

Số: 03/TTT-KD

Huyện Hồng Dân, ngày 17 tháng 03 năm 2025

THÔNG TIN THUỐC

(V/v Cung cấp thông tin thuốc theo nguồn <http://canhgiacduoc.org.vn>)

Kính gửi: Các khoa, phòng

Khoa Dược – TTT – VTYT xin gửi đến quý đồng nghiệp thông tin từ nguồn Cảnh giác dược.

ANSM: Mở rộng chống chỉ định của thiocolchicosid do nguy cơ đột biến gen tiềm ẩn

ANSM đưa ra các khuyến cáo mới nhằm giảm thiểu nguy cơ đột biến gen tiềm ẩn khi sử dụng thuốc chứa thiocolchicosid, bao gồm mở rộng chống chỉ định trên nam giới không sử dụng biện pháp tránh thai hiệu quả cao. Đồng thời, thời gian sử dụng biện pháp tránh thai sau khi ngừng sử dụng thuốc là 1 tháng đối với nữ giới và 3 tháng đối với nam giới.

Thiocolchicosid đường uống và đường tiêm bắp có nguy cơ gây đột biến gen. Do vậy, thuốc đã có chống chỉ định trên phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú, nữ giới trong độ tuổi sinh sản không sử dụng biện pháp tránh thai có hiệu quả cao.

Theo đề xuất của Nhóm điều phối thuốc sử dụng trên người được phê duyệt theo quy trình không tập trung và thừa nhận lẫn nhau (CMDh), nhóm chuyên gia đánh giá dữ liệu tiền lâm sàng (NcWP) đã đưa ra ý kiến chuyên môn về thời gian sử dụng thuốc tránh thai trên nam giới và nữ giới sau khi ngừng thuốc có nguy cơ đột biến gen.

Các nghiên cứu lâm sàng trên động vật thử thuốc thiocolchicosid với nồng độ tương đương nồng độ quan sát được trên người, với liều dùng đường uống hàng ngày tối đa là 16 mg (8 mg x 2 lần/ngày), cho thấy chất chuyển hóa của thuốc gây ra hiện tượng lệch bội (bất thường về số lượng nhiễm sắc thể sau khi phân chia tế bào), dẫn đến thay đổi DNA của giao tử đực và cái.

Hiện tượng lệch bội là một yếu tố nguy cơ gây dị dạng thai nhi, gây độc bào thai, tăng khả năng sảy thai, làm suy giảm khả năng sinh sản của nam giới và có thể dẫn đến ung thư. Nguy cơ tăng lên khi thời gian phơi nhiễm với thuốc kéo dài.

Nhằm giảm thiểu nguy cơ tổn thương DNA do thuốc và đảm bảo giao tử không bị ảnh hưởng tại thời điểm thụ thai, bệnh nhân được khuyến cáo sử dụng biện pháp tránh thai có hiệu quả cao trong những khoảng thời gian sau:

- Trong suốt thời gian sử dụng thuốc (đối với cả nam giới và nữ giới trong độ tuổi sinh sản);
- Sau khi ngừng sử dụng thuốc: 1 tháng đối với nữ giới trong độ tuổi sinh sản, và 3 tháng đối với nam giới.

Nguồn: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/specialites-contenant-du-thiocolchicoside-rappels-et-nouvelles-recommandations-concernant-le-risque-potentiel-de-genotoxicite>

DUYỆT LÃNH ĐẠO

P.KHN

TỔ THÔNG TIN



BSCKI. Lâm Hoàng Thống

BSCKI. Trần Quốc Khánh

BS. Võ Thanh Huyền