

Vĩnh Lợi, ngày 23 tháng 4 năm 2026

THÔNG TIN THUỐC
Tháng 4 năm 2026

I. NGUY CƠ BIẾN CỐ TRÊN TIM MẠCH LIÊN QUAN ĐẾN VIỆC SỬ DỤNG CÁC THUỐC CHỐNG VIÊM KHÔNG STEROID, KHÔNG PHẢI ASPIRIN

1. Tổng quan về độ an toàn trên tim mạch của các thuốc chống viêm không steroid và quyết định của các Cơ quan Quản lý Dược phẩm trên thế giới

Cơ quan Quản lý Thuốc và Thực phẩm Hoa Kỳ (US.FDA):

Từ đầu những năm 2000, dữ liệu thu được từ các thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có cỡ mẫu đôi chứng lớn đã cho thấy nguy cơ huyết khối tim mạch khi sử dụng các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs) ức chế chọn lọc trên COX-2. Tháng 9/2004, nhà sản xuất Merck tự nguyện rút Rofecoxib khỏi thị trường sau khi xác định được nguy cơ biến cố tim mạch tăng lên khi sử dụng thuốc này trong thử nghiệm lâm sàng về hội chứng đa polyp tuyến có tính chất gia đình. Đây được coi là điểm khởi đầu cho sự ra đời của hàng loạt báo cáo tổng quan, phân tích gộp các thử nghiệm lâm sàng và nghiên cứu dịch tễ dược học về tất cả các NSAIDs ức chế chọn lọc trên COX-2 và không chọn lọc.

Ngày 9/7/2015, US.FDA tiếp tục thông báo về việc tăng cường cảnh báo nguy cơ nhồi máu cơ tim và đột quy khi sử dụng các NSAIDs. US.FDA yêu cầu nhãn thuốc và tờ HDSĐ của tất cả các thuốc NSAIDs cần kê đơn và không cần kê đơn (OTC) đều cần cập nhật để phản ánh một số thông tin như: nguy cơ nhồi máu cơ tim và đột quy có thể xuất hiện sớm trong vài tuần đầu tiên sử dụng NSAIDs; nguy cơ này tăng lên khi sử dụng NSAIDs liều cao và kéo dài. Có quan niệm cho thấy tất cả các NSAIDs đều có nguy cơ tương tự nhau. Tuy nhiên, theo US.FDA, chưa có đầy đủ bằng chứng để có thể xác định chắc chắn NSAID cụ thể nào có nguy cơ cao hơn hay thấp hơn NSAID khác. NSAIDs có thể làm tăng nguy cơ nhồi máu cơ tim hoặc đột quy ở bệnh nhân mắc kèm hoặc không mắc kèm bệnh tim, có hoặc không có các yếu tố nguy cơ xuất hiện bệnh tim, với tỷ lệ ước đoán khác nhau giữa các nghiên cứu, phụ thuộc vào loại thuốc và liều thuốc đã sử dụng.

Tháng 11/2016, kết quả của thử nghiệm lâm sàng PRECISION mới được công bố. Đây là một thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên, mù đôi, có đối chứng, các nhóm sử dụng thuốc song song nhằm đánh giá độ an toàn trên tim mạch của Celecoxib, Ibuprofen hoặc Naproxen trong điều trị thoái hóa khớp hoặc viêm khớp dạng thấp ở bệnh nhân sẵn có hoặc có nguy cơ cao xuất hiện bệnh tim mạch khi sử



dụng các thuốc này. Kết quả cho thấy Celecoxib sử dụng ở mức liều trung bình có độ an toàn trên tim mạch không thua kém Ibuprofen hoặc Naproxen. Tuy nhiên, đa số bệnh nhân trong thử nghiệm PRECISION được sử dụng Celecoxib ở liều 200 mg. Vì vậy, kết quả của nghiên cứu chỉ phản ánh độ an toàn của việc sử dụng mức liều trung bình của Celecoxib mà không nghiên cứu đến ảnh hưởng của việc sử dụng thuốc ở mức liều cao.

