

CẢNH GIÁC DƯỢC: HẠN CHẾ SỬ DỤNG CARBAMAZEPIN Ở PHỤ NỮ CÓ THAI

Do vẫn còn số lượng đáng kể các trường hợp sản phụ tiếp tục sử dụng thuốc carbamazepin, Cơ quan Quản lý Dược phẩm Pháp (ANSM) dự kiến điều chỉnh điều kiện kê đơn và cấp phát thuốc cho các nhóm bệnh nhân: trẻ em gái, thanh thiếu niên, phụ nữ trong độ tuổi sinh sản và phụ nữ có thai, thông qua giấy xác nhận thông tin hàng năm.

Carbamazepin là một thuốc gây dị tật bẩm sinh. Nếu sử dụng trong thai kỳ, nguy cơ sinh con có các khuyết tật nghiêm trọng tăng gấp ba lần so với trẻ sơ sinh không phơi nhiễm với thuốc chống động kinh. Các dị tật có thể bao gồm dị tật ống dẫn thần kinh (nứt đốt sống), các dị tật khuôn mặt như sứt môi và hở hàm ếch, dị tật hộp sọ, các bất thường về tim, dị tật sinh dục nam (lỗ tiểu lệch thấp) và các bất thường ở ngón tay.

Dù ANSM đã có khuyến cáo không sử dụng thuốc này trong thai kỳ do các nguy cơ dị tật bẩm sinh kể trên, dữ liệu từ hệ thống sức khỏe quốc gia Pháp cho thấy việc sử dụng carbamazepin ở phụ nữ mang thai hiện vẫn tiếp diễn, với 274 trường hợp được ghi nhận trong năm 2022. Để đảm bảo thông tin đầy đủ cho bệnh nhân về các nguy cơ của carbamazepin, ANSM đề xuất xây dựng một giấy xác nhận thông tin có chữ ký hàng năm của người kê đơn và bệnh nhân và thuốc chỉ được cấp phát khi giấy xác nhận được trình cho dược sĩ. Do đó, ANSM hiện đang cần trao đổi thêm với các hãng dược phẩm có liên quan.

Ngoài ra, một phân tích mới về dữ liệu từ các nghiên cứu gợi ý có sự gia tăng các vấn đề về phát triển não bộ nhưng chưa được xác định rõ ràng trên trẻ em có phơi nhiễm với carbamazepin trong thai kỳ. Vì vậy, ANSM đang đề xuất Cơ quan Quản lý Dược phẩm Châu Âu đánh giá về những dữ liệu mới này. Trong bối cảnh đó, ANSM nhắc nhở các nhân viên y tế và bệnh nhân về tầm quan trọng của việc cân nhắc đến nguy cơ của carbamazepin khi sử dụng thuốc cho phụ nữ trong độ tuổi sinh sản và phụ nữ có thai.

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế

- + Không khuyến cáo sử dụng carbamazepin cho phụ nữ đang trong độ tuổi sinh sản, trừ khi lợi ích vượt trội hơn so với nguy cơ và sau khi cân nhắc cẩn thận các phương án điều trị thay thế.
- + Tiến hành xét nghiệm thử thai trước khi khởi đầu điều trị bằng carbamazepin.
- + Bệnh nhân được điều trị bằng carbamazepin cần sử dụng biện pháp tránh thai có hiệu quả trong suốt thời gian điều trị và ít nhất hai tuần sau khi ngừng điều trị. Cần lưu ý carbamazepin có thể làm giảm hiệu quả của các biện pháp tránh thai có bản chất hormon.
- + Việc sử dụng carbamazepin trong điều trị đau thần kinh không còn được khuyến cáo trong các hướng dẫn ở châu Âu và ở Pháp.

+ Bác sĩ cần định kỳ cung cấp thông tin cho bệnh nhân về các nguy cơ dị tật bẩm sinh và rối loạn phát triển não bộ liên quan đến việc sử dụng carbamazepin trong thai kỳ, bất kể độ tuổi và chỉ định.

Duyệt BGD
(P.Chủ tịch HĐT & ĐT)

Ngày 27 tháng 11 năm 2023
Tổ thông tin thuốc
DS.CKI Huỳnh Lâm Tú Anh



DS.CKI Võ Ngọc Minh