

## THÔNG TIN THUỐC THÁNG 3/2026

Kính gửi: Các khoa, phòng tại Bệnh viện đa khoa Khu vực Bạc Liêu

### 1. TGA: Cập nhật quy định mới nhằm giảm thiểu nguy cơ bệnh lý thần kinh ngoại biên khi sử dụng vitamin B6

Vitamin B6 (hay còn gọi pyridoxin, pyridoxal, pyridoxamin) là một vitamin tan trong nước, đóng vai trò coenzym trong hơn 150 phản ứng enzym liên quan đến các quá trình chuyển hóa acid amin, carbohydrat và lipid. Vitamin B6 cũng có vai trò quan trọng trong quá trình tổng hợp nhiều chất dẫn truyền thần kinh, hình thành hemoglobin và thúc đẩy hoạt động của hệ miễn dịch. Thiếu hụt vitamin B6 có thể gây bệnh lý thần kinh ngoại biên, viêm da dầu (seborrheic dermatitis) với biểu hiện là các tổn thương dạng mảng, có vảy, bong tróc, đôi khi ngứa), viêm lưỡi, viêm khóe miệng (viêm, nứt và loét ở khóe miệng) và ở người lớn có thể gây tình trạng lú lẫn và co giật.

Tại Úc, theo ước tính nhu cầu vitamin B6 trung bình ở người trưởng thành là 1,1 đến 1,3 mg/ngày và lượng vitamin B6 được khuyến cáo trong chế độ ăn uống là 1,3 đến 1,7 mg/ngày. Vitamin B6 có trong phần lớn các loại thực phẩm hàng ngày bao gồm thịt, ngũ cốc ăn sáng, rau và trái cây, do đó chế độ ăn có thể cung cấp đủ lượng vitamin B6 đối với hầu hết người dân. Do đó, tình trạng thiếu hụt vitamin B6 trên lâm sàng là hiếm gặp.

Bệnh lý thần kinh ngoại biên là một tác dụng không mong muốn đã biết đối với vitamin B6. Biểu hiện lâm sàng đặc trưng bao gồm cảm giác châm chích, bỏng rát hoặc tê bì bàn tay hoặc bàn chân. Việc phát hiện muộn và tiếp tục phơi nhiễm với vitamin B6 có thể dẫn đến sự tiến triển nặng hơn của bệnh.

Do nguy cơ này, kể từ ngày 01/3/2022, các thuốc chứa vitamin B6 với liều dùng hằng ngày trên 10 mg (hoặc tương đương) bắt buộc phải có cảnh báo sau trên nhãn: “CẢNH BÁO - Ngừng sử dụng thuốc nếu bạn cảm thấy tê bì, bỏng rát hoặc ngứa ran và liên hệ với nhân viên y tế trong thời gian sớm nhất.”

#### Dữ liệu báo cáo phản ứng có hại tại Úc

Tính đến ngày 31/10/2025, CQQL Dược phẩm Úc (TGA) đã ghi nhận được 250 báo cáo về bệnh lý thần kinh ngoại biên, bao gồm thần kinh cảm giác ngoại biên, thần kinh vận động – cảm giác ngoại biên, bệnh lý thần kinh sợi nhỏ, đa dây thần kinh hoặc đa dây thần kinh mạn tính liên quan đến các sản phẩm chứa vitamin B6.

Trong đó, có 152 báo cáo các biến cố này có ghi nhận đồng thời cùng tình trạng ngộ độc vitamin B6 và/hoặc nồng độ vitamin B6 trong máu tăng. Ngoài ra, có thêm 162 báo cáo khác về tình trạng ngộ độc vitamin B6 và/hoặc tăng nồng độ vitamin B6 với các phản ứng ít đặc hiệu hơn như dị cảm, cảm giác bỏng rát, ... cũng gợi ý đến các triệu chứng của bệnh lý thần kinh.

