

Vĩnh Lợi, ngày 22 tháng 11 năm 2023

THÔNG TIN THUỐC
Tháng 11/2023

I. THÔNG TIN THUỐC NƯỚC NGOÀI

1. FDA: Nguy cơ mắc bệnh xâm lấn ở trẻ sinh non khi sử dụng men vi sinh chứa vi khuẩn sống hoặc nấm men

FDA đã gửi thư đến các nhân viên y tế để cung cấp thông tin an toàn quan trọng về việc sử dụng các sản phẩm chứa vi khuẩn sống hay nấm men (*thường gọi là men vi sinh*) ở trẻ sinh non trong bệnh viện. FDA cảnh báo rằng trẻ sinh non sử dụng men vi sinh có nguy cơ mắc các bệnh xâm lấn và có khả năng tử vong bởi vi khuẩn và nấm có trong men vi sinh. Đồng thời, thư cũng đề cập đến trường hợp một trẻ sinh non sử dụng sản phẩm **Evivo with MCT Oil** (*một sản phẩm men vi sinh tại Mỹ hiện đã được thu hồi*) đã bị nhiễm khuẩn huyết do *Bifidobacterium longum* và sau đó tử vong.

Khuyến nghị nhân viên y tế:

- FDA khuyến cáo rằng y văn đã ghi nhận các trường hợp nhiễm khuẩn huyết hoặc nhiễm nấm huyết, đôi khi có triệu chứng lâm sàng nghiêm trọng, do vi sinh vật có trong men vi sinh, ở trẻ sinh rất non hoặc khi sinh rất thiếu cân.

- Hơn nữa, Viện Nhi khoa Hoa Kỳ cho biết: “Do không có sản phẩm dược phẩm men vi sinh nào được FDA phê duyệt tại Hoa Kỳ, cùng với sự không thống nhất trong dữ liệu về độ an toàn và hiệu quả cũng như khả năng gây hại cho nhóm bệnh nhân dễ tổn thương là trẻ sinh non, bằng chứng hiện tại không ủng hộ thói quen sử dụng men vi sinh cho trẻ sinh non, đặc biệt là trẻ có cân nặng khi sinh dưới 1000g.”

- FDA cũng nhắc nhở nhân viên y tế rằng FDA chưa phê duyệt bất cứ sản phẩm men vi sinh nào dưới dạng thuốc hoặc chế phẩm sinh học dành cho trẻ sơ sinh. FDA nhận thấy có một số men vi sinh chưa được phê duyệt và cấp phép vẫn được bán để điều trị hoặc phòng bệnh ở trẻ sơ sinh, bao gồm cả mục đích giảm nguy cơ viêm ruột hoại tử ở trẻ sinh non. Các sản phẩm này chưa được FDA trải qua quá trình đánh giá về an toàn và độ hiệu quả trước khi được lưu hành trên thị trường. Các sản phẩm đó cũng chưa được đánh giá về việc tuân thủ các tiêu chuẩn sản xuất và thử nghiệm nghiêm ngặt của FDA đối với thuốc và các sản phẩm sinh học, bao gồm cả thử nghiệm phát hiện vi sinh vật ngoại lai.

Tài liệu tham khảo:

<http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/2439/FDA-nguy-co-mac-benh-xam-lan-o-tre-sinh-non-khi-dung-men-vi-sinh.htm> Nguồn: Reports of persisting serious adverse reactions to fluoroquinolones (medsafe.govt.nz)



Nguồn: *Risk of Invasive Disease in Preterm Infants Given Probiotics Formulated to Contain Live Bacteria or Yeast | FDA*

Điểm tin: SV. Đoàn Vũ Thùy Dương

Hiệu đính: DS. Tăng Quốc An; Phụ trách: ThS.DS. Nguyễn Mai Hoa

2/ ANSM: Chế độ liều mới thấp hơn và một số khuyến cáo nhằm giảm nguy cơ quá liều khi sử dụng colchicin điều trị gout

Phác đồ điều trị mới:

Cơn gout cấp

Ngày đầu:

- Bắt đầu sử dụng colchicin càng sớm càng tốt
- Liều nạp 1mg
- Một giờ sau: 0,5mg

Từ ngày thứ hai:

- Liều 0,5mg với 2-3 lần/ngày
- Tùy thuộc vào tiến triển của bệnh và khả năng xuất hiện các biểu hiện của hiện tượng không dung nạp thuốc.

