụng albumin trong thực hành

### 1.1. Vai trò sinh lý của albumin

Albumin là một trong những thành phần protein quan trọng nhất của huyết thanh, được tổng hợp và bài tiết chủ yếu từ tế bào gan. Albumin tham gia vào nhiều chức năng sinh lý khác nhau như gắn kết với nhiều chất nội sinh, ngoại sinh như bilirubin, hormon steroid và cả các thuốc, giúp dự trữ và vận chuyển các chất này trong hệ tuần hoàn. Ngoài ra, albumin còn tham gia duy trì áp lực thẩm thấu keo trong lòng mạch, kháng viêm và điều biến miễn dịch của cơ thể. Nồng độ trong huyết tương bình thường ở mức 35 – 50g/L [1], [5], [6].

Hạ albumin máu gặp ở cả bệnh cảnh cấp và mạn tính nhưng thường không phải là biến cố nguyên phát. Mức độ giảm nồng độ albumin huyết thanh phản ánh mức độ nặng phản ứng viêm phát sinh do bệnh lý hoặc chấn thương trong cơ thể [1]. Trong giai đoạn hậu phẫu, nồng độ albumin huyết thanh giảm nhanh chóng từ 10 đến 15 g/L [7]; ức chế sự tổng hợp albumin do các cytokin gây viêm [8] và mất albumin qua mao mạch [9] được cho là nguyên nhân gây hạ albumin máu. Hạ albumin máu là một trong những chỉ báo về nguy cơ tử vong cho những nguyên nhân thúc đẩy, bao gồm suy dinh dưỡng protein-năng lượng, quá tải dịch tinh thể, viêm và suy chức năng gan [10].



**Hình 3.1.** Một số nguyên nhân gây hạ albumin máu về mặt sinh lý bệnh học

## 1.2. Vai trò của truyền albumin người trong các bối cảnh lâm sàng

Trên lâm sàng, albumin không chỉ đóng vai trò marker tiên lượng, vừa là liệu pháp điều trị quan trọng trong chăm sóc tích cực. Truyền albumin người (human serum albumin, HSA) là một trong những giải pháp điều trị hạ albumin máu, phù và phòng ngừa và điều trị giảm thể tích máu, đặc biệt là sau khi truyền một lượng lớn dịch tinh thể qua đường tĩnh mạch [2], [11], [12]. Ngoài ra albumin còn được truyền trong nhiều trường hợp: các biến chứng của xơ gan, cải thiện huyết động trong khi lọc máu, hồi sức thể tích và chuẩn bị hệ thống tuần hoàn ngoài cơ thể [13]. Albumin đẳng trương thường được sử dụng để duy trì thể tích nội mạch trên bệnh nhân giảm thể tích vì hồi sức bằng dịch tinh thể sẽ không hiệu quả do thời gian bán hủy của dịch tinh thể trong nội mạch ngắn hơn. Albumin ưu trương (nồng độ cao) được dùng để điều chỉnh nồng độ albumin huyết thanh thấp hoặc trong trường hợp huy động dịch vào nội mạch [14].

Tuy nhiên, thực hành sử dụng albumin trong các bối cảnh lâm sàng khác nhau đã có nhiều thay đổi theo thời gian dựa trên các kết quả các nghiên cứu lâm sàng được công bố. Nhiều quan niệm về sử dụng albumin có mâu thuẫn, thiếu hướng dẫn rõ ràng và có những quan niệm sai. Hiện tại, có rất ít chỉ định dựa trên bằng chứng cho phép việc sử dụng albumin thường quy trong thực hành lâm sàng để cải thiện kết quả của bệnh nhân. Năm 2022, tác giả Joannidis và cộng sự đã hệ thống một số quan niệm cần xem xét lại khi sử dụng albumin trên lâm sàng như sau [13], [17].

Bảng 3.1. Các quan niệm về albumin trong thực hành (nguồn: Intensive Care Med (2022))

Quan niệm	Nội dung và đánh giá
1	<b>Albumin rò rỉ từ nội mạch vào dịch kẽ và góp phần gây ra phù.</b> Không phải. Sau khi rò rỉ ra ngoài mạch, albumin trở về mạch máu qua hệ thống bạch huyết với tốc độ tương tự thoát ra và không ở lại trong khoảng kẽ trong điều kiện sinh lý bình thường.
2	<b>Albumin kém hiệu quả hơn dung dịch tạo keo nhân tạo trong tăng thể tích nội mạch.</b> Không phải, albumin hiệu quả hơn
3	<b>Dùng albumin giúp ngăn ngừa tổn thương thận cấp.</b> Đúng, nhưng chỉ trong một số trường hợp cụ thể (như bệnh nhân sốc tim, sốc nhiễm khuẩn có hạ albumin máu; bệnh nhân phẫu thuật tim; bệnh nhân xơ gan và cổ trướng có khuyến cáo chọc dò dịch màng bụng lấy lượng lớn dịch; bệnh nhân xơ gan có viêm phúc mạc nguyên phát do nhiễm khuẩn)
4	<b>Albumin giảm tử vong ở bệnh nhân sốc nhiễm khuẩn (sepsis).</b> Có thể, nhưng chưa chắc chắn. Dù vẫn còn sự nhất quán giữa các kết quả thử nghiệm lâm sàng, albumin 25% rất quan trọng để quản lý thể tích dịch tuần hoàn đặc biệt trong sốc nhiễm trùng.
5	<b>Albumin cải thiện tác dụng của thuốc lợi tiểu.</b> Có, nhưng chỉ là tạm thời (trong 12 giờ đầu), giai đoạn mà sự giảm albumin máu trầm trọng góp phần vào việc kháng thuốc lợi tiểu.

Quan niệm	Nội dung và đánh giá
6	<b>Albumin cải thiện dịch lấy bỏ trong trị liệu thay thế thận.</b> Có. Albumin được sử dụng để thúc đẩy quá trình bổ sung huyết tương và ngăn ngừa tụt huyết áp trong lọc máu chu kỳ.
7	<b>Albumin giúp giảm tỷ lệ tử vong ở bệnh nhân xơ gan.</b> Có, nhưng chỉ ở nhóm bệnh nhân cụ thể, gồm: Chọc dò dịch màng bụng lấy lượng dịch lớn; Hội chứng gan thận; Viêm phúc mạc nguyên phát do vi khuẩn
8	<b>Albumin làm tăng tỷ lệ tử vong trong tổn thương não cấp.</b> Có thể, nhưng không chắc chắn.
9	<b>Thay thế albumin để điều trị giảm albumin máu do mọi nguyên nhân giúp giảm tỷ lệ tử vong.</b> Không phải.
10	<b>Dùng albumin làm tăng nạp NaCl.</b> Có thể, nhưng chưa thấy mối liên quan.

### 1.3. Vai trò của việc quản lý sử dụng albumin trên thực hành lâm sàng

Trong sản xuất, HSA được chiết, tách từ huyết tương người khỏe mạnh, dẫn đến sự khan hiếm nguồn cung và giá thành cao, tạo ra gánh nặng trong thực hành, đòi hỏi việc sử dụng albumin cần có chiến lược quản lý phù hợp và ưu tiên cho những chỉ định thật sự có lợi ích lâm sàng [5].

Thực tế, albumin truyền tĩnh mạch có khuynh hướng sử dụng quá mức cho những chỉ định thiếu chứng cứ hoặc không được khuyến cáo [18]. Các đồng thuận hiện nay không khuyến cáo sử dụng albumin để cải thiện dinh dưỡng và thúc đẩy tốc độ hồi phục sau phẫu thuật [5]. Quản lý albumin trong thực hành không chỉ giúp giảm áp lực nguồn cung hạn chế mà còn giúp giảm chi phí điều trị, bao gồm chi phí cho các quỹ bảo hiểm y tế [5], [14]. Không những vậy, việc hạn chế sử dụng albumin với những chỉ định không phù hợp còn giúp hạn chế các biến cố bất lợi liên quan đến thuốc như gây quá tải dịch, phản ứng phản vệ, tăng số lượng hồng cầu và hoại tử ngoại biên [18].

## 2. Các khuyến cáo sử dụng albumin đường tĩnh mạch [14]

*Bảng 3.2. Cập nhật khuyến cáo liên quan đến truyền albumin người trong thực hành*

STT	Khuyến cáo	Mức độ khuyến cáo	Mức độ bằng chứng
1	<b>KHÔNG</b> khuyến cáo sử dụng albumin (truyền tĩnh mạch) như một lựa chọn đầu tay để tăng thể tích tuần hoàn hoặc tăng nồng độ albumin huyết thanh trên bệnh nhân (người trưởng thành) nặng (không bao gồm bệnh nhân bị bỏng nhiệt hoặc có hội chứng suy hô hấp cấp).	Khuyến cáo có điều kiện	Trung bình
2	<b>KHÔNG</b> khuyến cáo sử dụng albumin (truyền tĩnh mạch) để tăng thể tích tuần hoàn hoặc để tăng nồng độ albumin huyết thanh trên bệnh nhân	Khuyến cáo có điều kiện	Rất thấp

