

BẢN TIN CẢNH GIÁC DƯỢC

Opioid

NGUỒN	THUỐC	NỘI DUNG
Điểm tin cảnh giác dược 18/03/2025	Opioid	<p>MHRA: Loại bỏ chỉ định giảm đau sau phẫu thuật của các thuốc opioid dạng giải phóng kéo dài</p> <p>MHRA không tiếp tục cấp phép cho chỉ định giảm đau sau phẫu thuật của tất cả các dẫn chất opioid dạng giải phóng kéo dài do tăng nguy cơ sử dụng opioid kéo dài sau phẫu thuật (PPOU) và suy hô hấp do opioid (OIVI).</p> <ul style="list-style-type: none">❖ Đánh giá lợi ích và nguy cơ của các dẫn chất opioid dạng giải phóng kéo dài khi sử dụng để giảm đau sau phẫu thuật <p>Các dẫn chất opioid dạng giải phóng kéo dài (giải phóng biến đổi) được chỉ định giảm đau mức độ từ trung bình đến nặng và đau do ung thư. Theo hướng dẫn điều trị của Viện Y tế và Chất lượng Điều trị Quốc gia Anh (National Institute of Health and Care Excellence – NICE), các thuốc opioid không được khuyến cáo trong các trường hợp đau mạn tính nguyên phát khi không có tình trạng bệnh lý nền gây đau. Một số dẫn chất opioid giải phóng kéo dài chứa morphin hoặc oxycodon được cấp phép giảm đau sau phẫu thuật. Tuy nhiên, gần đây, MHRA đã ghi nhận tình trạng gia tăng của việc sử dụng opioid kéo dài sau phẫu thuật (persistent post-operative opioid – PPOU) và suy hô hấp do opioid (opioid-induced ventilatory impairment – OIVI).</p> <p>PPOU được định nghĩa là việc sử dụng các dẫn chất opioid kéo dài quá 90 ngày sau phẫu thuật. Kết quả đánh giá dữ liệu từ các nước trong Liên minh Châu Âu và Vương quốc Anh, cho thấy tỷ lệ PPOU dao động từ 2% đến 44% bệnh nhân được điều trị bằng opioid dạng giải phóng kéo dài. Trong đó, PPOU cũng được ghi nhận phổ biến hơn (chiếm khoảng 60%) ở những bệnh nhân đã sử dụng opioid dạng giải phóng kéo dài trước phẫu thuật. Suy hô hấp là một tác dụng không mong muốn đã ghi nhận được của opioid, đặc biệt khi dùng quá liều hoặc kết hợp với các thuốc an thần khác (ví dụ: dẫn chất benzodiazepin, pregabalin hoặc gabapentin) có thể dẫn đến hôn mê và tử vong. Trong đó, OIVI là tình trạng suy hô hấp nghiêm trọng, với tần suất ghi nhận được dao động từ 0,4% đến 41%. OIVI đặc trưng bởi những biểu hiện như: ức chế trung tâm</p>

hô hấp (giảm tần số và/hoặc độ sâu của nhịp thở), an thần (giảm tỉnh táo), tắc nghẽn đường hô hấp trên (giảm trương lực cơ đường hô hấp trên).

Sau khi MHRA hoàn tất việc đánh giá an toàn và xin tư vấn từ Ủy ban thuốc sử dụng cho người (CHM), MHRA thông báo sẽ không tiếp tục cấp phép cho chỉ định giảm đau sau phẫu thuật của các thuốc morphin giải phóng kéo dài và oxycodon giải phóng kéo dài. Các opioid giải phóng kéo dài còn lại cũng sẽ không được khuyến cáo để giảm đau cấp tính sau phẫu thuật, thậm chí, không được chỉ định trong điều trị cơn đau cấp tính hoặc chống chỉ định trong các trường hợp này.

