

ĐIỂM TIN CẢNH GIÁC DƯỢC

Tuần 3 tháng 4 năm 2026

CBIP: Nguy cơ chứng loạn vận động muộn ở trẻ em khi sử dụng các thuốc chống loạn thần

Các chỉ định của thuốc chống loạn thần trên đối tượng trẻ em và thanh thiếu niên hiện rất hạn chế. Cụ thể, tại Bỉ thông tin sản phẩm của các chế phẩm thuốc này chỉ đề cập đến chỉ định điều trị hành vi hung hăng ở trẻ em và thanh thiếu niên do rối loạn tâm thần, hoặc bệnh tâm thần phân liệt và rối loạn lưỡng cực ở thanh thiếu niên. Tuy nhiên, trên thực tế, thuốc chống loạn thần vẫn thường được sử dụng ngoài các chỉ định được cấp phép (off label) ở các bệnh nhân trong nhóm tuổi này.

Các thuốc chống loạn thần có liên quan đến nhiều biến cố bất lợi nghiêm trọng, như rối loạn vận động muộn (tardive dyskinesias). Biến cố này đặc trưng bởi các cử động bất thường vùng mặt và lưỡi, đôi khi xuất hiện ở các chi. Các triệu chứng thường khởi phát sau đợt điều trị thuốc kéo dài từ vài tháng đến vài năm và một số trường hợp có thể không hồi phục hoàn toàn. Ở một số trường hợp nặng, biến cố này có thể gây khó khăn trong các hoạt động sinh hoạt bình thường của bệnh nhân như nói, ăn uống, nuốt hoặc thở.

Các rối loạn vận động liên quan hệ ngoại tháp sớm thường xuất hiện với tần suất cao gặp hơn khi sử dụng các thuốc chống loạn thần điển hình so với thuốc không điển hình ở cả người lớn và trẻ em. Tuy nhiên, đối với rối loạn vận động muộn, mối liên quan này vẫn chưa rõ ràng. Mới đây, một tổng quan hệ thống liên quan đến biến cố rối loạn vận động muộn ở trẻ em đã được công bố trên tạp chí Drug Safety.

Dữ liệu về loạn vận động muộn ở trẻ

Nghiên cứu tổng quan hệ thống bao gồm 13 nghiên cứu quan sát trên 13 215 trẻ nhỏ, thanh thiếu niên và người dưới 21 tuổi. Trong các nghiên cứu cắt ngang và đoàn hệ tiến cứu được tổng quan, tỷ lệ có rối loạn vận động muộn được ghi nhận dao động từ 5% đến 20%. Trong đó, tỷ lệ mắc 20% được ghi nhận trên nhóm trẻ em và thanh thiếu niên chậm phát triển trí tuệ đang điều trị với phenothiazin. Các nghiên cứu hồi cứu từ các cơ sở dữ liệu thường ghi nhận tỷ lệ thấp hơn ($\leq 1\%$). Điều này có thể được lý giải một phần do các rối loạn vận động muộn chưa được chẩn đoán đầy đủ trong thực hành lâm sàng.

Một nghiên cứu hồi cứu, theo dõi dọc ở trẻ em dưới 6 tuổi sử dụng thuốc chống loạn thần (chủ yếu aripiprazol hoặc risperidon) để điều trị rối loạn tâm thần hoặc rối loạn hành vi, phát triển thần kinh hoặc rối loạn TIC đã ghi nhận tần suất mắc rối loạn vận động muộn là 1,8/1000 bệnh nhân-năm, với thời gian sử dụng thuốc trung bình là 1,6 năm (0,5–3,5). Đáng chú ý là, gần một nửa số trường hợp là trẻ nhỏ và trẻ mới biết đi, trong khi tại Bỉ hiện không có thuốc chống loạn thần nào được phê duyệt cho trẻ dưới 5 tuổi.

Ngoài ra, theo kết quả của một nghiên cứu, thuốc chống loạn thần điển hình có liên quan đến nguy cơ gây rối loạn vận động muộn cao hơn so với thuốc chống loạn thần không điển hình và các triệu chứng thường khởi phát sau hơn 1 năm điều trị, tuy nhiên thông tin này không được ghi nhận ở tất cả các nghiên cứu. Trong một số nghiên cứu, liều tích lũy tăng và/hoặc thời gian phơi nhiễm kéo dài được xác định là các yếu tố nguy cơ gây rối loạn vận động muộn.

Ngoài các nghiên cứu trong tổng quan hệ thống, nhóm tác giả cũng phân tích một số thông tin từ các tài liệu y văn khác. Cụ thể, rối loạn vận động muộn dường như ít gặp hơn ở người trẻ tuổi so với người trưởng thành có độ tuổi lớn hơn. Một giả thuyết được đưa ra là ở nhóm người trẻ, liều thuốc chống loạn thần điển hình sử dụng thường thấp hơn và thời gian điều trị ngắn hơn. Tuy nhiên, hiện chưa rõ liệu nhận định này có thể áp dụng cho đối tượng trẻ em và thanh thiếu niên hay không.

Một nghiên cứu ở trẻ em và thanh thiếu niên thậm chí đã ghi nhận rằng tuổi càng nhỏ thì nguy cơ rối loạn vận động muộn càng cao. Tỷ lệ mắc rối loạn vận động muộn ở cả trẻ em và người lớn dường như cao hơn ở nhóm dùng thuốc chống loạn thần điển hình so với thuốc chống loạn thần không điển hình. Các biến cố rối loạn vận động có khả năng hồi phục cao nhất khi được phát hiện sớm và ngừng thuốc chống loạn thần ngay lập tức.

Hạn chế của nghiên cứu

Nhóm nghiên cứu chỉ ra rằng khó đưa ra kết luận chắc chắn chỉ dựa trên dữ liệu từ các nghiên cứu quan sát này do phương pháp luận còn nhiều hạn chế. Sự dao động lớn về tỷ lệ ghi nhận loạn vận động muộn giữa các nghiên cứu do sự khác biệt về quần thể nghiên cứu, phương pháp nghiên cứu và tiêu chuẩn chẩn đoán trong các nghiên cứu được đưa vào tổng quan.

Khuyến cáo từ CBIP

Chứng loạn vận động muộn ghi nhận được thường ít hơn so với thực tế lâm sàng. Vì vậy, CBIP khuyến cáo nhân viên y tế tiến hành đánh giá định kỳ đối với tất cả bệnh nhân được điều trị bằng thuốc chống loạn thần. CBIP cũng nhận định cần thêm các nghiên cứu đoàn hệ tiền cứu về các yếu tố nguy cơ và biện pháp xử trí rối loạn vận động muộn trên đối tượng bệnh nhân nhi.

Rối loạn vận động muộn là một tác dụng không mong muốn của thuốc chống loạn thần, thường gây ảnh hưởng đến khả năng sinh hoạt, tâm lý - xã hội của người bệnh, đôi khi có thể để lại di chứng. Mặc dù mức độ bằng chứng còn hạn chế, tuy nhiên dữ liệu về tỷ lệ và tần suất xuất hiện của các rối loạn này ở trẻ em cho thấy cần thận trọng khi sử dụng các thuốc này trên trẻ em. Theo đó, CBIP khuyến cáo nhân viên y tế đánh giá cẩn thận cân bằng lợi ích - nguy cơ trước khi chỉ định thuốc chống loạn thần. Cần chỉ định liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể và định kỳ theo dõi khi sử dụng thuốc chống loạn thần kéo dài và ngừng thuốc ngay khi xuất hiện các dấu hiệu rối loạn vận động.