Cơ quan Quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA):

Năm 2005, Cơ quan Quản lý Dược phẩm Châu Âu (*EMA*) cũng đã có một số động thái liên quan đến việc sử dụng các NSAIDs chọn lọc và không chọn lọc. Kết luận của EMA có điểm khác biệt so với US.FDA, cho rằng các thuốc ức chế chọn lọc COX-2 có nguy cơ huyết khối tim mạch cao hơn so với các NSAIDs không chọn lọc. Do có mối liên quan giữa nguy cơ tim mạch và việc sử dụng các NSAIDs ức chế chọn lọc COX-2, các thuốc này được khuyến cáo sử dụng ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể. Tuy nhiên, EMA cũng không loại trừ việc sử dụng các NSAIDs không chọn lọc có liên quan đến sự tăng nhẹ nguy cơ huyết khối tim mạch, đặc biệt ở bệnh nhân dùng liều cao, kéo dài.

Năm 2012, theo đề nghị của Cơ quan Quản lý Dược phẩm Anh (*MHRA*) cùng với những phát hiện về độ an toàn của các NSAIDs mới được công bố, Ủy ban đánh giá nguy cơ Cảnh giác dược (*PRAC*) của EMA đã bắt đầu tiến hành rà soát lại dữ liệu về độ an toàn của các NSAIDs. Trên cơ sở đó, PRAC khuyến cáo các biện pháp giảm thiểu nguy cơ huyết khối tim mạch khi sử dụng các thuốc ức chế chọn lọc COX-2 cũng cần áp dụng cho Diclofenac. Hội đồng Châu Âu đã ra quyết định cuối cùng, áp dụng khuyến cáo trên với các thuốc chứa Diclofenac trên toàn Châu Âu vào ngày 25/09/2013. Nguy cơ này cũng được cảnh báo với cả nhóm thuốc và khuyến cáo tất cả các NSAIDs nên dùng liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Cơ quan Quản lý Dược phẩm Australia (TGA) :

Năm 2012, Cơ quan Quản lý Dược phẩm Australia (*TGA*) đã tiến hành phân tích dữ liệu về nguy cơ tim mạch trong y văn liên quan đến việc sử dụng 8 thuốc NSAIDs được lưu hành tại Australia. Cơ quan này cũng đồng quan điểm với US.FDA và EMA cho rằng việc sử dụng các thuốc ức chế COX-2 và hầu hết các NSAIDs cổ điển đều làm tăng nguy cơ bệnh tim mạch ở mức trung bình tương tự nhau. Nhãn thuốc và tờ HDSĐ của các thuốc kê đơn có chứa NSAIDs đang lưu hành ở Australia đều đã thể hiện được phù hợp và đầy đủ các bằng chứng hiện có về độ an toàn trên tim mạch của các NSAIDs.

Cơ quan Quản lý Dược phẩm Singapore (HSA):

Tại Singapore, Cơ quan Quản lý Dược phẩm (*HSA*) đã giám sát chặt chẽ độ an toàn trên tim mạch khi sử dụng các NSAIDs từ năm 2005. Ngay từ thời điểm đó, sau khi tiến hành đánh giá cân bằng nguy cơ - lợi ích, HSA đã kết luận có sự tăng nhẹ nguy cơ tim mạch liên quan đến việc sử dụng NSAIDs. Tương tự như các Cơ quan Quản lý Dược phẩm khác, HSA nhận thấy trong những năm gần đây, các bằng chứng về việc sử dụng liều cao, kéo dài Diclofenac có liên quan đến sự tăng

nguy cơ tim mạch được công bố ngày càng nhiều. Từ đó, HSA đưa ra một số khuyến cáo về việc sử dụng Diclofenac dành cho cán bộ y tế để tăng cường độ an toàn khi sử dụng thuốc này.

