

# FDA CHẤP THUẬN THUỐC TRÁNH THAI HÀNG NGÀY KHÔNG KÊ ĐƠN ĐẦU TIÊN

Ngày 13 tháng 7 năm 2023, Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ đã phê duyệt thuốc tránh thai dạng viên Opill (norgestrel) không cần kê đơn - thuốc tránh thai hàng ngày đầu tiên được phép sử dụng không cần kê đơn ở Hoa Kỳ. Việc phê duyệt viên thuốc tránh thai đường uống chỉ chứa progestin này cung cấp cho người tiêu dùng tùy chọn mua thuốc tránh thai đường uống không cần đơn tại các hiệu thuốc, cửa hàng tiện lợi và cửa hàng tạp hóa, cũng như trực tuyến.

Thời gian có hàng và giá của sản phẩm không kê đơn này do nhà sản xuất quyết định. Các công thức và liều lượng khác đã được phê duyệt của các biện pháp tránh thai đường uống khác sẽ chỉ được cung cấp theo toa.

Giám đốc Trung tâm Đánh giá và Nghiên cứu Thuốc của FDA cho biết: “Sự chấp thuận ngày hôm nay đánh dấu lần đầu tiên một loại thuốc tránh thai hàng ngày không kê đơn sẽ là một lựa chọn khả dụng cho hàng triệu người ở Hoa Kỳ. “Khi được sử dụng theo chỉ dẫn, thuốc tránh thai hàng ngày sẽ được cho là an toàn và hiệu quả hơn các biện pháp tránh thai không kê đơn hiện có trong việc ngăn ngừa mang thai ngoài ý muốn.”

Tính sẵn có của Opill không cần kê đơn có thể làm giảm các rào cản tiếp cận bằng cách cho phép các cá nhân có được thuốc tránh thai đường uống mà không cần phải gặp nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe như trước đó. Gần một nửa trong số 6,1 triệu ca mang thai ở Mỹ mỗi năm là ngoài ý muốn. Mang thai ngoài ý muốn có liên quan đến các kết quả tiêu cực đối với bà mẹ, làm giảm khả năng được chăm sóc trước khi sinh và tăng nguy cơ sinh non, bên cạnh đó là các kết quả bất lợi về sức khỏe sơ sinh và sự phát triển của trẻ em. Sự sẵn có của thuốc Opill không kê đơn có thể giúp giảm số ca mang thai ngoài ý muốn và các tác động tiêu cực tiềm ẩn của chúng.

Hiệu quả tránh thai của norgestrel đã được thiết lập với sự chấp thuận ban đầu cho sử dụng theo toa vào năm 1973. HRA Pharma đã đăng ký chuyển norgestrel từ sản phẩm kê đơn sang sản phẩm không kê đơn. Để phê duyệt một sản phẩm được sử dụng không kê đơn, FDA yêu cầu chứng minh sản phẩm có thể được người tiêu dùng sử dụng một cách an toàn và hiệu quả, chỉ cần dựa vào việc ghi nhãn thuốc không kê đơn mà không cần bất kỳ sự trợ giúp nào từ chuyên gia chăm sóc sức khỏe. Các nghiên cứu cho thấy rằng sự hiểu biết của người tiêu dùng về thông tin trên nhãn Thông tin Thuốc Opill nhìn chung là khá cao, điều này có thể giúp hỗ trợ khả năng sử dụng thuốc có sẵn đúng cách khi thuốc được mua không cần kê đơn. Qua việc được sử dụng đúng cách, Opill đem lại sự an toàn và hiệu quả cho người sử dụng.

Nên uống thuốc vào cùng một thời điểm mỗi ngày. Tuân thủ sử dụng thuốc vào cùng một thời điểm trong ngày là rất quan trọng đối với hiệu quả của Opill. Sử dụng các loại thuốc tương tác với Opill có thể làm giảm hiệu quả của Opill hoặc một số thuốc khác, hoặc cả hai, thậm chí có khả năng dẫn đến mang thai ngoài ý muốn.

Các tác dụng phụ phổ biến nhất của Opill bao gồm chảy máu bất thường, nhức đầu, chóng mặt, buồn nôn, thèm ăn, đau bụng, chuột rút hoặc đầy bụng.

Những người bị hoặc đã từng bị ung thư vú không nên sử dụng thuốc Opill. Người tiêu dùng mắc bất kỳ dạng ung thư nào khác nên hỏi bác sĩ trước khi sử dụng. Opill cũng không nên

được sử dụng cùng với một sản phẩm ngừa thai hay nội tiết tố khác như viên uống tránh thai khác, đặt vòng âm đạo, miếng dán tránh thai, que cấy tránh thai, thuốc tiêm tránh thai hoặc vòng tránh thai (dụng cụ đặt trong tử cung).

Việc sử dụng Opill có thể liên quan đến những thay đổi như chảy máu âm đạo, ra máu bất thường hay chảy máu kéo dài. Người sử dụng nên thông báo cho cán bộ y tế chăm sóc sức khỏe nếu bị chảy máu âm đạo lặp đi lặp lại sau khi quan hệ tình dục, hoặc chảy máu kéo dài hoặc vô kinh. Những người trễ hai kỳ kinh (hoặc trễ một kỳ và bỏ lỡ liều thuốc Opill) hoặc nghi ngờ mình có thể mang thai thì nên thử thai. Không sử dụng Opill nếu được xác nhận mang thai.

Opill không được sử dụng như biện pháp tránh thai khẩn cấp và không ngừa thai sau khi quan hệ tình dục không được bảo vệ. Uống thuốc tránh thai không bảo vệ chống lây nhiễm HIV, AIDS và các bệnh lây truyền qua đường tình dục khác như chlamydia, mụn rộp sinh dục, mụn cóc sinh dục, lậu, viêm gan B và giang mai. Ngoài ra, nên sử dụng bao cao su để phòng tránh các bệnh lây truyền qua đường tình dục.

Nguồn dịch: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-nonprescription-daily-oral-contraceptive>

**Người duyệt**

**Người dịch**

**TS. Hà Hải Anh**

**Ths. Võ Thị Bích Liên**