

# DƯỢC và mỹ phẩm

SỐ THÁNG 8  
2018  
93

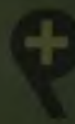
TẠP CHÍ CỦA CỤC QUẢN LÝ DƯỢC - BỘ Y TẾ

22 NĂM  
13/8/1996 - 13/8/2018

THÀNH LẬP  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

NÂNG CAO HIỆU QUẢ CÔNG TÁC  
CẢI CÁCH HÀNH CHÍNH TẠI  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

NHỮNG ĐIỀU CẦN BIẾT VỀ  
CHẾ PHẨM BỔ SUNG  
CHẤT KHOÁNG VÀ VITAMIN



# MỤC LỤC

SỐ 93 (THÁNG 8 /2018)

## TIÊU ĐIỂM

08-11. Nâng cao hiệu quả công tác cải cách hành chính tại Cục quản lý Dược

## TIẾNG NÓI TỪ CƠ QUAN QUẢN LÝ

12. Thông tin về vắc xin phòng đại Speeda (sản xuất tại Trung Quốc)

## SỬ DỤNG THUỐC AN TOÀN, HIỆU QUẢ

14-16. Những điều cần biết về chế phẩm bổ sung chất khoáng và Vitamin

18-19. Trẻ uống Oresol pha sai tỷ lệ: Rất nguy hiểm

## LỜI KHUYÊN THẦY THUỐC

20-22. Cúm và cảm lạnh thông thường: Triệu chứng và cách điều trị

24-26. Đột quỵ ở trẻ sơ sinh

28-29. Đau mắt đỏ và những nguyên nhân gây ra

30-32. Các triệu chứng và điều trị bệnh thần kinh đái tháo đường

34-36. Những triệu chứng bạn không nên bỏ qua về bệnh sâu răng

## DOANH NGHIỆP TỰ GIỚI THIỆU

38-39. Công ty Merck Sharp & Dohme (MSD) hỗ trợ tổ chức "dịch vụ dân số thế giới - PSI" trong việc mở rộng tiếp cận các biện pháp tránh thai nhằm nâng cao sức khỏe sinh sản của phụ nữ Việt Nam

40-41. Thử tương đương sinh học xu hướng tất yếu đảm bảo chất lượng, hiệu quả điều trị của thuốc

## NAM DƯỢC TRỊ NAM NHÂN

42-54. Thuốc nam chữa trẻ nhỏ quá nhiều mồ hôi

## 46-47. SOS - PHÒNG CẤP CỨU DU KÝ

## SÓNG KHỎE

48-50. Bạn cần bao nhiêu thời gian tiếp xúc với ánh nắng mặt trời để có vitamin D đủ dùng?

52-53. Những hóa chất trong đồ gia dụng thường ngày và rủi ro dẫn đến ung thư

## KIẾN THỨC VỀ MỸ PHẨM - LÀM ĐẸP

54-55. Những điều cần cân nhắc khi đi Spa

## CỬA SỔ NHÌN RA THẾ GIỚI

56-60. Hiệu ứng *Nocebo* trong lâm sàng

62-63. FDA Hoa kỳ cho phép thử nghiệm lâm sàng kháng sinh mới có hoạt tính chống lại các vi khuẩn kháng thuốc nguy hiểm