#### Khuyến cáo mới của TGA

Kể từ ngày 01/06/2027, các sản phẩm vitamin B6 đường uống có liều khuyến cáo hàng ngày trên 50 mg hoặc tương đương sẽ chỉ được cấp phát khi có sự tư vấn của dược sĩ, và đối với các chế phẩm chứa trên 200 mg vitamin B6 trong liều khuyến cáo hàng ngày cần có đơn thuốc của bác sĩ.



## Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế

Mặc dù thời điểm áp dụng các quy định mới có hiệu lực từ ngày 01/06/2027, tuy nhiên TGA khuyến cáo nhân viên y tế chủ động thực hiện các biện pháp giảm thiểu nguy cơ ngay từ bây giờ:

- Cân nhắc lợi ích nguy cơ ngộ độc vitamin B6 trên các bệnh nhân có những dấu hiệu của bệnh lý thần kinh ngoại biên.

- Đánh giá toàn diện lượng vitamin B6 bệnh nhân hấp thu, lưu ý các sản phẩm bổ sung vitamin nhóm B, đa vitamin và các chế phẩm chứa magesi hoặc kẽm, đặc biệt trong các chế phẩm phối hợp. Ngoài ra, các thực phẩm và đồ uống hàng ngày có chứa vitamin B6 cũng cần được xem xét để ước tính được tổng lượng vitamin B6 nạp vào cơ thể.

- Các triệu chứng phổ biến nhất liên quan đến ngộ độc vitamin B6 lại tương tự như các triệu chứng thiếu vitamin B6. Do đó, cần cảnh báo bệnh nhân rằng họ có thể vô tình làm trầm trọng thêm tình trạng bệnh khi sử dụng các sản phẩm bổ sung có chứa vitamin B6.

- Lưu ý về tình trạng người tiêu dùng khó nhận biết về sự có mặt của vitamin B6 trong một số sản phẩm, đặc biệt khi nhãn sản phẩm chỉ ghi tên hóa học mà không ghi tên thông dụng là vitamin B6. Điều này làm ảnh hưởng việc khai thác các sản phẩm sử dụng và gây chậm trễ trong phát hiện và ngừng thuốc kịp thời.

Nguồn: <https://www.tga.gov.au/news/safety-updates/medicines-containing-vitamin-b6-pyridoxine-pyridoxal-or-pyridoxamine>

Diễm tin: SV. Nguyễn Phương Chinh

Hiệu đính: DS. Bùi Thị Phương Thảo

## 2. Bệnh lý thần kinh liên quan đến ezetimib/rosuvastatin: Thông tin từ Bản tin Cảnh giác dược liên vùng Pháp số 55

**Ca lâm sàng:** Bệnh nhân 69 tuổi, có tiền sử bệnh tim mạch (tăng huyết áp, xơ vữa động mạch cảnh, bệnh động mạch vành) và tiền sử hút thuốc 15 gói/năm (nay đã bỏ) đang được điều trị bằng ezetimib/rosuvastatin 20 mg/10 mg (Biệt dược: Twicor®). Sau 6 tháng điều trị, bệnh nhân xuất hiện cảm giác tê bì và như bị điện giật ở tay và chân. Khám thần kinh cho kết quả bình thường, ngoại trừ chứng đau dị cảm. Các xét nghiệm chẩn đoán và tìm nguyên nhân cũng cho kết quả bình thường: không có hội chứng viêm, xét nghiệm miễn dịch và nhiễm trùng âm tính, điện cơ đồ (EMG) bình thường và hình ảnh không cho thấy dấu hiệu bất thường. Điều trị bằng liệu pháp corticosteroid ngắn ngày không cải thiện, và pregabalin chỉ cho thấy hiệu quả tạm thời. Tình trạng các triệu chứng được cải thiện dần sau khi ngừng sử dụng thuốc. Triệu chứng lâm sàng của bệnh nhân và kết quả điện cơ bình thường gợi ý đến bệnh lý thần kinh sợi nhỏ.

