

FDA THÔNG BÁO THAY ĐỔI NHÃN MỚI AN TOÀN CHO

THUỐC GIẢM ĐAU OPIOID

FDA đang yêu cầu một số cập nhật đối với thông tin kê đơn đối với thuốc giảm đau opioid giải phóng tức thì (IR) và giải phóng kéo dài/tác dụng kéo dài (ER/LA). Các bản cập nhật cũng bao gồm một cảnh báo mới về chứng tăng cảm giác đau do opioid (OIH), là tình trạng mà opioid gây ra chứng tăng cảm giác đau hoặc tăng độ nhạy cảm với cơn đau (chứng mất ngủ).

Thuốc giảm đau opioid là một lựa chọn điều trị quan trọng trong các tình huống thích hợp khi được sử dụng theo quy định. Tuy nhiên, chúng cũng có những rủi ro nghiêm trọng. Mặc dù số lượng đơn thuốc giảm đau opioid đã giảm đáng kể, nhưng dữ liệu cho thấy bệnh nhân sử dụng opioid để giảm đau sau phẫu thuật thường có những viên thuốc còn sót lại, điều này có thể gây rủi ro cho việc sử dụng ngoài mục đích y tế, vô tình tiếp xúc, gây nghiện và quá liều. Đối với một số rối loạn có thể gây đau mãn tính, thuốc không chứa chất gây nghiện và các phương pháp điều trị khác có thể giúp giảm đau hiệu quả mà không có rủi ro liên quan đến thuốc chứa chất dạng thuốc phiện. Những thay đổi ghi nhãn an toàn (SLC) này nhằm cung cấp sự rõ ràng về nhóm bệnh nhân thích hợp để điều trị opioid, liều lượng và cách dùng thích hợp.

“FDA hiểu vai trò quan trọng của thuốc giảm đau opioid như là một lựa chọn điều trị để kiểm soát cơn đau; tuy nhiên, điều cực kỳ quan trọng là opioid phải được kê đơn phù hợp và bệnh nhân được giáo dục đầy đủ để giảm thiểu rủi ro khi sử dụng quá liều và phi y tế,” Patrizia Cavazzoni, MD, Giám đốc Trung tâm Nghiên cứu và Đánh giá Thuốc cho biết. **“Những cập nhật về ghi nhãn này là kết quả của công việc toàn diện của chúng tôi nhằm xem xét việc ghi nhãn thuốc giảm đau opioid và thực hiện các sửa đổi nhằm hỗ trợ việc sử dụng các loại thuốc này an toàn hơn, cũng như chia sẻ quyết định giữa các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe và bệnh nhân về quản lý đau cân bằng.”**

Các thay đổi ghi nhãn an toàn bắt buộc được liệt kê trong thông báo về An toàn thuốc, bao gồm:

- Nguy cơ quá liều tăng lên khi tăng liều lượng đối với tất cả các loại thuốc giảm đau opioid;
- IR opioids không nên được sử dụng trong một thời gian dài trừ khi cơn đau của bệnh nhân vẫn đủ nghiêm trọng để yêu cầu chúng và các lựa chọn điều trị thay thế tiếp tục không đủ;
- Nhiều tình trạng đau cấp tính được điều trị tại cơ sở ngoại trú chỉ cần dùng thuốc giảm đau opioid không quá vài ngày và nên dự trữ thuốc giảm đau opioid ER/LA cho cơn đau nghiêm trọng và dai dẳng cần thời gian điều trị kéo dài bằng thuốc giảm đau opioid hàng ngày và không đủ các lựa chọn điều trị thay thế.

Các bản cập nhật cũng bao gồm cảnh báo về OIH đối với cả thuốc giảm đau opioid IR và ER/LA, bao gồm thông tin về cách phân biệt các triệu chứng OIH với triệu chứng dung nạp và cai nghiện opioid.

Hành động này chỉ là một khía cạnh trong tiến trình của FDA hướng tới việc thực hiện khuôn khổ ngăn ngừa quá liều giúp FDA có tầm nhìn thực hiện các hành động sáng tạo, có tác động để ngăn ngừa quá liều thuốc và giảm tử vong. Chúng tôi vẫn

tập trung vào việc ứng phó với tất cả các khía cạnh của việc sử dụng chất gây nghiện, lạm dụng, quá liều và tử vong thông qua bốn ưu tiên của khuôn khổ, bao gồm: hỗ trợ phòng ngừa ban đầu bằng cách loại bỏ việc sử dụng thuốc theo đơn không cần thiết và kê đơn kéo dài không phù hợp; khuyến khích giảm tác hại thông qua đổi mới và giáo dục; thúc đẩy phát triển các phương pháp điều trị dựa trên bằng chứng đối với chứng rối loạn sử dụng chất gây nghiện và bảo vệ công chúng khỏi các loại thuốc không được phê duyệt, chuyển hướng hoặc thuốc giả có nguy cơ tăng dần./.

Nguồn:<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-announces-new-safety-label-changes-opioid-pain-medicines>

Người duyệt

TS. Hà Hải Anh

Người dịch

ThS. Võ Thị Bích Liên