Dự phòng cơn gout cấp trên nền bệnh nhân gout mạn tính, đặc biệt khi bắt đầu điều trị hạ acid uric máu

- Đối với bệnh nhân có chức năng gan, thận bình thường:

Liều 0,5-1mg/ngày

Tùy thuộc vào tiến triển của bệnh và khả năng xuất hiện các biểu hiện không dung nạp thuốc.

- Đối với bệnh nhân suy thận và/hoặc suy gan mức độ nhẹ đến trung bình:

Bắt đầu với liều 0,5mg/ngày

- Trong trường hợp có tác dụng không mong muốn và bệnh nhân suy thận mức độ trung bình

Giảm liều xuống 0.5mg, dùng 2 ngày 1 lần.

Tài liệu tham khảo:

<http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/2460/ANSM-che-do-lieu-moi-colchicin.htm>

Nguồn: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/prise-en-charge-par-colchicine-de-la-goutte-une-nouvelle-posologie-plus-faible-et-un-message-dalerte-sur-les-boites-pour-reduire-le-risque-de-surdosage>

Điểm tin: SV. Trần Thị Quỳnh Anh

Hiệu đính: DS. Hoàng Hải Linh, Phụ trách: DS. Nguyễn Mai

II. THÔNG TIN THUỐC TỪ WEB SITE SỨC KHỎE ĐỜI SỐNG (BỘ Y TẾ)

Nguy cơ hỏng gan, suy thận khi dùng thuốc thảo dược nhập ngoại không rõ nguồn gốc

1. Có bệnh thì vái tứ phương

Người bệnh luôn có tâm lý "*có bệnh thì vái tứ phương*" hay "*đói thì ăn, đau uống thuốc*". Với những lời quảng cáo "*có cánh*", lại sính thuốc ngoại, nên không ít người tin, thậm chí sẵn sàng bỏ số tiền lớn để mua dùng "*điều trị triệt để, dứt điểm 100%*" hay "*không độc hại với cơ thể, hoàn toàn từ thảo dược tự nhiên*"...

Đặc biệt, với nhiều người mắc bệnh mạn tính như xương khớp, đái tháo đường, tăng huyết áp..., thì việc sử dụng thuốc tân dược (*tây y*) kéo dài khiến người bệnh mệt mỏi. Họ thường cho rằng thuốc đông y lành tính và mang tới hiệu quả cao. Vì vậy, dù chưa thăm khám, người bệnh đã vội "*đặt cược*" tính mạng, sức khỏe của mình cho những may, rủi, không thể lường trước hậu quả...

Một loại thảo dược nhập ngoại chữa bệnh xương khớp chũ nước ngoài, người dùng không biết được thành phần là gì được bày bán trên mạng. Thuốc đông y là những bài thuốc, nếu được sử dụng đúng, liều lượng phù hợp theo từng thể trạng người bệnh, được kiểm định của cơ quan có thẩm quyền rất hiệu quả. Tuy nhiên hiện nay, trên thị trường tràn lan các thuốc nhập lậu từ nước ngoài vào Việt Nam được quảng bá như "*thần dược chữa bách bệnh*". Đặc biệt có loại tân dược nhưng lại mạo danh là thảo dược để bán ra thị trường.

Không khó để bắt gặp những người rao bán thuốc thảo dược chữa các bệnh xương khớp, từ thoái hóa cột sống cho đến loãng xương, viêm khớp dạng thấp... Hay thuốc có tác dụng làm đẹp da, tăng cân và bồi bổ cơ thể..., các loại thuốc này đều có nhãn mác tiếng nước ngoài nên khó có thể đọc hiểu được hàm lượng các thành phần, đơn vị sản xuất và độ uy tín của sản phẩm..., thế nhưng sản phẩm lại được khá nhiều người ưa chuộng, đặc biệt người cao tuổi, với tâm lý sính "*thuốc ngoại*".

