

Số: 11/TTT-KD

Xã Hồng Dân, ngày 20 tháng 11 năm 2025

THÔNG TIN THUỐC

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

Kính gửi: Các khoa, phòng

Khoa Dược – TTT – VTYT xin gửi đến quý đồng nghiệp thông tin từ nguồn Cảnh giác dược.

ANSM: Cảnh báo nhắc lại về nguy cơ loét khi sử dụng nicorandil

Nicorandil là liệu pháp cuối cùng trong điều trị trên bệnh nhân người lớn đau thắt ngực ổn định khi triệu chứng không được kiểm soát đầy đủ, chống chỉ định hoặc không dung nạp với các lựa chọn đầu tay (như thuốc chẹn beta và/hoặc thuốc chẹn kênh canxi) hay lựa chọn thay thế như các nitrat giải phóng kéo dài.

Nguy cơ loét và các biến chứng liên quan đến nicorandil

Nicorandil có thể gây loét nghiêm trọng, ảnh hưởng đến nhiều cơ quan (như da, niêm mạc, mắt) và tình trạng này có thể tiến triển thành các biến chứng nặng như thủng, rò, áp-xe, xuất huyết tiêu hóa. 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 của loét có thể khởi phát ngay vài tuần đầu sau khi sử dụng nicorandil hoặc sau nhiều năm điều trị.

Sau cảnh báo đầu tiên vào năm 2012, cảnh báo thứ hai vào 11/2015 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.

Việc giám sát nguy cơ loét liên quan đến nicorandil tiếp tục được thực hiện ở cấp quốc gia và trên toàn Châu Âu. Trong giai đoạn 2016–2017, một nghiên cứu về nguy cơ này đã được tiến hành theo yêu cầu của Ủy ban Cảnh giác Dược thuộc Cơ quan Quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA). Từ kết quả của nghiên cứu này, 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 (SmPC) của các chế phẩm chứa nicorandil vào năm 2021. Trong đó, thông tin bổ sung làm rõ các vị trí tổn thương mới có thể gặp và tần suất của các biến cố bất lợi đã biết.

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 với các thuốc chống viêm hoặc corticoid), hoặc bệnh nhân mắc bệnh lý như đái tháo đường, ung thư, lạm dụng rượu...).
(Thông tin này được cập nhật từ nguồn Cảnh giác Dược ANSM)

Xử trí loét do 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 hồi phục trong vài tuần đến vài tháng tùy mức độ nghiêm trọng.

Vì vậy, nicorandil phải được ngừng ngay lập tức và không tái sử dụng khi bệnh nhân có tiền sử xuất hiện một hoặc nhiều vết loét, ở bất kỳ vị trí nào khi sử dụng thuốc.

Bác sĩ chuyên khoa tim mạch cần đánh giá lại bệnh nhân để cân nhắc chiến lược điều trị đau thắt ngực thay thế.

Chống chỉ định và tương tác thuốc của nicorandil

ANSM nhấn mạnh lại chống chỉ định của nicorandil, bao gồm:

- Quá mẫn với nicorandil hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.
- Bệnh nhân bị sốc (bao gồm sốc tim), hạ huyết áp nặng hoặc rối loạn chức năng tâm thất trái với áp suất đồ đầy thất thấp hoặc suy tim mất bù.
- Sử dụng các thuốc ức chế phosphodiesterase 5, do có thể dẫn đến hạ huyết áp nghiêm trọng.
- Giảm thể tích tuần hoàn.
- Phù phổi cấp.

Một thuốc không được dùng đồng thời với nicorandil do tăng nguy cơ loét và xuất huyết tiêu hóa:

- Corticosteroid
- Các thuốc chống viêm không steroid (NSAID), đặc biệt acetylsalicylic acid (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.

Khuyến cáo dành cho bệnh nhân dùng nicorandil

- Ngừng thuốc và thông báo ngay cho nhân viên y tế khi xuất hiện các triệu chứng như mắt đỏ, đau, chảy nước mắt; loét miệng, da, tiêu hóa hoặc vùng tăng sinh mô, xuất huyết tiêu hóa (phân có máu hoặc nôn ra máu), đau bụng hoặc sụt cân nhanh không rõ nguyên nhân khi sử dụng nicorandil.
- Triệu chứng có xuất hiện ở bất kỳ thời điểm nào trong quá trình điều trị. Khi xuất hiện, bác sĩ sẽ ngừng nicorandil vĩnh viễn.
- Tham khảo ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng nicorandil đồng thời bất kỳ thuốc điều trị viêm hoặc bệnh tim mạch nào như corticoid, NSAID (kể cả aspirin). Khi sử dụng đồng thời các thuốc này có thể làm tăng nguy cơ loét, làm trầm trọng hơn và xuất hiện thường xuyên các triệu chứng của loét.

Khuyến cáo dành cho bác sĩ

- Ưu tiên kê đơn các nhóm thuốc lựa chọn đầu tay và lựa chọn thay thế trong đau thắt ngực ổn định như thuốc chẹn beta, chẹn kênh canxi, nitrat giải phóng kéo dài.
- Không nên sử dụng nicorandil ở bệnh nhân cao tuổi có nhiều bệnh mắc kèm do cân cân lợi ích/nguy cơ của nicorandil nghiêng về bất lợi hơn so với lựa chọn khác.
- Tư vấn bệnh nhân về nguy cơ loét và biện pháp xử trí phù hợp khi kê đơn nicorandil.
- Ngừng thuốc và không tái sử dụng nicorandil khi bệnh nhân xuất hiện loét

Khuyến cáo dành cho dược sĩ

- Tăng cường hiểu biết của bệnh nhân về nguy cơ loét do nicorandil và biện pháp xử trí phù hợp
- Thông báo cho bệnh nhân về dấu hiệu nhận biết liên quan loét do nicorandil
- Kiểm tra tương tác thuốc (đặc biệt là NSAID bao gồm axit acetylsalicylic, corticosteroid).

Nguồn: <https://ansm.sante.fr/actualites/medicaments-a-base-de-nicorandil-rappel-sur-le-risque-dulcerations-et-limportance-darreter-le-traitement-en-presence-de-signes-evocateurs>



BSCKII. Lâm Hoàng Thống

P.KENV

BS CKI Trần Quốc Khánh

TỔ THÔNG TIN

Vũ Thanh Xuyến