

THÔNG TIN THUỐC THÁNG 10/2025	
Nội dung thông tin	Điểm tin số
<i>Thông báo thu hồi trên toàn quốc lô thuốc cóm pha hỗn dịch uống Pyfaclor Kid</i>	1
<i>Nguy cơ rối loạn ngoại tháp khi sử dụng metoclopramid ở trẻ em</i>	2

ĐIỂM TIN SỐ 1

DAV: THÔNG BÁO THU HỒI TRÊN TOÀN QUỐC LÔ THUỐC CỐM PHA HỖN DỊCH UỐNG PYFACLOR KID

Ngày 29/09/2025, Cục Quản lý Dược có quyết định số 475/QĐ-QLD về thông báo thu hồi do vi phạm mức độ 2 đối với thuốc cốm pha hỗn dịch uống Pyfacolor Kid (cefaclor 125mg).

Cục Quản lý Dược vừa có quyết định số 475/QĐ-QLD về việc thu hồi do vi phạm mức độ 2 của thuốc Pyfacolor Kid (cefaclor 125mg).

Căn cứ theo công văn 118/BC-TTKN ngày 23/5/2025 của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Quảng Trị và công văn 1086/VKNT-KHTH ngày 17/9/2025 của Viện kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh, Cục Quản lý Dược thông báo thu hồi trên toàn quốc với lô thuốc 1 lô thuốc Pyfacolor Kid. Thông tin cụ thể về lô thuốc như sau:

Thuốc thu hồi: Pyfacolor Kid (cefaclor 25mg), dạng cốm pha hỗn dịch uống, số giấy đăng ký lưu hành: VD-26427-17, Số lô: 410923, Ngày sản xuất: 13/09/2023, Hạn dùng: 13/09/2026 do Công ty cổ phần dược phẩm Pymepharco sản xuất.

Lý do thu hồi: Mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Tính chất và Định lượng.

Chi tiết công văn vui lòng xem tại đây:

https://canhgiacduoc.org.vn/SiteData/3/UserFiles/TTT_475_QD_QLD%202025_si_gned.pdf

ĐIỂM TIN SỐ 2

HSA: NGUY CƠ RỐI LOẠN NGOẠI THÁP KHI SỬ DỤNG METOCLOPRAMID Ở TRẺ EM

Tại Singapore, metoclopramid được cấp phép lưu hành kể từ năm 1989, được chỉ định để dự phòng và điều trị các triệu chứng buồn nôn, nôn do nhiều nguyên nhân. Metoclopramid có tác dụng ức chế thụ thể dopamin ở cả trung tâm kích thích cảm thụ hóa học (CTZ) và cả ngoại vi tại đường tiêu hóa trên, đồng thời, ức chế tác dụng của serotonin trên thụ thể 5-hydroxytryptamine (5-HT₃) tại CTZ và tăng nhu động ruột. Metoclopramid đang được lưu hành tại Việt Nam dưới nhiều dạng bào chế khác nhau như viên nén, dung dịch uống, dạng dung dịch tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch. Kể từ năm 2023, Cơ quan Khoa học Y tế Singapore (HSA) đã ghi nhận được nhiều báo cáo mô tả biến cố rối loạn ngoại tháp gây ra do metoclopramid trên bệnh nhân nhi (≤ 18 tuổi). Tại cơ sở chăm sóc y tế ban đầu, phần lớn bệnh nhân (chiếm khoảng 82,6%) được kê đơn metoclopramid đường uống cho các chỉ định off-label như nôn do viêm đường tiêu hóa, viêm dạ dày, ruột và một số bệnh lý do vi-rút khác. Ngoài ra, liều metoclopramid 10mg x 3 lần/ngày thường được chỉ định bất kể cân nặng của bệnh nhân.