2. Hệ lụy từ việc sử dụng thuốc thảo dược không rõ nguồn gốc

Đông y dùng thuốc theo nguyên tắc "*biện chứng luận trị*", nghĩa là tùy theo chứng trạng biểu hiện ở người bệnh mà sử dụng phép chữa, bài thuốc khác nhau. Không thể dùng một bài thuốc mà điều trị "*bách bệnh*" như lời đồn thổi trên mạng.

Do đó, nếu tự ý sử dụng thuốc sẽ dẫn tới nhiều nguy cơ cho sức khỏe:

2.1. Nguy cơ ngộ độc thuốc

Những loại thuốc đông dược ngoại nhập không rõ nguồn gốc, thường trộn thêm các thành phần thuốc tây thế hệ cũ 20 - 30 năm về trước với rất nhiều tác dụng phụ, thậm chí hiện bị cấm sử dụng. Do vậy, sử dụng những loại thuốc này dễ dẫn tới ngộ độc cho người dùng lâu dài.

Diễn hình như những người bệnh xương khớp (*thoái hóa khớp gối, thoái hóa cột sống thắt lưng, viêm khớp dạng thấp...*) thường có xu hướng dùng các thuốc đông y kéo dài. Trong thành phần một số thuốc đang rao bán trên thị trường



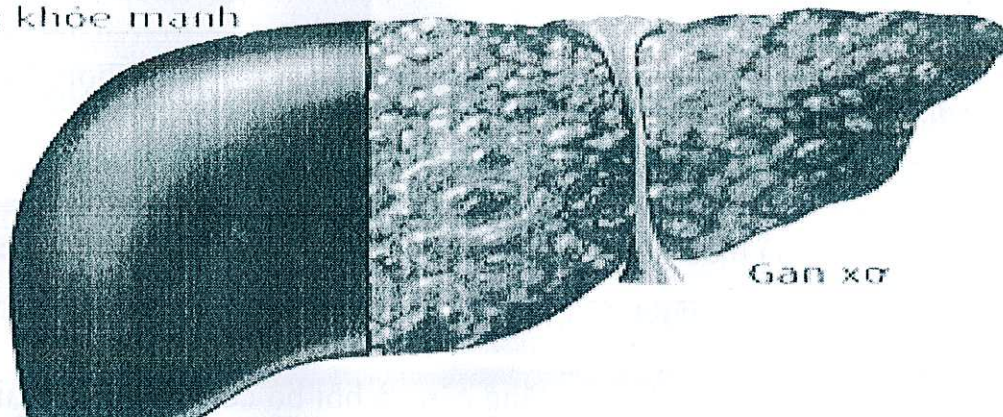
có chứa các loại thuốc giảm đau chống viêm (*Corticoid*), làm thuyên giảm cơn đau nhanh, khiến nhiều người lầm tưởng thuốc có hiệu quả cao.

Thực chất, corticoid là "*con dao hai lưỡi*", chỉ làm giảm triệu chứng chứ không điều trị căn nguyên. Corticoid cũng có nhiều tác dụng phụ như giữ nước, mệt mỏi, đái tháo đường, khó lành vết thương, teo cơ, đục thủy tinh thể, tăng huyết áp, tổn thương gan, loãng xương, chậm lớn...

Bên cạnh đó, những loại thuốc đông y còn trộn thêm những kim loại nặng như Chì, Đồng, Kẽm, Arsen..., Khi uống những loại thuốc này sẽ gây ảnh hưởng đến các cơ quan tim, mắt, gan, thận... Các trường hợp nhiễm độc này cần thời gian điều trị lâu dài, tổn kém, thậm chí chất độc tích tụ trong cơ thể lâu dài còn gây ra nhiều biến chứng rất nguy hiểm.

Ngoài các dược liệu thông thường, các sản phẩm đông dược còn có thể chứa nhiều vị thuốc có nguồn gốc từ khoáng chất như thạch tín, thủy ngân... Bào chế sai cách hay sử dụng bừa bãi đều có thể gây độc.

in khỏe mạnh



Sử dụng các thuốc thảo dược không rõ nguồn gốc có thể dẫn đến suy gan.

2.2. Nguy cơ suy gan, suy thận

Với quan niệm thuốc đông y làm từ thảo dược, người bệnh có xu hướng dùng thuốc kéo dài mà không có sự kiểm soát của thầy thuốc, dẫn đến phụ thuộc thuốc, nghiện thuốc, tổn thương gan, thận cùng các cơ quan khác.