STT	Khuyến cáo	Mức độ khuyến cáo	Mức độ bằng chứng
	(người trưởng thành) nặng, bị bông hoặc có hội chứng cấp tính.		
3	<b>KHÔNG</b> khuyến cáo albumin (truyền tĩnh mạch) phối hợp với thuốc lợi tiểu để loại bỏ dịch kẽ trên bệnh nhân (người trưởng thành) nặng.	Khuyến cáo có điều kiện	Rất thấp
4	<b>KHÔNG</b> khuyến cáo sử dụng albumin (truyền tĩnh mạch) để dự phòng hoặc điều trị hạ huyết áp trong quá trình lọc máu hoặc để cải thiện quá trình siêu lọc trên bệnh nhân điều trị thay thế thận.	Khuyến cáo có điều kiện	Rất thấp
5	<b>KHÔNG</b> khuyến cáo sử dụng albumin (truyền tĩnh mạch) để chuẩn bị mạch bắc cầu hoặc để tăng thể tích tuần hoàn trên bệnh nhân (trưởng thành) đang phẫu thuật tim mạch.	Khuyến cáo có điều kiện	Trung bình
6	<b>KHUYẾN CÁO</b> sử dụng albumin (truyền tĩnh mạch) để dự phòng rối loạn chức năng tuần hoàn sau chọc hút trên bệnh nhân xơ gan cổ chướng đang chọc hút dịch với thể tích lớn (> 5 lít).	Khuyến cáo có điều kiện	Rất thấp
7	<b>KHUYẾN CÁO</b> sử dụng albumin (truyền tĩnh mạch) để làm giảm tỷ lệ tử vong trên bệnh nhân xơ gan bị viêm phúc mạc nhiễm khuẩn nguyên phát.	Khuyến cáo có điều kiện	Thấp
8	<b>KHÔNG</b> khuyến cáo sử dụng albumin (truyền tĩnh mạch) để làm giảm tỷ lệ tử vong hoặc suy thận trên bệnh nhân xơ gan có nhiễm trùng ngoài phúc mạc.	Khuyến cáo có điều kiện	Thấp
9	<b>KHÔNG</b> khuyến cáo sử dụng albumin (truyền tĩnh mạch) lặp lại để tăng nồng độ albumin > 30 g/L để làm giảm nhiễm trùng, hạn chế rối loạn chức năng thận hoặc tử vong trên bệnh nhân nội trú bị xơ gan mất bù có hạ albumin máu (< 30 g/L).	Khuyến cáo có điều kiện	Thấp
10	<b>KHÔNG</b> khuyến cáo sử dụng albumin (truyền tĩnh mạch) thường quy để làm giảm các biến chứng liên quan đến xơ gan trên bệnh nhân ngoại trú bị xơ gan cổ trướng không biến chứng dù đã điều trị bằng thuốc lợi tiểu.	Khuyến cáo có điều kiện	Thấp

\* **Lưu ý:** Các trường hợp albumin có khuyến cáo chỉ định phải thỏa mãn điều kiện nồng độ albumin huyết thanh < 25g/L hoặc trong tình trạng sốc, hoặc có hội chứng suy hô hấp cấp tiến triển [2], [3], [4].

### 3. Chỉ định không phù hợp [16]

*Bảng 3.3. Một số chỉ định không phù hợp về truyền albumin trong thực hành*

Chỉ định không phù hợp	Nội dung cụ thể không khuyến cáo
Hạ albumin máu đơn thuần	Albumin là chất đáp ứng âm tính ở các giai đoạn cấp tính do vậy hạ albumin máu thường xuất hiện ở nhiều bệnh lý viêm nhiễm. Cải thiện lâm sàng tình trạng hạ albumin máu nên dựa trên việc giải quyết các nguyên nhân gây ra hơn là việc truyền bổ sung albumin.
Suy dinh dưỡng	Không có hiệu quả cải thiện tỷ lệ biến chứng, tiên lượng hay thời gian nằm viện.
Suy tim	Albumin không có tác dụng làm giảm tỷ lệ tử vong thậm chí còn gây phù phổi và làm nặng thêm tình trạng suy tim.
Các nhiễm trùng ngoài phúc mạc ở bệnh nhân xơ gan, ngoài viêm phúc mạc tự phát (SBP)	Không ghi nhận hiệu quả đáng kể đến tỷ lệ bệnh tật hay sống còn.

### 4. Liều dùng

- Liều dùng [15]:

$$\text{Tổng liều (g)} = \frac{(25 - \text{Albumin máu (g/L)}) \times \text{cân nặng (Kg)} \times 0,8}{10}$$

\* **Lưu ý:** Cần đánh giá lâm sàng và cận lâm sàng sau khi truyền đủ liều albumin ước tính để có chiến lược sử dụng albumin tiếp theo cho phù hợp.

- Tổng lượng truyền Albumin truyền  $\leq 2\text{g/kg/ngày}$ .

**Ví dụ:** Một bệnh nhân nữ cân nặng 50kg, xơ gan có viêm phúc mạc nguyên phát do nhiễm khuẩn, nồng độ albumin huyết tương đo được là 20g/L, có chỉ định truyền albumin người. Liều dùng:

$$\text{- Tổng liều (g)} = \frac{(25 - 20) \times 50 \times 0,8}{10} = 20\text{g}$$

- Một chai Albutein 25% (50ml) chứa 12,5g albumin. Như vậy bệnh nhân này cần truyền 2 chai Albutein 25% và cần đánh giá lại để xem xét việc tiếp nối sử dụng thuốc trên lâm sàng.

## 5. Một số lưu ý khi sử dụng albumin trên lâm sàng lâm sàng

### 5.1. Một số vấn đề về pha, tiêm truyền khi sử dụng albumin [1]

- Tốc độ truyền khuyến cáo cho bệnh nhân người lớn ở thể trạng bình thường là 1mL/phút, thời gian truyền 1 chai < 4 giờ;

- Các chế phẩm albumin 5% là dung dịch đẳng trương, chế phẩm albumin 20% hay 25% là dung dịch ưu trương, chỉ dùng trong truyền tĩnh mạch;

- Trường hợp cần pha loãng dung dịch albumin ưu trương (20%, 25%), dung môi phù hợp là dung dịch NaCl 0,9%, dung dịch Dextrose 5% hay dung dịch Glucose 5%;

- Không pha loãng dung dịch albumin bằng nước cất do có khả năng gây tan máu;

- Không sử dụng nếu lọ đã mở nắp sau 4 giờ.

### 5.2. Chống chỉ định và thận trọng [1]

- Chống chỉ định: bệnh nhân thiếu máu nặng hoặc suy tim với thể tích máu nội mạch bình thường hoặc tăng.

- Phản ứng có hại thường gặp nhất sau khi truyền: sốt và ớn lạnh; nổi mẩn, buồn nôn, nôn, nhịp tim nhanh...

- Một số biến cố bất lợi khác cần thận trọng:

+ Tốc độ truyền quá nhanh hơn khuyến cáo có thể gây tình trạng phù phổi;

+ Huyết áp tăng nhanh sau khi truyền cần được theo dõi chặt chẽ ở những bệnh nhân có chấn thương hoặc hậu phẫu.

Điều kiện thanh toán Bảo hiểm Y tế đối với albumin truyền tĩnh mạch [3], [4]

\* Lưu ý: Theo thông tư 20/2022/TT- BYT, chỉ định truyền albumin được Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán 70% trong các trường hợp: Nồng độ albumin < 25g/L hoặc sốc hoặc hội chứng suy hô hấp tiến triển.

## TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Thông tin kê toa của nhà sản xuất đi kèm với chế phẩm Albuterin 25%
2. Bộ Y tế (2015), Hướng dẫn chẩn đoán và xử trí Hội sức tích cực.
3. Thông tư 20/2022/TT-BYT ban hành Danh mục và tỷ lệ, điều kiện thanh toán đối với thuốc hóa dược, sinh phẩm, thuốc phóng xạ và chất đánh dấu thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế.
4. Thông tư 37/2024/TT-BYT quy định nguyên tắc, tiêu chí xây dựng, cập nhật, ghi thông tin, cấu trúc danh mục và hướng dẫn thanh toán đối với thuốc hóa dược, sinh phẩm, thuốc phóng xạ và chất đánh dấu thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế.

5. Huang X, Jiang X, Xiong F, Fu X, Hong L, Xu X, Lin Z. Rational use of human albumin: plan-do-check-act cycle in clinical practice. *BMJ Support Palliat Care*. 2025 Jan 20:sp-care-2024-005268.
6. Fanali G, di Masi A, Trezza V, Marino M, Fasano M, Ascenzi P. Human serum albumin: from bench to bedside. *Mol Aspects Med* 2012;33:209–90.
7. Hubner M, Mantziari S, Demartines N, Pralong F, Coti-Bertrand P, Schafer M. Postoperative albumin drop is a marker for surgical stress and a predictor for clinical outcome: a pilot study. *Gastroenterol Res Pract*. 2016;2016:8743187.
8. Kaysen GA, Dubin JA, Muller HG, et al. Inflammation and reduced albumin synthesis associated with stable decline in serum albumin in hemodialysis patients. *Kidney Int*. 2004;65(4):1408-1415.
9. Fleck A, Raines G, Hawker F, et al. Increased vascular permeability: a major cause of hypoalbuminaemia in disease and injury. *Lancet*. 1985;1(8432):781-784.
10. Allison SP, Lobo DN. The clinical significance of hypoalbuminaemia. *Clin Nutr*. 2024 Apr;43(4):909-914.
11. Horowitz IN, Tai K. Hypoalbuminemia in critically ill children. *Arch Pediatr Adolesc Med*. 2007;161(11):1048-1052.
12. Chappell D, Jacob M, Hofmann-Kiefer K, Conzen P, Rehm M. A rational approach to perioperative fluid management. *Anesthesiology*. 2008;109(4):723-740.
13. Abdelhamid S, Achermann R, Hollinger A, Hauser M, Trutmann M, Gallacchi L, Siegemund M. The Effect of Albumin Administration in Critically Ill Patients: A Retrospective Single-Center Analysis. *Crit Care Med*. 2024 May 1;52(5):e234-e244.
14. Callum J, Skubas NJ, International Collaboration for Transfusion Medicine Guidelines Intravenous Albumin Guideline Group. Use of Intravenous Albumin: A Guideline From the International Collaboration for Transfusion Medicine Guidelines. *Chest*. 2024 Aug;166(2):321-338.
15. Giancarlo et al (2009). Recommendations for the use of albumin. *Blood Transfus* 2009; 7: 216-34
16. Abedi F, Zarei B, Elyasi S. Albumin: a comprehensive review and practical guideline for clinical use. *Eur J Clin Pharmacol*. 2024 Apr 12.
17. Joannidis, M., Wiedermann, C.J. & Ostermann, M. Ten myths about albumin. *Intensive Care Med* (2022).
18. Forster CM, Halls S, Allarakhia S, Modi D, Chung W, Derry K, Digby G, Flemming J, McGugan J, Mackulin H, Montague S, Sibley S, Silver SA, Sirosky-Yanyk A, Stevens A, de Wit K, Zhang L, Callum J. Improving appropriate use of intravenous albumin: results of a single-centre audit and multifaceted intervention. *BMJ Open Qual*. 2024 Apr 15;13(2):e002534.

