

FDA CHẤP THUẬN NALOXONE LÀ THUỐC XÉT MỈ THƯỜNG HẠI KHÔNG CẦN KÊ ĐƠN

Ngày 28 tháng 7 năm 2023, Cục Quản lý Thuốc phẩm và Dịch phẩm Hoa Kỳ đã phê duyệt thuốc xét mỈ RiVive có chứa hàm lượng 3 miligam (mg) naloxone hydrochloride sử dụng không cần kê đơn (OTC) để hỗ trợ ngăn ngừa hậu quả quá liều opioid bất ngờ. Đây là sản phẩm naloxone không cần toa hai mà cơ quan đã phê duyệt, giúp tăng khả năng tiếp cận của người tiêu dùng với naloxone mà không cần toa. Thời gian cung cấp và giá cả sản phẩm không kê đơn này sẽ do nhà sản xuất quyết định.

Hoa Kỳ, quá liều dùng thuốc vẫn còn tồn tại nghiêm trọng sức khỏe công chúng hàng ngày. Trong khoảng thời gian 12 tháng tính đến tháng 02 năm 2023, hơn 105.000 trường hợp dùng quá liều gây tử vong được báo cáo xảy ra, nguyên nhân chủ yếu là do thuốc phiện tổng hợp như fentanyl bất hợp pháp. Naloxone là một loại thuốc nhanh chóng có tác dụng cứu quá liều opioid và là phương pháp hỗ trợ tiêu chuẩn cho quá liều opioid.

"Chúng tôi biết naloxone là một hỗ trợ giúp nhanh chóng có tác dụng cứu opioid khi dùng quá liều. Ủy viên FDA, Robert M. Califf, MD cho biết: "Việc mở bán naloxone công cộng bình thường, việc biết là sản phẩm OTC đã được phê duyệt, sẽ tạo ra một công cụ quan trọng giúp bảo vệ sức khỏe công chúng." "Từ lâu FDA đã ưu tiên tiếp cận các sản phẩm naloxone và cơ quan này rất hoan nghênh các nhà sản xuất các sản phẩm naloxone khác nhau góp phần vào việc thốt ra những tin tức phát triển về các thuốc không kê đơn".

Việc phê duyệt thuốc xét mỈ RiVive sử dụng không theo toa sẽ hỗ trợ giảm tải gánh nặng nghiên cứu do nhà sản xuất trình cho thẩm định thuốc của RiVive đi vào máu như một sản phẩm naloxone theo toa đã được phê duyệt. Thuốc đã được chứng minh là an toàn và hiệu quả khi sử dụng theo hướng dẫn ghi trên nhãn. Nhà

sản xuất cung cấp đủ liều cho thầy ng i tiêu dùng có thể hiểu cách sử dụng thuốc một cách an toàn và hiệu quả mà không cần sự giám sát của cán bộ y tế.

Vì các sản phẩm thuốc x t m i RiVive như thuốc giảm đau opioid có thể dẫn đến tình trạng cai nghiện opioid nghiêm trọng, các triệu chứng bao gồm mất cân bằng, tiêu chảy, tăng nhịp tim (nhịp tim nhanh), sốt, s m i, h t h i, n i da gà, m hôi, ngáp, buồn nôn hoặc nôn, h i h p, b n ch n ho c cấu k nh, rùng mình hoặc run r y, au qu n b ng, suy nh c và t ng huy t áp.

FDA đã thực hiện một loạt các bước giúp tạo ra các sản phẩm quản lý opioid và giảm thiểu nhu cầu sử dụng opioid và ngăn ngừa các triệu chứng nghiêm trọng. Cơ quan đã phê duyệt sản phẩm thuốc x t m i naloxone không kê đơn đầu tiên vào tháng 3 năm 2023, sản phẩm thuốc x t m i naloxone loại không kê đơn đầu tiên vào tháng 7 năm 2023 và trong năm qua đã thực hiện những nỗ lực nhằm giảm các lựa chọn xử lý opioid như giảm thiểu sử dụng thuốc giảm đau ngoài mục đích y tế, tiếp xúc và quản lý.

Thông qua khuôn khổ quản lý, FDA vẫn tập trung vào việc nâng cao các khía cạnh của việc sử dụng thuốc giảm đau gây nghiện, lạm dụng, lệ thuộc thuốc giảm đau gây nghiện, quản lý và t v o n g Hoa K qua ó khuy n khích gi m tác h i thông qua i m i và giáo d c; thúc y phát tri n các ph ng pháp i u tr đ a trên b ng ch ng i v i ch ng r i lo n s đ ng ch t gây nghi n và b o v công chúng kh i các lo i thu c không c phê duy t, chuy n h ng ho c thu c gi có nguy c quá li u.

FDA đã cấp phép cho RiVive to Harm Reduction Therapeutics không cần toa bác sĩ./.

Nguồn: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-second-over-counter-naloxone-nasal-spray-product>

Người duyệt

TS. Hà Hải Anh

Người dịch

ThS. Võ Thị Bích Liên