



TRUNG TÂM Y TẾ PLEIKU
KHOA DƯỢC

BẢN TIN THÔNG TIN THUỐC

Số 02/2026



TỔ DƯỢC LÂM SÀNG – THÔNG TIN THUỐC

NỘI DUNG

- 1. THÔNG TIN NỔI BẬT**
- 2. CẢNH BÁO AN TOÀN**
- 3. ĐIỂM TIN DƯỢC LÂM SÀNG**

Bản tin được lưu hành rộng rãi trong Trung tâm y tế với các nội dung chính sau:

1. THÔNG TIN NỔI BẬT

Thông báo thu hồi trên toàn quốc lô thuốc Aceclofenac Stella 100mg

Ngày 31/03/2026, Cục Quản lý Dược có quyết định số 184/QĐ-QLD về thông báo thu hồi do vi phạm mức độ 2 đối với lô thuốc viên nén bao phim Aceclofenac Stella 100mg (Aceclofanac 100mg).

Cục Quản lý Dược vừa có quyết định số 184/QĐ-QLD về việc thu hồi do vi phạm mức độ 2 của lô thuốc viên nén bao phim Aceclofenac Stella 100mg (Aceclofanac 100mg).

Căn cứ theo công văn 01/VKNTTW-KHTN ngày 05/01/2026 và công văn số 317/VKNT-KHTN ngày 25/03/2026 của Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh, Cục Quản lý Dược ra quyết định thu hồi trên toàn quốc lô thuốc Viên nén bao phim Aceclofenac STELLA 100mg Thông tin cụ thể về lô thuốc như sau:

Thuốc thu hồi: Viên nén bao phim Aceclofenac STELLA 100mg (Aceclofenac 100mg), Số GĐKLH: VD-20124-13, Số lô: 070423, NSX: 07.04.23, HD: 07.04.26 do Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm sản xuất.

Lý do thu hồi: Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Tạp chất liên quan (vi phạm mức độ 2).

2. CẢNH BÁO AN TOÀN

Health Canada: Cảnh báo về nguy cơ chảy máu khi sử dụng các sản phẩm chứa diosmin và hesperidin

Health Canada đã tiến hành đánh giá nguy cơ xuất huyết khi sử dụng các sản phẩm chứa diosmin đơn thành phần hoặc diosmin phối hợp với hesperidin. Quá trình đánh giá được khởi đầu ngay khi Health Canada ghi nhận được một trường hợp bệnh nhân xuất hiện tình trạng xuất huyết trực tràng nghiêm trọng sau 2 ngày sử dụng một sản phẩm sức khỏe tự nhiên chứa diosmin (Tên thương mại: Hemovel). Về tiền sử, bệnh nhân này đang sử

dùng đồng thời nhiều thuốc khác (bao gồm các thuốc chống đông máu) trong 2 ngày trước khi xuất hiện biến cố.

Diosmin và hesperidin là hai hợp chất thuộc nhóm flavonoid có trong nhiều loài thực vật, đặc biệt là các loại quả thuộc họ cam quýt. Hai hoạt chất này đang có mặt trong nhiều sản phẩm có nguồn gốc tự nhiên để cải thiện các triệu chứng của bệnh trĩ, giãn tĩnh mạch và suy tĩnh mạch mạn tính. Bên cạnh diosmin và hesperidin, nhóm flavonoid cam quýt còn bao gồm nhiều hợp chất khác. Tuy nhiên, Health Canada hiện tại chỉ tập trung đánh giá tính an toàn của diosmin và hesperidin do chưa ghi nhận báo cáo về các biến cố xuất huyết liên quan đến những flavonoid khác.

Diosmin và hesperidin có tác dụng chống oxy hóa, từ đó, giúp bảo vệ tế bào khỏi các gốc tự do có hại, vốn có liên quan đến một số tình trạng bệnh lý. Tại Canada, các sản phẩm có nguồn gốc tự nhiên chứa diosmin và hesperidin đang được phê duyệt sử dụng dạng đường uống với các công dụng giảm triệu chứng suy tĩnh mạch, giãn tĩnh mạch và bệnh trĩ. Hiện nay, các sản phẩm này được sử dụng phổ biến tại Canada với mục đích tăng cường độ bền thành mạch và cải thiện tuần hoàn máu ở bệnh nhân suy tĩnh mạch mạn tính.