# MEDSAFE: MỘT SỐ ĐIỂM ĐÁNG LƯU Ý KHI SỬ DỤNG METHOTREXATE

Nguồn: <https://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/5641/Medsafe-Mot-so-diem-dang-luu-y-khi-su-dung>

Trong năm 2024, 101 báo cáo ca mô tả phản ứng có hại liên quan đến methotrexat được ghi nhận tại New Zealand. Trong đó, 89 trường hợp được đánh giá ở mức độ nghiêm trọng. Đặc điểm của bệnh nhân trong các báo cáo được ghi nhận phần lớn là người cao tuổi (tuổi trung vị 66 tuổi), người gốc châu Âu/chủng tộc khác (71 báo cáo), là nữ giới (71 báo cáo) và được chỉ định methotrexat trong điều trị vẩy nến và viêm khớp dạng thấp. Các phản ứng có hại được báo cáo thường xuyên nhất bao gồm: buồn nôn (12 báo cáo), viêm phổi (10 báo cáo), giảm ba dòng tế bào máu (10 báo cáo), loét miệng (7 báo cáo), viêm phổi kẽ (6 báo cáo), mệt mỏi (5 báo cáo), giảm tiểu cầu (5 báo cáo), đau đầu (4 báo cáo), tăng men gan (4 báo cáo), giảm bạch cầu trung tính (4 báo cáo), nhiễm trùng huyết (4 báo cáo).

Để điều trị tình trạng vẩy nến hay viêm khớp dạng thấp, cần lưu ý rằng tần suất sử dụng methotrexat là hàng tuần (1 lần/tuần). Việc sử dụng methotrexat hàng ngày làm tăng nguy cơ gặp độc tính nghiêm trọng của thuốc, thậm chí gây tử vong cho người bệnh. Nguy cơ này cao hơn khi sử dụng methotrexat ở mức liều trên 20 mg mỗi tuần.

Phản ứng có hại liên quan đến methotrexat

Methotrexat có thể gây ra các phản ứng có hại nghiêm trọng trên nhiều hệ cơ quan, cụ thể được trình bày tại bảng dưới đây:

Hệ cơ quan	Tác dụng không mong muốn
Máu và hệ bạch huyết	Thiếu máu, giảm ba dòng tế bào máu, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, xuất huyết
Hệ miễn dịch	Nhiễm trùng, bao gồm nhiễm trùng huyết
Hệ tiêu hóa	Nôn, tiêu chảy, viêm miệng, viêm nướu, viêm ruột, nhiễm độc gan, suy gan
Hệ hô hấp	Viêm phổi kẽ, tràn dịch màng phổi, xơ hóa phổi
Da và mô dưới da	Hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc (TEN), hồng ban đa dạng, nhạy cảm với ánh sáng, tăng nguy cơ ung thư da
Thận	Bệnh lý cầu thận nghiêm trọng, suy thận
Hệ sinh dục	Khiếm khuyết trong quá trình hình thành tinh trùng và trứng, dị tật bẩm sinh, thai chậm phát triển (IUGR), sảy thai

## Sử dụng thuốc trong thai kỳ và thời kỳ cho con bú

Methotrexat chống chỉ định trong thai kỳ vì nguy cơ gây dị tật bẩm sinh. Do đó, khi đang điều trị bằng methotrexat, bệnh nhân cần sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả trong suốt thời gian điều trị và sau khi ngừng thuốc (ít nhất 3 tháng đối với nam giới và ít nhất 6 tháng đối với nữ giới).

Methotrexat cũng chống chỉ định sử dụng trong thời kỳ cho con bú.

## Khuyến cáo cho nhân viên y tế

Methotrexat chỉ nên được kê đơn bởi các bác sĩ có kinh nghiệm trong việc sử dụng methotrexat và nắm rõ nguy cơ khi sử dụng methotrexat.

Trước khi khởi đầu điều trị với methotrexat, bệnh nhân cần được tiến hành xét nghiệm công thức máu, đánh giá chức năng gan và thận, chụp X-quang ngực. Đồng thời, khai thác tiền sử bệnh gan, sử dụng rượu hoặc tình trạng loét đường tiêu hóa. Dựa trên đánh giá lâm sàng, bác sĩ có thể chỉ định xét nghiệm sàng lọc lao, viêm gan B, viêm gan C và xét nghiệm thai kỳ.

Trong quá trình điều trị cần:

- Theo dõi công thức máu, chức năng gan và thận trong suốt quá trình điều trị với methotrexat. Đặc biệt, cần làm các xét nghiệm này thường xuyên hơn trong giai đoạn đầu của điều trị, khi tăng liều methotrexat, khi bệnh nhân có chức năng thận biến đổi, khi sử dụng đồng thời với các thuốc có tương tác với methotrexat hoặc ở bệnh nhân nguy cơ cao (như bệnh nhân cao tuổi).

- Có thể bổ sung acid folic và acid folinic khi sử dụng methotrexat để giảm nguy cơ gặp độc tính trên đường tiêu hóa.

- Khuyến cáo bệnh nhân, gia đình hoặc người chăm sóc cần thông báo ngay lập tức cho bác sĩ điều trị nếu xuất hiện triệu chứng ngộ độc methotrexat, bao gồm: đau họng, bầm tím, loét miệng, buồn nôn, nôn, bụng khó chịu, nước tiểu sẫm màu, khó thở hoặc ho.

- Theo dõi bệnh nhân thường xuyên để đánh giá đáp ứng điều trị, phát hiện độc tính và xử trí kịp thời.

Đảm bảo bệnh nhân, gia đình hoặc người chăm sóc hiểu đúng số lượng viên thuốc cần uống, ngày uống thuốc trong tuần và cách xử lý khi quên liều.

# **TGA: CẬP NHẬT CẢNH BÁO ĐẶC BIỆT VỀ TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN TRÊN TÂM THẦN KINH KHI SỬ DỤNG MONTELUKAST**

Nguồn: <http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/5618/TGA-Cap-nhat-canh-bao-dac-biet-ve-tac-dung-khong-mong-muon-tren-tam-than-kinh-khi-su-dung-montelukast.htm?>

Ngày 16/01/2025, TGA đưa ra cảnh báo về tác dụng không mong muốn nghiêm trọng trên tâm thần kinh khi sử dụng thuốc chứa montelukast, bao gồm thay đổi hành vi, trầm cảm và có ý định tự sát. Đồng thời, thông tin sản phẩm của montelukast được cập nhật bổ sung Cảnh báo đặc biệt (Boxed warning) mới và hướng dẫn xử trí những biến cố này cho người kê đơn và bệnh nhân.

Vào tháng 07/2018, TGA đã triển khai một đánh giá tổng quan mối liên hệ giữa sử dụng montelukast và biến cố bất lợi trên tâm thần kinh, đánh giá y văn hiện có và tham vấn ý kiến từ các CQQL trên thế giới và tư vấn chuyên môn của Ủy ban Tư vấn về thuốc (ACM).

Đến năm 2024, độ an toàn của montelukast tiếp tục được đánh giá lại, sau khi các CQQL trên thế giới tăng cường cảnh báo về nguy cơ gặp tác dụng không mong muốn trên tâm thần kinh. Các chuyên gia của ACM đưa ra kết luận rằng không có nguy cơ mới, và bằng chứng về mối liên quan giữa biến cố tâm thần kinh và sử dụng montelukast là chưa chắc chắn.

Tính đến ngày 18/12/2024, Cơ sở dữ liệu về tác dụng không mong muốn của Úc (Database of Adverse Event Notifications - DAEN) đã ghi nhận 356 báo cáo biến cố rối loạn tâm thần kinh và có sử dụng montelukast. Các triệu chứng được ghi nhận nhiều nhất bao gồm hưng hăng (100 báo cáo), lo âu (87 báo cáo), có ý định tự sát (72 báo cáo), trầm cảm (71 báo cáo), mất ngủ (52 báo cáo) và gặp ác mộng (50 báo cáo). 91 báo cáo đề cập đến hành vi tự sát, trong đó 10 báo cáo có kết quả là tử vong.

