

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 5074 /QLD-ĐK

V/v cập nhật thông tin dược lý thuốc
nhóm statin

Hà Nội, ngày 5 tháng 4 năm 2013

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;
- Các công ty đăng ký, sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam.

Ngày 04/12/2008, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 12048/QLD-ĐK về việc cập nhật các thông tin liên quan đối với thuốc nhóm statin vào tờ hướng dẫn sử dụng và tờ tóm tắt đặc tính sản phẩm của thuốc trên cơ sở tổng hợp báo cáo từ tổ chức Y tế Thế giới (WHO) và cơ quan quản lý dược của các nước.

Từ tháng 06/2011 đến tháng 03/2012, Cơ quan Quản lý Dược phẩm và Thực phẩm Hoa Kỳ (FDA) đã liên tiếp đưa ra các thông báo về độ an toàn kèm theo yêu cầu thay đổi thông tin trên tờ hướng dẫn sử dụng của các thuốc điều trị rối loạn lipid máu nhóm statin. Các điểm thay đổi chính trên tờ hướng dẫn sử dụng các thuốc này liên quan đến giới hạn liều dùng, tác dụng không mong muốn, tương tác thuốc, cảnh báo và thận trọng khi sử dụng đối với tất cả các thuốc nhóm statin, đặc biệt là việc bổ sung chống chỉ định phối hợp thuốc và giới hạn liều khi dùng đồng thời với các thuốc có khả năng tăng nguy cơ mắc bệnh cơ và/hoặc hội chứng tiêu cơ vận của lovastatin và simvastatin.

Tại Việt Nam, nhóm thuốc statin hiện đang lưu hành dưới dạng chế phẩm đơn thành phần (atorvastatin, fluvastatin, lovastatin, pitavastatin, pravastatin, rosuvastatin, simvastatin) và chế phẩm phối hợp (phối hợp simvastatin với ezetimib hoặc atorvastatin với amlodipin).

Căn cứ kết luận của Hội đồng xét duyệt thuốc – Bộ Y tế đối với thuốc nhóm statin; nhằm đảm bảo mục tiêu sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả, Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

1. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế:

1.1. Thông báo cho các cơ sở khám, chữa bệnh, các đơn vị kinh doanh dược phẩm trên địa bàn biết thông tin dược lý cập nhật liên quan đến thuốc nhóm statin nêu tại công văn này (chi tiết trong các Phụ lục đính kèm);

1.2. Tăng cường thực hiện việc theo dõi tác dụng không mong muốn của thuốc trong quá trình sử dụng và lưu hành; gửi báo cáo ADR (nếu có) 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) hoặc Trung tâm khu vực về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc TP. Hồ Chí Minh (201B Nguyễn Chí Thanh, Quận 5, TP. Hồ Chí Minh).