Sử dụng của metoclopramid ở trẻ em

HSA đã đưa ra một số khuyến cáo cho nhân viên y tế nhằm giảm thiểu nguy cơ trên hệ thần kinh và các biến cố bất lợi khác liên quan đến liều dùng khi sử dụng các chế phẩm chứa metoclopramid. Metoclopramid chống chỉ định cho trẻ dưới 1 năm tuổi. Trẻ từ 1 đến 18 tuổi, metoclopramid được phê duyệt như lựa chọn hàng hai (second-line) trong điều trị triệu chứng buồn nôn, nôn sau phẫu thuật. Mức liều dùng metoclopramid được phê duyệt cho trẻ em là từ 0,10 - 0,15 mg/kg cân nặng, sử dụng không quá 3 lần/ngày. Mức liều tối đa được khuyến cáo là 0.5 mg/kg/ngày và không được vượt quá 30mg/ngày.

Do tác dụng không mong muốn trên thần kinh của thuốc phụ thuộc vào liều, bác sĩ nên kê đơn metoclopramid với mức liều thấp nhất có hiệu quả và sử dụng trong thời gian ngắn nhất có thể và hạn chế sử dụng metoclopramid kéo dài quá 12 tuần trừ khi lợi ích điều trị vượt quá nguy cơ.

Dữ liệu tại Singapore

Ngày 01/08/2025, HSA đã ghi nhận được tổng số 84 báo cáo ca về các rối loạn ngoại tháp do metoclopramid (như: rung giật nhãn cầu, liệt vận nhãn, loạn trương lực cơ, chứng “đứng ngồi không yên” và chứng loạn vận động muện) ở bệnh nhân nhi trong vòng 5 năm trở lại. Trong tổng số 84 trường hợp, trẻ em nữ chiếm tỷ lệ cao hơn (chiếm 61.9%), và với độ tuổi từ 8-18 tuổi với trung vị là 16 tuổi. Trong đó, trẻ em có quốc tịch Trung Quốc chiếm đa số (67.8%), theo sau là Ấn Độ (16.7%), Malaysia

(9.5%) và từ các quốc gia khác (6.0%). Không ghi nhận được trường nào gặp chứng loạn vận động muện không hồi phục.

Trong 69 báo cáo ca có đầy đủ thông tin về thuốc sử dụng trên bệnh nhân, 82,6% bệnh nhân được chỉ định metoclopramid đường uống. Hầu hết bệnh nhân (chiếm 90.6%) sử dụng metoclopramid điều trị triệu chứng nôn mửa do viêm dạ dày - ruột và những tình trạng bệnh phổ biến khác. Liều dùng phổ biến được ghi nhận là 10mg, 3 lần/ngày, với cân nặng của bệnh nhân được ghi nhận trong khoảng từ 34 - 82kg. Đặc biệt hơn, 7 trường hợp bệnh nhân có sử dụng đồng thời những thuốc hướng thần khác như nhóm thuốc an thần, chống trầm cảm, chống nôn khác (fluoxetine, olanzapin, domperidon và prochlorperazin) có thể làm tăng nguy cơ mắc rối loạn ngoại tháp.

Lựa chọn chống nôn cho trẻ em

Bác sĩ có thể cân nhắc liệu pháp chống nôn thay thế metoclopramid cho trẻ em có độ tuổi từ 18 trở xuống do những tác dụng không mong muốn nghiêm trọng trên thần kinh và tim mạch của metoclopramid. Một phân tích gộp (meta-analysis) cho thấy tỉ lệ mắc phải rối loạn ngoại tháp do metoclopramid ở trẻ em là khoảng 9% (CI 95: 5% - 17%). Các yếu tố nguy cơ làm mắc rối loạn ngoại tháp do metoclopramid bao gồm:

- Bệnh nhân là trẻ em
- Bệnh nhân nữ giới
- Sử dụng quá liều thuốc
- Điều trị kéo dài (>12 tuần)
- Bệnh nhân có tổn thương hoặc bệnh lý ở thận
- Đang sử dụng đồng thời những nhóm thuốc cũng có thể gây hội chứng ngoại tháp (ví dụ như: thuốc an thần, thuốc chống loạn thần...)
- Đang sử dụng đồng thời nhóm thuốc ức chế enzym chuyển hóa CYP2D6 (ví dụ: flouxetin, paroxetin, bupropion...)