Theo khuyến cáo của các chuyên gia tham vấn, từ tháng 01/2025, tờ thông tin sản phẩm của các thuốc chứa montelukast sẽ được cập nhật thêm Cảnh báo đặc biệt và bổ sung thông tin mục Cảnh báo và thận trọng. Cụ thể thông tin được cập nhật như sau:

## **CẢNH BÁO: biến cố trên tâm thần kinh nghiêm trọng**

Biến cố trên tâm thần kinh bao gồm thay đổi hành vi, trầm cảm và có ý định tự sát đã được ghi nhận khi sử dụng montelukast ở tất cả các độ tuổi (xem mục 4.4 và 4.8). Biến cố thường có mức độ nhẹ và có thể xảy ra ngẫu nhiên. Tuy nhiên, các triệu chứng có thể trầm trọng hơn nếu không ngừng sử dụng thuốc. Do vậy, cần ngừng sử dụng montelukast nếu xuất hiện triệu chứng trên tâm thần kinh. Khuyến cáo bệnh nhân và/hoặc người chăm sóc theo dõi sát các triệu chứng và báo bác sĩ nếu có sự thay đổi về hành vi.

### **Mục 4.4. Cảnh báo và thận trọng:**

Bác sĩ kê đơn cần thảo luận với bệnh nhân và người chăm sóc về lợi ích và nguy cơ khi sử dụng montelukast. Bệnh nhân và/hoặc người chăm sóc cần theo dõi sự thay đổi hành vi hoặc các triệu chứng trên tâm thần kinh của bệnh nhân. Nếu xuất hiện các triệu chứng trên, khuyến cáo bệnh nhân ngừng sử dụng montelukast và đi khám ngay lập tức. Trong nhiều trường hợp, triệu chứng thuyên giảm khi ngừng sử dụng thuốc; tuy nhiên một số trường hợp ghi nhận triệu chứng vẫn còn dai dẳng. Với những trường hợp này, bệnh nhân cần được theo dõi sát và có sự hỗ trợ của nhân viên y tế. Người kê đơn cần thận trọng đánh giá lợi ích và nguy cơ của việc tiếp tục sử dụng montelukast nếu bệnh nhân đã từng gặp biến cố trên tâm thần kinh.

### **Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế:**

- Nhân viên y tế cần được cảnh báo về nguy cơ gặp biến cố trên tâm thần kinh khi sử dụng montelukast. Biến cố này đã được ghi nhận trên mọi độ tuổi, với mức độ nhẹ và có thể xảy ra ngẫu nhiên. Tuy nhiên, triệu chứng có thể trầm trọng hơn nếu tiếp tục sử dụng thuốc. Một số trường hợp hiếm gặp ghi nhận bệnh nhân tử vong sau khi có ý định tự sát.

- Nhân viên y tế cần theo dõi sát triệu chứng tâm thần kinh của bệnh nhân và ngừng sử dụng montelukast nếu bệnh nhân xuất hiện hoặc gặp triệu chứng trầm trọng hơn của biến cố tâm thần kinh.

- Khuyến khích bệnh nhân và người chăm sóc theo dõi các biến cố tâm thần kinh và đi khám ngay nếu xuất hiện triệu chứng.

# HSA: NGUY CƠ TIỀM ẨN HỘI CHỨNG CAI THUỐC KHI SỬ DỤNG DOMPERIDON ĐỂ KÍCH THÍCH TIẾT SỮA

Nguồn: <http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/5615/HSA-nguy-co-tiem-an-hoi-chung-cai-thuoc-khi-su-dung-domperidon-de-kich-thich-tiet-sua.htm?>

Domperidon là thuốc đối kháng thụ thể dopamin chọn lọc, có chỉ định được phê duyệt bao gồm điều trị chậm tháo rỗng dạ dày, trào ngược dạ dày thực quản, viêm thực quản, buồn nôn và nôn. Liều khuyến cáo cho người lớn là 30mg/ngày và liều tối đa là 40mg/ngày. Thời gian điều trị tối đa dao động từ 1 đến 4 tuần phụ thuộc vào chỉ định, tuy nhiên có thể kéo dài hơn cần thiết.

Ngoài ra, domperidon còn được sử dụng off-label để kích thích tiết sữa. Liều lượng và thời gian điều trị dựa trên đánh giá tình trạng của từng bệnh nhân. Trên thế giới, đã ghi nhận một số ít trường hợp về phản ứng có hại trên tâm thần của domperidon sau khi ngừng đột ngột hoặc giảm liều domperidon khi dùng với chỉ định kích thích tiết sữa. Trong đó có 9 ca được ghi nhận bởi Health Canada và 6 ca bởi Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (US.FDA). Các biểu hiện được mô tả bao gồm kích động, lo lắng, lú lẫn, trầm cảm và mất ngủ. Trong hầu hết các trường hợp, bệnh nhân thường được dùng liều hàng ngày lớn hơn liều khuyến cáo (30mg/ngày) và dùng trong hơn 4 tuần trước khi ngừng đột ngột hoặc giảm liều domperidon. Mặc dù số lượng báo cáo về phản ứng có hại này của domperidon là nhỏ, hơn nữa, sự khởi phát của các triệu chứng tâm thần này có thể không liên quan trực tiếp đến việc ngừng domperidon mà còn có thể do các yếu tố khác như tắc sữa hoặc căng thẳng khi ngừng cho con bú. Điều này làm hạn chế việc đánh giá mối quan hệ nhân quả giữa việc cai thuốc và các biến cố tâm thần. Tuy nhiên, có một số cơ sở khoa học hợp lý giải thích cho mối liên quan này. Một giả thuyết cho rằng cơ chế liên quan đến sự giảm đột ngột nồng độ prolactin trong máu sau giai đoạn tăng prolactin kéo dài do sử dụng domperidon dài ngày. Sự giảm đột ngột của nồng độ prolactin kích thích hoạt động của hệ dopaminergic và gây ra các biến cố tâm thần qua trung gian dopamin. Một giả thuyết khác cho rằng việc sử dụng liều domperidon cao hơn liều khuyến cáo để kích thích tiết sữa, có thể làm tăng sự thâm nhập của thuốc vào hàng rào máu não, dẫn đến các tác dụng không mong muốn này.

Tính đến ngày 31/10/2024, Cơ quan quản lý sản phẩm y tế Singapore (HSA) chưa nhận được bất kỳ báo cáo nào về hội chứng cai thuốc sau khi sử dụng domperidon để kích thích tiết sữa. Tuy nhiên, có một báo cáo chưa được xác minh từ một bệnh nhân nữ về biến cố tâm thần như lo lắng và trầm cảm khi ngừng sử dụng domperidon để kích thích tiết sữa. Liều lượng và thời gian dùng domperidon được kê đơn không được đề cập, đáng chú ý là bệnh nhân này có tiền sử bệnh trầm cảm trước khi mang thai.

## Khuyến cáo cho nhân viên y tế

Nhân viên y tế cần cân nhắc nguy cơ tiềm ẩn các triệu chứng tâm thần khi chỉ định domperidon để kích thích tiết sữa và báo cáo các phản ứng có hại nghiêm trọng nghi ngờ liên quan đến thuốc cho HSA.

# NGUY CƠ ĐỘNG KINH KHI SỬ DỤNG THUỐC KHÁNG HISTAMIN THỂ HỆ 1 TRÊN TRẺ NHỎ

Nguồn: <http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/5611/BIP-nguy-co-dong-kinh-khi-su-dung-thuoc-khang-histamin-the-he-1-tren-tre-nho.htm?>

Thuốc kháng histamin thế hệ 1, như promethazin, dexchlorpheniramin, hydroxyzin hoặc alimemazin, vẫn được sử dụng cho trẻ em để điều trị triệu chứng dị ứng, mặc dù thuốc có tác dụng không mong muốn trên thần kinh trung ương do thấm qua hàng rào máu não.

Một nghiên cứu gần đây của Hàn Quốc công bố trên JAMA Network Open nhấn mạnh nguy cơ gia tăng co giật động kinh ở trẻ em sử dụng thuốc kháng histamin thế hệ 1. Nghiên cứu tự chứng (self-controlled) theo mô hình bệnh - bắt chéo (case-crossover) bao gồm 11.729 trẻ em Hàn Quốc từng bị co giật động kinh. Nghiên cứu này so sánh việc sử dụng thuốc kháng histamin H1 trong khoảng thời gian có nguy cơ (1-15 ngày trước cơn co giật) với hai khoảng thời gian đối chứng (31-45 ngày và 61-75 ngày trước cơn co giật).

Nghiên cứu tự chứng coi mỗi đứa trẻ là đối chứng của chính mình, giúp giảm các sai lệch do khác biệt giữa các cá thể. Tuy nhiên, nghiên cứu chỉ đánh giá những thuốc phải có thời gian sử dụng ngắn (như thuốc kháng histamin) và triệu chứng phải có tính chất cấp tính, có thể hồi phục (như co giật động kinh).

Kết quả cho thấy nguy cơ co giật động kinh tăng cao khi sử dụng thuốc kháng histamin thế hệ 1 (OR hiệu chỉnh: 1,22; Khoảng tin cậy 95% CI: 1,13-1,31), đặc biệt ở trẻ từ 6 đến 24 tháng tuổi (OR hiệu chỉnh: 1,49; 95% CI: 1,31-1,70).

