

ĐIỂM TIN CẢNH GIÁC DƯỢC

Tuần 3 tháng 9 năm 2025

FDA: Yêu cầu cập nhật thông tin sản phẩm của các thuốc giảm đau opioid liên quan đến việc sử dụng kéo dài

Tháng 05/2025, FDA đã triệu tập một cuộc họp gồm Ủy ban tư vấn về An toàn thuốc và Quản lý nguy cơ và Ủy ban tư vấn về các thuốc gây tê, gây mê và giảm đau để thảo luận về kết quả của hai nghiên cứu quan sát mới liên quan đến việc sử dụng thuốc giảm đau opioid kéo dài. Hai nghiên cứu này đã cung cấp dữ liệu định lượng mới về nguy cơ của những biến cố bất lợi nghiêm trọng (như lạm dụng, nghiện, và quá liều có/không gây tử vong) trên bệnh nhân sử dụng thuốc giảm đau opioid kéo dài. Cụ thể, một nghiên cứu đoàn hệ tương lai (prospective cohort study) ghi nhận được khoảng 1–6% bệnh nhân nghiện opioid ở mức độ từ trung bình đến nặng, khoảng 9% bệnh nhân sử dụng opioid không nhằm mục đích điều trị và khoảng 22% bệnh nhân sử dụng thuốc với mục đích điều trị không phù hợp với các chỉ định được phê duyệt trong vòng 12 tháng theo dõi. Cùng với đó, nghiên cứu đoàn hệ hồi cứu khác cho thấy ước tính tỷ lệ tích lũy trong 5 năm đối với tình trạng quá liều opioid dao động khoảng 1,5–4% giữa các địa điểm nghiên cứu, trong đó khoảng 17% các trường hợp quá liều opioid lần đầu có hậu quả tử vong được ghi nhận trên bệnh nhân.

Sau khi đánh giá các kết quả nghiên cứu này và ý kiến, đồng thời cân nhắc ý kiến từ Ủy ban tư vấn và phản hồi từ cộng đồng, FDA quyết định cập nhật các dữ liệu an toàn mới vào thông tin sản phẩm của các chế phẩm thuốc giảm đau chứa opioid nhằm hoàn thiện hồ sơ lợi ích – nguy cơ của các thuốc này khi sử dụng kéo dài. Ngoài ra, một thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có đối chứng sẽ được tiến hành trong thời gian tới để đánh giá mối tương quan giữa nguy cơ và hiệu quả của liệu pháp giảm đau opioid kéo dài.

Cụ thể, FDA yêu cầu các nhà sản xuất thực hiện cập nhật các thay đổi sau trong thông tin sản phẩm của các thuốc giảm đau opioid:

- Loại bỏ các cụm từ “thời gian điều trị kéo dài (extended treatment period)” trong mục **Chỉ định và Cách dùng** để tránh hiểu nhầm rằng có bằng chứng chứng minh độ an toàn và hiệu quả của thuốc giảm đau opioid khi sử dụng kéo dài vô thời hạn.

- Nhấn mạnh rằng liều cao hơn có liên quan đến tăng nguy cơ gặp biến cố nghiêm trọng và các nguy cơ này tồn tại trong suốt quá trình điều trị

- Bổ sung tóm tắt ngắn gọn về kết quả của các nghiên cứu giám sát hậu mãi, bao gồm các dữ liệu định lượng mới về nguy cơ lạm dụng, nghiện và quá liều ở bệnh nhân sử dụng thuốc giảm đau opioid kéo dài.

Bên cạnh đó, FDA cũng yêu cầu cập nhật thông tin sản phẩm để nhấn mạnh rằng các thuốc giảm đau opioid dạng giải phóng kéo dài chỉ nên được sử dụng khi các liệu pháp thay thế (bao gồm cả các opioid dạng giải phóng ngay) không hiệu quả trong kiểm soát các cơn đau nặng và dai dẳng. Đồng thời, lưu ý rằng cần tránh việc giảm liều thuốc quá nhanh hoặc ngừng thuốc đột ngột ở những bệnh nhân nghi ngờ bị lệ thuộc thuốc giảm đau opioid.