Khuyến cáo kê đơn trong giảm đau sau phẫu thuật

Cơn đau sau phẫu thuật thường không kéo dài, chỉ kéo dài từ 5 đến 7 ngày và do đó khuyến cáo chỉ cần **giảm đau ngắn hạn bằng opioid dạng giải phóng ngay**. Tuy nhiên, nhiều bệnh nhân xuất viện được kê đơn các thuốc giảm đau opioid với liều vượt mức so với nhu cầu kiểm soát cơn đau cấp tính sau phẫu thuật. Điều này gây tăng nguy cơ PPOU, lệ thuộc, nghiện hoặc nguy cơ lạm dụng opioid và OIVI. Do đó, MHRA khuyến cáo bệnh nhân chỉ nên được kê đơn thuốc opioid giải phóng ngay với **liều thấp nhất có hiệu quả** khi xuất viện. Bên cạnh đó, nhiều hướng dẫn điều trị hiện tại cũng đồng thuận rằng việc sử dụng opioid trước phẫu thuật cần được đánh giá lại trước khi tiến hành phẫu thuật.

Yếu tố nguy cơ gặp phản ứng có hại nghiêm trọng liên quan đến các thuốc opioid

Có thể cần phải điều **chỉnh liều hoặc chế độ dùng thuốc giảm đau opioid** ở những **bệnh nhân có nguy cơ cao, bao gồm:**

- Bệnh nhân **cao tuổi (> 65 tuổi)**
- **Suy giảm chức năng hô hấp** hoặc mắc các bệnh lý hô hấp
- Bệnh nhân có **bệnh lý thần kinh, tim mạch**
- **Suy giảm chức năng thận**
- **Đang sử dụng đồng thời các thuốc ức chế thần kinh trung ương (CNS)**
- **Có tình trạng dung nạp opioid**

- **Có sử dụng opioid trước phẫu thuật**

Bệnh nhân và nhân viên y tế nên trao đổi về phác đồ điều trị và thống nhất kế hoạch kiểm soát đau sau phẫu thuật trước khi tiến hành phẫu thuật.

Thông tin dành cho nhân viên y tế:

- Các thuốc **opioid dạng giải phóng kéo dài** được chỉ định để giảm đau trong trường hợp **đau nặng và kéo dài, không nên sử dụng** trong trường hợp **đau cấp tính sau phẫu thuật**. -

Các thuốc opioid dạng giải phóng kéo dài có liên quan đến nguy cơ PPOU và OIVI, dẫn đến suy hô hấp nghiêm trọng, an thần, giảm trương lực cơ đường hô hấp trên.

- Trước phẫu thuật, nhân viên y tế cần trao đổi với bệnh nhân về:

+ Nguy cơ sử dụng opioid kéo dài sau phẫu thuật, từ đó tiềm ẩn nguy cơ lệ thuộc thuốc, nghiện và triệu chứng cai nghiện opioid.

+ Nguy cơ suy hô hấp do opioid, đặc biệt đối với bệnh nhân có bệnh lý hô hấp tiềm ẩn.

+ Sử dụng thuốc opioid dạng giải phóng ngay trong trường hợp đau cần điều trị bằng opioid trong thời gian ngắn.

+ Chiến lược giảm đau cho bệnh nhân bao gồm: việc sử dụng opioid giải phóng ngay, phương pháp giảm đau đa mô thức và kế hoạch kết thúc điều trị.

+ Bệnh nhân đang điều trị bằng opioid trước phẫu thuật nên được đánh giá điều trị trước và sau phẫu thuật dựa theo hướng dẫn điều trị

- Khi bệnh nhân xuất viện, nhân viên y tế cần:

+ Kê đơn opioid dạng giải phóng ngay với liều thấp nhất có hiệu quả trong điều trị đau cấp tính sau phẫu thuật để giảm thiểu nguy cơ PPOU, lệ thuộc thuốc, dự trữ thừa opioid và nguy cơ lạm dụng opioid.

+ Trao đổi về chiến lược giảm đau với các cơ sở y tế ban đầu trong tiếp nhận và chăm sóc cho bệnh nhân trong cộng đồng, đồng thời ghi lại đầy đủ thông tin trong hồ sơ bệnh án của bệnh nhân.

		- Cần báo cáo các trường hợp gặp phản ứng có hại như lệ thuộc thuốc hoặc suy hô hấp liên quan các opioid.
--	--	---

Nguồn: [BIP-N°4-2024.pdf](#)

(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