

NHỮNG ĐIỂM CẦN LƯU Ý LIÊN QUAN ĐẾN ĐỘ AN TOÀN KHI SỬ DỤNG THUỐC MỚI ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ: DROSPIRENON

Trần Thị Thu Hằng tổng hợp

Drospirenon là một progestogen tổng hợp thể hiện hoạt tính kháng aldosteron, không có hoạt tính estrogen, glucocorticoid hay kháng glucocorticoid [1]. Mới đây, chế phẩm Yaz (drospirenon 3 mg/ ethinyl estradiol 0,03 mg) của hãng Bayer đã được cấp số đăng ký và được phép lưu hành tại Việt Nam (số đăng ký VN1-416-11).

Drospirenon thường kết hợp với ethinyl estradiol trong các thuốc tránh thai đường uống [2]. Ngoài ra, drospirenon còn được phối hợp với estradiol trong liệu pháp thay thế hormon để điều trị các triệu chứng thiếu estrogen ở phụ nữ sau mãn kinh. Phối hợp này cũng giúp phòng chống loãng xương sau mãn kinh ở phụ nữ có nguy cơ gãy xương cao, những người không dung nạp hoặc bị chống chỉ định đối với những chế phẩm phòng chống loãng xương khác [1].

Các tác dụng không mong muốn thường gặp khi sử dụng drospirenon bao gồm: rối loạn kinh nguyệt, chảy máu giữa kỳ kinh nguyệt, đau vú, ra khí hư, buồn nôn, nhức đầu, chóng mặt. Ngoài ra, một số tác dụng không mong muốn nghiêm trọng khác đã được báo cáo như: rối loạn huyết khối tĩnh mạch, rối loạn huyết khối động mạch, tăng huyết áp, u gan, nám da... [2].

Ngày 26/09/2011, Cơ quan Quản lý Dược phẩm và Thực phẩm Hoa Kỳ (FDA) đã ra khuyến cáo sử dụng thuốc tránh thai có chứa drospirenon có thể làm tăng nguy cơ huyết khối [1]. Khuyến cáo này được rút ra sau khi xem xét 2 nghiên cứu năm 2011. Hai nghiên cứu này đều cho thấy nguy cơ hình thành huyết khối của những người sử dụng thuốc tránh thai chứa drospirenon cao hơn so với người sử dụng các thuốc hormon tránh thai khác [3], [4]. Ngày 10/04/2012, FDA tiếp tục cập nhật thông tin về nguy cơ huyết khối ở những bệnh nhân sử dụng thuốc tránh thai chứa drospirenon

và đề nghị thay đổi thông tin trên nhãn các thuốc chứa drospirenon (Beyaz, Safyral, Yasmin và Yaz) [5]. Theo đó, các thuốc này phải bổ sung thông tin về một số nghiên cứu dịch tễ học đã chỉ ra nguy cơ huyết khối khi dùng thuốc tránh thai chứa drospirenon cao hơn gấp 3 lần so với thuốc chứa levonorgestrel hoặc một số thuốc có bản chất progesteron khác. Kết quả từ các nghiên cứu trước đây do FDA tài trợ về nguy cơ huyết khối cũng phải được bổ sung vào phần tóm tắt lâm sàng của sản phẩm. Tại Việt Nam, ngày 13/09/2012 Cục Quản lý Dược đã có công văn số 13704/QLD-ĐK yêu cầu các công ty, nhà sản xuất bổ sung thông tin "Tăng nguy cơ huyết khối ở phụ nữ" vào mục tác dụng không mong muốn của tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và tờ thông tin cho bệnh nhân.

Chống chỉ định dùng thuốc tránh thai đường uống chứa drospirenon trong trường hợp có tiền sử huyết khối tĩnh mạch, động mạch, tiền sử tai biến mạch máu não, có yếu tố nguy cơ huyết khối động mạch (tăng huyết áp, đái tháo đường, rối loạn lipid máu), suy thận, suy gan, chảy máu âm đạo chưa rõ nguyên nhân hay trong trường hợp quá mẫn với bất cứ thành phần nào của thuốc [2].

Lời khuyên cho cán bộ y tế

- Cần nhắc lợi ích/nguy cơ của thuốc tránh thai phối hợp có chứa drospirenon về nguy cơ huyết khối tĩnh mạch trước khi kê đơn cho bệnh nhân.
- Tư vấn cho bệnh nhân các thông tin hiện có về nguy cơ huyết khối tĩnh mạch vượt trội hơn của thuốc tránh thai đường uống chứa drospirenon so với thuốc tránh thai chứa levonorgestrel.
- Chú ý các yếu tố khác liên quan đến chống chỉ định của các thuốc tránh thai phối hợp và các yếu tố làm tăng nguy cơ huyết khối tĩnh mạch bao gồm hút thuốc lá, béo phì (BMI >30), tuổi >35, tiền sử gia đình mắc huyết khối tĩnh mạch.

Tài liệu tham khảo:

1. Electronic Medicines Compendium. *Angeliq – Summary of Product Characteristics*
2. Electronic Medicines Compendium. *Yasmin – Summary of Product Characteristics*
3. Francisca Martinez et al (2012). *Venous and pulmonary thromboembolism and combined hormonal contraceptives. Systematic review and meta-analysis.* The European Journal of Contraception and Reproductive Health Care. 17:7-29.
4. Lamberto Manzoli et al (2012). *Oral contraceptives and venous thromboembolism, A systematic review and meta-analysis.* Drug Saf; 35 (3): 191-205.
5. U.S. Food & Drug Administration. *FDA drug safety communication: Updated information about the risk of blood clots in women taking birth control pills containing drospirenone*