Kết quả đánh giá an toàn

Health Canada tiến hành đánh giá dựa trên cơ sở dữ liệu từ hệ thống báo cáo về phản ứng có hại của Canada (*Canada Vigilance*), cơ sở dữ liệu phản ứng có hại của Tổ chức Y tế Thế giới (*WHO*) và các tài liệu y văn hiện có:

Về CSDL trong nước và quốc tế: Tại thời điểm rà soát, Health Canada ghi nhận 19 trường hợp xuất hiện xuất huyết ở bệnh nhân sau sử dụng các sản phẩm diosmin có hoặc không phối hợp với hesperidin, bao gồm 4 trường hợp tại Canada và 15 trường hợp từ các quốc gia khác (trong đó có 1 trường hợp đã được phân tích trong y văn). Trong số này, 4 trường hợp quốc tế được quy kết mối liên quan thuốc và ADR ở mức độ có thể. 15 trường hợp còn lại (4 trường hợp tại Canada và 11 trường hợp quốc tế) không thể đánh giá mối quan hệ nhân quả do thiếu thông tin lâm sàng hoặc do nhiều yếu tố gây nhiễu, như bệnh lý nền, việc sử dụng thuốc kê đơn hoặc các sản phẩm sức khỏe tự nhiên khác. Trong số các trường hợp không thể đánh giá này, có 2 trường hợp tử vong được ghi nhận, bao gồm 1 trường hợp tại Canada và 1 trường hợp quốc tế.

Về y văn và dữ liệu thực tế lâm sàng: Các bằng chứng thu thập được cho thấy có nhiều yếu tố có thể làm gia tăng nguy cơ xuất huyết ở bệnh nhân sử dụng diosmin đơn độc hoặc diosmin phối hợp với hesperidin. Các nghiên cứu chỉ ra diosmin có khả năng ảnh hưởng đến quá trình dược động học của một số thuốc trong cơ thể, bao gồm thuốc chống đông máu, thông qua ảnh hưởng đến quá trình chuyển hóa và/hoặc thải trừ các thuốc này. Tương tác này có thể làm tăng nồng độ thuốc chống đông trong máu, từ đó làm tăng nguy cơ xuất huyết trên bệnh nhân. Một số nhà sản xuất tại Hoa Kỳ và Úc đã tự nguyện cập nhật nguy cơ xuất huyết trên nhãn các sản phẩm chứa diosmin đơn độc hoặc diosmin

phối hợp với hesperidin, nhằm bổ sung cảnh báo về việc sử dụng đồng thời với thuốc chống đông hoặc trong các phẫu thuật, thủ thuật. Ngoài ra, các nghiên cứu cũng cho thấy bản thân các hoạt chất diosmin và hesperidin cũng có thể có tác dụng chống đông máu.

Kết luận và động thái từ Health Canada

Sau khi hoàn tất đánh giá, Health Canada kết luận có mối liên quan giữa sử dụng diosmin có hoặc không phối hợp với hesperidin và gia tăng nguy cơ chảy máu trên bệnh nhân. Mặc dù nguy cơ xuất huyết có thể xuất hiện trên tất cả người dùng diosmin và hesperidin nói chung, tuy nhiên, các bằng chứng hiện nay cho thấy biến cố xuất huyết nghiêm trọng cao hơn được ghi nhận khi bệnh nhân đang được sử dụng đồng thời với thuốc chống đông. Theo đó, Health Canada sẽ tiến hành một số biện pháp giảm thiểu nguy cơ như sau:

- Cập nhật các chuyên luận liên quan bổ sung khuyến cáo cần tham khảo ý kiến của nhân viên y tế trước khi sử dụng các chế phẩm này khi đang sử dụng các thuốc khác, bao gồm thuốc chống đông.
- Yêu cầu các nhà sản xuất cập nhật thông tin nguy cơ xuất huyết trên nhãn của tất cả các sản phẩm có nguồn gốc tự nhiên chứa diosmin hoặc diosmin phối hợp với hesperidin đang được cấp phép lưu hành trên thị trường Canada. Nội dung cập nhật bao gồm khuyến cáo người dùng tham khảo ý kiến nhân viên y tế trước khi sử dụng nếu đang sử dụng các thuốc khác, đặc biệt là thuốc chống đông.
- Tăng cường cảnh báo này đến nhân viên y tế và cộng đồng thông qua bản tin *Health Product InfoWatch*.
- Khuyến khích nhân viên y tế tích cực giám sát các biến cố bất lợi liên quan diosmin hoặc hesperidin.
- Health Canada sẽ tiếp tục theo dõi dữ liệu an toàn liên quan đến các sản phẩm chứa diosmin và/hoặc hesperidin nhằm phát hiện, đánh giá và quản lý kịp thời các nguy cơ tiềm ẩn có thể ảnh hưởng đến sức khỏe cộng đồng.

Nguồn: <https://dhpp.hpfb-dgpsa.ca/review-documents/resource/SSR1775582460008>

3. ĐIỂM TIN DƯỢC LÂM SÀNG

A. Nguy cơ mất bạch cầu hạt khi sử dụng carbimazol

Tổ chức Kiểm soát Tiêu chuẩn Thuốc Trung ương (CDSCO) và Ủy ban Dược điển Ấn Độ (IPC) yêu cầu các cơ sở đăng ký cập nhật tờ thông tin sản phẩm và các tài liệu quảng cáo đối với tất cả các chế phẩm chứa carbimazol, bao gồm cảnh báo về phản ứng có hại nghiêm trọng "mất bạch cầu hạt".