Thêm vào đó, FDA yêu cầu cập nhật thông tin về tính sẵn có của thuốc giải độc quá liều opioid, bổ sung tương tác thuốc – thuốc giữa thuốc opioid với các thuốc ức chế thần kinh trung ương, bao gồm cả nhóm thuốc gabapentinoid. Đồng thời, FDA cũng yêu cầu bổ sung nguy cơ bệnh não chất trắng nhiễm độc (toxic leukoencephalopathy) là một rối loạn thần kinh gây ra bởi nhiều nguyên nhân, bao gồm cả nguyên nhân do quá liều opioid. Ngoài ra, FDA cũng yêu cầu cập nhật thêm cảnh báo về tác dụng không mong muốn trên hệ tiêu hóa như rối loạn chức năng thực quản do opioid.

Khuyến cáo dành cho cán bộ y tế:

- Khi đánh giá mức độ nghiêm trọng của cơn đau, cần trao đổi với bệnh nhân về nguyên nhân gây đau và ảnh hưởng của cơn đau đến khả năng hoạt động và chất lượng cuộc sống của bệnh nhân. Việc đánh giá cơn đau cần cân nhắc đến nguyên nhân và yếu tố cá nhân của bệnh nhân và ưu tiên các liệu pháp điều trị không dùng thuốc, không xâm lấn nhắm vào nguyên nhân gốc rễ của cơn đau nếu phù hợp.

- Áp dụng phương pháp tiếp cận đa phương thức để kiểm soát cơn đau khi bắt đầu điều trị, trong suốt quá trình điều trị, khi giảm liều hoặc ngừng sử dụng thuốc giảm đau opioid.

- Kê đơn thuốc giảm đau opioid dạng giải phóng ngay với liều thấp nhất có hiệu quả và sử dụng trong thời gian ngắn nhất để kiểm soát các cơn đau nghiêm trọng khi các lựa chọn điều trị thay thế khác không hiệu quả. Chỉ tăng liều opioid khi mức liều thấp không hiệu quả trong việc quản lý cơn đau và lợi ích của việc sử dụng liều cao hơn vượt trội nguy cơ khi sử dụng trên bệnh nhân. Lưu ý rằng nhiều tình trạng đau cấp tính như đau do phẫu thuật hoặc chấn thương cơ xương khớp không yêu cầu một phác đồ giảm đau opioid kéo dài.

- Nhắc nhở bệnh nhân rằng việc sử dụng opioid có thể gây đau tăng lên một cách nghịch lý (do opioid làm tăng cảm giác đau).

- Chỉ kê đơn thuốc giảm đau opioid dạng giải phóng kéo dài để điều trị các cơn đau nặng và dai dẳng không thể được kiểm soát đầy đủ bằng các liệu pháp khác, kể cả thuốc giảm đau opioid dạng giải phóng ngay.

- Đánh giá thường xuyên nguy cơ nghiện, lạm dụng các thuốc giảm đau opioid.

- Cảnh báo về sự gia tăng nguy cơ gặp các biến cố bất lợi khi sử dụng đồng thời thuốc giảm đau opioid cùng với benzodiazepin hoặc các nhóm thuốc ức chế thần kinh trung ương khác như gabapentinoid, đồng thời, hướng dẫn họ nhận biết các dấu hiệu và triệu chứng của suy hô hấp.

- Đối với tất cả các bệnh nhân được kê đơn thuốc giảm đau opioid, lưu ý họ về các thuốc giải độc quá liều opioid, như naloxon và nalmefen.

- Đánh giá lại thường xuyên cân bằng lợi ích–nguy cơ đối với các bệnh nhân được sử dụng thuốc giảm đau opioid kéo dài.

- Lưu ý rằng nguy cơ quá liều tăng lên khi sử dụng liều thuốc giảm đau opioid cao hơn và các biến cố bất lợi nghiêm trọng có thể xảy ra trong suốt quá trình điều trị.

Trong các trường hợp phải chỉ định thuốc giảm đau opioid, cần nhắc chỉ định thuốc giảm đau opioid dạng giải phóng ngay như một liệu pháp điều trị đầu tay khi cần. Tránh giảm liều quá nhanh hoặc ngừng đột ngột thuốc giảm đau opioid ở những bệnh nhân bị lệ thuộc thuốc, vì những thay đổi đột ngột này có thể dẫn đến các triệu chứng cai thuốc nghiêm trọng, cơn đau không kiểm soát được và hành vi tự tử trên bệnh nhân.

Nguồn: canhgiacduoc.org.vn