

BẢN TIN CẢNH GIÁC DƯỢC

Valproat

NGUỒN	THUỐC	NỘI DUNG
Điểm tin cảnh giác dược 13/03/2025	Valproat	<p>MHRA ⁽¹⁾: Không yêu cầu hai chuyên gia độc lập đánh giá đối với bệnh nhân nam đang điều trị bằng valproat</p> <p>CHM⁽²⁾ vẫn tiếp tục yêu cầu sự đánh giá bởi hai bác sĩ chuyên khoa độc lập đối với bệnh nhân dưới 55 tuổi khi khởi đầu điều trị với valproat, tuy nhiên, điều này không bắt buộc đối với bệnh nhân nam đang sử dụng valproat.</p> <p>Nguy cơ độc tính trên sinh sản liên quan đến valproat</p> <p>Valproat (bao gồm sodium valproat, valproic acid và valproat semisodium) được cấp phép cho chỉ định điều trị động kinh và rối loạn lưỡng cực. Valproat đã được biết đến với nguy cơ gây dị tật bẩm sinh nghiêm trọng và rối loạn phát triển thần kinh ở trẻ có mẹ sử dụng valproat trong thai kỳ.</p> <p>Gần đây, các nghiên cứu cũng đã ghi nhận nguy cơ rối loạn phát triển thần kinh ở trẻ khi có cha sử dụng valproat cao hơn so khi sử dụng các thuốc chống động kinh khác. Kết quả các nghiên cứu chỉ ra rằng việc phơi nhiễm với valproat có liên quan đến nguy cơ dị tật bẩm sinh ở khoảng 1 trong 9 trẻ và rối loạn phát triển thần kinh ở khoảng 3-4 trong 10 trẻ khi có mẹ sử dụng valproat trong thai kỳ. Nguy cơ rối loạn phát triển thần kinh ở trẻ có cha sử dụng valproat trong vòng 3 tháng trước khi thụ tinh là thấp hơn đáng kể (khoảng 5 trong 100 trẻ). Ngoài ra, valproat còn có thể gây vô sinh ở nam giới và có ghi nhận được bằng chứng về gây độc tính với tinh hoàn trên động vật thực nghiệm. Năm 2022, Ủy ban về thuốc sử dụng cho người (CHM) đã xem xét những dữ liệu mới nhất về nguy cơ trên sinh sản liên quan đến valproat. CHM đưa ra các khuyến cáo cũng như thành lập một đội ngũ tư vấn và triển khai các biện pháp quản lý nguy cơ này vào thực hành lâm sàng. Các biện pháp này bắt đầu được áp dụng cho tất cả bệnh nhân mới dưới 55 tuổi và</p>

phụ nữ đang trong độ tuổi sinh sản. Tuy nhiên, không có yêu cầu về việc đánh giá của chuyên gia cho bệnh nhân nam giới hiện đang sử dụng valproat, trừ khi bệnh nhân có kế hoạch sinh con.

Nhắc lại các **khuyến cáo trong quản lý nguy cơ liên quan đến valproat**

❖ ***Đối với bệnh nhân dưới 55 tuổi chưa từng điều trị bằng valproat:***

- Valproat **không được sử dụng cho bệnh nhân dưới 55 tuổi (bao gồm cả nam và nữ)**, trừ khi có hai bác sĩ chuyên khoa độc lập đưa ra nhận định rằng không có phương pháp điều trị thay thế hiệu quả hoặc chắc chắn không có nguy cơ trên hệ sinh sản. Đối với nhiều bệnh nhân mắc rối loạn lưỡng cực hay động kinh, có thể cân nhắc những liệu pháp điều trị hiệu quả khác.

- Tham khảo thêm các hướng dẫn lâm sàng để xác định các trường hợp bệnh nhân chắc chắn không có nguy cơ trên sinh sản.

❖ ***Đối với bệnh nhân nữ đang sử dụng valproat:***

Tại lần **đánh giá định kỳ hàng năm** sắp tới, **bệnh nhân nữ trong độ tuổi sinh sản đang sử dụng valproat** cần được đánh giá lại điều trị thông qua đơn xác nhận nguy cơ hàng năm (Annual Risk Acknowledgement Form) đã được sửa đổi. Tại lần đánh giá này, nếu bệnh nhân **chưa từng được đánh giá bởi hai bác sĩ chuyên khoa** thì cần có đánh giá của chuyên gia thứ hai nếu bệnh nhân tiếp tục sử dụng valproat. Sau khi bệnh nhân được đánh giá điều trị bởi hai bác sĩ, các lần đánh giá định kỳ tiếp theo có thể chỉ cần một bác sĩ thực hiện.

- **Bệnh nhân nữ từ 55 tuổi trở lên có thể được kê đơn valproat bởi một bác sĩ chuyên khoa** và không cần yêu cầu thêm biện pháp giảm thiểu nguy cơ bổ sung.

Đối với bệnh nhân nam đang sử dụng valproat:

- Khuyến cáo bệnh nhân sử dụng các **biện pháp tránh thai hiệu quả cao trong suốt thời gian điều trị với valproat và ít nhất 3 tháng sau khi ngừng thuốc**, nhằm đảm bảo một chu kỳ tinh trùng không phơi nhiễm với valproat.

- Trong lần kiểm tra định kỳ tiếp theo, nếu **bệnh nhân nam có kế hoạch sinh con trong vòng một năm tới, cần tham khảo ý kiến bác sĩ để có phương pháp điều trị phù hợp nhất.**

- Khuyến cáo bệnh nhân nam **không hiến tinh trùng trong thời gian điều trị với valproat và ít nhất 3 tháng sau khi ngừng thuốc.**

		<p>- Nếu một phụ nữ đang mang thai hoặc có kế hoạch mang thai với một bệnh nhân nam đang sử dụng valproat, cần tham khảo ý kiến nhân viên y tế.</p> <p>Cập nhật khuyến cáo</p> <p>CHM vẫn nhấn mạnh sự đánh giá của hai bác sĩ chuyên khoa là cần được áp dụng cho tất cả bệnh nhân dưới 55 tuổi khi sử dụng valproat. Tuy nhiên, CHM cũng khuyến nghị điều này sẽ không bắt buộc với bệnh nhân nam hiện đang sử dụng valproat. CHM khẳng định các biện pháp quản lý nguy cơ hiện tại là đủ để đảm bảo cho nhóm bệnh nhân này nhưng sẽ tiếp tục được theo dõi và đánh giá. Do đó, khuyến khích nhân viên y tế thực hiện báo cáo các phản ứng có hại (nếu có) khi nghi ngờ liên quan đến valproat.</p> <p><i>Nguồn: https://www.gov.uk/drug-safety-update/valproate-belvo-convulex-depakote-dyzantil-epilim-epilimchrono-or-chronosphere-episenta-epival-and-syonellv-review-by-two-specialists-is-required-for-initiatingvalproate-but-not-for-male-patients-already-taking-valproate</i></p>
--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

-
- (1) **MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory):** Cơ quan quản lý Dược phẩm và Sản phẩm chăm sóc sức khỏe Anh
- (2) **CHM (Commission on Human Medicines):** Ủy ban thuốc sử dụng cho người