

ĐIỂM TIN CẢNH GIÁC DƯỢC

Tuần 4 tháng 9 năm 2025

MHRA: Khuyến cáo mới nhằm giảm thiểu nguy cơ viêm tụy cấp và dị tật bẩm sinh liên quan đến carbimazol/ thiamazol

Carbimazol và chất chuyển hóa hoạt động của nó thiamazol (hoặc methimazol) thuộc nhóm thuốc kháng giáp trạng với tác dụng ức chế sự sản xuất hormon tuyến giáp. Các thuốc này được chỉ định để điều trị cường giáp, bao gồm chuẩn bị cho phẫu thuật cắt tuyến giáp và điều trị trước hoặc sau liệu pháp iod phóng xạ.

Nguy cơ viêm tụy cấp

Các trường hợp viêm tụy cấp do carbimazol/thiamazol đã được báo cáo sau khi các thuốc này lưu hành trên thị trường. Mặc dù cơ chế vẫn chưa rõ ràng, tuy nhiên việc ghi nhận được những trường hợp viêm tụy cấp tái phát với thời gian khởi phát sớm hơn sau khi tái sử dụng thiamazol/carbimazol gợi ý rằng phản ứng này có thể liên quan đến cơ chế miễn dịch. Khuyến cáo bệnh nhân ngừng thuốc ngay lập tức khi xuất hiện viêm tụy cấp sau khi sử dụng carbimazol/thiamazol. Sau đó, cân nhắc liệu pháp thay thế carbimazol/thiamazol dựa trên đánh giá cân bằng lợi ích - nguy cơ trên từng cá thể bệnh nhân. Không tái sử dụng carbimazol/thiamazol ở bệnh nhân có tiền sử viêm tụy cấp, do có thể tái xuất hiện tình trạng viêm tụy cấp đe dọa tính mạng và với thời gian khởi phát triệu chứng sớm hơn.

Nguy cơ dị tật bẩm sinh

Bằng chứng từ các nghiên cứu dịch tễ và báo cáo ca trên lâm sàng cho thấy carbimazol/thiamazol liên quan đến sự gia tăng nguy cơ dị tật bẩm sinh ở trẻ, đặc biệt là ở trẻ có mẹ sử dụng carbimazol/thiamazol liều cao trong 3 tháng đầu của thai kỳ. Một số dị tật đã ghi nhận được bao gồm chứng ngừng phát triển da bẩm sinh (thường ở vùng da đầu), dị tật sọ mặt (như teo cửa mũi sau, cấu trúc khuôn mặt bất thường); hay những dị tật ở đường tiêu hóa như thoát vị rốn, teo thực quản bẩm sinh, dị tật ống rốn - mạc treo ruột (omphalo-mesenteric duct anomaly), thông liên thất.

Khuyến cáo biện pháp giảm thiểu nguy cơ

- Phụ nữ trong độ tuổi sinh sản cần sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả trong suốt quá trình điều trị với carbimazol/thiamazol
- Chỉ nên sử dụng carbimazol/thiamazol trong thai kỳ khi không thể thực hiện các liệu pháp điều trị dứt điểm bệnh như phẫu thuật cắt tuyến giáp hoặc iod phóng

xạ trước khi mang thai hoặc trong trường hợp cường giáp mới xuất hiện hay tái phát trong thai kỳ.

- Đánh giá cẩn thận lợi ích - nguy cơ trên từng bệnh nhân trước khi kê đơn, sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả, không sử dụng thuốc đồng thời với hormon tuyến giáp

- Theo dõi chặt chẽ tình trạng của mẹ, thai nhi và trẻ sơ sinh khi sử dụng carbimazol/thiamazol trong thai kỳ

- Cập nhật về nguy cơ này trong thông tin sản phẩm của carbimazol/thiamazol

Nguồn: canhgiacduoc.org.vn