## 64,66. TIN Y DƯỢC TRONG NƯỚC





# NHỮNG ĐIỀU CẦN BIẾT VỀ CHẾ PHẨM BỔ SUNG CHẤT KHOÁNG VÀ VITAMIN

NGƯỜI DỊCH: TỬ PHẠM HIỀN TRANG, LƯƠNG ANH TÙNG



TẠI HOA KỲ, NGÀNH CÔNG NGHIỆP LIÊN QUAN ĐẾN CHẾ PHẨM BỔ SUNG (*DIETARY SUPPLEMENTATION*) CÓ GIÁ TRỊ LÊN TỚI KHOẢNG 30 TỶ ĐÔ LA, VỚI HƠN 90.000 SẢN PHẨM CÓ MẶT TRÊN THỊ TRƯỜNG. THEO NHỮNG KHẢO SÁT GẦN ĐÂY, 52% NGƯỜI MỸ TRƯỞNG THÀNH SỬ DỤNG ÍT NHẤT MỘT CHẾ PHẨM BỔ SUNG, TRONG ĐÓ 10% SỐ NGƯỜI SỬ DỤNG ÍT NHẤT 4 SẢN PHẨM. CÁC VITAMIN VÀ CHẤT KHOÁNG NẪM TRONG NHỮNG CHẾ PHẨM BỔ SUNG PHỔ BIẾN NHẤT, ĐƯỢC SỬ DỤNG TƯƠNG ỨNG Ở 48% VÀ 39% NGƯỜI LỚN, THƯỜNG ĐƯỢC DÙNG VỚI MỤC ĐÍCH DUY TRÌ SỨC KHỎE VÀ NGĂN NGỪA BỆNH TẬT.

**M**ặc dù được sử dụng rộng rãi, hầu hết các thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên về chế phẩm bổ sung chất khoáng và vitamin không chứng minh được những lợi ích rõ ràng của các chế phẩm này trong phòng ngừa nguyên phát hoặc thứ phát các bệnh lý mạn tính không liên quan đến thiếu hụt chất dinh dưỡng. Thậm chí, một số thử nghiệm còn cho thấy việc sử dụng các vi chất dinh dưỡng (*micronutrient*) vượt quá hàm lượng được khuyến cáo trong khẩu phần ăn (*recommended dietary allowance - RDA*), như sử dụng liều cao beta-caroten, acid folic, vitamin E hoặc selen, có thể làm tăng nguy cơ tử vong, ung thư và đột quỵ do xuất huyết.

Bài viết này cung cấp các thông tin giúp cán bộ y tế giải đáp những thắc mắc thường gặp của bệnh nhân về các chế phẩm bổ sung vi chất dinh dưỡng và thúc đẩy việc sử dụng hợp lý các chế phẩm này. Cán bộ y tế cần khuyến cáo bệnh nhân rằng chế phẩm bổ sung không thể thay thế được chế độ ăn uống cân đối và lành mạnh. Trong hầu hết các trường hợp, bất kỳ lợi ích nào của các chế phẩm bổ sung cũng đều ít hơn lợi ích mà một bữa ăn có thể mang lại.

Cán bộ y tế cũng cần nhấn mạnh cho bệnh nhân về những lợi ích của vitamin và chất khoáng có sẵn trong thực phẩm thay vì từ chế phẩm bổ sung. Các vi chất dinh dưỡng trong thức ăn thường được hấp thu dễ dàng và ít gây ra các tác dụng không mong muốn hơn. Một chế độ ăn lành mạnh có thể cung cấp hàng loạt các chất dinh dưỡng cần thiết theo tỷ lệ tối ưu cho cơ thể, trái ngược với việc sử dụng các chất đã được tách riêng và sản xuất dưới dạng có nồng độ cao. Trên thực tế, có nghiên cứu cho thấy các kết quả tích cực về sức khỏe có liên quan chặt chẽ với chế độ ăn và các loại thức ăn cụ thể hơn là việc sử dụng các chất dinh dưỡng từ chế phẩm bổ sung.

Mặc dù việc sử dụng chế phẩm bổ sung vi chất dinh dưỡng thường không được khuyến cáo cho quần thể dân số chung, có thể sử dụng chế phẩm bổ sung cho người trong nhóm nguy cơ cao mà chế độ ăn thông thường không đáp ứng được nhu cầu dinh dưỡng, bao gồm những người đang ở trong các giai đoạn nhất định hoặc có các yếu tố nguy cơ khác

(được trình bày dưới đây).