Bệnh lý thần kinh sợi nhỏ (small fiber neuropathy) ảnh hưởng đến các sợi thần kinh cảm giác và/hoặc thực vật có ít myelin hoặc không có myelin. Bệnh lý biểu hiện bởi các triệu chứng cảm giác như nóng rát, tê bì, đau nhói, tê liệt hoặc châm chích ở các chi xa và/hoặc các triệu chứng rối loạn thần kinh thực vật (lạnh quá mức, chứng đỏ da đầu chi, chứng rối loạn tiết mồ hôi, các triệu chứng tiêu hóa hoặc tiết niệu). Do đặc điểm sinh lý tự nhiên, các sợi thần kinh ngoại biên này không thể được thăm dò bằng các xét nghiệm điện sinh lý thông thường, khiến việc chẩn đoán trở nên đặc biệt khó khăn. Các xét nghiệm thần kinh sinh lý như điện thế gọi laser, phản xạ da giao cảm, đánh giá định lượng độ nhạy cảm của da và các xét nghiệm chức năng thần kinh thực vật hoặc sinh

thiết da có thể được thực hiện. Các nguyên nhân chính bao gồm: bệnh lý chuyển hóa (tiểu đường, v.v.), bệnh lý rối loạn miễn dịch (hội chứng Sjögren, bệnh sarcoidosis, v.v.), độc tố (quá liều vitamin B6, rượu, hóa trị và thuốc kháng retrovirus), nhiễm trùng (HIV, COVID-19, v.v.) và vô căn trong 25 đến 75% trường hợp.

Một số tác giả ghi nhận sự cải thiện triệu chứng đau thần kinh nhờ statin, liên quan đến tác dụng chống viêm, chống oxy hóa và điều hòa thần kinh. Ngược lại, các nghiên cứu khác lại cho thấy vai trò tiềm tàng của statin gây khởi phát các bệnh lý thần kinh, đặc biệt là bệnh lý thần kinh sợi nhỏ, với thời gian khởi phát từ một tháng đến vài năm. Điều này có thể liên quan trực tiếp đến cơ chế ức chế HMG-CoA reductase của các statin, làm gián đoạn quá trình chuyển hóa HMG-CoA thành mevalonat, một chất cần thiết cho quá trình sản xuất cholesterol, cũng như thành ubiquinon, một enzym quan trọng trong quá trình hô hấp ty thể. Sự suy giảm này có thể làm thay đổi mức tiêu thụ năng lượng của tế bào thần kinh.

Nhìn chung, nồng độ cholesterol thấp có thể làm thay đổi quá trình tổng hợp myelin, phá vỡ sự hình thành các khớp thần kinh (hay gọi là synap) và thúc đẩy quá trình chết tế bào theo chương trình (apoptosis).

Trường hợp trong ca lâm sàng nhấn mạnh tầm quan trọng của việc theo dõi cẩn thận các triệu chứng thần kinh khi sử dụng thuốc hạ lipid máu và đánh giá lại liệu pháp điều trị trong trường hợp nghi ngờ.

Nguồn: <https://www.rfcprv.fr/wp-content/uploads/2022/06/Nice-pharmacovigilance-55.pdf>

Điểm tin: SV. Nguyễn Ngọc Phương

Hiệu đính: DS. Hoàng Hải Linh

Tài liệu tham khảo:

<https://www.tga.gov.au/news/safety-updates/medicines-containing-vitamin-b6-pyridoxine-pyridoxal-or-pyridoxamine>

<https://www.rfcprv.fr/wp-content/uploads/2022/06/Nice-pharmacovigilance-55.pdf>

Vĩnh Trạch, ngày 09 tháng 3 năm 2026

**DUYỆT LÃNH ĐẠO**  
  
**Dương Thị Xuân Hoàng**

**NGƯỜI THÔNG TIN**

  
**Huỳnh Nhật Xuân Mai**

Nơi nhận:

- Như kính gửi;
- Lưu: Tổ DLS -TTT.