

ĐIỂM TIN THÔNG TIN THUỐC – CẢNH GIÁC DƯỢC

Buprenorphin dạng tan trong miệng và các vấn đề nha khoa: Cảnh báo từ FDA (Hoa Kỳ)

Nguồn: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-warns-about-dental-problems-buprenorphine-medicines-dissolved-mouth-treat-opioid-use-disorder>

Điểm tin: Tăng Quốc An, Nguyễn Hà Nhi, Nguyễn Thị Tuyền

Vấn đề an toàn thuốc

Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) cảnh báo đã ghi nhận được các báo cáo về vấn đề nha khoa liên quan đến thuốc tan trong miệng chứa buprenorphin. Các vấn đề này bao gồm sâu răng, nhiễm khuẩn miệng, và rụng răng, có thể diễn biến nghiêm trọng. FDA cũng ghi nhận được báo cáo ở cả những bệnh nhân không có tiền sử vấn đề nha khoa. Dù vậy, buprenorphin vẫn là lựa chọn quan trọng để điều trị lạm dụng opioid (OUD) và giảm đau, và lợi ích của các thuốc này vượt trội rõ rệt so với nguy cơ.

Tuân thủ điều trị OUD bằng buprenorphin làm giảm triệu chứng cai nghiện và con tem sử dụng opioid mà không gây hưng phấn và trầm cảm có tính chu kỳ liên quan đến lạm dụng opioid. Phương pháp sử dụng buprenorphin kết hợp với tư vấn tâm lý và các liệu pháp hành vi khác (medication-assisted treatment – MAT) là một trong các biện pháp hiệu quả nhất để điều trị OUD. Phương pháp này có thể được điều chỉnh phù hợp với từng bệnh nhân, giúp duy trì tuân thủ điều trị và giảm thiểu nguy cơ sử dụng quá liều opioid. Theo Cục Quản lý Lạm dụng chất gây nghiện và Dịch vụ sức khỏe tâm thần Hoa Kỳ (SAMHSA), phương pháp MAT đã được chứng minh có hiệu quả cải thiện tỉ lệ sống còn của bệnh nhân, giảm sử dụng opioid, và giúp bệnh nhân có cuộc sống tự lập, có thể tự tìm việc làm và duy trì công việc của mình.

Động thái của FDA

FDA yêu cầu phải bổ sung cảnh báo về nguy cơ gặp vấn đề nha khoa vào tờ thông tin kê đơn và hướng dẫn sử dụng thuốc cho bệnh nhân đối với tất cả sản phẩm thuốc tan trong miệng chứa buprenorphin. Tờ thông tin kê đơn và thông tin thuốc cho bệnh nhân cũng phải có hướng dẫn cách duy trì và cải thiện sức khỏe răng miệng trong thời gian sử dụng thuốc. Hướng dẫn khuyến cáo nhân viên y tế giới thiệu với bệnh nhân các dịch vụ chăm sóc nha khoa và khuyến khích bệnh nhân khám răng định kỳ trong thời gian sử dụng thuốc. Bệnh nhân nên liệt kê tất cả các thuốc mình đang sử dụng cho nha sĩ, bao gồm buprenorphin.

Buprenorphin là thuốc gì và được chỉ định trong trường hợp nào?

Buprenorphin được FDA cấp phép vào năm 2002 dưới dạng viên nén ngậm dưới lưỡi để điều trị OUD. Năm 2015, buprenorphin được FDA cấp phép dưới dạng miếng film đặt trong má để giảm đau. Ngoài ra, có các sản phẩm buprenorphin để điều trị OUD và giảm đau dưới các dạng bào chế khác như miếng dán ngoài da hoặc tiêm, tuy nhiên FDA chưa phát hiện vấn đề nha khoa liên quan đến các dạng thuốc này. Buprenorphin thay đổi đáp ứng của não và hệ thần kinh đối với kích thích đau. Khi sử dụng ở liều hợp lý, buprenorphin làm giảm khoan khoái khi sử dụng các opioid khác, khiến bệnh nhân bớt hứng thú với việc lạm dụng opioid. Lợi ích của buprenorphin vượt trội rõ rệt so với nguy cơ, đặc biệt trong việc điều trị OUD.

