BẢN TIN THÔNG TIN THUỐC

THÁNG 10/2020

**FDA cảnh báo rằng việc sử dụng NSAID từ tuần thứ 20 trở đi trong thai kỳ có thể gây ra các bệnh lý thận hiếm gặp nhưng nghiêm trọng ở thai nhi. Bệnh lý thận này có thể làm giảm lượng nước ối xung quanh thai nhi, dẫn tới việc xảy ra các biến chứng thai kỳ khác. Đối với NSAIDs phải kê đơn, FDA yêu cầu phải thay đổi nhãn thuốc để bổ sung thông tin mô tả về nguy cơ bệnh lý thận dẫn tới giảm lượng nước ối trong thai kỳ**

**Cảnh báo của FDA**

Đối với NSAIDs phải kê đơn, FDA yêu cầu phải thay đổi nhãn thuốc để bổ sung thông tin mô tả về nguy cơ bệnh lý thận dẫn tới giảm lượng nước ối trong thai kỳ

Đối với NSAID không kê đơn (OTC) được sử dụng cho người lớn, FDA cũng sẽ yêu cầu cập nhật nhãn thuốc. Các nhãn này đã cảnh báo tránh sử dụng NSAID trong 3 tháng cuối của thai kỳ vì thuốc có thể gây ra các vấn đề cho thai nhi hoặc các biến chứng trong quá trình chuyển dạ. Nhãn thuốc cũng đã khuyến cáo phụ nữ mang thai và cho con bú cần trao đổi với nhân viên y tế trước khi sử dụng các loại thuốc này.

**Thông tin chung về NSAIDs**

NSAIDs là một loại thuốc được lưu hành rộng rãi trên thị trường ở cả dạng bán phải có đơn và bán không cần đơn (OTC). Một số NSAIDs thường gặp là aspirin, ibuprofen, naproxen, diclofenac và celecoxib. NSAIDs được sử dụng phổ biến nhất để giảm đau và sốt.

NSAIDs được sử dụng để điều trị triệu chứng trong các tình trạng bệnh lý như viêm khớp, đau bụng kinh, đau đầu, cảm lạnh và cúm.

NSAIDs có ở dạng đơn thành phần và có ở dạng kết hợp với các loại thuốc khác.

Các tác dụng phụ thường gặp của NSAID bao gồm: đau dạ dày, táo bón, tiêu chảy, đầy hơi, ợ chua, buồn nôn, nôn và chóng mặt.

**Khuyến cáo của FDA**

***Đối với bệnh nhân***

Nếu bệnh nhân đang mang thai, không sử dụng NSAID khi thai được từ 20 tuần trở lên trừ khi được bác sỹ chỉ định vì những loại thuốc này có thể gây ra bệnh lý cho thai nhi của người bệnh.

Nhiều loại thuốc không kê đơn có chứa NSAID, bao gồm cả những loại thuốc được sử dụng để giảm đau, điều trị triệu chứng của cảm lạnh, cúm và mất ngủ, vì vậy cần phải đọc nhãn thuốc cẩn thận để xác định xem thuốc có chứa NSAID hay không.

Trao đổi với bác sỹ hoặc dược sĩ của nếu người bệnh có câu hỏi hoặc thắc mắc về NSAID hoặc loại thuốc nào chứa chúng.

Các loại thuốc khác, chẳng hạn như acetaminophen, có sẵn để điều trị đau và sốt khi mang thai. Cần trao đổi với dược sĩ hoặc bác sỹ để được tư vấn và giúp đưa ra quyết định lựa chọn loại thuốc nào tốt nhất.

***Đối với cán bộ y tế***

FDA khuyến cáo rằng các bác sỹ nên hạn chế kê đơn NSAID cho phụ nữ mang thai trong khoảng thời gian từ 20 đến 30 tuần của thai kỳ và tránh kê đơn sau 30 tuần của thai kỳ. Nếu điều trị bằng NSAID được xác định là cần thiết, cần hạn chế sử dụng đến liều thấp nhất có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất có thể. Cân nhắc siêu âm theo dõi nước ối nếu điều trị NSAID kéo dài hơn 48 giờ và ngừng NSAID nếu phát hiện thiểu ối. FDA cảnh báo rằng việc sử dụng NSAID từ tuần thứ 20 trong thai kỳ trở đi có thể gây rối loạn chức năng thận của thai nhi dẫn đến thiểu ối và trong một số trường hợp gây suy thận ở trẻ sơ sinh.

Những phản ứng bất lợi này được ghi nhận trung bình sau vài ngày đến vài tuần dùng thuốc, mặc dù  đã có trường hợp ghi nhận thiểu ối ngay trong 48 giờ sau khi bắt đầu dùng NSAID.

Thiểu ối có thể nhưng không phải luôn luôn có thể tự hồi phục khi ngừng sử dụng thuốc.

Các biến chứng của tình trạng thiểu ối kéo dài có thể bao gồm co cứng các chi và chậm trưởng thành phổi. Trong một số trường hợp suy giảm chức năng thận ở trẻ sơ sinh sau xuất viện, cần phải thực hiện các thủ thuật xâm lấn như truyền máu hoặc lọc máu.

Nếu việc điều trị NSAID được cho là cần thiết trong khoảng thời gian từ 20 đến 30 tuần của thai kỳ, hãy hạn chế sử dụng ở mức liều thấp nhất có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất có thể. Như được mô tả hiện tại trong nhãn của các thuốc NSAID, tránh kê đơn NSAID ở tuần thứ 30 trở đi trong thai kỳ vì có thêm nguy cơ đóng sớm ống động mạch của thai nhi.

Các khuyến cáo trên không áp dụng cho aspirin liều thấp 81 mg được kê đơn cho một số tình trạng bệnh lý nhất định trong thai kỳ.

Cân nhắc siêu âm theo dõi nước ối nếu điều trị NSAID kéo dài hơn 48 giờ. Ngừng NSAID nếu xảy ra thiểu ối và theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu lâm sàng sau đó.

**Theo nguồn: Trung tâm DI & ADR quốc gia**