

THÔNG TIN THUỐC THÁNG 4/2026

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

1. Nhắc lại cảnh báo về nguy cơ loét khi sử dụng Nicorandil: Thông tin từ cơ quan quản lý dược phẩm Pháp.

Nicorandil có thể gây loét nghiêm trọng, ảnh hưởng đến nhiều cơ quan như da, niêm mạc, mắt. Tình trạng này có thể tiến triển thành các biến chứng nặng như thủng, rò, áp-xe, xuất huyết tiêu hoá. Bệnh nhân cao tuổi, đang sử dụng đồng thời nhiều loại thuốc và có bệnh túi thừa là đối tượng nguy cơ cao xuất hiện loét liên quan nicorandil. Triệu chứng loét có thể khởi phát ngay vài tuần đầu hoặc sau nhiều năm điều trị bằng nicorandil. Loét do Nicorandil không đáp ứng với các phác đồ điều trị thông thường, kể cả khi phẫu thuật. Chỉ khi ngừng Nicorandil vết loét mới lành và dần phục hồi trong vài tuần đến vài tháng tùy theo mức độ nghiêm trọng. Vì vậy, nicorandil cần được ngừng ngay lập tức và không tái sử dụng khi bệnh nhân xuất hiện một hoặc nhiều vết loét, ở bất kỳ vị trí nào trong quá trình sử dụng thuốc. Bác sĩ chuyên khoa tim mạch cần đánh giá lại bệnh nhân để thay đổi thuốc điều trị đau thắt ngực phù hợp.

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế:

- Ưu tiên kê đơn các nhóm thuốc lựa chọn đầu tay và lựa chọn hàng hai trong điều trị đau thắt ngực ổn định như thuốc chẹn beta, chẹn kênh calci, nitrat giải phóng kéo dài.

- Không nên sử dụng nicorandil ở bệnh nhân cao tuổi có nhiều bệnh lý mắc kèm do cân bằng lợi ích – nguy cơ của nicorandil ở những bệnh nhân này nghiêng về hướng bất lợi hơn so với lựa chọn khác.

- Rà soát tương tác thuốc (đặc biệt là NSAID, corticosteroid)

- Tư vấn bệnh nhân về nguy cơ loét và hướng dẫn bệnh nhân theo dõi nguy cơ này.

- Ngừng thuốc và không tái sử dụng nicorandil khi bệnh nhân xuất hiện loét.

Sau cảnh báo đầu tiên vào năm 2012, cảnh báo thứ 2 vào tháng 11 năm 2015 đã yêu cầu giới hạn chỉ định của nicorandil. Cụ thể nicorandil không được sử dụng như liệu pháp đầu tay trong điều trị cơn đau thắt ngực và nhấn mạnh lại khuyến cáo ngừng thuốc ngay khi xuất hiện loét. Trong giai đoạn 2016 – 2017, một nghiên cứu về nguy cơ này đã được tiến hành theo yêu cầu của PRAC. Từ kết quả của nghiên cứu, EMA đã yêu cầu cập nhật thông tin về biến cố loét và bổ sung các cảnh báo và thận trọng khi sử dụng nicorandil trong thông tin sản phẩm của thuốc chứa nicorandil vào năm 2021. Mặc dù đã có các cảnh báo và cập nhật này nhưng những trường hợp loét mới nghiêm trọng vẫn tiếp tục được ghi nhận tại Pháp, bao gồm các báo cáo ca trên những bệnh nhân sử dụng nicorandil không phù hợp như không tuân thủ chống chỉ định hoặc sử dụng đồng thời các thuốc chống viêm không steroid hoặc corticosteroid hoặc bệnh nhân mắc nhiều bệnh lý như đái tháo đường, ung thư, lạm dụng rượu.... Vì vậy, ANSM tiếp tục nhấn mạnh lại chống chỉ định và các tương tác thuốc đặc biệt nên tránh khi sử dụng nicorandil.

Chống chỉ định của nicorandil bao gồm:

- Quá mẫn với nicorandil hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.



- Bệnh nhân sốc (bao gồm sốc tim), hạ huyết áp nặng hoặc rối loạn chức năng tâm thất trái với áp lực đổ đầy thất thấp hoặc suy tim mất bù.
- Giảm thể tích tuần hoàn
- Phù phổi cấp
- Một số thuốc đặc biệt nên tránh sử dụng đồng thời với nicorandil do tăng nguy cơ loét và xuất huyết tiêu hoá bao gồm:

+ Corticosteroid.

+ Các thuốc chống viêm không steroid (NSAID), đặc biệt aspirin ở liều dự phòng bệnh lý tim mạch hoặc liều chống viêm. Cân nhắc thay thế aspirin bằng các thuốc chống kết tập tiểu cầu khác.

