

ĐIỂM TIN CẢNH GIÁC DƯỢC

Tuần 4 tháng 1 năm 2026

MHRA: Tăng cường cảnh báo liên quan đến nguy cơ nghiện, lệ thuộc thuốc, hội chứng cai thuốc và dung nạp thuốc khi sử dụng gabapentin, pregabalin, benzodiazepin và các thuốc Z

Bối cảnh

Cơ quan Quản lý Dược phẩm Anh (MHRA) gần đây đã tiến hành đánh giá mức độ nhận thức của bệnh nhân về nội dung các thông tin cảnh báo đối với một số nhóm thuốc có nguy cơ gây nghiện, lệ thuộc thuốc, từ đó cân nhắc những thay đổi khi cần thiết. Hai giai đoạn đầu của đánh giá này tập trung vào các thuốc gabapentin, pregabalin, benzodiazepin và thuốc Z (các thuốc ngủ mạnh có tên bắt đầu bằng chữ Z). Phạm vi đánh giá giới hạn ở việc xem xét các cảnh báo hiện có trong thông tin sản phẩm và trên bao bì thuốc, không bao gồm các đánh giá chi tiết về hiệu quả, liều lượng và chỉ định. MHRA cũng đánh giá trên các nguồn dữ liệu như: báo cáo tự nguyện về phản ứng có hại từ các chuyên gia y tế và cộng đồng, dữ liệu từ các nhà sản xuất, các cơ quan quản lý khác trên thế giới, thử nghiệm lâm sàng, kinh nghiệm thực tế và ý kiến của các hiệp hội chuyên môn và chuyên gia y tế trong các lĩnh vực liên quan.

Sau khi đánh giá, MHRA, Ủy ban về thuốc cho người (CHMP) và các nhóm chuyên gia độc lập (PEAG, NPPEAG) đồng thuận rằng nội dung cảnh báo hiện tại trên bao bì và thông tin sản phẩm chưa truyền đạt đầy đủ mức độ nguy cơ của dung nạp, lệ thuộc, nghiện và hội chứng cai thuốc đối với các thuốc gabapentin, pregabalin, benzodiazepin và thuốc Z. Do đó, cần thiết phải sửa đổi cách diễn đạt để phản ánh đầy đủ các dữ liệu giám sát hậu mãi, nhằm giúp người bệnh nắm được đầy đủ về các nguy cơ này trước khi bắt đầu sử dụng hoặc ngừng thuốc khi cần thiết.

Nguy cơ gây nghiện, lệ thuộc, hội chứng cai thuốc và dung nạp thuốc

Đối với tất cả bệnh nhân, nguy cơ nghiện và lệ thuộc thuốc xảy ra khi sử dụng các thuốc này kéo dài. tuy nhiên tình trạng này cũng có thể gặp ngay cả khi sử dụng trong thời gian ngắn ở ngay mức liều khuyến cáo. Nguy cơ này tăng lên ở những người đang hoặc từng có tiền sử lạm dụng các chất gây nghiện (bao gồm nghiện rượu) hoặc rối loạn tâm thần (trầm cảm). Có mối liên quan giữa nghiện và lệ thuộc thuốc, đặc trưng với một số biểu hiện lâm sàng riêng biệt. Nhân viên y tế cần lưu ý tầm quan trọng của việc sử dụng từ ngữ phù hợp. Cần theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu của việc lạm dụng thuốc, sử dụng thuốc không phù hợp về chỉ định hoặc nghiện thuốc trên tất cả bệnh nhân.

Biểu hiện nghiện và lạm dụng thuốc bao gồm:

- Thèm thuốc, ngay cả khi thuốc đang gây các phản ứng bất lợi
- Nhu cầu sử dụng tăng (ví dụ: yêu cầu cấp lại đơn thuốc sớm hơn, báo cáo việc sử dụng thêm các loại thuốc tương tự)

- Sử dụng thuốc cho mục đích khác ngoài chỉ định được cấp phép
- Xuất hiện tác dụng không mong muốn khi ngừng thuốc đột ngột

Kế hoạch giảm liều thuốc trên bệnh nhân

Hội chứng cai thuốc có thể xảy ra khi ngừng hoặc giảm liều thuốc đột ngột, do đó cần tư vấn bệnh nhân về kế hoạch giảm liều khi kết thúc điều trị với gabapentin, pregabalin, benzodiazepin và các thuốc Z. Ngoại trừ một số tình huống ngoại lệ, như kiểm soát triệu chứng trong chăm sóc giảm nhẹ giai đoạn cuối đời hoặc điều trị động kinh.

Giảm liều cần được cá nhân hóa cho từng bệnh nhân và cần điều trị các triệu chứng cai nghiện trước trước khi tiếp tục giảm liều. Việc giảm liều hay ngừng thuốc cần điều chỉnh linh hoạt để phù hợp với từng bệnh nhân và thay đổi trong từng hoàn cảnh và đáp ứng của bệnh nhân với việc giảm liều.

Nếu bệnh nhân đang sử dụng đồng thời nhiều loại thuốc gây nghiện, lệ thuộc thuốc, cần xác định loại thuốc sẽ được giảm liều trước.

Nếu bệnh nhân xuất hiện các hội chứng cai thuốc nghiêm trọng, cần nhắc tạm dừng việc giảm liều hoặc tăng trở lại mức liều đã giảm trước đó.

Khuyến cáo dành cho các nhân viên y tế:

- Các thuốc gabapentin, pregabalin, benzodiazepin và thuốc Z được sử dụng để điều trị nhiều bệnh lý khác nhau (đau thần kinh, lo âu và mất ngủ) có nguy cơ gây nghiện, lệ thuộc, hội chứng cai thuốc và dung nạp thuốc.

- MHRA sẽ cập nhật để tăng cường cảnh báo về nguy cơ này trong thông tin sản phẩm, bao bì của các chế phẩm chứa gabapentin, pregabalin, benzodiazepin và thuốc Z.

- Trước khi điều trị, cần tư vấn bệnh nhân về các chiến lược giảm hoặc ngừng điều trị.

- Giải thích cho bệnh nhân về tình trạng dung nạp thuốc trong trường hợp bệnh nhân nhận thấy hiệu quả điều trị giảm khi sử dụng kéo dài và yêu cầu tăng liều để đạt tác dụng như ban đầu.

- Cảnh báo bệnh nhân về nguy cơ xảy ra hội chứng cai thuốc khi giảm liều hoặc ngừng đột ngột. Nhấn mạnh tầm quan trọng của kế hoạch giảm liều từ từ trong việc giảm thiểu các triệu chứng cai thuốc, đồng thời khuyến khích bệnh nhân tích cực trao đổi về giảm liều trước khi ngừng thuốc.

- Có chiến lược theo dõi và xử trí, đặc biệt những đối tượng nguy cơ cao mắc hội chứng cai thuốc như bệnh nhân đang hoặc có tiền sử lạm dụng các chất gây nghiện (bao gồm nghiện rượu) hoặc rối loạn tâm thần.

Nguồn: canhgiacduoc.org.vn