Mặc dù nguy cơ co giật động kinh do thuốc kháng histamin thế hệ 1 là hiếm gặp, đặc biệt ở trẻ sơ sinh, nhưng cần thận trọng khi kê đơn, nhất là trong các trường hợp bệnh nhẹ như cảm lạnh.

## TÀI LIỆU THAM KHẢO:

Kim JH, Ha EK, Han B, Han T, Shin J, Chae KY, Rhie S, Han MY. First Generation Antihistamines and Seizures in Young Children. *JAMA Netw Open*. 2024 Aug 1;7(8):e2429654. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2024.29654.

# ANSM: TĂNG CƯỜNG THÔNG TIN CHO PHỤ NỮ VỀ NGUY CƠ CỦA CARBAMAZEPIN ĐỐI VỚI THAI NHI

Nguồn: <http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/5610/ANSM-tang-cuong-thong-tin-cho-phu-nu-ve-nguy-co-cua-carbamazepin-doi-voi-thai-nhi.htm?>

Nhằm tiếp tục hạn chế ảnh hưởng của carbamazepin trên thai nhi, ANSM đã tiến hành biện pháp tăng cường cung cấp thông tin cho trẻ em gái, trẻ vị thành niên nữ và phụ nữ trong độ tuổi sinh sản về carbamazepin. Trong đó, một giấy xác nhận thông tin cần được ký hàng năm bởi bệnh nhân và bác sĩ kê đơn. Đồng thời, bắt buộc cần xuất trình với dược sĩ giấy xác nhận kèm theo đơn thuốc khi cấp phát carbamazepin.

Carbamazepin là thuốc gây dị tật thai nhi. Việc sử dụng carbamazepin trong thai kỳ có thể gây nguy cơ dị tật nghiêm trọng cho thai nhi (với nguy cơ cao gấp 3 lần so với trẻ không phơi nhiễm với thuốc chống động kinh) và các rối loạn phát triển hệ thần kinh. Các dị tật thường gặp nhất là dị tật ống thần kinh (hở cột sống), dị tật vùng mặt như hở hàm ếch, dị tật hộp sọ, dị tật tim, dị tật dương vật liên quan đến lỗ tiểu và các dị tật ở ngón tay. Cho đến nay, tần suất và dạng rối loạn phát triển thần kinh vẫn chưa được xác định rõ.

Do đó, ANSM khuyến cáo mạnh mẽ không sử dụng các thuốc này trong thai kỳ. Tuy nhiên, carbamazepin vẫn tiếp tục được sử dụng ở những phụ nữ mang thai. Việc áp dụng giấy xác nhận thông tin nhằm đảm bảo bệnh nhân được thông tin đầy đủ về các nguy cơ đối với thai nhi cũng như các biện pháp nhằm giảm thiểu những nguy cơ này.

Các quy định trên có hiệu lực từ ngày 6/1/2025 đối với bệnh nhân bắt đầu sử dụng carbamazepin và từ ngày 30/06/2025 đối với bệnh nhân đang sử dụng thuốc từ trước.

# ANSM: NGUY CƠ U MÀNG NÃO KHI SỬ DỤNG THUỐC TRÁNH THAI DESOGESTREL

Nguồn: <http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/5610/ANSM-tang-cuong-thong-tin-cho-phu-nu-ve-nguy-co-cua-carbamazepin-doi-voi-thai-nhi.htm?>

Hội đồng Khoa học Tạm thời (Comité Scientifique Temporaire - CST) về "Thuốc tránh thai và nguy cơ u màng não", do ANSM thành lập, đã họp vào ngày 18/12/2024. Các chuyên gia của CST đã thảo luận về dữ liệu từ nghiên cứu của GIS EPI-PHARE và đưa ra các khuyến nghị về sử dụng và theo dõi nhằm kiểm soát nguy cơ liên quan đến desogestrel. Theo đó, những khuyến cáo đầu tiên về vấn đề này đã được công bố vào tháng 12/2024. Hiện nay, ANSM đã cập nhật bổ sung một số thông tin.

Dựa trên kết quả nghiên cứu, CST ghi nhận sự tăng rất nhỏ của nguy cơ u màng não đã quan sát được với desogestrel 75µg và cũng có thể liên quan đến viên tránh thai phối hợp chứa desogestrel 150 µg/ethinylestradiol (do chứa hàm lượng desogestrel cao gấp đôi). Mặc dù nguy cơ u màng não liên quan đến viên tránh thai phối hợp này chưa được nghiên cứu trực tiếp trong nghiên cứu của GIS EPI-PHARE, nhưng do thành phần tương đồng và hướng đến mục tiêu phòng ngừa nguy cơ, ANSM quyết định mở rộng các khuyến cáo áp dụng cho desogestrel 75µg đối với cả viên tránh thai phối hợp chứa desogestrel 150µg.

Đồng thời, ANSM sẽ làm việc với Cơ quan Dược phẩm Châu Âu (EMA) để bổ sung nguy cơ u màng não vào tờ thông tin sản phẩm (SPC) của các thuốc này.

Hơn nữa, để đảm bảo thông tin đầy đủ, ANSM sẽ gửi email trực tiếp đến các nhân viên y tế. ANSM cũng đang phối hợp với các nhân viên y tế và các tổ chức y tế cộng đồng để xây dựng phương thức cung cấp thông tin phù hợp cho phụ nữ.

## Thông tin dành cho nhân viên y tế

### Khuyến cáo về thực hành tốt khi sử dụng thuốc tránh thai

ANSM nhắc lại rằng liệu pháp tránh thai cho phụ nữ cần được đánh giá lại thường xuyên, dựa trên độ tuổi, tiền sử bệnh, lối sống và nguyện vọng của bệnh nhân.

Khi đánh giá lại phương pháp tránh thai, cần thông báo cho bệnh nhân về nguy cơ u màng não đối với phụ nữ trên 45 tuổi hoặc những người đã sử dụng thuốc tránh thai chứa desogestrel kéo dài hơn 5 năm.

Trước khi kê đơn hoặc thay đổi phương pháp tránh thai nội tiết tố chứa progestin, cần rà soát các loại progestin bệnh nhân từng sử dụng cùng với thời gian sử dụng. Đánh giá này giúp xác định tổng thể mức độ phơi nhiễm với progestin trong suốt cuộc đời bệnh nhân, từ đó lựa chọn phương

pháp từ đó lựa chọn phương pháp tránh thai phù hợp nhất, có cân nhắc đến nguy cơ u màng não. Sau 45 tuổi, bệnh nhân cần được đánh giá lại việc tiếp tục sử dụng thuốc tránh thai chứa desogestrel, cân nhắc nguy cơ u màng não. Tránh kê đơn các thuốc phối hợp chứa estrogen-progestin để thay thế, do liên quan đến nguy cơ huyết khối tĩnh mạch hoặc động mạch.

Chỉ định được cấp phép lưu hành trên thị trường của desogestrel là tránh thai và không được sử dụng thuốc trong liệu pháp điều trị nội tiết tố cho phụ nữ mãn kinh.

### **Khuyến cáo về theo dõi đối với phụ nữ đang sử dụng desogestrel**

Không khuyến cáo chụp MRI não đối với tất cả phụ nữ dùng desogestrel, vì nguy cơ u màng não là rất thấp. Khuyến cáo này khác với khuyến cáo đối với các loại progestin có nguy cơ cao gây u màng não như chlormadinon, cyproteron, nomegestrol và medroxyprogesteron.

Chỉ định chụp MRI đối với những bệnh nhân sử dụng desogestrel sau đây:

- Khi bắt đầu điều trị bằng desogestrel, nếu bệnh nhân đã từng sử dụng một hoặc nhiều loại progestin có nguy cơ cao trong hơn một năm trước đó.

- Nếu bệnh nhân có biểu hiện nghi ngờ nguy cơ u màng não: đau đầu dai dẳng, rối loạn thị giác, yếu cơ, mất thăng bằng, rối loạn ngôn ngữ, suy giảm trí nhớ, động kinh khởi phát hoặc diễn biến nặng hơn.

Nếu phát hiện bệnh nhân có u màng não, cần ngừng điều trị ngay và chuyển bệnh nhân đến bác sĩ phẫu thuật thần kinh.

Nếu bệnh nhân có tiền sử u màng não hoặc đang có u màng não, không được sử dụng progestin, trừ trường hợp đặc biệt. Việc sử dụng thuốc trên những bệnh nhân này cần được hội chẩn liên khoa.

Để đảm bảo an toàn, những khuyến cáo trên cũng áp dụng cho viên thuốc tránh thai kết hợp chứa desogestrel 150 µg/ethinylestradiol.

### **Thông tin dành cho bệnh nhân**

Nguy cơ u màng não liên quan đến desogestrel là rất thấp và liên quan đến phụ nữ trên 45 tuổi hoặc đã sử dụng thuốc tránh thai này hơn 5 năm.

Nguy cơ mắc u màng não khi sử dụng desogestrel thấp hơn đáng kể so với các loại progestin khác như chlormadinon, cyproteron, nomegestrol, và medroxyprogesteron.

Nếu bệnh nhân đang sử dụng thuốc tránh thai chứa desogestrel:

- Không tự ý ngừng thuốc khi chưa tham khảo ý kiến của bác sĩ, do có thể dẫn đến nguy cơ mang thai ngoài ý muốn.

- Chụp MRI não là không cần thiết, trừ khi xuất hiện các triệu chứng nghi ngờ bao gồm: đau đầu dai dẳng, rối loạn thị giác, yếu cơ, mất thăng bằng, rối loạn ngôn ngữ, suy giảm trí nhớ, động kinh khởi phát hoặc diễn biến nặng hơn. Nếu có những triệu chứng này, người bệnh cần tham khảo ý kiến

bác sĩ, bác sĩ phụ khoa hoặc nữ hộ sinh.