2. Nguy cơ phù mạch đường ruột khi sử dụng các thuốc ức chế men chuyển và thuốc chặn thụ thể angiotensin II: thông tin từ cơ quan quản lý dược phẩm New Zealand (Medsafe)

Phù mạch là tình trạng phù nề cục bộ dưới da hoặc dưới niêm mạc do dịch thoát ra khỏi lòng mạch vào các mô kẽ. Bất kỳ mô niêm mạc nào cũng có thể bị ảnh hưởng, tuy nhiên, phù mạch thường gặp nhất ở lưỡi, mặt và đường hô hấp trên. Các thuốc ức chế enzym chuyển (ACEi) gây phù mạch do tích lũy bradykinin. Phù mạch do ACEi hiếm gặp, với tần suất ở khoảng 0,1-0,7% bệnh nhân sử dụng nhóm thuốc này. Các ACEi bị chống chỉ định ở bệnh nhân có tiền sử phù mạch khi sử dụng bất kỳ thuốc nào trong nhóm. So với ACEi nguy cơ phù mạch khi sử dụng thuốc chặn thụ thể angiotensin II (ARB) thấp hơn. Một nghiên cứu đã cho thấy nguy cơ phù mạch do ARB tương tự với các nhóm thuốc điều trị tăng huyết áp khác như thuốc chặn beta với placebo. Đến hiện tại, cơ chế gây phù mạch do ARB hiện vẫn chưa rõ ràng. Mặc dù ARB không chống chỉ định ở những bệnh nhân có tiền sử phù mạch do ACEi, nhưng tỷ lệ tái phát phù mạch vẫn được ghi nhận ở khoảng 1,5% bệnh nhân khi chuyển từ nhóm ACEi sang nhóm ARB. Ngoài ra, thuốc phối hợp sacubitril/valsartan cũng có chống chỉ định ở những bệnh nhân có tiền sử phù mạch liên quan đến ACEi/ARB.

Phù mạch đường ruột do ACEi/ARB

Phù mạch cũng có thể xảy ra ở niêm mạc ruột có hoặc không kèm phù ở các vị trí khác. Tuy nhiên, biến cố này thường khó phát hiện và không được báo cáo đầy đủ do biểu hiện lâm sàng không điển hình. Bệnh nhân có thể xuất hiện các triệu chứng trên tiêu hoá như đau bụng, tiêu chảy, buồn nôn hoặc nôn. Do nhiều bệnh lý khác cũng có triệu chứng tương tự, nên việc chẩn đoán phù mạch đường ruột gặp nhiều khó khăn. Một số trường hợp bệnh nhân đã phải tiến hành một số thủ thuật không cần thiết chỉ để loại trừ nguyên nhân bệnh lý khác. Một số bệnh nhân chớ biết các triệu chứng có thể tự cải thiện trong vòng 2-3 ngày, ngay cả khi họ không ngừng sử dụng thuốc nghi ngờ. Tuy nhiên một số khác lại xuất hiện các triệu chứng của phù mạch đường ruột trong nhiều năm trước khi được chẩn đoán xác định.

Trong giai đoạn từ ngày 01/01/2010 đến 30/9/2025, dữ liệu từ hệ thống Cảnh giác dược của New Zealand đã ghi nhận 278 trường hợp phù mạch có thuốc nghi ngờ là ACEi, 26 trường hợp phù mạch liên quan đến ARB. Đến thời điểm hiện tại, chưa ghi nhận trường hợp phù mạch đường ruột nào liên quan đến sử dụng các thuốc này tại New Zealand.

Khuyến cáo nhân viên y tế: cần cân nhắc đến nguy cơ phù mạch tại ruột ở bệnh nhân đang sử dụng thuốc ACEi/ARB có biểu hiện sau:

- Xuất hiện đau bụng có hoặc không kèm các triệu chứng trên đường tiêu hoá khác.

- Hình ảnh cắt lớp vi tính hoặc siêu âm bụng/khung chậu cho thấy thành ruột dày, có hoặc không có dịch ổ bụng.

- Nồng độ chất ức chế C1-esterase bình thường.

- Các triệu chứng giảm rõ rệt sau khi ngừng thuốc ACEi/ARB.

Nếu xác định phù mạch đường ruột, cần ngừng ngay các thuốc nghi ngờ

Nguồn: <https://canhgiacduoc.org.vn>

3. Một số thuốc bị từ chối thanh toán tháng 01, tháng 02 năm 2026:

- Không có chỉ định: Davyca (pregabalin) 75mg, GELACTIVE (400mg + 300mg)/10ml, Traflon - 500 (450mg diosmin và 50mg hesperidin), trimetazidin, Lowsta (Rosuvastatin) 20mg, Esomeprazol 20mg, Pantoprazol 40mg, Metformin 850mg.

- Chống chỉ định: Meloxicam chống chỉ định trong bệnh Hen, Caldihasan, Savprocal D chống chỉ định với bệnh nhân bị sỏi thận, Diclofenac chống chỉ định với bệnh nhân xơ vữa động mạch.

- Chống chỉ định phối hợp giữa cặp Gemfibrozil DWP 450mg – Atorvastatin; Hasanox (Itraconazol) – Lovastatin; Domreme (Domperidon) – Dogtapine (Sulpirid).

Vĩnh Trạch, ngày 28 tháng 4 năm 2026

DUYỆT LÃNH ĐẠO



Dương Thị Xuân Hoàng

Nơi nhận:

- Như kính gửi;

- Lưu: Tổ DLS -TTT.

NGƯỜI THÔNG TIN

Huỳnh Nhật Xuân Mai