Cơ quan Quản lý Dược phẩm Canada (*Health Canada*):

Năm 2013, Cơ quan Quản lý Dược phẩm Canada (*Health Canada*) đã tiến hành một tổng quan phân tích về độ an toàn của Diclofenac dùng đường uống và đặt trực tràng. Kết luận của cuộc rà soát này cho thấy việc sử dụng Diclofenac có liên quan đến sự tăng nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi liên quan đến tim và đột quy. Để giảm thiểu nguy cơ trên tim mạch liên quan đến sử dụng Diclofenac, nhãn thuốc và tờ HDSĐ của các thuốc này ở Canada đã được cập nhật thông tin trên. Tiếp theo hoạt chất Diclofenac, Health Canada cũng tiến hành một phân tích tổng quan dữ liệu về độ an toàn của cả Celecoxib. Health Canada cũng cho rằng khi Celecoxib được dùng theo khuyến cáo, hiệu quả của thuốc này hiện vẫn vượt trội nguy cơ. Health Canada cũng đã rà soát cả độ an toàn trên tim mạch liên quan đến việc sử dụng liều cao Ibuprofen. Kết quả cho thấy việc sử dụng các thuốc kê đơn chứa Ibuprofen liều cao (*liều hàng ngày ≥ 2400 mg*) có liên quan đến tăng nguy cơ biến cố bất lợi liên quan đến tim và đột quy, đặc biệt trên bệnh nhân có tiền sử hoặc có các yếu tố nguy cơ xảy ra bệnh tim hoặc đột quy. Hiệu quả của Ibuprofen hiện vẫn vượt trội nguy cơ do thuốc gây ra.

Dựa trên quyết định của các Cơ quan Quản lý Dược phẩm trên thế giới, để đảm bảo độ an toàn trên tim mạch, các cán bộ y tế cần lưu ý các vấn đề sau khi sử dụng NSAIDs:

- Các thuốc chống viêm không steroid (*NSAIDs*) có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch, bao gồm cả nhồi máu cơ tim và đột quy, có thể dẫn đến tử vong. Nguy cơ này có thể xuất hiện sớm trong vài tuần đầu dùng thuốc và có thể tăng lên theo thời gian dùng thuốc. Nguy cơ huyết khối tim mạch được ghi nhận chủ yếu ở liều cao.

- Bác sĩ cần đánh giá định kỳ sự xuất hiện của các biến cố tim mạch, ngay cả khi bệnh nhân không có các triệu chứng tim mạch trước đó. Bệnh nhân cần được cảnh báo về các triệu chứng của biến cố tim mạch nghiêm trọng và cần thăm khám bác sĩ ngay khi xuất hiện các triệu chứng này.

- Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng NSAIDs ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

- Các thử nghiệm lâm sàng và dịch tễ dược học cho thấy việc sử dụng Diclofenac có liên quan đến tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch (*như nhồi máu cơ tim hoặc đột quy*), đặc biệt khi sử dụng Diclofenac ở liều cao (*150 mg/ngày*) và kéo dài. Vì vậy, riêng đối với Diclofenac, chống chỉ định Diclofenac ở bệnh nhân suy tim sung huyết (*từ độ II đến độ IV theo phân độ chức năng của suy tim theo Hội Tim New York - NYHA*), bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại vi, bệnh mạch máu não. Cần rất thận trọng khi sử dụng Diclofenac cho các bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ rõ ràng xuất hiện các biến cố

TINA
 NH VIỆN
 KHOA
 H LỢI

tim mạch (như tăng huyết áp, tăng lipid huyết thanh, đái tháo đường, nghiện thuốc lá).

II. CÁC NỘI DUNG THAY ĐỔI, BỔ SUNG TRÊN NHÃN, HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CỦA CÁC THUỐC CHỐNG VIÊM KHÔNG STEROID, KHÔNG PHẢI ASPIRIN VÀ DICLOFENAC DÙNG ĐƯỜNG TOÀN THÂN (Đối với tất cả các thuốc chống viêm không steroid, không phải Aspirin và Diclofenac dùng đường toàn thân, thông tin trên nhãn thuốc và tờ HDSD cần bổ sung để phản ánh các thông tin được cung cấp dưới đây)

1. Cảnh báo và thận trọng

[...]

Nguy cơ huyết khối tim mạch:

Các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), không phải Aspirin, dùng đường toàn thân, có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch, bao gồm cả nhồi máu cơ tim và đột quy, có thể dẫn đến tử vong. Nguy cơ này có thể xuất hiện sớm trong vài tuần đầu dùng thuốc và có thể tăng lên theo thời gian dùng thuốc. Nguy cơ huyết khối tim mạch được ghi nhận chủ yếu ở liều cao.

