

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 1564 /QLD-TT
V/v khuyến cáo sử dụng thuốc
có chứa Pioglitazon, Stavudin,
Trimetazidin

Hà Nội, ngày 10 tháng 02 năm 2012

SỞ Y TẾ ĐỒNG THÁP
ĐẾN SỞ Y TẾ BNV
Ngày 20/02/12

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 15/12/2011, Hội đồng xét duyệt thuốc – Bộ Y tế đã họp xét duyệt đợt 133 - đối với thuốc trong nước và đợt 76 – đối với thuốc nước ngoài. Tại buổi họp này, Hội đồng xét duyệt thuốc đã thảo luận các thông tin liên quan đến tính an toàn của một số thuốc trong đó có các thuốc có chứa Pioglitazon, Stavudin (d4T) và Trimetazidin. Cụ thể :

1. Các thuốc có chứa hoạt chất Stavudin (d4T) :

Ngày 12/3/2011, Cơ quan quản lý dược phẩm Pháp (Afssaps) đã ra quyết định thay đổi thông tin của Zerit (chứa d4T) trong đó giới hạn chỉ định điều trị của d4T như sau : chỉ sử dụng cho các bệnh nhân người lớn và trẻ em trong trường hợp không thể sử dụng các thuốc kháng virus khác. Thời gian điều trị phải được hạn chế trong thời gian ngắn nhất, đồng thời khuyến cáo các bệnh nhân đã được khởi đầu điều trị bằng Zerit nên chuyển sang sử dụng các liệu pháp điều trị thay thế khác khi có thể, các bệnh nhân đang được điều trị duy trì bằng Zerit nên được đánh giá thường xuyên và chuyển sang sử dụng các liệu pháp thay thế khác khi có thể.

Ngày 14/3/2011, Cơ quan quản lý dược phẩm Anh (MHRA) cũng ra quyết định tương tự. Kết luận của Afssaps và MHRA được đưa ra dựa trên kết quả đánh giá lại tính an toàn và hiệu quả của d4T được tiến hành bởi Hội đồng các sản phẩm thuốc sử dụng cho người (CHMP) thuộc Cơ quan quản lý dược Châu Âu (EMA) công bố ngày 17/2/2011. CHMP đã kết luận rằng các tác dụng không mong muốn này là nghiêm trọng bao gồm nhiễm toan chuyển hóa acid lactic, rối loạn phân bố mỡ và bệnh lý thần kinh ngoại vi thường xuất hiện khi sử dụng thuốc kéo dài và hay gặp hơn với Zerit so với các thuốc ức chế enzym sao chép ngược có nguồn gốc nucleoside khác.

2. Các thuốc có chứa hoạt chất Trimetazidin:

Pháp là nước mà thuốc được cấp phép lần đầu và là nơi lưu hành chính của thuốc chứa Trimetazidin. Cơ quan quản lý dược phẩm Pháp (Afssaps) khẳng định nguy cơ của Trimetazidin đã lớn hơn lợi ích mà thuốc đem lại (gây ra triệu chứng của Parkinson).

3. Các thuốc có chứa hoạt chất Pioglitazon:

Ngày 9 tháng 6 năm 2011, cơ quan Quản lý dược Pháp (Afssaps) đã quyết định ngừng sử dụng các thuốc có chứa Pioglitazon (biệt dược Actos, Competact) do tăng nguy cơ gây ung thư bàng quang. Pioglitazon được chỉ định điều trị đái tháo đường tuýp 2 (không phụ thuộc insulin).

Ngày 21 tháng 7 năm 2011, Cơ quan quản lý dược phẩm Châu Âu kết luận, lợi ích do thuốc đem lại vẫn vượt trội nguy cơ do thuốc gây ra. Cơ quan quản lý

dược Châu Âu khuyến cáo : Đối với cán bộ y tế, không nên sử dụng Pioglitazon cho các bệnh nhân đang mắc hoặc có tiền sử mắc ung thư bàng quang và các bệnh nhân có triệu chứng đái máu đại thể chưa rõ nguyên nhân. Bác sĩ cần xem xét lại việc điều trị bằng Pioglitazon 3- 6 tháng sau khi bắt đầu điều trị và điều đặn sau đó, nên ngừng điều trị ở những bệnh nhân không có đáp ứng điều trị với Pioglitazon. Đối với bệnh nhân, không tự ý ngừng sử dụng Pioglitazone và cần báo ngay cho bác sĩ nếu phát hiện thấy máu trong nước tiểu hoặc gặp các vấn đề về bàng quang như tiểu đau, tiểu gấp.

Căn cứ ý kiến của Hội đồng xét duyệt thuốc Bộ Y tế đối với các thông tin nêu trên, Cục Quản lý dược đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế :

1. Thông báo cho các cơ sở khám chữa bệnh, các đơn vị kinh doanh dược phẩm trên địa bàn biết các thông tin liên quan đến tính an toàn các thuốc chứa Pioglitazon, Stavudin và Trimetazidin đã nêu ở trên.

2. Hướng dẫn các cơ sở khám chữa bệnh trên địa bàn :

- Thận trọng, cân nhắc lợi ích – nguy cơ khi kê đơn sử dụng Trimetazidin đường uống cho bệnh nhân, đặc biệt là bệnh nhân có tiền sử Parkinson.

- Tiếp tục thực hiện theo khuyến cáo trong công văn số 8265/QLD-TT ngày 16/6/2011 của Cục Quản lý dược đối với các thuốc có chứa Pioglitazon.

- Tăng cường theo dõi, phát hiện và xử trí nếu xảy ra phản ứng có hại của các thuốc chứa Pioglitazon, Trimetazidin và Stavudin. 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) hoặc Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc thành phố Hồ Chí Minh (trực thuộc bệnh viện Chợ Rẫy – 201 B Nguyễn Chí Thanh – Quận 5, Tp HCM).

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

KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG
Đã ký: Nguyễn Văn Thanh

SỞ Y TẾ ĐỒNG THÁP

SAO Y BẢN CHÍNH

Số: 40 /SY-SYT.NVD

Đồng Tháp, ngày 20 tháng 2 năm 2012

Nơi nhận:

- Các đơn vị trực thuộc Ngành y tế
- Các Cty, DN Dược
- BV QDY, DOMEDIC, Ban BVSKCB;
- Các PYT huyện, thị, TP;
- Phòng NVD, Thanh tra Sở;
- Trang Web Sở;

Thông báo khẩn đến các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc biết để thực hiện.

- Lưu



Nguyễn Thành Hiệp.