

KHUYẾN CÁO KHÔNG SỬ DỤNG AMPHETAMIN VÀ METHYLPHENIDAT DẠNG GIẢI PHÓNG KÉO DÀI TRONG ĐIỀU TRỊ RỐI LOẠN TĂNG ĐỘNG GIẢM CHÚ Ý (ADHD) Ở TRẺ EM DƯỚI 6 TUỔI

Các thuốc kích thích hệ thần kinh trung ương dạng giải phóng kéo dài (amphetamin, methylphenidat) là liệu pháp đầu tay cho chỉ định điều trị rối loạn tăng động giảm chú ý (attention-deficit/hyperactivity disorder - ADHD). ADHD là một rối loạn thần kinh phổ biến ở trẻ em và gây ảnh hưởng đến khả năng tập trung, làm theo hướng dẫn và hoàn thành nhiệm vụ và các triệu chứng này có thể kéo dài đến tuổi trưởng thành. Ở Hoa Kỳ, ước tính có khoảng 7 triệu (11,4%) trẻ em từ 3 đến 17 tuổi được chẩn đoán ADHD, trong đó chẩn đoán này thường gặp ở các bé trai (15%) hơn các bé gái (8%).

Các thuốc kích thích giải phóng kéo dài có nhiều dạng bào chế khác nhau, bao gồm viên nén, viên nang, miếng dán qua da và hỗn dịch uống. Hầu hết các chế phẩm này được sử dụng một lần mỗi ngày. Một số tác dụng không mong muốn thường gặp của các thuốc này bao gồm sụt cân, mất ngủ, chán ăn.

Hiện nay, các chế phẩm chứa methylphenidat dạng viên nén phóng thích kéo dài là đại diện duy nhất cho nhóm thuốc này đang lưu hành tại Việt Nam.

Nguy cơ trên trẻ em khi sử dụng amphetamin và methylphenidat

Sau khi đánh giá dữ liệu từ các thử nghiệm lâm sàng ở nhóm trẻ từ 4-6 tuổi, FDA kết luận:

- Khi sử dụng cùng mức liều, nhóm trẻ nhỏ hơn 6 tuổi có nguy cơ phơi nhiễm thuốc cao hơn so với nhóm trẻ lớn hơn.
- Phơi nhiễm thuốc cao hơn này có mối liên quan với nguy cơ gặp tác dụng không mong muốn cao hơn. Đặc biệt, biến cố sụt cân có ý nghĩa lâm sàng (giảm ít nhất 10% bách phân vị) đã được ghi nhận cả khi sử dụng ngắn hạn và dài hạn các thuốc kích thích dạng giải phóng kéo dài. Do hồ sơ an toàn của amphetamin và methylphenidat về cơ bản tương tự nhau, và dược lực học của thuốc có mối liên quan chặt chẽ với đặc điểm dược động học, FDA nhận định rằng các kết quả đánh giá này có thể áp dụng cho tất cả các dạng bào chế giải phóng kéo dài của amphetamin và methylphenidat. Ngoài ra, FDA kết luận lợi ích không vượt trội nguy cơ khi sử dụng các thuốc này ở trẻ dưới 6 tuổi mắc ADHD.

Cảnh báo từ FDA:

FDA kết luận lợi ích của việc sử dụng amphetamin và methylphenidat dạng giải phóng kéo dài trong điều trị ADHD không vượt trội hơn nguy cơ trên trẻ em nhỏ hơn 6 tuổi.

Mặc dù, các thuốc kích thích thần kinh trung ương dạng giải phóng kéo dài hiện tại chưa được cấp phép cho trẻ em nhỏ hơn 6 tuổi, tuy nhiên FDA vẫn ghi nhận được các trường hợp sử dụng off label các thuốc này để điều trị ADHD. Do đó, FDA yêu cầu cập nhật thông tin sản phẩm của tất cả các chế phẩm thuốc kích thích thần kinh trung ương dạng giải phóng kéo dài, để bổ sung cảnh báo về nguy cơ sụt cân và các tác dụng không mong muốn khác khi sử dụng trên trẻ em nhỏ hơn 6 tuổi.

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế:

- Không chỉ định các thuốc kích thích thần kinh dạng giải phóng kéo dài (amphetamin và methylphenidat) để điều trị ADHD ở trẻ em dưới 6 tuổi.

- Lưu ý rằng trẻ em dưới 6 tuổi có mức độ phơi nhiễm thuốc trong huyết tương cao hơn và tỷ lệ gặp tác dụng không mong muốn cao hơn so với nhóm trẻ lớn hơn khi sử dụng cùng liều lượng và cùng loại thuốc.

- Ngừng thuốc và cân nhắc liệu pháp thay thế khi trẻ dưới 6 tuổi có biểu hiện sụt cân hoặc gặp các biến cố bất lợi khác trong quá trình sử dụng thuốc.

- Cân nhắc lựa chọn các liệu pháp điều trị ADHD khác (như dạng giải phóng tức thì) hoặc liệu pháp điều chỉnh hành vi cho trẻ mắc ADHD.

- Theo dõi sự tăng trưởng và phát triển của trẻ, đồng thời có biện pháp xử trí phù hợp để giảm thiểu tình trạng sụt cân ở trẻ.

- Báo cáo các phản ứng có hại nghi ngờ do các thuốc kích thích thần kinh dạng giải phóng kéo dài hoặc các loại thuốc khác

Tài liệu tham khảo:

<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-requires-expanded-labeling-about-weight-loss-risk-patients-younger-6-years-taking-extended>

Nguồn: Trung tâm DI & ADR Quốc gia

Người soạn
(Ký và ghi rõ họ tên)

Bùi Thị Tú Uyên

Khoa Dược
(Ký và ghi rõ họ tên)

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

Từ Thị Mai Linh