Bác sĩ cần đánh giá định kỳ sự xuất hiện của các biến cố tim mạch, ngay cả khi bệnh nhân không có các triệu chứng tim mạch trước đó. Bệnh nhân cần được cảnh báo về các triệu chứng của biến cố tim mạch nghiêm trọng và cần thăm khám bác sĩ ngay khi xuất hiện các triệu chứng này.

Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng [tên thuốc] ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.[...]

2. Tác dụng không mong muốn

[...]

Nguy cơ huyết khối tim mạch (xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng)

[...]

./.

III. CÁC NỘI DUNG THAY ĐỔI, BỔ SUNG TRÊN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG CỦA CÁC THUỐC CHỨA DICLOFENAC DÙNG ĐƯỜNG TOÀN THÂN [Đối với tất cả các thuốc chứa Diclofenac dùng đường toàn thân (đường uống, tiêm và đặt trực tràng), thông tin trên nhãn thuốc và tờ HDSD cần bổ sung để phản ánh các thông tin được cung cấp dưới đây]

1. Liều dùng và cách dùng

Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng [tên thuốc] ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể (xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng).

[...]

2. Chống chỉ định

[...]

Bệnh nhân suy tim sung huyết (*từ độ II đến độ IV theo phân độ chức năng của suy tim theo Hội Tim New York - NYHA*), bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh động mạch ngoại vi, bệnh mạch máu não.

[...]

3. Cảnh báo và thận trọng

[...]

Nguy cơ huyết khối tim mạch:

Các thuốc chống viêm không steroid (*NSAIDs*), không phải Aspirin, dùng đường toàn thân có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch, bao gồm cả nhồi máu cơ tim và đột quy, có thể dẫn đến tử vong. Nguy cơ này có thể xuất hiện sớm trong vài tuần đầu dùng thuốc và có thể tăng lên theo thời gian dùng thuốc. Nguy cơ huyết khối tim mạch được ghi nhận chủ yếu ở liều cao.

Bác sĩ cần đánh giá định kỳ sự xuất hiện của các biến cố tim mạch, ngay cả khi bệnh nhân không có các triệu chứng tim mạch trước đó. Bệnh nhân cần được cảnh báo về các triệu chứng của biến cố tim mạch nghiêm trọng và cần thăm khám bác sĩ ngay khi xuất hiện các triệu chứng này.

Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng [*tên thuốc*] ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Cần cân nhắc cẩn thận khi sử dụng Diclofenac cho bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ xuất hiện các biến cố tim mạch rõ rệt (*như tăng huyết áp, tăng lipid huyết thanh, đái tháo đường, nghiện thuốc lá*).

[..]

4. Tác dụng không mong muốn

[..]

Nguy cơ huyết khối tim mạch: Các thử nghiệm lâm sàng và dịch tễ dược học cho thấy việc sử dụng Diclofenac có liên quan đến tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch (*như nhồi máu cơ tim hoặc đột quy*), đặc biệt khi sử dụng Diclofenac ở liều cao (*150 mg/ngày*) và kéo dài (*xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng*) [..]./.

Tài liệu tham khảo: Công văn số 5749/QLD-ĐK ngày 27/04/2017 của Cục Quản lý dược V/v cập nhật hướng dẫn sử dụng thuốc chống viêm không steroid (*NSAIDs*) và không phải Aspirin.

***Các ý kiến đóng góp gửi về:**

- Khoa Dược - Vật tư, thiết bị y tế (*Tổ Dược lâm sàng - Thông tin thuốc*)
- Zalo nhóm: TỔ DLS-TTT VL 2025-2026
- Gmail: khoaduoc.benhvien.vinhloi@gmail.com.



BAN GIÁM ĐỐC



BS. CKI Trương Hoàng Trọng

Nơi nhận:

- Ban Giám đốc;
- Khoa lâm sàng;
- <http://bvvinhloi.gov.vn/>
- Các dược sĩ lâm sàng;
- Lưu: TTT-DLS (Y).

NGƯỜI VIẾT THÔNG TIN

Phạm Như