Các sản phẩm buprenorphin có liên quan đến vấn đề nha khoa là thuốc dạng viên ngâm dưới lưỡi và dạng film đặt dưới lưỡi hoặc trong má. Buprenorphin được sử dụng đơn độc hoặc phối hợp với naloxon trong dạng thuốc phối hợp cố định liều. Các biệt dược chứa buprenorphin lưu hành ở Mỹ bao gồm Belbuca, Bunavail, Cassipa, Suboxone, Subutex, và Zubsolv, ngoài ra, một số thuốc generic chứa hoạt chất này cũng lưu hành trên thị trường.

Bệnh nhân và người chăm sóc nên làm gì?

Tiếp tục sử dụng thuốc chứa buprenorphin theo chỉ định; không được ngừng thuốc đột ngột khi chưa trao đổi với nhân viên y tế vì có thể dẫn đến hậu quả nghiêm trọng. Ngừng sử dụng thuốc đột ngột có thể khiến bệnh nhân gặp các triệu chứng cai nghiện vì cơ thể bạn đã quen với buprenorphin, hoặc có thể khiến bệnh nhân tìm đến opioid, nguy cơ dẫn đến quá liều thậm chí tử vong. Đối với bệnh nhân nghiện opioid, lợi ích của việc sử dụng buprenorphin vượt trội rõ rệt so với nguy cơ và thuốc nên được sử dụng phối hợp với tư vấn tâm lý và các liệu pháp hành vi khác. Phương pháp MAT này là một trong các cách hiệu quả nhất để điều trị lạm dụng opioid, giúp duy trì tuân thủ điều trị và giảm thiểu nguy cơ sử dụng quá liều opioid.

Bệnh nhân đang sử dụng thuốc tan trong miệng chứa buprenorphin cần thực hiện một số việc để giảm nguy cơ gặp vấn đề nha khoa nghiêm trọng. Sau khi thuốc tan hoàn toàn, hãy uống một ngụm nước lớn, súc nhẹ quanh răng và lợi, sau đó nuốt. Nên đợi ít nhất 1 tiếng trước khi đánh răng để tránh gây tổn thương răng và để có thời gian cho miệng quay trở về trạng thái tự nhiên.

Nếu có tiền sử gặp vấn đề nha khoa, bao gồm sâu răng, hãy trao đổi với nhân viên y tế. Bệnh nhân cần lên kế hoạch khám nha khoa sớm sau khi bắt đầu sử dụng thuốc và thông báo với nha sĩ về việc đang sử dụng buprenorphin, và lên lịch khám răng thường xuyên trong thời gian sử dụng thuốc. Nha sĩ có thể lên kế hoạch phòng ngừa sâu răng cho bệnh nhân. Báo ngay với nhân viên y tế và nha sĩ nếu gặp vấn đề về răng lợi.

Nhân viên y tế nên làm gì?

Nhân viên y tế cần nhớ rằng lợi ích của buprenorphin vượt trội rõ rệt so với nguy cơ và đây là thuốc quan trọng để điều trị OUD. Phương pháp MAT (kết hợp buprenorphin với tư vấn tâm lý và các liệu pháp hành vi khác) thường là phương án điều trị OUD hiệu quả nhất, giúp duy trì tuân thủ điều trị và giảm thiểu nguy cơ sử dụng quá liều opioid.

Hỏi bệnh nhân về tiền sử sức khỏe răng miệng trước khi kê đơn buprenorphin dạng hấp thu qua niêm mạc miệng. Các vấn đề nha khoa nghiêm trọng đã được báo cáo ở cả những bệnh nhân không có tiền sử vấn đề nha khoa, vì vậy cần khuyến cáo bệnh nhân gặp nha sĩ càng sớm càng tốt sau khi bắt đầu sử dụng buprenorphin dạng hấp thu qua niêm mạc miệng. Tư vấn bệnh nhân về nguy cơ xảy ra vấn đề nha khoa và tầm quan trọng của việc thực hiện một số bước sau khi thuốc tan hoàn toàn trong miệng, bao gồm việc súc nhẹ bằng nước quanh răng và lợi, sau đó nuốt. Tư vấn bệnh nhân đợi ít nhất 1 tiếng trước khi đánh răng. Nha sĩ điều trị cho bệnh nhân đang sử dụng buprenorphin hấp thu qua niêm mạc cần thực hiện đánh giá nha khoa ban đầu và đánh giá nguy cơ, xây dựng kế hoạch phòng ngừa sâu răng, và khuyến khích bệnh nhân khám răng thường xuyên.