Nguy hiểm hơn là thuốc nhập lậu, trôi nổi trên thị trường khi sử dụng gây hại từ từ, không dễ để phát hiện, đến khi phát hiện thì chức năng gan, thận đều đã giảm ở mức độ nặng, thậm chí xơ gan hay suy thận phải chạy thận nhân tạo.

2.3. Nguy hại với trẻ em

Không ít người khi thấy con trẻ ốm yếu, còi cọc đã mua các loại thuốc thảo dược nhập ngoại để con bồi bổ cơ thể. Thế nhưng, trẻ em là đối tượng đặc biệt nhạy cảm và cần cân nhắc kỹ trước khi sử dụng bất kỳ một loại thuốc hay thực phẩm chức năng nào. Bởi chức năng các cơ quan cơ thể trẻ chưa hoàn thiện, quá trình hấp thu, chuyển hóa và thải trừ diễn ra kém hơn, nên độc tính của thuốc đối với trẻ em thường rõ ràng và nghiêm trọng hơn.

Nếu sử dụng dược liệu cho trẻ một cách tùy tiện, không rõ nguồn gốc, thành phần, theo lời mách bảo hay theo người không có chuyên môn thì không những không mang đến lợi ích sức khỏe mà còn gây hại cho trẻ và cả sự phát triển sau này của trẻ. Vì thế, người dân cần tỉnh táo khi lựa chọn phương pháp điều trị, cảnh giác và tránh xa những lời truyền miệng hay hình ảnh quảng cáo về các loại thuốc nhập ngoại trên mạng xã hội, mạng internet.

Đồng thời, cần phải ý thức rõ, thuốc dù là tân dược hay thuốc đông y không thể sử dụng tùy tiện, không theo kê đơn của bác sĩ và không phải thuốc đông y là lành tính, ít tác dụng phụ. Bạn nên thăm khám và điều trị tại các bệnh viện y học cổ truyền, bệnh viện có khoa y học cổ truyền khi có nhu cầu sử dụng thuốc thảo dược.

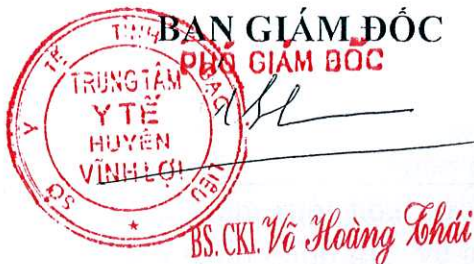
Thuốc hay thực phẩm chức năng có nguồn gốc thảo dược nhập ngoại cần có đầy đủ nguồn gốc xuất xứ với các tiêu chí cơ bản như: Tên, địa chỉ nhà sản xuất; được cấp phép bởi Cục quản lý Y Dược cổ truyền Bộ Y tế; có đầy đủ hạn sử dụng; thành phần của thuốc, hàm lượng từng thành phần rõ ràng; công dụng của từng thành phần thuốc, công dụng của thuốc; chỉ định và chống chỉ định; cách dùng; liều lượng; thận trọng khi sử dụng; tác dụng phụ của thuốc; bảo quản thuốc...

Tài liệu tham khảo:

<https://suckhoedoisong.vn/nguy-co-hong-gan-suy-than-khi-dung-thuoc-thao-duoc-nhap-ngoai-khong-ro-nguon-goc-169231017094726476.htm/> **BSNT Hương Trà/ Khoa Y học cổ truyền Trường đại học Y Hà Nội**

***Các ý kiến đóng góp gửi về:**

- Khoa Dược - TTB - VTYT, Tổ dược lâm sàng - Thông tin thuốc
- Zalo nhóm: Tổ DLS-TTT TTYT VL 2022-2023
- Gmail: khoaduoc.benhvien.vinhloi@gmail.com.



NGƯỜI VIẾT THÔNG TIN

DS. Lưu Thế Nhật

Nơi nhận:

- Ban Giám đốc;
- Bác sĩ, các khoa, phòng lâm sàng, TYT xã, thị trấn;
- Các dược sĩ lâm sàng;
- Website: <http://ttypvinhloi.gov.vn/>
- Lưu: Tổ DLS-TTT(N).