

THÔNG TIN THUỐC THÁNG 01/2026

Kính gửi: Các khoa, phòng tại Trung tâm Y tế Khu vực Bạc Liêu

1. MHRA: Tăng cường cảnh báo liên quan đến nguy cơ nghiện, lệ thuộc thuốc, hội chứng cai thuốc và dung nạp thuốc khi sử dụng gabapentin, pregabalin, benzodiazepin và các thuốc Z

Bối cảnh

Cơ quan Quản lý Dược phẩm Anh (MHRA) gần đây đã tiến hành đánh giá mức độ nhận thức của bệnh nhân về nội dung các thông tin cảnh báo đối với một số nhóm thuốc có nguy cơ gây nghiện, lệ thuộc thuốc, từ đó cân nhắc những thay đổi khi cần thiết. Hai giai đoạn đầu của đánh giá này tập trung vào các thuốc gabapentin, pregabalin, benzodiazepin và thuốc Z (các thuốc ngủ mạnh có tên bắt đầu bằng chữ Z). Phạm vi đánh giá giới hạn ở việc xem xét các cảnh báo hiện có trong thông tin sản phẩm và trên bao bì thuốc, không bao gồm các đánh giá chi tiết về hiệu quả, liều lượng và chỉ định. MHRA cũng đánh giá trên các nguồn dữ liệu như: báo cáo tự nguyện về phản ứng có hại từ các chuyên gia y tế và cộng đồng, dữ liệu từ các nhà sản xuất, các cơ quan quản lý khác trên thế giới, thử nghiệm lâm sàng, kinh nghiệm thực tế và ý kiến của các hiệp hội chuyên môn và chuyên gia y tế trong các lĩnh vực liên quan.

Sau khi đánh giá, MHRA, Ủy ban về thuốc cho người (CHMP) và các nhóm chuyên gia độc lập (PEAG, NPPEAG) đồng thuận rằng nội dung cảnh báo hiện tại trên bao bì và thông tin sản phẩm chưa truyền đạt đầy đủ mức độ nguy cơ của dung nạp, lệ thuộc, nghiện và hội chứng cai thuốc đối với các thuốc gabapentin, pregabalin, benzodiazepin và thuốc Z. Do đó, cần thiết phải sửa đổi cách diễn đạt để phản ánh đầy đủ các dữ liệu giám sát hậu mãi, nhằm giúp người bệnh nắm được đầy đủ về các nguy cơ này trước khi bắt đầu sử dụng hoặc ngừng thuốc khi cần thiết.

Nguy cơ gây nghiện, lệ thuộc, hội chứng cai thuốc và dung nạp thuốc

Đối với tất cả bệnh nhân, nguy cơ nghiện và lệ thuộc thuốc xảy ra khi sử dụng các thuốc này kéo dài. tuy nhiên tình trạng này cũng có thể gặp ngay cả khi sử dụng trong thời gian ngắn ở ngay mức liều khuyến cáo. Nguy cơ này tăng lên ở những người đang hoặc từng có tiền sử lạm dụng các chất gây nghiện (bao gồm nghiện rượu) hoặc rối loạn tâm thần (trầm cảm). Có mối liên quan giữa nghiện và lệ thuộc thuốc, đặc trưng với một số hiệu hiện lâm sàng riêng biệt. Nhân viên y tế cần lưu ý tầm quan trọng của việc sử dụng từ ngữ phù hợp. Cần theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu của việc lạm dụng thuốc, sử dụng thuốc không phù hợp về chỉ định hoặc nghiện thuốc trên tất cả bệnh nhân.

Biểu hiện nghiện và lạm dụng thuốc bao gồm:

- Thèm thuốc, ngay cả khi thuốc đang gây các phản ứng bất lợi



- Nhu cầu sử dụng tăng (ví dụ: yêu cầu cấp lại đơn thuốc sớm hơn, báo cáo việc sử dụng thêm các loại thuốc tương tự)
- Sử dụng thuốc cho mục đích khác ngoài chỉ định được cấp phép
- Xuất hiện tác dụng không mong muốn khi ngừng thuốc đột ngột

Kế hoạch giảm liều thuốc trên bệnh nhân

Hội chứng cai thuốc có thể xảy ra khi ngừng hoặc giảm liều thuốc đột ngột, do đó cần tư vấn bệnh nhân về kế hoạch giảm liều khi kết thúc điều trị với gabapentin, pregabalin, benzodiazepin và các thuốc Z. Ngoài trừ một số tình huống ngoại lệ, như kiểm soát triệu chứng trong chăm sóc giảm nhẹ giai đoạn cuối đời hoặc điều trị động kinh.

