

ĐIỂM TIN CẢNH GIÁC DƯỢC THẾ GIỚI

Magnesi sulfat và nguy cơ tác dụng không mong muốn trên xương ở trẻ sơ sinh sau khi thai phụ dùng thuốc kéo dài hoặc lặp lại trong thai kỳ.



Thời gian sử dụng Magnesi sulfat trong thai kỳ dài hơn 5-7 ngày có liên quan đến tác dụng không mong muốn (TDKMM) trên xương, giảm calci huyết và tăng magnesi huyết ở trẻ sơ sinh. Nếu phải dùng Magnesi sulfat kéo dài hoặc lặp lại trong thai kỳ, cần theo dõi nồng độ calci, magnesi bất thường và TDKMM trên xương ở trẻ sơ sinh.

Magnesi sulfat được cấp phép để ngăn ngừa các cơn co giật tiếp theo liên quan đến sản giật trong thai kỳ và điều trị thiếu magnesi ở bệnh nhân thiếu magnesi.

Hướng dẫn điều trị của NICE về sinh non (NG25):

- Khuyến cáo nên tiêm tĩnh mạch Magnesi sulfat cho phụ nữ chuyển dạ sớm hoặc có kế hoạch sinh non trong vòng 24 giờ từ tuần thứ 24 đến ngày thứ 6 trong tuần thứ 29 của thai kỳ để bảo vệ thần kinh thai nhi.
- Hướng dẫn cũng khuyến cáo cần xem xét việc sử dụng thuốc này cho phụ nữ chuyển dạ sớm hoặc phụ nữ có kế hoạch sinh non từ tuần thứ 30 đến ngày thứ 6 trong tuần thứ 33 của thai kỳ.

- Liều khuyến cáo: 28g magnesi sulfat/24h (tương đương liều tối thiểu thông thường trong sản giât). Tuy nhiên, khuyến cáo mới cần xem xét về những trường hợp không chắc chắn về thời gian phát thuốc khi dùng thuốc lặp lại.

Năm 2013, Cơ quan Quản lý Dược phẩm và Thực phẩm Hoa Kỳ (FDA) đã ban hành một thông tin an toàn:

- Đề xuất không nên sử dụng Magnesi sunfat lâu hơn 5-7 ngày để giảm co tử cung (không phải là chỉ định được cấp phép ở Anh).
- Việc tiếp xúc lâu dài với thuốc có thể dẫn đến tích lũy cao hơn đáng kể so với những người mới sử dụng Magnesi sulfat để điều trị sản giât hoặc bảo vệ thần kinh thai nhi.
- Cảnh báo của FDA Hoa Kỳ dựa trên 4 báo cáo về gãy xương và 35 báo cáo về thiếu xương hoặc bất thường trong ảnh chụp X quang xương ở trẻ sơ sinh, trong đó một số báo cáo cũng mô tả về giảm canxi huyết và tăng magiê huyết. Mức độ nghiêm trọng của TDKMM lâu dài trên xương và sinh hóa máu còn chưa được biết rõ do các bằng chứng sẵn có chỉ cho thấy các tác dụng ngắn hạn.

Nhìn chung, hầu hết các trường hợp trên lâm sàng quan sát được sau khi dùng Magnesi sulfat liều cao trong thời gian dài, tuy nhiên vẫn có một số báo cáo về mất cân bằng điện giải ở trẻ sơ sinh sau khi dùng liều thấp hơn hoặc sau thời gian điều trị dưới 5 ngày như: giảm calci huyết ở trẻ sơ sinh sau khi dùng liều tích lũy khoảng 100g magnesi sulfat.

Khuyến cáo cho cán bộ y tế:

Thời gian sử dụng magnesi sulfat trong thai kỳ dài hơn 5-7 ngày có thể liên quan đến TDKMM ở thai nhi bao gồm:

- Giảm calci huyết, khử khoáng xương
- Thiếu xương và các TDKMM khác trên xương.

Cán bộ y tế cần theo dõi trẻ sơ sinh về nồng độ calci và magnesi bất thường và TDKMM trên xương nếu mẹ được sử dụng magnesi sulfat kéo dài hoặc lặp lại trong thai kỳ (ví dụ: dùng nhiều lần hoặc kéo dài thời gian sử dụng lâu hơn 24 giờ), vượt quá các khuyến cáo hiện tại.