### PHỤ NỮ CÓ THAI

Bảng chứng khoa học cho thấy phụ nữ có khả năng có thai hoặc đang mang thai trong giai đoạn 3 tháng đầu của thai kỳ nên được bổ sung đầy đủ acid folic (0,4-0,8 mg/ngày) để ngăn ngừa nguy cơ dị tật ống thần kinh. Acid folic là một trong số ít các vi chất dinh dưỡng mà dạng tổng hợp trong các chế phẩm bổ sung có sinh khả dụng lớn hơn dạng tự nhiên có trong thức ăn (folat). Sử dụng chế phẩm bổ sung đa vitamin/đa chất khoáng trước khi sinh sẽ cung cấp acid folic cũng như vitamin D và nhiều vi chất dinh dưỡng cần thiết khác trong thai kỳ. Phụ nữ có thai cũng được khuyến cáo sử dụng chế độ ăn giàu sắt. Mặc dù cần kê đơn bổ sung sắt cho phụ nữ có thai có nồng độ hemoglobin hoặc feritin thấp để ngăn ngừa và điều trị thiếu máu do thiếu sắt, cân bằng giữa lợi ích và nguy cơ của sàng lọc thiếu máu và bổ sung sắt đều đặn trong thai kỳ chưa được xác định rõ ràng.

Bổ sung calci có thể làm giảm nguy cơ tăng huyết áp trong thai kỳ và tiền sản giật, tuy nhiên cần có thêm bằng chứng từ các nghiên cứu lâm sàng. Sử dụng liều cao vitamin D trong thai kỳ cũng cần được nghiên cứu thêm. Trường môn Bác sĩ Sản - Phụ khoa Hoa Kỳ (*American College of Obstetricians and Gynecologists*) đã xây dựng một tài liệu hữu ích dành cho bệnh nhân liên quan đến việc sử dụng vi chất dinh dưỡng trong thời kỳ mang thai. Quý đồng nghiệp có thể tham khảo nội dung tài liệu tại địa chỉ: <https://www.acog.org/Patients/FAQs/Nutrition-During-Pregnancy>.

### TRẺ SO SINH VÀ TRẺ NHỎ

Viện Nhi khoa Hoa Kỳ (*American Academy of Pediatrics*) khuyến cáo trẻ bú mẹ hoàn toàn hoặc một phần cần được (1) bổ sung vitamin D (400 IU/ngày) bắt đầu ngay sau khi sinh và tiếp tục sử dụng cho đến khi cai sữa để chuyển sang sử dụng sữa tăng cường vitamin D ( $\geq 1$  L/ngày), và (2) bổ sung sắt (1 mg/kg/ngày) từ 4 tháng tuổi cho đến khi bắt đầu sử dụng được thức ăn chứa sắt, thường từ 6 tháng tuổi. Trẻ sử dụng sữa công thức được tăng cường vitamin D và (thường có) sắt thường không cần sử dụng thêm các chế phẩm bổ sung khác. Tất cả trẻ em đều cần được tầm soát thiếu sắt và thiếu máu

do thiếu sắt lúc 1 tuổi.

Trẻ em khỏe mạnh với chế độ ăn cân đối không cần sử dụng chế phẩm bổ sung vitamin và chất khoáng, và nên tránh sử dụng các sản phẩm chứa vi chất vượt quá liều cho phép của RDA. Những năm gần đây, bổ sung chất béo omega-3 được coi là một biện pháp tiềm năng giúp làm giảm nguy cơ rối loạn phổ tự kỷ (*autism spectrum disorder*) hoặc rối loạn tăng động giảm chú ý (*attention-deficit/hyperactivity disorder*) ở trẻ em, tuy nhiên, còn thiếu bằng chứng từ những thử nghiệm lâm sàng phân nhóm ngẫu nhiên với cỡ mẫu lớn về điều này.