Giảm liều cần được cá nhân hóa cho từng bệnh nhân và cần điều trị các triệu chứng cai nghiện trước trước khi tiếp tục giảm liều. Việc giảm liều hay ngừng thuốc cần điều chỉnh linh hoạt để phù hợp với từng bệnh nhân và thay đổi trong từng hoàn cảnh và đáp ứng của bệnh nhân với việc giảm liều.

Nếu bệnh nhân đang sử dụng đồng thời nhiều loại thuốc gây nghiện, lệ thuộc thuốc, cần xác định loại thuốc sẽ được giảm liều trước.

Nếu bệnh nhân xuất hiện các hội chứng cai thuốc nghiêm trọng, cần nhắc tạm dừng việc giảm liều hoặc tăng trở lại mức liều đã giảm trước đó.

Khuyến cáo dành cho các nhân viên y tế:

- Các thuốc gabapentin, pregabalin, benzodiazepin và thuốc Z được sử dụng để điều trị nhiều bệnh lý khác nhau (đau thần kinh, lo âu và mất ngủ) có nguy cơ gây nghiện, lệ thuộc, hội chứng cai thuốc và dung nạp thuốc.

- MHRA sẽ cập nhật để tăng cường cảnh báo về nguy cơ này trong thông tin sản phẩm, bao bì của các chế phẩm chứa gabapentin, pregabalin, benzodiazepin và thuốc Z.

- Trước khi điều trị, cần tư vấn bệnh nhân về các chiến lược giảm hoặc ngừng điều trị.

- Giải thích cho bệnh nhân về tình trạng dung nạp thuốc trong trường hợp bệnh nhân nhận thấy hiệu quả điều trị giảm khi sử dụng kéo dài và yêu cầu tăng liều để đạt tác dụng như ban đầu.

- Cảnh báo bệnh nhân về nguy cơ xảy ra hội chứng cai thuốc khi giảm liều hoặc ngừng đột ngột. Nhấn mạnh tầm quan trọng của kế hoạch giảm liều từ từ trong việc giảm thiểu các triệu chứng cai thuốc, đồng thời khuyến khích bệnh nhân tích cực trao đổi về giảm liều trước khi ngừng thuốc.

- Có chiến lược theo dõi và xử trí, đặc biệt những đối tượng nguy cơ cao mắc hội chứng cai thuốc như bệnh nhân đang hoặc có tiền sử lạm dụng các chất gây nghiện (bao gồm nghiện rượu) hoặc rối loạn tâm thần.

Nguồn: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/improving-information-supplied-with-gabapentinoids-pregabalin-slash-gabapentin-benzodiazepines-and-z-drugs>

Điểm tin: SV. Lê Phương Thảo

Hiệu đính: DS. Bùi Thị Phương Thảo

2. ANSM: Tránh sử dụng NSAID đầu tay trong điều trị triệu chứng của các bệnh lý nhiễm trùng thường gặp vào mùa đông

Trong trường hợp sốt hoặc đau liên quan đến các bệnh lý nhiễm trùng thường gặp vào mùa đông (như đau họng, viêm phế quản, nhiễm trùng tai,...), các thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) như ibuprofen, ketoprofen có thể che giấu các triệu chứng của những nhiễm khuẩn do liên cầu khuẩn hay phế cầu khuẩn, dẫn đến chậm trễ điều trị các nhiễm trùng kể trên. Do đó, paracetamol là lựa chọn được ưu tiên trong các trường hợp này.

Bệnh lý nhiễm khuẩn do liên cầu khuẩn hoặc phế cầu khuẩn gây ra, dẫn đến các biến chứng nghiêm trọng: nhiễm khuẩn huyết, sốc nhiễm khuẩn, viêm màng não hoặc nhiễm trùng da nghiêm trọng. Dữ liệu đã ghi nhận 12 bệnh nhân tử vong, trong đó bao gồm cả trẻ em và thanh thiếu niên khỏe mạnh. Trong hầu hết các trường hợp, người bệnh đã dùng ibuprofen để điều trị các triệu chứng giống cúm hoặc nhiễm trùng tai mũi họng (viêm amidan, viêm tai giữa), hoặc ketoprofen để giảm đau (bong gân, đau khớp). Cơ quan Quản lý Dược phẩm và Sinh phẩm y tế Pháp (ANSM) thường xuyên ghi nhận được các báo cáo về tình trạng nhiễm khuẩn nghiêm trọng trên các bệnh nhân có sử dụng NSAID trong đợt nhiễm trùng. Cụ thể, từ ngày 01/01/2019 đến ngày 30/06/2023, 162 trường hợp nhiễm trùng nghiêm trọng được báo cáo tại Pháp liên quan đến ibuprofen và 54 trường hợp liên quan đến ketoprofen.