Carbimazol là thuốc kháng giáp được sử dụng để điều trị các bệnh lý nội tiết và chuyển hóa. Quyết định này đưa ra sau khi Trung tâm Điều phối Quốc gia về Cảnh giác Dược Ấn Độ (NCC-PvPI) tiến hành rà soát và đánh giá các báo cáo đơn lẻ (ICSRs). Các dữ liệu đã xác nhận mối liên quan có ý nghĩa giữa việc sử dụng carbimazol và tình trạng mất bạch cầu hạt.

Đồng thời, IPC cũng khuyến cáo nhân viên y tế cần nhận thức rõ về nguy cơ mất bạch cầu hạt nghiêm trọng liên quan đến carbimazol để đảm bảo an toàn cho bệnh nhân trong quá trình điều trị.

B. Nguy cơ hội chứng bàn tay – bàn chân liên quan đến cytarabin

Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Ả Rập Xê Út (SFDA) đã yêu cầu các đơn vị sở hữu giấy phép lưu hành thuốc cập nhật tờ thông tin sản phẩm của cytarabin bổ sung nguy cơ hội chứng đỏ da lòng bàn tay – bàn chân (palmar-plantar erythrodysesthesia syndrome).

Cytarabin là thuốc hóa trị chủ yếu được sử dụng để cảm ứng và duy trì lui bệnh trong leukemia cấp dòng tủy (AML) và các bệnh lý huyết học ác tính khác.

Tháng 12 năm 2025, SFDA đã tiến hành phân tích tín hiệu các báo cáo từ Trung tâm Cảnh giác Dược Quốc gia (NPC) và cơ sở dữ liệu toàn cầu của Tổ chức Y tế Thế giới Vigibase. Kết quả ghi nhận tổng cộng 224 báo cáo ca bệnh tại địa phương và trên toàn cầu. Đánh giá mối liên quan nhân quả trên 25 trường hợp có dữ liệu đầy đủ cho thấy 20 trường hợp có mối liên hệ biến cố - thuốc là “Có thể”.

Tài liệu y văn ủng hộ mối liên quan trên, ngoài ra nguy cơ này đã được ghi nhận trong thông tin sản phẩm của thuốc tại một số quốc gia, bao gồm Canada.

C. Tương tác thuốc giữa colchicin và các thuốc ức chế mạnh CYP3A4 hoặc thuốc ức chế P-glycoprotein (P-gp)

Sau khi rà soát các báo cáo về phản ứng có hại nghiêm trọng liên quan đến colchicin, đặc biệt là tình trạng giảm toàn thể huyết cầu (pancytopenia) do tương tác thuốc. Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị Y tế Nhật Bản (PMDA) chỉ ra rằng sử dụng đồng thời colchicin với các thuốc ức chế mạnh CYP3A4 (như clarithromycin hay ritonavir) hoặc thuốc ức chế P-gp (như cyclosporine) ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận hoặc gan gây tăng đáng kể nồng độ colchicin trong huyết tương, dẫn đến độc tính nghiêm trọng.

Theo đó, PMDA đã yêu cầu cập nhật tờ thông tin sản phẩm của colchicin, trong đó bổ sung chống chỉ định cho bệnh nhân suy giảm chức năng thận hoặc gan đang dùng đồng thời các thuốc ức chế mạnh CYP3A4 hoặc thuốc ức chế P-glycoprotein (P-gp).

Khuyến cáo cho cán bộ y tế

- Chống chỉ định sử dụng colchicin cho bệnh nhân suy gan hoặc suy thận đang điều trị với các thuốc ức chế mạnh CYP3A4 hoặc P-gp.
- Theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu sớm của nhiễm độc colchicin như: đau bụng, tiêu chảy, buồn nôn và nôn. Đặc biệt thận trọng giám sát trên đối tượng bệnh nhân cao tuổi hoặc người có tiền sử rối loạn chức năng các cơ quan. Khuyến cáo bệnh nhân ngừng điều trị

ngay lập tức và thông báo cho nhân viên y tế nếu xuất hiện các biểu hiện nghi ngờ độc tính.

Nguồn: <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/2c41433d-76d6-4a0d-b367-dcc5456f1850/content>

Thông tin liên hệ Tổ Dược lâm sàng – Thông tin thuốc

- Số điện thoại liên hệ: 02696280668
- Email: bvtp.pleiku@gmail.com
- Thời gian hỗ trợ: Giờ hành chính, Từ thứ Hai đến thứ Sáu