

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 1588 /QLD-TT
V/v khuyến cáo sử dụng thuốc có
chứa calcitonin

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

Hà Nội, ngày 17 tháng 10 năm 2012

CÔNG VĂN ĐỀN

Số: 38

Ngày 26 tháng 10 năm 2012

- 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 20/7/2012, Cơ quan quản lý dược Châu Âu (EMA) đã có khuyến cáo giới hạn việc sử dụng dài ngày các thuốc chứa calcitonin, thu hồi dạng thuốc xịt mũi dùng để điều trị loãng xương và giới hạn lại chỉ định cho dạng tiêm trong điều trị bệnh Paget xương, cụ thể:

- Các bác sĩ không nên tiếp tục kê đơn các thuốc chứa calcitonin dạng xịt mũi để điều trị loãng xương.

- Calcitonin sẽ chỉ còn dạng dung dịch tiêm và truyền tĩnh mạch, và chỉ nên sử dụng trong thời gian ngắn nhất có thể với liều nhỏ nhất có hiệu quả để điều trị:

+ Phòng ngừa tiêu xương cấp tính do bất động đột ngột, khuyến cáo điều trị trong 2 tuần, liệu trình điều trị tối đa 4 tuần.

+ Bệnh Paget xương ở các bệnh nhân không đáp ứng hoặc không phù hợp với các điều trị khác (calcitonin chỉ là lựa chọn thứ hai – “second line” trong chỉ định này) và thường giới hạn điều trị trong 3 tháng, trường hợp ngoại lệ có thể mở rộng lên 6 tháng và có thể lặp lại điều trị theo từng đợt nếu thấy lợi ích mà thuốc đem lại vượt trội nguy cơ.

+ Tăng calci huyết do ung thư.

EMA đưa ra khuyến cáo trên vì có bằng chứng cho thấy việc sử dụng dài ngày các thuốc chứa calcitonin có liên quan với tăng nguy cơ ung thư. Nguy cơ phát triển ung thư ở nhóm bệnh nhân sử dụng thuốc chứa calcitonin cao hơn từ 0,7% tới 2,4 % so với nhóm placebo, và tỷ lệ này cao hơn ở các thử nghiệm với dạng xịt mũi. Hội đồng các sản phẩm thuốc sử dụng cho người (CHMP) của EMA cũng kết luận lợi ích của calcitonin trong chỉ định điều trị loãng xương cho phụ nữ sau mãn kinh không vượt trội so với nguy cơ. Và do dạng xịt mũi chỉ được sử dụng để điều trị loãng xương nên CHMP khuyến cáo thu hồi dạng chế phẩm này.

Thuốc có chứa calcitonin nói chung và thuốc chứa calcitonin dạng xịt mũi nói riêng đã được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam. Hiện nay, Cục Quản lý dược đã tạm ngừng cấp số đăng ký lần đầu và đăng ký lại đối với các thuốc chứa calcitonin dạng xịt mũi để điều trị loãng xương. Trên cơ sở kết luận của Hội đồng xét duyệt thuốc - Bộ Y tế, để đảm bảo an toàn cho người sử dụng; Cục Quản lý dược yêu cầu:

1. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế 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 calcitonin.

2. Các cơ sở khám chữa bệnh cần tăng cường theo dõi, phát hiện và xử trí các trường hợp xảy ra phản ứng có hại của thuốc chứa calcitonin (nếu có), gửi báo cáo ADR về Cục Quản lý dược và 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 thành phố Hồ Chí Minh (trực thuộc bệnh viện Chợ Rẫy - 201B Nguyễn Chí Thanh - Quận 5, Tp HCM).

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

Noi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Cao Minh Quang (để b/c);
- Cục QLKCB;
- Cục Quân Y - BQP;
- Cục Y tế - Bộ CA;
- Sở Y tế - Bộ GTVT;
- TTQG về Thông tin thuốc và Theo dõi ADR;
- TT khu vực về Thông tin thuốc và Theo dõi ADR TPHCM;
- Phòng ĐKT, QLKD, QLCL;
- Lưu : VT, TT.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Văn Thành