



BỆNH VIỆN ĐA KHOA CHÂU ĐỐC
ĐƠN VỊ THÔNG TIN THUỐC

ĐIỂM TIN THÔNG TIN THUỐC – SỐ 10/2025		
<input checked="" type="checkbox"/>	Điểm tin thuốc số 1: MEDSAFE: Hội chứng PISA do thuốc	1
<input checked="" type="checkbox"/>	Điểm tin thuốc số 2: Cập nhật thông tin từ các CQQL dược phẩm trên thế giới về việc sử dụng PARACETAMOL (Acetaminophen) cho phụ nữ có thai	2
<input checked="" type="checkbox"/>	Điểm tin thuốc số 3: HSA: Nguy cơ rối loạn ngoại tháp khi sử dụng METOCLOPRAMID ở trẻ em	3

Trưởng ban: BS. CKII Võ Minh Hiền

Thư ký: DS. Huỳnh Như

Điểm tin: BS. CKI Tăng Văn Dũng

Hội chứng Pisa là gì?

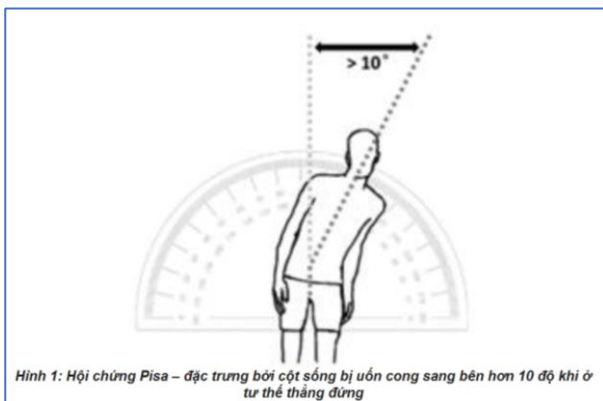
Hội chứng Pisa (pleurosthotonus) là một rối loạn thần kinh hiếm gặp, đặc trưng bởi tình trạng *cột sống bị uốn cong hơn 10 độ về một bên khi bệnh nhân ở tư thế thẳng đứng*. Tư thế bất thường này giống với Tháp nghiêng Pisa, do đó hội chứng này có tên là hội chứng Pisa. Bệnh nhân thường gặp khó khăn khi di chuyển hoặc khi ở tư thế đứng thẳng và có thể không nhận ra tư thế của mình bị nghiêng.

Hội chứng Pisa có thể do nhiều nguyên nhân khác nhau và nhiều tình trạng khác cũng có thể có triệu chứng tương tự hội chứng Pisa. Tuy nhiên, hội chứng Pisa có liên quan chặt chẽ đến yếu tố như tuổi cao, nữ giới, các bệnh lý thoái hóa thần kinh và việc sử dụng đồng thời nhiều loại thuốc chống loạn thần và các thuốc ức chế kháng cholinesterase, đặc biệt khi sử dụng kéo dài hoặc sử dụng với liều cao.



Hội chứng Pisa do thuốc gây ra

Gần đây, Medsafe đã tiến hành đánh giá về mối liên quan giữa nguy cơ hội chứng Pisa với donepezil (một thuốc ức chế cholinesterase). Đánh giá này dựa trên các báo cáo ca mô tả hội chứng Pisa gây ra do thuốc được công bố trong y văn. Kết quả cho thấy *thuốc ức chế cholinesterase* và *thuốc chống loạn thần* là những loại thuốc được báo cáo thường xuyên nhất liên quan đến hội chứng Pisa. Sau khi hoàn tất đánh giá, Medsafe kết luận có đủ bằng chứng ủng hộ cho mối liên quan giữa thuốc và biến cố bất lợi này. Theo đó, Medsafe yêu cầu các nhà sản xuất cập nhật bổ sung biến cố bất lợi này vào thông tin sản phẩm của donepezil.



Kết luận

Hội chứng Pisa là một tình trạng hiếm gặp, dễ nhận biết và thường có thể hồi phục khi được xử trí phù hợp. Tuy nhiên, thời gian khởi phát triệu chứng không thể dự đoán trước, có thể là vài tuần đến vài tháng sau khi sử dụng thuốc. Do đó, cần lưu ý cân nhắc đến thuốc như một nguyên nhân gây ra các bất thường tư thế mới khởi phát. Các triệu chứng này thường hồi phục sau khi ngừng hoặc giảm liều các thuốc nghi ngờ.