### NGƯỜI TRUNG NIÊN VÀ NGƯỜI CAO TUỔI

Với vitamin B12, những người từ 50 tuổi trở lên có thể không hấp thu được đầy đủ dạng tự nhiên và dạng liên kết với protein của vitamin này. Do đó, các đối tượng này cần được bổ sung thêm vitamin B12 tổng hợp từ các chế phẩm bổ sung hoặc thực phẩm tăng cường vitamin để đạt tiêu chuẩn RDA (2,4 microgam/ngày). Bệnh nhân thiếu máu ác tính cần sử dụng liều cao hơn (*xem bảng 1*).

Với vitamin D, liều dùng được khuyến cáo (từ thức ăn và chế phẩm bổ sung) để duy trì xương chắc khỏe là 600 IU/ngày cho người trưởng thành dưới 70 tuổi, và 800 IU/ngày cho người trên 70 tuổi. Một số tổ chức chuyên môn khuyến cáo sử dụng liều 1000 đến 2000 IU/ngày, tuy nhiên việc tăng liều vượt quá RDA có làm tăng thêm tác dụng hay không vẫn còn gây tranh cãi. Các thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên quy mô lớn đang được tiến hành có thể làm sáng tỏ những vấn đề này.

Với calci, RDA hiện nay là 1000 mg/ngày cho nam giới từ 51 đến 70 tuổi và từ 1200 mg/ngày cho phụ nữ từ 51 đến 70 tuổi và tất cả người trên 70 tuổi. Gần đây, do những quan ngại liên quan đến việc sử dụng calci bổ sung có thể làm tăng nguy cơ sỏi thận và bệnh tim mạch, calci nên được bổ sung đầu tiên từ chế độ ăn giàu calci, và bệnh nhân chỉ sử dụng các chế phẩm bổ sung calci khi cần để đạt được RDA mục tiêu (thường chỉ yêu cầu sử dụng khoảng 500 mg/ngày trong chế phẩm bổ sung nếu cần thiết). Một phân tích tổng hợp mới đây đã chỉ ra việc bổ sung calci liều trung bình (<1000 mg/ngày) kết hợp với vitamin D ( $\geq 800$  IU/



ngày) có thể làm giảm nguy cơ gãy xương và nguy cơ giảm khối lượng xương ở phụ nữ sau mãn kinh và nam giới từ 65 tuổi trở lên.

Chế phẩm bổ sung đa vitamin/đa khoáng chất không được khuyến cáo cho những người khỏe mạnh nói chung. Một thử nghiệm lớn trên nam giới ở Mỹ cho thấy có sự giảm nhẹ nguy cơ ung thư, tuy nhiên kết quả này đòi hỏi phải nhân rộng thử nghiệm trên cả phụ nữ và cho phép phân tích theo tình trạng dinh dưỡng ban đầu, một yếu tố điều chỉnh quan trọng tiềm tàng liên quan đến tác dụng của sản phẩm. Một thử nghiệm lớn trong vòng 4 năm đang được triển khai được hy vọng sẽ làm rõ sự cân bằng giữa lợi ích - nguy cơ của sản phẩm bổ sung đa vitamin/đa khoáng chất trong ngăn chặn ban đầu ung thư và bệnh tim mạch.

### NHỮNG LƯU Ý KHÁC

Khi kê đơn cho bệnh nhân, bác sĩ nên khai thác bệnh nhân về việc sử dụng các chế phẩm bổ sung vi chất dinh dưỡng (và sản phẩm bổ sung có nguồn gốc từ thực vật và chế độ ăn uống khác) để có thể tư vấn cho bệnh nhân về những tương tác thuốc tiềm tàng. Ví dụ, bổ sung vitamin K có thể làm giảm hiệu quả của warfarin, và biotin (vitamin B7) có thể làm giảm độ chính xác trong xét nghiệm troponin tim và các xét nghiệm khác. Bệnh nhân có thể sử dụng miễn phí những công cụ tra cứu tương tác thuốc, thông qua tìm kiếm cụm từ "interaction checkers" trên Drugs.com, WebMD hoặc tại các trang web liên quan đến việc sử dụng thuốc khác.

