

ĐIỂM TIN CẢNH GIÁC DƯỢC THẾ GIỚI

Cập nhật thông tin về việc sử dụng thuốc tiêu chảy có nguồn gốc từ đất sét ở trẻ em dưới 2 tuổi.

Các loại thuốc có nguồn gốc từ đất sét như Smecta (hoạt chất diosmectit) được kê theo đơn hoặc được coi là thuốc OTC sử dụng trong phác đồ điều trị triệu chứng cho bệnh tiêu chảy cấp. Để phòng ngừa nguy cơ, ANSM (Cơ quan an toàn về thuốc và sản phẩm Y Tế Pháp) yêu cầu ngừng sử dụng các thuốc này ở đối tượng trẻ dưới 2 tuổi vì nguyên nhân có thể xuất hiện một lượng chì nhỏ ngay cả khi việc điều trị là ngắn ngày. Chính vì thế, các tờ thông tin sản phẩm và hướng dẫn sử dụng đang được cập nhật các bổ sung này.

ANSM (Cơ quan an toàn về thuốc và sản phẩm Y Tế Pháp) nhắc lại rằng việc kiểm soát tiêu chảy cấp trước hết là các biện pháp ăn kiêng và nếu các triệu chứng vẫn tồn tại ở trẻ sơ sinh và trẻ em dưới 2 tuổi thì việc điều trị tham khảo là sử dụng dung dịch bù nước điện giải bằng đường uống (ORS). ORS là những gói bột sử dụng bằng cách hòa tan vào nước, có sẵn trong các nhà thuốc mà không cần kê toa bác sĩ.

Một số nội dung chính cần lưu ý:

- Đất sét có thể còn tạp chất kim loại chì. Theo khuyến nghị mới nhất về tiêu chuẩn quốc tế về giới hạn kim loại chì trong thuốc, ANSM đã yêu cầu các công ty lưu hành sản phẩm thuốc có nguồn gốc đất sét đảm bảo không có nguy cơ chì đi vào máu bệnh nhân sử dụng thuốc, đặc biệt ở trẻ em.
- Đáp lại, các phòng thí nghiệm IPSEN đã tiến hành một nghiên cứu lâm sàng mà kết quả cho thấy không có nguy cơ chì trong máu người lớn điều trị bằng Smecta (diosmectit) trong 5 tuần. Tuy nhiên nguy cơ này không thể loại trừ trên đối tượng trẻ em dưới 2 tuổi. **Do đó, khuyến cáo không sử dụng Smecta hoặc Diosmectit Mylan cho trẻ em dưới 2 tuổi.**
- Khi trẻ dưới 2 tuổi bị tiêu chảy cấp thì sử dụng dung dịch bù nước điện giải bằng đường uống (ORS).
- Bên cạnh diosmectit, thuốc có nguồn gốc khác là mormoiron attapulgit, montmorillonit beidellitic, kaolin và hydrotalcite được dành cho người lớn và trẻ em trên 15 tuổi.
- Khuyến cáo không sử dụng thuốc nguồn gốc từ đất sét cho phụ nữ mang thai hoặc cho con bú.
- Tờ thông tin sản phẩm và hướng dẫn sử dụng cần được cập nhật các thông tin này.

DS. Nguyễn Thị Thùy Vân

Nguồn: Trung tâm DI & ADR Quốc gia