

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số 2018/QLD-ĐK
V/v Phản ứng có hại của các
thuốc thuộc nhóm Statin

Hà Nội, ngày 14 tháng 12 năm 2008

Kính gửi : Các công ty đăng ký, sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam.

Hiện nay, theo tổng hợp báo cáo từ WHO và cơ quan quản lý dược của các nước, một số thuốc thuộc nhóm statin được báo cáo có thể gây phản ứng có hại đối với hệ cơ như teo cơ vân liên quan đến liều dùng và tương tác của thuốc.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng thuốc, Cục Quản lý Dược yêu cầu các công ty đăng ký, sản xuất thuốc đã và đang chuẩn bị nộp hồ sơ đăng ký các thuốc thuộc nhóm statin hoặc đã có thuốc thuộc nhóm statin lưu hành trên thị trường tiến hành rà soát và cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng, tóm tắt đặc tính sản phẩm của các thuốc trên theo các hướng dẫn sau:

1. Thông tin liên quan đến liều lượng và cách dùng thuốc:

- Các thuốc thuộc nhóm statin:

Khuyến cáo bắt đầu điều trị với liều thấp nhất mà thuốc có tác dụng, sau đó nếu cần thiết, có thể điều chỉnh liều theo nhu cầu và đáp ứng của từng người bằng cách tăng liều từng đợt cách nhau không dưới 04 tuần và phải theo dõi các phản ứng có hại của thuốc, đặc biệt là các phản ứng có hại đối với hệ cơ.

- Thuốc có chứa hoạt chất Rosuvastatin:

Liên quan giữa liều dùng của rosuvastatin và chứng teo cơ vân cần lưu ý: tất cả các bệnh nhân bắt đầu với liều 10mg/1lần/ngày và chỉ tăng lên 20mg nếu thấy cần thiết sau 4 tuần. Cần theo dõi chặt chẽ đối với những trường hợp dùng liều 40mg.

Theo nghiên cứu dược động học tại Mỹ trên người Châu á, khả năng hấp thu Rosuvastatin ở người Châu á tăng gấp 2 lần so với người da trắng, do đó nên cân nhắc liều khởi điểm 5mg đối với người Châu á.

- Thuốc có chứa hoạt chất Simvastatin, Atorvastatin: Khi dùng phối hợp với Amiodarone, không nên dùng quá 20mg/ngày.

2. Thông tin liên quan đến Cảnh báo và Thận trọng khi sử dụng thuốc.

- Thận trọng và Cảnh báo đối với các thuốc thuộc nhóm statin.

Cần cân nhắc khi dùng thuốc thuộc nhóm statin đối với bệnh nhân có những yếu tố nguy cơ dẫn đến tổn thương cơ. Thuốc thuộc nhóm statin có nguy cơ gây ra các phản ứng có hại đối với hệ cơ như teo cơ, viêm cơ, đặc biệt đối với các bệnh nhân có yếu tố nguy cơ như bệnh nhân trên 65 tuổi, bệnh nhân bị bệnh thiếu năng tuyến giáp không được kiểm soát, bệnh nhân bị bệnh thận. Cần theo dõi chặt chẽ các phản ứng có hại trong quá trình dùng thuốc.

- Thận trọng và Cảnh báo đối với Rosuvastatin.

Bệnh nhân cần báo cáo ngay cho bác sĩ điều trị các dấu hiệu hoặc triệu chứng đau cơ, mệt mỏi, sốt, nước tiểu sẫm màu, buồn nôn hoặc nôn trong quá trình sử dụng thuốc.

3. Thông tin liên quan đến tương tác thuốc:

Thuốc có chứa hoạt chất Simvastatin, Atorvastatin: Việc dùng cùng với các thuốc ức chế enzym CYP3A4 có thể làm tăng nồng độ của simvastatin, atorvastatin trong huyết tương dẫn đến tăng nguy cơ bệnh cơ và tiêu cơ. Khi dùng phối hợp với Amiodarone, không nên dùng quá 20mg/ngày vì làm tăng nguy cơ gây ra chứng tiêu cơ vân. Đối với những bệnh nhân phải dùng liều trên 20mg/ngày mới có hiệu quả điều trị, bác sĩ có thể lựa chọn thuốc statin khác (như Pravastatin).

4. Hướng dẫn thực hiện :

- Đối với các thuốc thuộc nhóm statin đã được cấp phép lưu hành trên thị trường, công ty đăng ký, nhà sản xuất có trách nhiệm chủ động cập nhật các thông tin được khuyến cáo trong công văn này vào các tờ hướng dẫn sử dụng, thông tin thuốc cho bệnh nhân.

- Đối với các hồ sơ đăng ký thuốc đang chờ được xét duyệt, Cục Quản lý Dược chỉ xem xét cấp số đăng ký sau khi công ty nộp tài liệu bổ sung/sửa đổi (vào các phần có liên quan của hồ sơ) theo khuyến cáo của Cục Quản lý Dược và được thẩm định đạt yêu cầu.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. Cao Minh Quang (để b/c);
- Cục QLKCB, Thanh tra BHYT (để phối hợp);
- Tổng Công ty Dược Việt Nam;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW; Cục Quân Y- Bộ Quốc Phòng; Cục Y tế- Bộ Công an; Sở Y tế- Bộ Giao thông vận tải;
- Các bệnh viện, Viện trực thuộc Bộ Y tế;
- Các chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc;
- Phòng quản lý kinh doanh dược (để phối hợp);
- Văn phòng (để đưa lên Website);
- Lưu: VT, ĐKT (T).

CỤC TRƯỞNG



Trương Quốc Cường