

## FDA: Thuốc giảm đau opioid - cập nhật thông tin kê đơn

FDA đang yêu cầu cập nhật thông tin kê đơn đối với thuốc giảm đau opioid dạng giải phóng ngay (IR) và giải phóng kéo dài/tác dụng kéo dài (ER/LA).

Đối với opioid dạng giải phóng ngay: không nên sử dụng thuốc trong thời gian dài trừ trường hợp cơn đau nghiêm trọng và các phương pháp điều trị thay thế không đủ khả năng đáp ứng điều trị, hoặc trường hợp đau cấp tính chỉ cần điều trị ngoại trú bằng opioid trong thời gian ngắn. Điều này có thể bao gồm cơn đau xảy ra sau phẫu thuật hoặc chấn thương cơ xương.

Đồng thời, FDA đang cập nhật chỉ định đã được phê duyệt của thuốc giảm đau opioid ER/LA đối với cơn đau nặng và dai dẳng cần điều trị kéo dài bằng thuốc giảm đau opioid hàng ngày, khi các phương pháp điều trị thay thế không đáp ứng được yêu cầu điều trị.

FDA cũng bổ sung cảnh báo mới về chứng tăng cảm giác đau do opioid (OIH) đối với cả thuốc giảm đau opioid IR và ER/LA. Cập nhật bao gồm thông tin phân biệt các triệu chứng OIH với dung nạp và cai nghiện opioid.

Thông tin trong mục Cảnh báo đặc biệt (Boxed Warning – cảnh báo nổi bật nhất của FDA) đối với tất cả các loại thuốc giảm đau opioid IR và ER/LA sẽ được cập nhật và sắp xếp lại để nâng cao tầm quan trọng của các cảnh báo liên quan đến suy hô hấp đe dọa tính mạng và nguy cơ liên quan đến việc sử dụng thuốc giảm đau opioid kết hợp với thuốc benzodiazepin hoặc các loại thuốc khác có tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương (CNS).

Một số phần khác của thông tin kê đơn cũng được yêu cầu thay đổi, bao gồm các phần Chỉ định và Cách sử dụng, Liều lượng và Cách dùng, Cảnh báo và Thận trọng. FDA cũng đang yêu cầu cập nhật Tài Hướng dẫn sử dụng để giúp bệnh nhân và người chăm sóc có thêm hiểu biết về các nguy cơ này.

**Tham khảo:** <https://www.fda.gov/safety/medical-product-safety-information/all-opioid-pain-medicines-drug-safety-communication-fda-updates-prescribing-information-provide>

Nguồn: Trung tâm DI & ADR Quốc gia

**Người soạn**  
(Ký và ghi rõ họ tên)

**Khoa Dược**  
(Ký và ghi rõ họ tên)

**Lãnh đạo bệnh viện**  
(Ký và ghi rõ họ tên)

**Từ Thị Mai Linh**