Các loại thuốc liên quan đến hội chứng Pisa:

Nhóm thuốc	Thuốc
Thuốc ức chế cholinesterase	Donepezil Rivastigmin Galantamin
Thuốc chống loạn thần điển hình	Haloperidol Chlorpromazin
Thuốc chống loạn thần không điển hình	Quetiapin Risperidon Olanzapin Aripiprazol Clozapin Paliperidon Ziprasidon
Thuốc chống trầm cảm	Amitriptylin Mirtazapin Sertraline
Thuốc chống Parkinson	Levodopa Pramipexol
Thuốc điều trị rối loạn lưỡng cực	Lithium
Thuốc chống động kinh	Valproat

TLTK: <http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/5721/medsafe-hoi-chung-pisa.htm>

DIỆM TIN SỐ 2: CẬP NHẬT THÔNG TIN TỪ CÁC CQQL DƯỢC PHẨM TRÊN THẾ GIỚI VỀ VIỆC SỬ DỤNG PARACETAMOL (ACETAMINOPHEN) CHO PHỤ NỮ CÓ THAI

Ngày 22/09/2025, Cơ quan quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) đưa ra phản hồi trước các bằng chứng mới về mối liên quan giữa *nguy cơ tự kỷ* và việc sử dụng *paracetamol* trong thai kỳ. FDA khuyến cáo bổ sung thêm các bằng chứng về việc sử dụng paracetamol liên quan đến *sự gia tăng nguy cơ các rối loạn thần kinh như tự kỷ, rối loạn tăng động giảm chú ý (ADHD) ở trẻ em*. Cụ thể trong thư cảnh báo, FDA đề cập rằng nhiều bằng chứng trong những năm gần đây cho thấy việc sử dụng paracetamol trong thai kỳ có liên quan đến sự gia tăng nguy cơ của các rối loạn thần kinh ở trẻ. Mối lo ngại này càng đáng chú ý hơn bởi thực tế gan của trẻ vẫn đang trong quá trình phát triển, do đó khả năng chuyển hóa thuốc của trẻ có thể còn rất hạn chế.



FDA cũng nhấn mạnh rằng mặc dù đã được mô tả trong một số nghiên cứu nhưng mối quan hệ nhân quả giữa paracetamol và chứng tự kỷ vẫn chưa được thiết lập và các bằng chứng trong y văn còn tồn tại nhiều mâu thuẫn. Đây vẫn là một vấn đề đang được tranh luận, do đó, các bác sĩ lâm sàng cần lưu ý, cân nhắc hạn chế sử dụng paracetamol trong thai kỳ đối với các trường hợp sốt nhẹ thông thường. Đến hiện tại, FDA nhận định rằng paracetamol (hay acetaminophen) vẫn là lựa chọn an toàn nhất trong nhóm thuốc giảm đau – hạ sốt không kê đơn dành cho phụ nữ mang thai.

Ngày 23/09/2025, Cơ quan Quản lý dược phẩm Châu Âu (EMA) cũng vừa đưa ra tuyên bố của mình về nguy cơ các rối loạn phát triển thần kinh ở trẻ khi mẹ sử dụng paracetamol trong thai kỳ. CQQL này khẳng định cho đến thời điểm hiện tại, chưa có bằng chứng mới nào cho thấy cần thay đổi các khuyến cáo về việc sử dụng paracetamol đã và đang hiện hành tại châu Âu.

“Paracetamol vẫn là một lựa chọn quan trọng để giảm đau và hạ sốt ở phụ nữ có thai. Kết luận này của chúng tôi dựa trên một đánh giá nghiêm ngặt từ những dữ liệu hiện có và chúng tôi không tìm thấy bằng chứng nào cho thấy việc sử dụng paracetamol trong thai kỳ gây ra chứng tự kỷ ở trẻ em.”

Giám đốc Y khoa của EMA, Steffen Thirstrup – Khuyến cáo từ EMA:

- Sử dụng paracetamol ở **liều thấp nhất** có hiệu quả, trong **thời gian ngắn nhất** có thể và với **tần suất ít nhất** có thể.
- Phụ nữ mang thai cần **tham khảo ý kiến** của nhân viên y tế khi sử dụng bất kỳ loại thuốc nào trong thời kỳ mang thai.

Sau quyết định từ FDA và EMA, Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) cũng nhấn mạnh rằng hiện nay chưa có bằng chứng khoa học thuyết phục nào xác định được mối liên quan giữa chứng tự kỷ và việc sử dụng paracetamol trong thai kỳ. WHO khuyến cáo tất cả phụ nữ tiếp tục tuân thủ các khuyến cáo của bác sĩ hoặc nhân viên y tế khi sử dụng paracetamol hay bất kỳ loại thuốc nào trong thai kỳ, đặc biệt là trong ba tháng đầu thai kỳ.



ĐIỂM TIN SỐ 3: HSA: NGUY CƠ RỐI LOẠN NGOẠI THÁP KHI SỬ DỤNG METOCLOPRAMID Ở TRẺ EM



Tại Singapore, **metoclopramid** 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)*.

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.

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. 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: fluoxetin, paroxetin, bupropion...)



Khuyến cáo của HAS:

Mặc dù rối loạn ngoại tháp gây ra do thuốc có thể hồi phục sau khi ngừng thuốc và điều trị phù hợp.

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.

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 triển khai nhằm 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 bên dưới

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

<http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/5733/hsa-hoi-chung-ngoai-thap-khi-su-dung-metoclopramid-o-tre-em.htm>

Tiểu ban Giám sát Thông tin thuốc



BS. CKII. Võ Minh Hiền