

METOCLOPRAMID VÀ NGUY CƠ RỐI LOẠN NGOẠI THÁP Ở TRẺ EM

Trần Thúy Ngân, Nguyễn Hoàng Anh

Từ 3 báo cáo về rối loạn ngoại tháp xảy ra ở trẻ dưới 18 tuổi khi sử dụng metoclopramid năm 2012, Trung tâm DI&ADR Quốc gia đã tổng hợp số liệu về phản ứng có hại liên quan đến thuốc được ghi nhận trong cơ sở dữ liệu của Việt Nam và của Tổ chức Y tế Thế giới, đồng thời cập nhật lại thông tin sử dụng hợp lý, an toàn metoclopramid.

Metoclopramid là thuốc chống nôn được sử dụng trong các trường hợp buồn nôn và nôn do đau nửa đầu, hóa trị liệu ung thư hoặc nôn sau phẫu thuật. Thuốc cũng có tác dụng tăng tốc độ tháo rỗng dạ dày, làm giảm trào ngược từ tá tràng và dạ dày lên thực quản nên được chỉ định phối hợp trong điều trị trào ngược dạ dày – thực quản, ứ đọng dạ dày, hỗ trợ thủ thuật đặt ống thông ruột non và làm rỗng dạ dày trong chụp X-quang [1].

Tỷ lệ tác dụng bất lợi trên thần kinh của metoclopramid khoảng 1%, thường gặp nhất là rối loạn ngoại tháp [1]. Trẻ em và trẻ vị thành niên là đối tượng có nguy cơ cao gặp phản ứng bất lợi này (biểu hiện trợn mắt nhìn lên hoặc nhìn sang bên, uốn người, co cứng cơ) do đối tượng này nhạy cảm hơn với tác dụng của metoclopramid. Trong 3 năm (2010 - 2012), cơ sở dữ liệu ADR của Tổ chức Y tế Thế giới (Vigibase) ghi nhận 840 báo cáo phản ứng có hại liên quan tới metoclopramid, trong đó 319 trường hợp gặp các triệu chứng rối loạn ngoại tháp (156/319 trường hợp dưới 18 tuổi, chiếm 49%). Tại Việt Nam, trong khoảng thời gian này ghi nhận được 12 báo cáo phản ứng có hại liên quan tới metoclopramid, trong đó 10 trường hợp sử dụng thuốc cho đối tượng bệnh nhân dưới 18 tuổi. 8 trường hợp trong số này có biểu hiện rối loạn ngoại tháp, 5/8 trường hợp trẻ đã được kê đơn dùng thuốc vượt quá mức liều tối đa quy định là 0,5 mg/kg/ngày.

Một số cơ quan quản lý dược phẩm trên thế giới đã đưa ra khuyến cáo sử dụng

metoclopramid trên trẻ nhỏ và trẻ vị thành niên sau khi đánh giá lại lợi ích/nguy cơ của thuốc trên đối tượng này. Ngày 4/7/2011, Cơ quan Quản lý Dược phẩm và Sản phẩm Y tế Quốc gia Pháp (ANSM) thông báo ngừng cấp số đăng ký mới, ngừng lưu hành các biệt dược chứa metoclopramid dùng cho trẻ dưới 18 tuổi và quy trình thu hồi các lô thuốc còn lại trên thị trường kéo dài đến ngày 9/2/2012. Sau ngày 9/2/2012, tất cả các chế phẩm chứa metoclopramid được phê duyệt lưu hành trên thị trường cần bổ sung thông tin về chống chỉ định cho trẻ dưới 18 tuổi và hạn chế việc sử dụng thuốc trên người lớn do nguy cơ trên thần kinh và tim mạch [2]. Tháng 5/2012, Cơ quan Quản lý Dược phẩm của Singapore cũng đã yêu cầu bổ sung thông tin ghi nhãn cho dạng thuốc đạn chứa metoclopramid về chống chỉ định cho trẻ em dưới 18 tuổi và cảnh báo các tác dụng không mong muốn trên thần kinh (rối loạn ngoại tháp) có thể xảy ra, đặc biệt ở trẻ nhỏ và người trẻ tuổi và/hoặc khi sử dụng thuốc ở liều cao [3].

Do những tác dụng bất lợi trên, cán bộ y tế cần thận trọng cân nhắc lợi ích/nguy cơ khi kê đơn, cấp phát và sử dụng metoclopramid, tuân thủ chặt chẽ liều dùng của thuốc đã được khuyến cáo trong Dược thư Quốc gia Việt Nam.



Ảnh minh họa: internet

Tài liệu tham khảo

1. Bộ Y Tế (2009), *Dược thư Quốc gia Việt Nam*, chuyên luận metoclopramid.
2. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, *Contre-indication des spécialités à base de métoprolamide (Primpéran® et génériques) chez l'enfant et l'adolescent et renforcement des informations sur les risques neurologiques et cardiovasculaires - Lettre aux professionnels de santé*, accessed on 27th February 2013.
3. Health sciences authority, Singapore Government, *Safety-related product label amendments (May – June 2012)*, accessed on 27th February 2013.