

---

---

## **MHRA: Cập nhật các biện pháp đảm bảo an toàn khi sử dụng isotretinoin, bao gồm việc giám sát trong giai đoạn bắt đầu điều trị ở bệnh nhân dưới 18 tuổi**

### **Thông tin về đánh giá an toàn**

- Khuyến cáo đề cập đến việc bổ sung các cảnh báo mới về nguy cơ rối loạn chức năng sinh dục, bao gồm cả khả năng đáp ứng sau khi ngừng điều trị và khuyên các nhân viên y tế nên khai thác các triệu chứng hoặc dấu hiệu về rối loạn chức năng sinh dục của bệnh nhân trước khi bắt đầu điều trị bằng isotretinoin, theo dõi sự tiến triển của các triệu chứng trong suốt quá trình điều trị.
- Khuyến cáo cũng đề cập đến phát triển các biện pháp theo dõi thích hợp về nguy cơ gặp phản ứng có hại trên tâm thần và cơ quan sinh dục cho tất cả bệnh nhân trong suốt quá trình điều trị.
- Trước khi bắt đầu sử dụng isotretinoin cho bệnh nhân dưới 18 tuổi, yêu cầu sự đồng thuận của 2 bác sĩ về tình trạng nghiêm trọng mụn trứng cá và xác định không còn biện pháp thay thế hiệu quả nào khác.

### **Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế**

- Isotretinoin được chỉ định điều trị các trường hợp mụn trứng cá nghiêm trọng (như mụn bọc, mụn trứng cá mạch lươn hoặc có nguy cơ để lại sẹo vĩnh viễn), khi mà điều trị bằng kháng sinh hay các liệu pháp điều trị tại chỗ không đáp ứng.
- Tiếp tục tuân theo các biện pháp phòng ngừa nghiêm ngặt về kê đơn isotretinoin
- Thông tin đầy đủ cho bệnh nhân về những lợi ích và nguy cơ tiềm ẩn trước khi kê đơn isotretinoin.
- Đánh giá sức khỏe tâm thần của từng cá nhân trước khi bắt đầu kê đơn isotretinoin và theo dõi định kỳ sự tiến triển hoặc diễn biến nặng của rối loạn tâm thần.
- Khuyên bệnh nhân thông báo nếu thấy sức khỏe tâm thần hay chức năng sinh dục của mình bị ảnh hưởng hoặc diễn biến xấu - những bệnh nhân gặp phản ứng có hại nghiêm trọng nên dừng điều trị và tìm các biện pháp khác thay thế.

### **Khuyến cáo tư vấn cho bệnh nhân**

- Isotretinoin có hiệu quả đối với các trường hợp mụn nghiêm trọng, đặc biệt nếu có nguy cơ để lại sẹo vĩnh viễn, nhưng giống như mọi loại thuốc khác, nó cũng tiềm ẩn nhiều phản ứng có hại.
- Isotretinoin chỉ nên được sử dụng để điều trị mụn khi không có các biện pháp khác thay thế
- Không phải tất cả bệnh nhân đều xuất hiện tác dụng không mong muốn, tuy nhiên bệnh nhân cũng nên biết về những nguy cơ và việc cần làm khi gặp phản ứng có hại, đọc tờ hướng dẫn sử dụng đi kèm để hiểu thêm về nguy cơ khi sử dụng isotretinoin.

- Dành thời gian lắng nghe thông tin từ bác sĩ về nguy cơ và lợi ích của isotretinoin, từ đó quyết định liệu thuốc có phải là liệu pháp điều trị phù hợp hay không

### **Chỉ định isotretinoin và các nguy cơ tiềm ẩn**

Isotretinoin được sử dụng để điều trị mụn trứng cá nghiêm trọng. Chỉ nên chỉ định sử dụng isotretinoin trong điều trị mụn trứng cá nghiêm trọng khi không đáp ứng với các phương pháp điều trị khác, như kháng sinh hay liệu pháp điều trị tại chỗ (kem hoặc gel). Tại Anh, viên nang isotretinoin được biết đến với tên biệt dược là Roaccutane và Reticutan.

Isotretinoin tiềm ẩn nhiều nguy cơ nghiêm trọng, bao gồm gây hại đến đáng kể cho thai nhi nếu người mẹ sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai. Đề nghị xét nghiệm máu cho tất cả bệnh nhân sử dụng isotretinoin để giám sát những bất thường liên quan đến rối loạn chức năng gan và chuyển hóa lipid.

Đã có những nghi ngờ về rối loạn tâm thần và rối loạn chức năng sinh dục được báo cáo ở bệnh nhân sử dụng isotretinoin và những vấn đề này nên được quản lý một cách kịp thời.