Để đảm bảo an toàn, các khuyến cáo này cũng áp dụng cho viên thuốc tránh thai kết hợp chứa desogestrel 150 µg/ethinylestradiol. Liệu pháp tránh thai cần được đánh giá lại thường xuyên với bác sĩ hoặc nữ hộ sinh, dựa trên nhu cầu cá nhân và tình trạng sức khỏe của người bệnh. Việc ngừng, tiếp tục hoặc thay đổi biện pháp tránh thai cần được tham khảo với nhân viên y tế để lựa chọn phương pháp phù hợp nhất.

# **DỮ LIỆU MỚI VỀ NGUY CƠ DỊ TẬT THAI NHI KHI SỬ DỤNG TRAMADOL TRONG BA THÁNG ĐẦU THAI KỲ: THÔNG TIN TỪ BẢN TIN BIP OCCITANIE SỐ 1/2025**

Nguồn: <http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/5648/Du-lieu-moi-ve-nguy-co-di-tat-thai-nhi-khi-su-dung-tramadol-trong-ba-thang-dau-thai-ky.htm>

Tramadol là một thuốc giảm đau opioid được chỉ định trong điều trị các cơn đau từ trung bình đến nặng. Hai nghiên cứu đã công bố trước đó đưa ra kết quả đối lập nhau về nguy cơ dị tật thai nhi hoặc sảy thai khi sử dụng thuốc này trong thai kỳ.

Do đó, các tác giả đã tiến hành một nghiên cứu trên cơ sở dữ liệu EFEMERIS, nhằm đối chiếu các đơn thuốc và hồ sơ theo dõi thai kỳ của phụ nữ mang thai tại Haute-Garonne từ năm 2004. EFEMERIS bao gồm dữ liệu từ 166 664 phụ nữ mang thai. Nghiên cứu đã so sánh 1602 phụ nữ có sử dụng tramadol trong thai kỳ (1,0% quần thể) so với 6311 phụ nữ có sử dụng codein (quần thể có đặc điểm tương tự) và với 158 426 phụ nữ không sử dụng các thuốc này trong thai kỳ.

Tỷ lệ đơn thuốc tramadol kê cho phụ nữ mang thai năm 2020 tăng gấp 7 lần so với năm 2004. Việc sử dụng tramadol trong 3 tháng đầu tiên của thai kỳ không làm tăng nguy cơ dị tật bẩm sinh. Tuy nhiên, nghiên cứu ghi nhận nguy cơ sảy thai tăng lên trên nhóm phụ nữ mang thai có sử dụng codein (HRa 2,23 [1,64 - 3,03]) khi so sánh với nhóm không sử dụng (HRa 1,86 [1,46 - 2,37]).

Nghiên cứu này cung cấp bằng chứng có tính chất tích cực về nguy cơ dị tật thai nhi nghiêm trọng khi phơi nhiễm với tramadol trong 3 tháng đầu thai kỳ. Các tác giả chưa thể đưa ra kết luận về nguy cơ sảy thai do có thể có các sai sót tiềm ẩn (đặc biệt là chỉ định dùng thuốc) trong nghiên cứu này. Cần có các nghiên cứu bổ sung nhằm xác nhận hoặc phủ nhận nguy cơ này. Trong trường hợp người mẹ sử dụng tramadol lâu dài và cho đến hết thai kỳ, cần theo dõi nguy cơ mắc hội chứng cai thuốc trên trẻ được sinh ra.

# TĂNG CƯỜNG CẢNH BÁO ĐỐI VỚI KHÁNG SINH PHỔ RỘNG FLUOROQUINOLONE

Nguồn: <https://www.tga.gov.au/news/safety-alerts/strengthened-warnings-broad-spectrum-antibiotics>

Fluoroquinolone, bao gồm ciprofloxacin, norfloxacin và moxifloxacin, là kháng sinh phổ rộng được sử dụng để chống lại các bệnh nhiễm trùng dễ mắc phải và thường được dành riêng cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị nào khác. Các cảnh báo nổi bật hơn đang được thêm vào Thông tin sản phẩm và Thông tin thuốc cho người tiêu dùng đối với tất cả các fluoroquinolone dạng uống và dạng tiêm (toàn thân) để tăng cường các cảnh báo hiện có về các tác dụng phụ nghiêm trọng. Bao gồm: run rẩy, bồn chồn, choáng váng và rất hiếm khi bị ảo giác hoặc co giật/viêm gân (viêm gân) và đứt gân/phản ứng tâm thần, ví dụ như lú lẫn, lo lắng và trầm cảm. Mặc dù hiếm gặp, những tác dụng phụ này có thể gây tàn tật và có khả năng không thể đảo ngược. Chúng có thể xảy ra ở bệnh nhân ở mọi lứa tuổi mà không có yếu tố nguy cơ từ trước và đã được báo cáo đồng thời ở cùng một bệnh nhân. Hệ thần kinh và phản ứng tâm thần có thể xảy ra sau liều đầu tiên. Những cảnh báo mới này không áp dụng cho thuốc nhỏ mắt hoặc nhỏ tai fluoroquinolone. Những gì bệnh nhân hoặc người chăm sóc họ nên làm: Bạn nên thông báo ngay cho bác sĩ nếu bạn, con bạn hoặc người thân đang dùng fluoroquinolone bắt đầu có bất kỳ triệu chứng nào được liệt kê ở trên hoặc bất kỳ triệu chứng bất thường nào khác. Yêu cầu tờ thông tin thuốc dành cho người tiêu dùng về loại fluoroquinolone đang sử dụng. Những gì các chuyên gia y tế nên làm: Hãy chú ý đến các cảnh báo mới nhất trong Thông tin sản phẩm về ciprofloxacin, norfloxacin và moxifloxacin. Các chuyên gia y tế nên: hãy lưu ý những tác dụng phụ nghiêm trọng tiềm ẩn này và được nhắc nhở sử dụng fluoroquinolone một cách thận trọng theo hướng dẫn kê đơn kháng sinh của Úc cảnh báo bệnh nhân cảnh giác với bất kỳ triệu chứng bất thường nào sau khi điều trị bằng fluoroquinolone và tìm kiếm lời khuyên về sức khỏe cung cấp Thông tin Thuốc Tiêu dùng có liên quan cho bệnh nhân để nhắc nhở họ về những tác dụng này, nếu cần phải ngừng ngay việc sử dụng fluoroquinolone trong trường hợp có phản ứng bất lợi và cân nhắc kê đơn điều trị thay thế.

# DOXYCYCLINE: CÁC BẰNG CHỨNG HIỆN TẠI KHÔNG ỦNG HỘ MỐI LIÊN QUAN GIỮA VIỆC SỬ DỤNG DOXYCYCLIN VỚI MỘT SỐ RỐI LOẠN TÂM THẦN NGHIÊM TRỌNG

Nguồn: [Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\)](#)  
25-28 November 2024 | European Medicines Agency (EMA)

Doxycycline là một loại kháng sinh phổ rộng, được sử dụng rộng rãi để điều trị nhiều loại nhiễm trùng do vi khuẩn gây ra như mụn trứng cá, nhiễm trùng đường tiết niệu và đường hô hấp dưới, nhiễm trùng răng và nhiễm trùng da. Nó cũng được sử dụng để ngăn ngừa sự phát triển của một số bệnh nhiễm trùng, chẳng hạn như sốt rét.

Một tín hiệu an toàn về nguy cơ tự tử, ý nghĩ hoặc hành động tự tử khi dùng doxycycline đã được đưa ra dựa trên các trường hợp được báo cáo cho cơ quan có thẩm quyền quốc gia của Phần Lan, cũng như các trường hợp khác được báo cáo cho EudraVigilance, cơ sở dữ liệu tập trung của Châu Âu về các báo cáo về tác dụng phụ nghi ngờ, và các tài liệu y khoa.

PRAC bắt đầu quá trình đánh giá vào tháng 11 năm 2023 và yêu cầu các đơn vị nắm giữ giấy phép lưu hành doxycycline thực hiện đánh giá tích lũy dữ liệu từ tất cả các nguồn có liên quan.

PRAC cũng yêu cầu một nghiên cứu dựa trên bằng chứng thực tế, bao gồm dữ liệu từ hồ sơ sức khỏe điện tử và sổ đăng ký bệnh tật, thông qua DARWIN EU để tạo điều kiện đánh giá tín hiệu. Sau khi xem xét tất cả các bằng chứng có sẵn từ các báo cáo tự nguyện, tài liệu, thảo luận về các cơ chế có thể và nghiên cứu được thực hiện thông qua DARWIN EU, PRAC cho rằng bằng chứng không đủ để thiết lập mối quan hệ nhân quả và không cần cập nhật thông tin sản phẩm của doxycycline.

Các sự kiện liên quan đến tự tử liên quan đến doxycycline sẽ được theo dõi chặt chẽ và bất kỳ bằng chứng mới nào cũng sẽ được thảo luận trong Báo cáo cập nhật an toàn định kỳ (PSUR).

## Thông tin an toàn mới dành cho chuyên gia chăm sóc sức khỏe

Veoză (fezolinetant): khuyến cáo mới để giảm thiểu nguy cơ tổn thương gan.

