

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: *11816* /QLD-TT
V/v khuyến cáo sử dụng thuốc có
chứa Rosiglitazone

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày *1* tháng *11* năm 2010

Kính gửi: - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế

Ngày 23 tháng 09 năm 2010, Cơ quan Y tế Châu Âu (EMA) đã có khuyến cáo tạm dừng giấy phép lưu hành các thuốc điều trị đái tháo đường có chứa Rosiglitazone (Avandia, Avandamet và Avaglim). Trong vòng vài tháng tới, những thuốc này sẽ ngừng lưu hành trên thị trường Châu Âu do thuốc làm tăng nguy cơ mắc bệnh tim mạch và nguy cơ này lớn hơn lợi ích dùng thuốc. Khuyến cáo của EMA dựa trên các dữ liệu thu được từ các thử nghiệm lâm sàng, các nghiên cứu quan sát và phân tích meta số liệu của các nghiên cứu đã được tiến hành đối với hoạt chất Rosiglitazone.

Cơ quan quản lý dược và thực phẩm Hoa Kỳ (FDA) đã đưa ra khuyến cáo hạn chế triệt để việc sử dụng thuốc điều trị đái tháo đường Avandia (rosiglitazone) cho bệnh nhân đái tháo đường tít 2 mà không kiểm soát được đường huyết bằng các thuốc điều trị đái tháo đường khác. Những hạn chế này được đưa ra từ những dữ liệu cho thấy tăng nguy cơ mắc bệnh tim mạch (đau tim, đột quỵ) ở những bệnh nhân được điều trị bằng Avandia.

Trên thị trường Việt Nam hiện có một số thuốc chứa Rosiglitazone đã được Cục Quản lý dược – Bộ Y tế cấp số đăng ký lưu hành.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý dược yêu cầu Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ :

1. Thông báo cho các cơ sở khám chữa bệnh, các đơn vị kinh doanh dược phẩm trên địa bàn biết thông tin liên quan đến tính an toàn của thuốc chứa Rosiglitazone.

2. Hướng dẫn thực hiện các nội dung sau :

2.1. Thấy thuốc cần thận trọng khi kê đơn các thuốc có chứa Rosiglitazone, nên dùng kê đơn các thuốc có chứa Rosiglitazone đặc biệt với người có tiền sử gia đình, nguy cơ mắc bệnh tim mạch hay nhồi máu cơ tim.

Người bệnh ngoại trú đang dùng Rosiglitazone cần đến cơ sở y tế để được khám, kiểm tra lại tình trạng bệnh lý và có phương pháp điều trị thay thế phù hợp.

2.2. Các cơ sở khám chữa bệnh cần tăng cường theo dõi, phát hiện và xử trí trường hợp xảy ra phản ứng có hại của thuốc chứa Rosiglitazone (nếu có). Gửi báo cáo ADR về Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (13 – 15 Lê Thánh Tông – Hà Nội).

Cục Quản lý dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Cao Minh Quang (để b/c);
- Cục QLKCB;
- Cục Quản Y – BQP;
- Cục Y tế – Bộ CA;
- Cục Y tế – Bộ GTVT;
- Phòng ĐKT, QLKD, QLCL;
- Lưu: VT, TT.



Nguyễn Việt Hùng