

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 10785 /QLD-TT
V/v khuyến cáo sử dụng thuốc có
chứa Strontium ranelate

Hà Nội, ngày 25 tháng 7 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 20/10/2011, cơ quan Quản lý dược châu Âu (EMA) thông báo bắt đầu xem xét, đánh giá lại tính an toàn của thuốc chứa hoạt chất Strontium ranelate để xác định liệu các trường hợp huyết khối tĩnh mạch và phát ban do thuốc kèm theo tăng bạch cầu ưa acid và các triệu chứng toàn thân có ảnh hưởng đến tương quan nguy cơ - lợi ích của thuốc hay không.

Ngày 16/3/2012, Hội đồng các chế phẩm thuốc sử dụng cho người (CHMP) của EMA đã hoàn thành việc xem xét lại các thuốc có chứa hoạt chất Strontium ranelate (Protelos và Osseor của Servier). Hội đồng đã kết luận các thuốc này vẫn là thuốc quan trọng điều trị cho các bệnh nhân nữ bị loãng xương, tuy nhiên, cần phải bổ sung thêm chống chỉ định và sửa lại cảnh báo để kiểm soát tốt hơn các nguy cơ của thuốc. CHMP khuyến các bác sĩ và bệnh nhân :

- Bác sĩ không nên kê đơn thuốc Protelos và Osseor cho các bệnh nhân hiện đang bị huyết khối tĩnh mạch hoặc có tiền sử huyết khối tĩnh mạch cũng như các bệnh nhân bất động tạm thời hoặc dài ngày.

- Khi điều trị cho bệnh nhân trên 80 tuổi có nguy cơ huyết khối tĩnh mạch, bác sĩ nên đánh giá lại sự cần thiết của việc tiếp tục điều trị với Protelos hoặc Osseor cho bệnh nhân.

- Bác sĩ kê đơn cần giúp bệnh nhân nhận thức được về thời gian khởi phát và cách nhận biết các triệu chứng, dấu hiệu của các phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng DRESS (phát ban do thuốc có kèm tăng bạch cầu ưa acid và các triệu chứng toàn thân), SJS (hội chứng Stevens-Johnson) và TEN (hoại tử nhiễm độc biểu bì). Nguy cơ cao nhất xảy ra SJS hay TEN là trong vòng tuần đầu tiên điều trị, còn đối với DRESS là trong khoảng 3-6 tuần.

- Bệnh nhân hiện đang có huyết khối tĩnh mạch hoặc tiền sử huyết khối tĩnh mạch và những bệnh nhân bệnh nhân bất động tạm thời hoặc dài ngày nên thảo luận với bác sĩ về phương hướng điều trị trong lần thăm khám tiếp theo.

- Bệnh nhân nên dừng điều trị ngay lập tức khi thấy xuất hiện các triệu chứng của phản ứng dị ứng nghiêm trọng, như ban da. Không nên sử dụng lại thuốc ở các bệnh nhân này.

Ngày 03/05/2012, Hội đồng xét duyệt thuốc – Bộ Y tế đã họp xét duyệt đợt 135 thuốc trong nước. Tại buổi họp này, Hội đồng xét duyệt thuốc đã thảo luận các thông tin liên quan đến tính an toàn của thuốc có chứa hoạt chất Strontium ranelate. Tại Việt Nam, thuốc có chứa Strontium ranelate đã được cấp số đăng ký lưu hành (thuốc

Protelos, SDK VN – 5007 – 07 do công ty Les Laboratoires Servier Industrie – France sản xuất).

Căn cứ ý kiến của Hội đồng xét duyệt thuốc - Bộ Y tế đối với các thông tin liên quan đến thuốc chứa Strontium ranelate, 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 :

1. Thông báo cho các cơ sở khám chữa bệnh, các đơn vị kinh doanh dược phẩm trên địa bàn biết thông tin nêu trên của thuốc chứa Strontium ranelate.

2. Các cơ sở khám chữa bệnh cần chú ý theo dõi, phát hiện và xử trí các trường hợp xảy ra phản ứng có hại của thuốc chứa Strontium ranelate (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).

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;
- Trung tâm QG về TTT & theo dõi ADR;
- Trung tâm TTT & theo dõi ADR b/v Chợ Rẫy
- Phòng ĐKT, QLKD, QLCL;
- Lưu : VT, TT.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Văn Thanh