

THÔNG TIN THUỐC

(V/v Cung cấp thông tin thuốc theo nguồn <http://canhgiacduoc.org.vn>)

Kính gửi: Các khoa, phòng;

Tổ Dược lâm sàng – Thông tin thuốc xin thông tin đến quý đồng nghiệp tại các khoa, phòng của Trung tâm Y tế Hồng Dân thông tin về sử dụng thuốc vitamin B6 như sau:

TGA: Bệnh thần kinh ngoại biên khi sử dụng vitamin B6 (Pyridoxin)

Các báo cáo phản ứng có hại gửi về cho TGA cho thấy có sự thiếu nhận thức về vitamin B6, một chất có nhiều trong các chế phẩm vitamin tổng hợp và khoáng chất bổ sung, có thể gây ra bệnh thần kinh ngoại biên. Do đó, TGA đã bổ sung yêu cầu dán nhãn đối với các sản phẩm chứa vitamin B6 với liều hàng ngày trên 10mg phải có cảnh báo về bệnh thần kinh ngoại biên.

Những điểm mới

Tính đến nay, chỉ có các sản phẩm chứa vitamin B6 với liều hàng ngày trên 50 mg mới có cảnh báo về nguy cơ xuất hiện bệnh thần kinh ngoại biên. Tuy nhiên, một đánh giá của TGA cho thấy bệnh thần kinh ngoại biên có thể xảy ra ở liều dưới 50 mg và khi bệnh nhân đang sử dụng nhiều sản phẩm có chứa vitamin B6. Nguy cơ xảy ra phản ứng có hại khác nhau tùy từng bệnh nhân, không có liều tối thiểu, thời gian sử dụng hoặc các yếu tố nguy cơ cụ thể của bệnh nhân được xác định.

Để nâng cao nhận thức, TGA đã cập nhật các quy định để tất cả các sản phẩm chứa vitamin B6 với liều hàng ngày trên 10mg phải có cảnh báo về bệnh thần kinh ngoại biên. Để hạn chế việc sử dụng quá liều, liều lượng vitamin B6 hàng ngày tối đa cho phép trong các sản phẩm cũng đã được giảm từ 200mg xuống 100mg đối với người lớn, đối với trẻ em giới hạn liều hàng ngày thấp hơn tùy thuộc vào độ tuổi.

Khuyến cáo cho các nhân viên y tế

Các nhân viên y tế nên xem xét độc tính của vitamin B6 ở những bệnh nhân xuất hiện các triệu chứng của bệnh thần kinh ngoại biên. Khi xem xét lượng vitamin B6 mà bệnh nhân sử dụng cần đặc biệt chú ý đến các nguồn tiềm năng như vitamin tổng hợp và các sản phẩm chứa magie và kẽm, đặc biệt là khi sử dụng kết hợp.

Bối cảnh

Bệnh thần kinh ngoại biên là phản ứng có hại đã được biết đến của vitamin B6 và được đặc trưng bởi các triệu chứng như ngứa, bỏng rát hoặc tê bì, thường ở bàn tay hoặc bàn chân. Việc phát hiện muộn hoặc tiếp tục phơi nhiễm với thuốc có thể dẫn đến sự tiến triển của bệnh.

Do nguy cơ này, các loại thuốc chứa liều vitamin B6 hàng ngày trên 50 mg hoặc tương đương đã được yêu cầu phải có các thông tin sau:

“CẢNH BÁO - Ngừng sử dụng loại thuốc này nếu bạn thấy các triệu chứng ngứa, bỏng rát hoặc tê bì và đến gặp bác sĩ càng sớm càng tốt”

Vitamin B6 là một chất dinh dưỡng tan trong nước thiết yếu và có mặt trong nhiều loại thực phẩm. Ở dạng này, vitamin B6 không liên quan đến bệnh thần kinh ngoại

biên. Vitamin B6 có mặt phổ biến trong các sản phẩm có sẵn như các chế phẩm vitamin tổng hợp và khoáng chất, vitamin B tổng hợp, thường kết hợp với magie hoặc kẽm.