PRAC đã đồng ý thông báo trực tiếp cho chuyên gia chăm sóc sức khỏe (DHPC) về nguy cơ tổn thương gan do thuốc (DILI) liên quan đến Veoză (fezolinetant) và khuyến cáo theo dõi chức năng gan trước và trong quá trình điều trị

Ủy ban đã xem xét đánh giá nguy cơ tiềm ẩn của fezolinetant gây tổn thương gan do thuốc dựa trên thông tin từ tất cả các nguồn có sẵn, bao gồm các báo cáo về tác dụng phụ nghi ngờ và các nghiên cứu được công bố trên tài liệu khoa học.

Tăng nghiêm trọng men gan alanine aminotransferase (ALT) và/hoặc aspartate aminotransferase (AST) (>10 lần giới hạn trên của mức bình thường) với sự gia tăng đồng thời bilirubin và/hoặc phosphatase kiềm (ALP) đã được báo cáo sau khi đưa ra thị trường ở những phụ nữ dùng Veoză.

Trong một số trường hợp, xét nghiệm chức năng gan (LFT) tăng cao có liên quan đến các dấu hiệu hoặc triệu chứng gợi ý tổn thương gan như mệt mỏi, ngứa, vàng da, nước tiểu sẫm màu, chán ăn hoặc đau bụng.

PRAC khuyến cáo phải thực hiện LFT trước khi bắt đầu điều trị. Trong ba tháng đầu điều trị, phải thực hiện LFT hàng tháng và sau đó dựa trên đánh giá lâm sàng. Trong quá trình điều trị, phải thực hiện LFT nếu có triệu chứng gợi ý tổn thương gan. Cần duy trì theo dõi chức năng gan cho đến khi trở lại bình thường.

Nên ngừng điều trị trong một số trường hợp tăng transaminase và bilirubin hoặc nếu tăng men gan kèm theo các triệu chứng gợi ý tổn thương gan.

Tóm tắt đặc tính sản phẩm và tờ hướng dẫn sử dụng của Veoza đang được cập nhật để phản ánh thông tin rủi ro và khuyến nghị mới.

Sau khi được thông qua, DHPC dành cho Veoza sẽ được các chủ sở hữu giấy phép tiếp thị phổ biến đến các chuyên gia chăm sóc sức khỏe theo kế hoạch truyền thông đã thống nhất và được công bố trên trang truyền thông trực tiếp dành cho chuyên gia chăm sóc sức khỏe và trong các sổ đăng ký quốc gia tại các quốc gia thành viên EU.

**8** Safety signals

- 3 Started
- 5 Ongoing and concluded

**74** Periodic safety update reports (PSURs) single assessments

- 49 Recommendations for centrally authorised medicines only
- 19 Recommendations for nationally authorised medicines only
- 6 Recommendation for PSURs including both centrally and nationally authorised medicines

**52** Risk management plans (RMPs) for centrally authorised medicines

- 9 RMPs reviewed for new medicines
- 43 RMPs reviewed for authorised medicines

**26** Post-authorisation safety studies (PASSs)

- 2 Protocols for imposed studies reviewed
- 9 Protocols for non-imposed studies reviewed
- 2 Results from imposed studies reviewed
- 13 Results from non-imposed studies reviewed

**0** Referrals

- 0 Started
- 0 Ongoing
- 0 Concluded

## Thuật ngữ:

- Đánh giá tín hiệu an toàn . Tín hiệu an toàn là thông tin gợi ý mối liên hệ nhân quả tiềm ẩn mới hoặc khía cạnh mới của mối liên hệ đã biết giữa thuốc và biến cố bất lợi cần được điều tra thêm. Tín hiệu an toàn được tạo ra từ nhiều nguồn như báo cáo tự phát, nghiên cứu lâm sàng và tài liệu khoa học. Có thể tìm thêm thông tin trong ' Quản lý tín hiệu '.
- Báo cáo cập nhật an toàn định kỳ , viết tắt là PSUR, là báo cáo do chủ sở hữu giấy phép tiếp thị lập ra để mô tả kinh nghiệm an toàn trên toàn thế giới với một loại thuốc trong một khoảng thời gian xác định sau khi được cấp phép. PSUR đối với các sản phẩm thuốc có chứa cùng một hoạt chất hoặc cùng một sự kết hợp các hoạt chất nhưng có giấy phép tiếp thị khác nhau và được cấp phép tại các Quốc gia thành viên EU khác nhau, được đánh giá chung trong một quy trình đánh giá duy nhất. Bạn có thể tìm thêm thông tin trong ' Báo cáo cập nhật an toàn định kỳ : câu hỏi và câu trả lời '.
- Kế hoạch quản lý rủi ro , viết tắt là RMP, là mô tả chi tiết về các hoạt động và can thiệp được thiết kế để xác định, mô tả, ngăn ngừa hoặc giảm thiểu rủi ro liên quan đến thuốc. Các công ty được yêu cầu nộp RMP cho EMA khi nộp đơn xin cấp phép tiếp thị . RMP liên tục được cập nhật trong suốt vòng đời của thuốc khi có thông tin mới. Thông tin chi tiết có sẵn trong 'Kế hoạch quản lý rủi ro '.
- Các nghiên cứu an toàn sau khi cấp phép , viết tắt là PASS, là các nghiên cứu được thực hiện sau khi một loại thuốc đã được cấp phép để có thêm thông tin về tính an toàn của thuốc hoặc để đo lường hiệu quả của các biện pháp quản lý rủi ro. PRAC đánh giá các giao thức (các khía cạnh liên quan đến việc tổ chức nghiên cứu) và kết quả của PASS. Có thể tìm thêm thông tin trong ' Các nghiên cứu an toàn sau khi cấp phép '.
- Chuyển hướng là các thủ tục được sử dụng để giải quyết các vấn đề như mối quan tâm về sự an toàn hoặc cân bằng lợi ích-rủi ro của một loại thuốc hoặc một nhóm thuốc. Trong một chuyển hướng liên quan đến sự an toàn của thuốc, PRAC được một quốc gia thành viên hoặc Ủy ban châu Âu yêu cầu tiến hành đánh giá khoa học về một loại thuốc hoặc nhóm thuốc cụ thể thay mặt cho EU. Có thể tìm thêm thông tin trong các thủ tục chuyển hướng .



# METHOTREXATE VÀ TỔN THƯƠNG HUYẾT HỌC

Nguồn: <https://www.rfcrpv.fr/wp-content/uploads/2025/01/bulletin-information-NA-n14-janvier-2025-VF-2025.01.23.pdf>

Methotrexate (MTX) là một loại thuốc thuộc nhóm thuốc chống chuyển hóa, được sử dụng trong nhiều bối cảnh điều trị khác nhau để chống ung thư và thuốc ức chế miễn dịch. Nó được dùng với liều cao trong ung thư, đặc biệt là để điều trị bệnh bạch cầu lymphoblastic cấp tính, u lympho và các bệnh ung thư khác, và ở liều thấp hàng tuần trong các bệnh viêm mãn tính hoặc tự miễn dịch, chẳng hạn như viêm khớp dạng thấp, bệnh vẩy nến và bệnh Crohn. Các tuyến đường quản lý của nó bao gồm đường uống và tiêm (dưới da, tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch và hiếm khi xảy ra ở khoang dưới nhện).

Cơ chế hoạt động của MTX dựa trên vai trò là chất đối kháng axit folic (vitamin B9), có tác dụng ức chế cạnh tranh với enzyme dihydrofolate reductase (DHFR). Cái này sự ức chế ngăn chặn sự tổng hợp của thymine, các bazơ purine (cytosine và guanine) cũng như hơn là quá trình methyl hóa DNA, do đó ngăn cản sự phân chia tế bào và gây chết tế bào. Hiệu ứng này đặc biệt rõ rệt trên các tế bào phân chia nhanh, chẳng hạn như tế bào ác tính, tủy xương, tế bào thai nhi, cũng như các tế bào của biểu mô da và niêm mạc.

Tỷ lệ mắc và mức độ nghiêm trọng của tác dụng phụ của MTX phụ thuộc vào liều dùng. Các tác dụng độc hại chính bao gồm suy tủy, có thể dẫn đến giảm bạch cầu/bạch cầu trung tính (hoặc thậm chí là mất bạch cầu hạt), giảm tiểu cầu và/hoặc thiếu máu, phơi bày bệnh nhân có nguy cơ nhiễm trùng, chảy máu và mệt mỏi cao. Hơn nữa, các rối loạn tiêu hóa thường gặp như viêm niêm mạc, viêm miệng, loét miệng, buồn nôn và nôn. Ở liều cao, loét đường tiêu hóa và xuất huyết cũng có thể xảy ra.

Độc tính về huyết học:

Các tác động về huyết học của MTX cần được chú ý đặc biệt vì chúng xuất hiện trong những chất độc đáng lo ngại nhất. Trong số đó, giảm toàn thể huyết cầu tạo nên một biến chứng hiếm gặp nhưng có khả năng gây tử vong. Mặc dù độc tính này có thể xảy ra ở với mọi liều lượng, tác dụng phụ này sẽ thường xuyên hơn và nghiêm trọng hơn khi dùng liều cao. Thiếu máu được quan sát thường là loại thiếu máu hồng cầu to, liên quan đến tình trạng thiếu folate, hậu quả trực tiếp của việc ức chế axit folic.

Ở liều thấp, thời gian bắt đầu tổn thương huyết học là khác nhau và có thể xảy ra bất cứ lúc nào, cả trong những tuần đầu điều trị và muộn sau nhiều năm.



