

ĐIỂM TIN CẢNH GIÁC DƯỢC

Tuần 1 tháng 3 năm 2026

MHRA: Cập nhật những thay đổi mới về kê đơn và biện pháp giảm thiểu nguy cơ đối với isotretinoin

Trong một đánh giá về tác động của các biện pháp giảm thiểu nguy cơ đã được áp dụng từ năm 2023 đối với isotretinoin, Ủy ban về thuốc sử dụng cho người (CHM) đã nhận thấy nguy cơ chậm trễ điều trị và hạn chế khả năng tiếp cận của bệnh nhân khi áp dụng yêu cầu hai bác sĩ độc lập đánh giá trước khi kê đơn isotretinoin cho bệnh nhân dưới 18 tuổi. CHM cũng lưu ý rằng việc giới hạn chỉ định isotretinoin trên các trường hợp mụn trứng cá nặng đã giúp giảm thiểu rất nhiều những bất đồng giữa các bác sĩ trong việc kê đơn isotretinoin cho bệnh nhân.

Trên cơ sở đó, CHM khuyến cáo thay thế yêu cầu hai bác sĩ kê đơn bằng các biện pháp giảm thiểu nguy cơ mới như: cập nhật bổ sung Phiếu chấp nhận nguy cơ (Annual Risk Acknowledgement Form), quy trình đánh giá bệnh nhân trước khi kê đơn và các tài liệu cung cấp thông tin cho bệnh nhân. Đồng thời, tất cả các biện pháp giảm thiểu nguy cơ hiện có khác vẫn được khuyến cáo. Các thay đổi này nhằm tăng cường giám sát kê đơn, đồng thời tăng khả năng tiếp cận điều trị với isotretinoin của người bệnh.

Các biện pháp giảm thiểu nguy cơ mới

MHRA sẽ bổ sung và cập nhật một số nội dung sau trong Phiếu chấp nhận nguy cơ (Annual Risk Acknowledgement Form) nhằm tăng cường an toàn trong việc kê đơn isotretinoin:

- Giải thích rõ về các chỉ định điều trị của isotretinoin cho bệnh nhân và cần xác nhận lại mức độ hiểu biết của bệnh nhân.
- Bác sĩ kê đơn phải xác nhận rằng isotretinoin có chỉ định phù hợp cho bệnh nhân và không còn lựa chọn điều trị hiệu quả, phù hợp nào khác. Biện pháp này nhằm tăng cường bảo đảm việc kê đơn hợp lý cho tất cả bệnh nhân.
- Hiệp hội Da liễu Vương quốc Anh (BAD) sẽ tiến hành một đánh giá lâm sàng về việc triển khai các biện pháp giảm thiểu nguy cơ mới này trong năm 2026.
- Ngoài ra, BAD phối hợp cùng MHRA đưa ra một số tài liệu, video nhằm tăng cường truyền thông về các nguy cơ liên quan đến điều trị bằng isotretinoin.

Nhắc lại các khuyến cáo hiện hành

- Nhân viên y tế cần tiếp tục tuân thủ các biện pháp hiện có khác, bao gồm:
 - Tư vấn cho bệnh nhân về các tác dụng không mong muốn trên sức khỏe tâm thần và chức năng tình dục khi sử dụng isotretinoin; đồng thời theo dõi các tác dụng không mong muốn này trong suốt quá trình điều trị
 - Bệnh nhân trong độ tuổi sinh sản cần áp dụng các biện pháp tránh thai trong quá trình điều trị bằng thuốc; yêu cầu này được khuyến cáo đối với tất cả các thuốc retinoid đường uống khác;

- Đánh giá tình trạng sức khỏe tâm thần, chức năng tình dục của người bệnh trước khi kê đơn isotretinoin

- Theo dõi các tác dụng không mong muốn, bao gồm các tác dụng liên quan đến sức khỏe tâm thần và chức năng tình dục tại mỗi lần tái khám

- Bác sĩ phụ trách kê đơn isotretinoin cần có chuyên môn trong việc sử dụng retinoid để điều trị mụn trứng cá nặng, nắm rõ các tác dụng không mong muốn của thuốc và các biện pháp giám sát điều trị.

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế

- Rà soát các biện pháp mới và tài liệu hỗ trợ liên quan, tích hợp các nội dung này vào việc quản lý nguy cơ liên quan isotretinoin trong thực hành lâm sàng.

- MHRA không còn yêu cầu cần 2 bác sĩ độc lập đánh giá khi kê đơn isotretinoin cho bệnh nhân dưới 18 tuổi. Thay vào đó, bổ sung các biện pháp giảm thiểu nguy cơ mới khác.

- Các thay đổi này sẽ được cập nhật trong thông tin sản phẩm của các chế phẩm chứa isotretinoin sẽ được cập nhật trong vài tháng tới đây.

Nguồn: canhgiacduoc.org.vn