Hiện có 3 dạng vitamin B6 có sẵn trong các sản phẩm:

- pyridoxin hydroclorid
- pyridoxal 5-phosphat
- pyridoxal 5-phosphat monohydrat

Khi được bao gồm dưới dạng thành phần có hoạt tính, các công ty dược phẩm cần liệt kê những hoạt chất này trên nhãn. Không bắt buộc sử dụng tên chung 'vitamin B6' trừ khi được yêu cầu để cảnh báo về bệnh thần kinh ngoại biên.

Các báo cáo biến cố bất lợi

Các báo cáo về sự cố bất lợi gửi lên TGA cho thấy sự thiếu nhận thức của bệnh nhân về việc sử dụng vitamin B6 có thể gây ra bệnh thần kinh ngoại biên. Đây là một trường hợp đặc biệt khi các triệu chứng xuất hiện ở những bệnh nhân sử dụng một hoặc nhiều sản phẩm không có cảnh báo vì các sản phẩm này chứa dưới 50mg vitamin B6.

Tính đến ngày 5/8/2022, TGA đã nhận 32 báo cáo về sự cố bất lợi với đầy đủ thông tin để thiết lập mối quan hệ nhân quả giữa bệnh thần kinh ngoại biên và vitamin B6. Trong nhiều trường hợp, bệnh nhân không biết rằng mình đã sử dụng vitamin B6 vì sản phẩm đang dùng là một chất bổ sung magie.

Trong số 32 báo cáo:

- 22 trường hợp (69%) báo cáo nồng độ vitamin B6 trong máu tăng cao với các triệu chứng bệnh thần kinh ngoại vi.
- 21 trường hợp (66%) sử dụng liều hàng ngày 50 mg vitamin B6 hoặc ít hơn
- 9 trường hợp (28%) liên quan đến nhiều loại thuốc có chứa vitamin B6, một số loại không có nhãn cảnh báo vì chúng chứa ít hơn 50 mg vitamin B6.

Các báo cáo tương tự ở nước ngoài cho thấy bệnh thần kinh ngoại biên có thể xảy ra với liều hàng ngày dưới 50 mg vitamin B6, hoặc ở những bệnh nhân dùng nhiều hơn một sản phẩm có chứa vitamin B6.

Bổ sung cảnh báo trên nhãn đối với sản phẩm chứa vitamin B6

Một cuộc tham vấn cộng đồng cho thấy không có liều tối thiểu, thời gian sử dụng tối thiểu, dạng vitamin B6 hoặc yếu tố nguy cơ của bệnh nhân được xác định cho bệnh thần kinh ngoại biên. Nguy cơ xảy ra biến cố giữa các cá nhân là khác nhau. Một số trường hợp mắc bệnh thần kinh ngoại biên liên quan đến vitamin B6 là do ăn quá nhiều hoặc uống đồng thời nhiều loại thuốc có chứa vitamin B6.

TGA đã thay đổi quy định sau đây:

- Các sản phẩm chứa vitamin B6 với liều hàng ngày trên 10 mg phải có nhãn cảnh báo về nguy cơ mắc bệnh thần kinh ngoại vi.
- Sản phẩm không được cung cấp nhiều hơn 100 mg vitamin B6 mỗi ngày cho người lớn (trước đây là 200 mg), đối với trẻ em giới hạn liều hàng ngày thấp hơn tùy thuộc vào độ tuổi.
- Thời gian thực hiện thay đổi đến hết ngày 01/3/2023. Điều này có nghĩa là tất cả các loại thuốc được liệt kê có chứa vitamin B6 phải tuân thủ các yêu cầu mới sau ngày đó.

TGA sẽ tiếp tục theo dõi bằng chứng và báo cáo mới về các biến cố bất lợi liên quan đến vấn đề này, bao gồm cả việc các yêu cầu mới có đủ để giảm thiểu nguy cơ bệnh thần kinh ngoại biên hay không.

Nguồn: <https://www.tga.gov.au/news/safety-updates/peripheral-neuropathy-supplementary-vitamin-b6-pyridoxine>



DUYỆT LÃNH ĐẠO

Ngô Thanh Hằng
BS CKII Ngô Thanh Hằng

P.KHNV

BS Phan Văn Tron

TỔ THÔNG TIN

DS. Võ Thanh Huyền