Cán bộ y tế và bệnh nhân cũng cần lưu ý rằng Cơ quan Quản lý Dược phẩm và Thực phẩm Hoa Kỳ không có chức năng kiểm tra tính an toàn và hiệu quả của các chế phẩm bổ sung trước khi các sản phẩm này được đưa ra thị trường. Mặc dù các nhà sản xuất chế phẩm bổ sung phải tuân thủ quy định Thực hành Sản xuất Tốt (*Good Manufacturing Practice*), việc thực hiện vẫn chưa được giám sát chặt chẽ. Vì vậy, bác sĩ nên ưu tiên sử dụng các thuốc kê đơn, hoặc khuyến cáo bệnh nhân lựa chọn chế phẩm bổ sung đã được chứng nhận bởi những đơn vị kiểm nghiệm uy tín, độc lập để đảm bảo các chế phẩm này có chứa đầy đủ thành phần với hàm lượng tương ứng được ghi trên nhãn, không chứa vi khuẩn, kim loại nặng và các chất độc hại khác. Tại Việt Nam, cán bộ y tế và bệnh nhân có thể báo cáo các tác dụng không mong muốn liên quan đến các chế phẩm bổ sung cho Trung tâm Quốc gia (hoặc Khu vực) về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

Các cán bộ y tế có khả năng thúc đẩy việc sử dụng hợp lý và hạn chế việc sử dụng không hợp lý các chế phẩm bổ sung vi chất dinh dưỡng, và những nỗ lực này có thể giúp cải thiện sức khỏe cộng đồng.♦



## BẢNG 1: NHỮNG ĐIỀU CẦN LƯU Ý LIÊN QUAN ĐẾN CHẾ PHẨM BỔ SUNG VITAMIN VÀ CHẤT KHOÁNG

### Hướng dẫn chung về việc sử dụng chế phẩm bổ sung cho quần thể dân số khỏe mạnh trong các giai đoạn của cuộc đời:

- Phụ nữ có thai: Acid folic, các vitamin sử dụng trước sinh.
  - Trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ: Đối với trẻ bú mẹ, bổ sung vitamin D đến khi cai sữa và bổ sung sắt ở độ tuổi từ 4-6 tháng tuổi.
- Người trung niên và người cao tuổi: Bổ sung vitamin B12, vitamin D và/hoặc calci có thể đem lại lợi ích cho một số người.

### Hướng dẫn sử dụng chế phẩm bổ sung cho các nhóm đối tượng có nguy cơ cao:

- Những tình trạng y khoa có thể ảnh hưởng đến khả năng hấp thu hoặc chuyển hóa chất dinh dưỡng:
  - Phẫu thuật giảm béo có thể thông qua cắt một phần hoặc toàn bộ dạ dày (bariatric surgery): Các vitamin tan trong dầu, các vitamin nhóm B, sắt, calci, kẽm, đồng, đa vitamin/đa khoáng chất.
  - Thiếu máu ác tính: Vitamin B12 (1-2 mg/ngày đường uống hoặc 0,1-1 mg/tháng tiêm bắp).
  - Bệnh Crohn hoặc bệnh lý viêm ruột khác, bệnh celiac: Sắt, vitamin nhóm B, vitamin D, kẽm, magnesi.
- Loãng xương hoặc các rối loạn về xương khác: Vitamin D, calci, magnesi\*.
- Thoái hóa hoàng điểm ở người cao tuổi: Dạng đặc biệt của các vitamin chống oxy hóa, kẽm, đồng.
  - Sử dụng thuốc (trong thời gian dài):
    - Thuốc ức chế bơm proton\*: Vitamin B12, calci, magnesi.
    - Metformin\* : Vitamin B12.
- Chế độ ăn bị hạn chế hoặc chưa tối ưu: Đa vitamin/đa khoáng chất, vitamin B12, calci, vitamin D, magnesi.

Ghi chú: (\*) Bảng chứng mâu thuẫn.