### Một số yếu tố làm tăng nguy cơ tác dụng huyết học khi dùng MTX:

Các yếu tố cá nhân: tuổi cao ( $\geq 65-70$  tuổi), suy thận, thiếu hụt folate không được điều chỉnh, thiếu bổ sung axit folic, suy dinh dưỡng (hạ albumin máu) hoặc đột biến gen ảnh hưởng đến methylenetetrahydrofolate reductase (MTHFR).

- Các yếu tố đi kèm: nhiễm trùng hoặc tương tác thuốc. Hiệp hội với các thuốc có tác dụng chống folic (như cotrimoxazole hoặc một số thuốc chống động kinh), hoặc thuốc làm giảm đào thải qua thận MTX (NSAID, acid acetylsalicylic liều giảm đau, thuốc ức chế bơm proton, penicillin, v.v.) phải được theo dõi chặt chẽ.

- Sai sót về liều lượng hoặc tần suất sử dụng, bao gồm quản lý hàng ngày một cách tình cờ.

Điều quan trọng cần lưu ý là các biến chứng nghiêm trọng, chẳng hạn như giảm toàn thể tế bào máu, có thể xảy ra ngay cả khi không có các yếu tố dễ mắc bệnh đã được xác định, điều này nhấn mạnh tầm quan trọng của việc theo dõi lâm sàng và sinh học nghiêm ngặt đối với tất cả bệnh nhân được điều trị bằng MTX.

Giám sát và phòng ngừa:

Độc tính huyết học của MTX đòi hỏi phải theo dõi thường xuyên số lượng máu công thức máu (CBC):

- Mỗi 4 tuần trong 3 tháng đầu;
- Mỗi 8 đến 12 tuần trong khoảng từ 3 đến 6 tháng;
- Sau đó cứ 8 đến 12 tuần, tùy thuộc vào sự ổn định lâm sàng và bất kỳ bất thường nào được ghi nhận. Nên bổ sung axit folic hoặc axit folinic. Nó cho phép để giảm đáng kể tần suất tác dụng phụ, đồng thời bảo tồn hiệu quả điều trị.

Để tìm hiểu thêm về việc lựa chọn giữa axit folic và axit folinic, bạn có thể tham khảo các bài viết sau:

- “Sự khác biệt giữa axit folic và axit folinic là gì và chúng là gì? chỉ định tương ứng của chúng? » (CRPV Marseille-Provence-Corsica và Nice-Alpes-Côtes d’Azur, 2016) [1];
- “Axit folic/axit folinic: nên chọn loại nào với methotrexate? » (CRPV Lille, 2020) [2].

### TÀI LIỆU THAM KHẢO:

1. CRPV Marseille-Provence-Corse et Nice-Alpes-Côtes d’Azur. Quelle différence fait-on entre acide folique et acide folinique, et quelles sont leurs indications respectives ? *Pharmacovigilance Provence-Corse-Alpes-Côtes d’Azur*. 2016;(19):4-5. Disponible sur : <https://www.omeditpacacorse.fr/wpcontent/uploads/2018/05/pharmacovigilance-19.pdf>

2. CRPV Lille. Acide folique / acide folinique : que choisir avec le méthotrexate ? *Brèves de PHARMACO-ADDICTOVIGILANCE*. août 2020;(68):1. Disponible sur : <https://www.rfcrpv.fr/wpcontent/uploads/2020/10/Breves-68.pdf>

# THỂ LỆ GỬI BÀI ĐĂNG

## TRÊN TẬP SAN THÔNG TIN THUỐC

### CÁCH TRÌNH BÀY BÀN THẢO

Bản thảo đánh máy trên giấy khổ A4, dùng bộ font unicode, cỡ chữ 12, để chừa lề trái 3cm, bài nghiên cứu được học dài không quá 8 trang.

\* Tựa: Tựa của đề tài phải thể hiện được rõ ràng và ngắn gọn đặc điểm chính của đề tài gửi đăng.

\* Tên tác giả: Ngay bên dưới tựa bài là họ và tên của tất cả các tác giả bài báo, (không ghi chung chung “và cộng sự”) và tên cơ quan công tác của từng tác giả. Tác giả chính của bài báo cần ghi rõ chức danh, số điện thoại và email để tiện việc liên lạc.

\* Tóm tắt (áp dụng cho thể bài nghiên cứu)

Phần tóm tắt là phần rút gọn của bài báo, gồm các mục đặt vấn đề, mục tiêu, đối tượng và phương pháp nghiên cứu, kết quả, kết luận, từ khóa. Tất cả những gì được nêu trong tóm tắt đều phải hiện diện trong thân bài chính. Phần tóm tắt được trình bày trước bài viết chính và không vượt quá 250 từ.

\* Đặt vấn đề: Phần đặt vấn đề trình bày một cách ngắn gọn hiện trạng của những kiến thức có liên quan đến tồn tại hiện còn của vấn đề được giới thiệu trong bài gửi đăng và những cách xem xét về tồn tại đó. Cuối phần này là các mục tiêu nghiên cứu của bài báo.

\* Đối tượng và phương pháp nghiên cứu: Các trường hợp lâm sàng cần có số bệnh án đi kèm. Các xét nghiệm cận lâm sàng chốt cần được nêu rõ trong bài; nếu một xét nghiệm quan trọng không được thực hiện thì cần ghi rõ. Phương pháp nghiên cứu cần được mô tả: tiêu chuẩn chọn đối tượng, tiêu chuẩn chọn nhóm chứng, phương pháp chọn ngẫu nhiên, tiêu chuẩn đánh giá, phương pháp toán thống kê được áp dụng v.v...

\* Kết quả: Chỉ trình bày các kết quả rút ra trực tiếp từ công trình nghiên cứu theo các mục tiêu đã trình bày trong phần đặt vấn đề. Chỉ những kết quả này mới là đối tượng để phân tích và bàn luận trong bài đăng.

\* Bàn luận: Trong phần này tác giả nêu lên những nhận xét của mình qua so sánh kết quả nghiên cứu đăng trong bài với những kết quả của y văn (có trích dẫn số tài liệu tham khảo). Các định hướng mới nảy sinh cũng được trình bày.

\* Bảng, Hình ảnh và biểu đồ: Các bảng, hình ảnh và biểu đồ phải có tên và được đánh số bắt đầu từ 1 trở đi, phải liên quan tới nội dung của bài viết. Hình ảnh nên rõ nét, đối với hình ảnh vi thể, cần ghi rõ độ phóng đại và phương pháp nhuộm. Cần che mắt người bệnh nếu đăng ảnh họ lên báo.

\* Kết luận: Nêu ngắn gọn kết luận theo các mục tiêu trình bày trong phần đặt vấn đề.

\* Tài liệu tham khảo: Tài liệu tham khảo được trình bày theo thứ tự ABC của họ tác giả, không cần tách rời các thứ tiếng, có ghi số thứ tự và cần được nêu lên trong thân bài ở các mục đặt vấn đề và bàn luận.

+ Tài liệu tham khảo lấy từ tập san được trình bày như sau: họ, tên tác giả (năm). Tựa bài. Tên tập san, tập số mấy: số trang đầu - cuối. Thí dụ: VOLPÉ R. (1987). Immunoregulation in autoimmune thyroid disease. The New England Journal of Medicine, 316: 44-46

+ Tài liệu tham khảo lấy từ sách được trình bày như sau: Họ tên tác giả (năm). Tựa bài. In : Họ tên người chủ biên. Tên của quyển sách, bộ sách số mấy nếu có, ấn bản lần thứ mấy, trang đầu - cuối. Nhà xuất bản, thành phố nơi xuất bản. Thí dụ: GOLDSTEIN JL, BROWN MS (1994). Genetic aspects of disease. In: Isselbacher KJ, Braunwald E (eds). Harrison 's Principle of Internal Medicine, Vol. 1, 13th edition, pp 339-349. McGraw- Hill, Inc., International edition, New York.

Tên tác giả nước ngoài viết nguyên họ, tên viết tắt. Thí dụ: VOLPÉ R.

Tên tác giả Việt Nam viết nguyên họ tên theo thứ tự: Họ, tên đệm, tên.

### BÀI ĐƯỢC ĐĂNG

Các được đăng phải không có lỗi chính tả hoặc lỗi đánh máy. Bài được đăng là những bài hội đủ những tiêu chuẩn và yêu cầu đã hướng dẫn ở những phần trước và được sự chấp thuận của tổng biên tập. Để thực hiện mục đích này, ban biên tập có thể yêu cầu tác giả của bài gửi đăng giải đáp và điều chỉnh tất cả những gì mà ban biên tập còn thắc mắc về bài có liên quan.

BÀI VIẾT XIN GỬI VỀ ĐỊA CHỈ:

Tập san thông tin thuốc – Bệnh viện Sản Nhi tỉnh Phú Thọ

Phòng hành chính – T7. Bệnh viện Sản nhi tỉnh Phú Thọ. ĐT: 02106 295 295, Email: khoaduocsannhipt2023@gmail.com



**BỆNH VIỆN SẢN NHI TỈNH PHÚ THỌ**  
Nâng niu hạnh phúc, chắp cánh tương lai



# Tập san Thông tin **THUỐC** JOURNAL OF DRUG INFORMATION

**Số 01/QI.2025**



Hotline:

**0210 655 9999**

📍 Đường Nguyễn Tất Thành - P. Nông Trang - TP. Việt Trì - T. Phú Thọ  
🌐 sannhiphutho.com  
📄 /SAN.NHI.BVDKTPT/