Một dự án thí điểm của Bệnh viện dành cho phụ nữ và trẻ em và Bệnh viện Đại học Quốc gia, phối hợp với các bác sĩ đa khoa trên toàn Singapore (viết tắt PaedsENGAGE) đã được triển khai nhằm cũng xác định liệu pháp điều trị tối ưu cho bệnh nhân nhi. Theo PaedsENGAGE, domperidon, promethazin và ondansetron là những thuốc chống nôn được khuyến cáo cho phụ nữ và trẻ em. Khoảng liều cho trẻ em chi tiết được trình bày trong bảng 1.

Thuốc	Liều cho trẻ em	Liều của người lớn	Lưu ý
Domperidon (uống)	0.25mg/kg, 3 lần/ngày	10mg x 3 lần/ngày	Điều trị tối đa trong 1 tuần

Promethazin (uống)	0.25-0.5mg/kg mỗi 6-8 giờ	12.5-25mg mỗi 4-6 giờ	Chống chỉ định ở trẻ em dưới 2 tuổi
Ondansetron (uống) (đặt dưới lưỡi)	0.1-0.2mg/kg mỗi 8 giờ	4-8mg mỗi 8- 12 giờ	Dùng cho trẻ nhỏ từ 6 tháng tuổi trở lên, chỉ được dùng khi có chỉ định của bác sĩ

Lưu ý khi thuốc chống nôn cho trẻ em

Domperidon có cơ chế tác dụng tương tự metoclopramid, nhưng có nguy cơ gây hội chứng ngoại tháp thấp hơn do có khả năng thấm qua hàng rào máu não kém dẫn đến ít phân bố được vào trung tâm thần kinh hơn. Promethazin là một thuốc đối kháng histamin và dopamin, phải chống chỉ định cho trẻ em dưới 2 tuổi do nguy cơ an thần quá mức và làm chậm nhịp thở sinh lý của trẻ. Các nghiên cứu cũng chỉ ra rằng dùng ondansetron sẽ hiệu quả làm chống nôn, giảm nguy cơ phải truyền dịch và điện giải, nguy cơ nhập viện kể cả khi chỉ sử dụng 1 liều điều trị duy nhất. Theo một phân tích tổng hợp, ondansetron có tác dụng chống nôn do viêm dạ dày-ruột ở trẻ em hiệu quả hơn so với domperidon. Ondansetron nhìn chung dung nạp tốt, tuy nhiên một số bằng chứng chỉ ra rằng ondansetron gây tăng tần suất tiêu chảy ở trẻ mắc viêm dạ dày-ruột. Do đó, ondansetron cần có sự theo dõi của nhân viên y tế nhằm theo dõi lượng nước và điện giải trong cơ thể và tránh che lấp triệu chứng nôn dai dẳng của một số tình trạng bệnh lý cần can thiệp ngoại khoa. Ngoài ra, việc sử dụng đa liều ondansetron cũng liên quan đến nguy cơ kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ, có thể dẫn đến loạn nhịp tim thậm chí tử vong, mặc dù biến cố này chủ yếu được ghi nhận trên bệnh nhân trưởng thành. Nguy cơ này sẽ tăng lên khi bệnh nhân sử dụng ondansetron liều cao hoặc có tiền sử bệnh lý tim mạch hoặc rối loạn liên quan đến bất thường trên điện tâm đồ.

Khuyến cáo của HSA

Mặc dù rối loạn ngoại tháp gây ra do thuốc có thể hồi phục sau khi ngừng thuốc và điều trị phù hợp. Tuy nhiên, do thường xuất hiện bất ngờ, biến cố này vẫn cần được lưu ý đối với cả người bệnh và nhân viên y tế. HSA khuyến cáo các nhân viên y tế cân nhắc liệu pháp chống nôn thay thế metoclopramid khi sử dụng cho trẻ em. Cần điều chỉnh liều metoclopramid phù hợp theo cân nặng bệnh nhân và điều trị với mức liều thấp nhất trong khoảng thời gian ngắn nhất có hiệu quả.

Nguồn: <https://www.hsa.gov.sg/announcements/safety-alert/reminder-on-risk-of-extrapyramidal-side-effects-with-metoclopramide-in-paediatric-patients-aged-18-years-and-below>