### **Khuyến cáo từ các đánh giá của nhóm chuyên gia về Isotretinoin**

Tháng 9/2019, Ủy ban về thuốc sử dụng cho người (CHM) đã thành lập nhóm chuyên gia isotretinoin (IEWG) nhằm đánh giá tính an toàn của isotretinoin

Isotretinoin không nên được sử dụng điều trị mụn trứng cá và không được khuyến cáo cho trẻ dưới 12 tuổi. Đối với bệnh nhân dưới 18 tuổi, cũng có yêu cầu là 2 bác sĩ kê đơn cùng đồng thuận rằng mụn trứng cá đủ nghiêm trọng để có lý do dùng isotretinoin và các phương pháp điều trị tiêu chuẩn khác đã được thực hiện đầy đủ trước đó mà vẫn không có hiệu quả.

Tờ thông tin sản phẩm của isotretinoin đã được cập nhật các yêu cầu mới và thêm thông tin cảnh báo về rối loạn tâm thần và sinh dục. Bao gồm một cảnh báo các triệu chứng của rối loạn chức năng sinh dục kéo dài sau khi ngưng sử dụng isotretinoin.

Tờ thông tin sản phẩm đề cập rằng bệnh nhân và gia đình của họ phải được tư vấn về nguy cơ ảnh hưởng trên tâm thần và sinh dục trước khi được kê isotretinoin. Bệnh nhân nên được đánh giá tình trạng tâm thần và chức năng sinh dục trước khi kê đơn isotretinoin và được theo dõi trong suốt quá trình điều trị để phát hiện các rối loạn tâm thần và chức năng sinh dục.

### **Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế trong quá trình thực hành**

Trong quá trình hỗ trợ thực hiện các khuyến nghị này trên toàn hệ thống chăm sóc y tế đang phát triển, các nhân viên y tế nên tiếp tục tuân theo các biện pháp phòng ngừa nghiêm ngặt hiện có trong việc kê đơn isotretinoin. Điều này bao gồm tư vấn cho bệnh nhân các rủi ro tiềm ẩn khi sử dụng isotretinoin.

### **Các cảnh báo của rối loạn tâm thần**

Các triệu chứng trầm cảm, lo lắng, loạn thần đã được báo cáo ở bệnh nhân sử dụng isotretinoin, và đã có trường hợp bệnh nhân dùng isotretinoin chết do tự sát. Thông tin chi tiết về phản ứng có hại nghi ngờ được đề cập đến trong các báo cáo của CHM.

Bác sĩ kê đơn nên thảo luận một cách đầy đủ về nguy cơ rối loạn tâm thần với bệnh nhân và người chăm sóc trước khi chỉ định isotretinoin. Bao gồm thảo luận về nhận biết các dấu hiệu khi sức khỏe tâm thần bị ảnh hưởng bằng cách yêu cầu gia đình và bạn bè chú ý theo dõi các triệu chứng tiềm ẩn của các rối loạn tâm thần. Tài liệu cập nhật cho bệnh nhân đang điều trị bằng isotretinoin đang được phát triển.

Tất cả bệnh nhân sử dụng isotretinoin nên được đánh giá chức năng tâm thần trước khi bắt đầu điều trị và bác sĩ kê đơn theo dõi thường xuyên các dấu hiệu của triệu chứng tâm thần và có can thiệp khi cần thiết. Dùng isotretinoin có thể không hiệu quả trong việc giảm triệu chứng do đó cần đánh giá thêm tâm thần và tâm lý của bệnh nhân

### **Các cảnh báo của rối loạn sinh dục**

Sử dụng isotretinoin có thể dẫn đến rối loạn chức năng sinh dục. Các phản ứng có hại nghi ngờ được báo cáo bao gồm rối loạn cương dương và giảm ham muốn, khô âm đạo và khó đạt đỉnh. Thông tin chi tiết về phản ứng có hại nghi ngờ được đề cập đến trong các báo cáo của CHM. Có báo cáo ghi nhận các triệu chứng rối loạn chức năng sinh dục có thể kéo dài sau khi ngưng dùng thuốc.

Bệnh nhân nên được hỏi về các triệu chứng, dấu hiệu của rối loạn chức năng sinh dục trước khi bắt đầu điều trị và được theo dõi sự phát triển của các rối loạn tình dục trong suốt quá trình điều trị. Xem xét độ tuổi và mức độ trưởng thành của bệnh nhân để chọn phương pháp tư vấn phù hợp nhất bao gồm đưa ra lựa chọn thảo luận mà không có sự hiện diện của cha mẹ hoặc người chăm sóc. Xem xét các hướng dẫn thích hợp khi cung cấp lời khuyên về sức khỏe tình dục cho những người trẻ tuổi.

\*MHRA: Medicines and Healthcare of products Regulatory Agency (Cơ quan quản lý thuốc và sản phẩm chăm sóc sức khỏe - Anh)

Nguồn: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/isotretinoin-roaccutanev-new-safety-measures-to-be-introduced-in-the-coming-months-including-additional-oversight-on-initiation-of-treatment-for-patients-under-18-years>

Duyệt BGD  
(P.Chủ tịch HĐT & ĐT)



DS.CKI Võ Ngọc Minh

Ngày 25 tháng 05 năm 2023  
Tổ thông tin thuốc  
DS.CKI Huỳnh Lâm Tú Anh