Để giảm thiểu những nguy cơ này, paracetamol được khuyến cáo là lựa chọn đầu tay khi điều trị các triệu chứng sốt hoặc đau trong các bệnh nhiễm trùng thông thường (viêm amidan, viêm mũi họng, viêm xoang, viêm tai giữa, nhiễm trùng răng miệng hoặc da) hoặc các triệu chứng giống cúm hoặc thủy đậu. Thuốc chống viêm không steroid (NSAID) chỉ nên được sử dụng sau khi đã tham khảo ý kiến bác sĩ.

Khuyến cáo dành cho bệnh nhân, người chăm sóc

- Sử dụng paracetamol liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể trong trường hợp cần hạ sốt hoặc giảm đau khi mắc các bệnh nhiễm trùng thông thường (viêm amidan, viêm mũi họng, viêm tai giữa, nhiễm trùng răng miệng hoặc da).

- Tránh sử dụng các thuốc NSAID (ibuprofen, ketoprofen,...) khi có các triệu chứng nhiễm trùng (bao gồm các triệu chứng giống cúm, nhiễm trùng tai mũi họng, thủy đậu): sốt, ho, mệt mỏi, đau nhức.

- Tham khảo ý kiến bác sĩ trong các trường hợp:

- + Có biểu hiện sốt hoặc đau trở nặng hoặc kéo dài: ở người lớn, kéo dài hơn 3 ngày với sốt hoặc 5 ngày nếu bị đau; ở trẻ em, thời gian có thể ngắn hơn với một số trường hợp nhất định.

- + Đang sử dụng các thuốc NSAID để điều trị các bệnh viêm mạn tính (ví dụ: thấp khớp) hoặc lo ngại mắc các bệnh nhiễm trùng vào mùa đông, đặc biệt khi có dấu hiệu sốt.

Khuyến cáo dành cho bác sĩ:



- Điều trị paracetamol đầu tay khi bệnh nhân cần hạ sốt hoặc giảm đau, đặc biệt trong các trường hợp nhiễm trùng, với liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất.

- Tránh kê đơn thuốc NSAID cho bệnh thủy đậu, cúm hoặc nhiễm trùng tai mũi họng chưa được xác nhận bằng các kết quả cận lâm sàng, do nguy cơ làm trầm trọng các bệnh nhiễm khuẩn tiềm ẩn, ngay cả trong quá trình điều trị bằng kháng sinh

- Tư vấn cho bệnh nhân về các dấu hiệu của biến chứng (sốt kéo dài, phát ban, khó thở) và cần tái khám ngay khi xuất hiện một trong các triệu chứng trên. Lưu ý kỹ với người bệnh về tầm quan trọng của tuân thủ liều lượng và thời gian điều trị đã được kê đơn.

Khuyến cáo dành cho dược sĩ:

- Tư vấn cho bệnh nhân dùng paracetamol đầu tiên khi sốt hoặc đau với liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

- Khuyến cáo bệnh nhân không tự ý dùng thuốc NSAID khi có các triệu chứng giống cúm, thủy đậu hoặc nhiễm trùng tai mũi họng

- Thông báo cho bệnh nhân về nguy cơ biến chứng bệnh nhiễm khuẩn tiềm ẩn do NSAID có thể che giấu các triệu chứng nhiễm trùng và trì hoãn thời gian điều trị kịp thời.

- Tư vấn bệnh nhân khám bác sĩ ngay khi sốt hoặc đau trở nặng hoặc kéo dài: ở người lớn, kéo dài hơn 3 ngày với sốt hoặc 5 ngày nếu bị đau; ở trẻ em, thời gian có thể ngắn hơn với một số trường hợp nhất định.

Nguồn: <https://ansm.sante.fr/actualites/infections-hivernales-il-est-conseille-deviter-libuprofene-ou-le-ketoprofene-en-premiere-intention>

Điểm tin: SV. Lê Phương Thảo

Hiệu đính: DS. Hoàng Hải Linh

Tài liệu tham khảo:

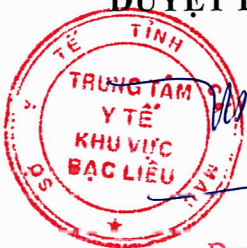
<http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/5796/mhra-tang-cuong-canh-bao-lien-quan-gabapentin-pregabalin-benzodiazepin-Z>

<http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/5792/ansm-khong-dung-nsaid-dau-tay-cho-benh-nhiem-trung-mua-dong>

Vĩnh Trạch, ngày 23 tháng 01 năm 2026

DUYỆT LÃNH ĐẠO

NGƯỜI THÔNG TIN



Dương Thị Xuân Hoàng

Nơi nhận:

- Như kính gửi;

- Lưu: Tổ DLS -TTT.

Nguyễn Nhật Xuân Mai