

Số: 04/2025/TTT-TTVT

Châu Thành, ngày 09 tháng 04 năm 2025

CẬP NHẬT THÔNG TIN THUỐC
Về việc cập nhật tăng cường kiểm soát
kê đơn tramadol và codein từ tháng 03/2025

Kính gửi: - Hội đồng Thuốc và Điều trị
- Bác sĩ, các khoa lâm sàng
- Phòng khám ĐKKV, các Trạm Y tế tuyến xã

Hiện tại TT Y Tế Châu Thành có sử dụng thuốc tramadol và codein để điều trị cho bệnh nhân.

Tramadol và codein là hai thuốc thuộc nhóm opioid. Cần lưu ý đến nguy cơ lạm dụng, phụ thuộc thuốc và sử dụng quá liều các thuốc này. Để đảm bảo sử dụng thuốc an toàn và giảm thiểu nguy cơ, ***kể từ ngày 01/03/2025, các thuốc có thành phần tramadol hoặc codein (hoặc dihydrocodein) cần được kê đơn theo đơn kiểm soát đặc biệt.*** ANSM đã điều chỉnh thời gian kê đơn tối đa của codein tương tự tramadol: các thuốc này *không được kê đơn kéo dài quá 3 tháng (12 tuần)* nếu chưa có đơn kiểm soát đặc biệt mới.

Tramadol và codein có thể sử dụng ở dạng đơn độc hoặc phối hợp với các thành phần khác, như paracetamol hoặc ibuprofen, và đều là thuốc kê đơn. Các thuốc có chứa tramadol hoặc codein được chỉ định để điều trị đau mức độ trung bình đến nặng, và một số thuốc chứa codein được sử dụng để điều trị ho khan.

Đã có những khảo sát về lệ thuộc thuốc và nghiện thuốc cho thấy có trường hợp lạm dụng, lệ thuộc thuốc và giả mạo đơn thuốc tramadol và codein. ANSM đã đưa ra một số biện pháp để giảm thiểu những nguy cơ trên như sau:

- Kể từ năm 2017, tất cả các thuốc có chứa codein đều phải có đơn thuốc của bác sĩ trước khi cấp phát;
- Từ tháng 04/2020, ANSM đã giảm thời gian kê đơn tối đa của các thuốc có chứa tramadol xuống còn 12 tuần (3 tháng);
- ANSM yêu cầu các nhà sản xuất và phân phối thuốc có thành phần tramadol sử dụng các bao bì đóng gói ít viên hơn, phù hợp với thời gian điều trị ngắn hạn, bên cạnh các bao bì đóng gói hiện đang lưu hành trên thị trường.
- ANSM đã có nhiều khuyến cáo cho các bác sĩ kê đơn về dự phòng nguy cơ xảy ra khi sử dụng các thuốc giảm đau opioid.

Hiện những biện pháp trên là chưa đủ để giảm thiểu lạm dụng các thuốc này, vì vậy, ANSM sẽ triển khai những biện pháp mới:

- Bắt đầu từ ngày 01/03/2025, các thuốc có chứa tramadol hoặc codein, dạng đơn độc hay phối hợp với hoạt chất khác (paracetamol, ibuprofen...) chỉ được cấp phát nếu có đơn kiểm soát đặc biệt. Bác sĩ kê đơn phải ghi rõ liều lượng, cách dùng và thời lượng điều trị;

- Tương tự như tramadol, thời gian kê đơn tối đa của codein được hạn chế xuống còn 12 tuần (3 tháng). Sau 3 tháng, cần có đơn kiểm soát đặc biệt mới nếu bệnh nhân tiếp tục điều trị bằng codein.

Hai biện pháp trên cũng được áp dụng tương tự cho dihydrocodein.

Đồng thời, ANSM tiếp tục triển khai các biện pháp bổ sung để phổ cập thông tin tới bệnh nhân về nguy cơ lệ thuộc thuốc và quá liều liên quan tới các thuốc này. ANSM đang cân nhắc việc yêu cầu nhà sản xuất dán nhãn cảnh báo lên bao bì các thuốc có chứa tramadol hoặc codein.

Thông tin dành cho nhân viên y tế

Kê đơn/Cấp phát thuốc

Tính từ ngày 1 tháng 3 năm 2025, thuốc có chứa tramadol hoặc codein phải được kê theo đơn thuốc kiểm soát đặc biệt. Liều lượng, cách dùng và thời gian điều trị phải được viết rõ ràng bằng văn bản, không được viết tắt.

Chỉ thực hiện cấp phát thuốc khi có đơn thuốc kiểm soát đặc biệt.

Thời hạn hiệu lực của đơn thuốc kiểm soát đặc biệt có chứa codein giảm xuống còn ba tháng, tương đương với đơn có tramadol. Trong trường hợp điều trị dài ngày, bệnh nhân cần có đơn thuốc mới.

Những đơn thuốc được kê trước ngày 1 tháng 3 vẫn giữ nguyên hiệu lực cho đến thời điểm đã ghi trên đơn.

Khuyến cáo thực hành tốt

ANSM khuyến cáo nhân viên y tế cần thận trọng khi kê đơn hoặc cấp phát thuốc có chứa tramadol hoặc codein.

- Để hạn chế nguy cơ lệ thuộc thuốc, kê đơn thuốc chứa tramadol hoặc codein với thời gian ngắn nhất có thể. Đối với điều trị đau cấp tính, thời gian điều trị nên từ 3 đến 14 ngày. Đối với điều trị đau mạn tính, cần đánh giá hiệu quả điều trị sau mỗi 3 tháng (trong suốt quá trình tái kê đơn).

- Để phòng tránh hội chứng cai thuốc, cần giảm dần liều lượng opioid trước khi ngừng hẳn, bất kể thời gian điều trị.

- Thận trọng khi sử dụng opioid trên bệnh nhân động kinh, do thuốc có nguy cơ làm giảm ngưỡng co giật.

Các thuốc này cần được cấp phát với đơn vị đóng gói nhỏ nhất có thể và phù hợp với đơn thuốc.

Trân trọng./.

DUYỆT NỘI DUNG THÔNG TIN
P. TRƯỞNG KHOA

TỔNG HỢP THÔNG TIN

Đặng Quốc Khanh

Thạch Văn Beo

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu TTT.

Nguồn: [Actualité - Tramadol et codéine devront être prescrits sur une ordonnance sécurisée - ANSM](#)

Điểm tin: SV. Vũ Thị Ngọc Mai, SV. Trần Thị Quỳnh Anh

Hiệu đính: DS. Nguyễn Hà Nhi; Phụ trách: ThS. Nguyễn Mai Hoa