

## ĐIỂM TIN THÔNG TIN THUỐC – CẢNH GIÁC DƯỢC

### Thay đổi điều kiện kê đơn và cấp phát các thuốc chứa topiramate: Thông báo từ ANSM (Pháp)

Nguồn: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/medicaments-contenant-du-topiramate-epitomax-et-generiques-modification-des-conditions-de-prescription-et-de-delivrance>

Điểm tin: Phùng Ngọc Mai, Nguyễn Ngọc Quỳnh Trang, Nguyễn Thị Tuyền

Thông tin dành cho các chuyên gia về thần kinh, nhi khoa, tâm thần, bác sĩ đa khoa, bác sĩ sản phụ khoa, nữ hộ sinh, Trung tâm điều trị và chăm sóc giảm nhẹ, Trung tâm bảo vệ bà mẹ và trẻ em, dược sĩ bệnh viện và dược sĩ nhà thuốc.

Nhằm hạn chế các nguy cơ liên quan đến phơi nhiễm topiramate trong thai kỳ, ANSM đã yêu cầu bổ sung các điều kiện kê đơn và cấp phát thuốc này trên bệnh nhân trẻ em gái, thanh thiếu niên, phụ nữ trong độ tuổi sinh sản và phụ nữ có thai, cụ thể như sau:

- Đơn thuốc đầu tiên hàng năm cần được chỉ định bởi bác sĩ chuyên khoa thần kinh hoặc nhi khoa.
- Đơn thuốc có thể được gia hạn bởi các bác sĩ khác trong thời gian giữa 2 đợt sử dụng thuốc.
- Thỏa thuận điều trị lần kê đơn đầu tiên và sau đó định kỳ mỗi năm một lần cần có xác nhận của người bệnh.
- Dược sĩ chỉ cấp phát thuốc sau khi bệnh nhân xuất trình thỏa thuận điều trị có chữ ký của bệnh nhân và bác sĩ thần kinh/bác sĩ nhi khoa.

Các điều chỉnh này có hiệu lực từ ngày 02/11/2022 đối với trường hợp bắt đầu điều trị và từ ngày 02/05/2023 đối với trường hợp đang điều trị bằng topiramate.

Cần lưu ý nhắc nhở bệnh nhân liên quan đến gặp bác sĩ chuyên khoa thần kinh hoặc nhi khoa.

Ngày 31/05/2022, tạp chí JAMA Neurol đã công bố kết quả của một nghiên cứu dịch tễ học được thực hiện trên đối tượng trẻ em phơi nhiễm thuốc chống động kinh trong thai kỳ ở Scandinavia. Kết quả nghiên cứu này nêu bật nguy cơ xuất hiện các rối loạn phát triển thần kinh ở trẻ em có mẹ bị động kinh sử dụng thuốc chống động kinh trong thai kỳ, so với trẻ em có mẹ bị động kinh không sử dụng thuốc chống động kinh trong thai kỳ. Ngoài suy từ kết quả nghiên cứu trên có thể ước tính được đối với người Pháp: (1) Nguy cơ xuất hiện các rối loạn phổ tự kỷ từ 2% đến 6%; (2) Nguy cơ xuất hiện khuyết tật trí tuệ từ 1% đến 8%.

Ngoài ra, topiramate là thuốc có khả năng gây các dị tật bẩm sinh nghiêm trọng khác cao gấp 3 lần, bao gồm biểu hiện sút môi và hở vòm miệng, lỗ tiểu đóng thấp và tật đầu nhỏ bẩm sinh. Các nghiên cứu mới nhất cho thấy nguy cơ mắc các dị tật nghiêm trọng lên đến 8,2%.

Thận trọng khi điều trị bằng topiramate trong thời kỳ mang thai và trên phụ nữ ở độ tuổi sinh sản không sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả:

- Chống chỉ định trong dự phòng chứng đau nửa đầu;
- Chống chỉ định trong bệnh động kinh trừ trường hợp cấp bách;
- Chống chỉ định sử dụng trong trường hợp ngoài giấy phép lưu hành;

Cơ quan quản lý Dược phẩm Pháp yêu cầu:

- Các công ty sản xuất chế phẩm chứa topiramate cần cung cấp cho bác sĩ các mẫu đơn thỏa thuận điều trị.

- Bác sĩ thần kinh hoặc bác sĩ nhi khoa kê đơn topiramate cần ký vào đơn thỏa thuận điều trị và đồng thời đơn này cũng phải được bệnh nhân (hoặc người đại diện hợp pháp của họ) ký định kỳ hàng năm:

- + Từ ngày 2/11/2022 đối với tất cả các trường hợp bắt đầu điều trị bằng topiramate.

+ Từ ngày 2/5/2023 đối với các trường hợp đang điều trị bằng topiramate. Bác sĩ kê đơn có trách nhiệm thông báo cho bệnh nhân và đảm bảo rằng họ hiểu rõ về các nguy cơ dị tật bẩm sinh và nguy cơ tiềm ẩn về rối loạn phát triển thần kinh khi sử dụng các thuốc chứa topiramate.

- Dược sĩ cần kiểm tra các đơn thỏa thuận điều trị hàng năm của đơn thuốc ban đầu đã được chỉ định bởi bác sĩ nhi khoa hoặc bác sĩ thần kinh trước khi cấp phát thuốc từ ngày 2/11/2022 đối với việc bắt đầu điều trị và ngày 2/5/2023 đối với các trường hợp đang điều trị bằng topiramate.

- Các bác sĩ cần thông báo định kỳ, có hệ thống cho bệnh nhân được điều trị bằng topiramate (hoặc người đại diện hợp pháp của họ), tất cả các độ tuổi và chỉ định liên quan, đồng thời đảm bảo rằng họ hiểu rõ về các nguy cơ dị tật và nguy cơ tiềm ẩn về rối loạn phát triển thần kinh đối với thai nhi khi sử dụng thuốc trong thai kỳ.

Báo cáo ngay tất cả các phản ứng bất lợi nghi ngờ do thuốc cho Trung tâm theo dõi phản ứng có hại của thuốc.