

Số: 17176/QLD-ĐK

V/v khuyến cáo giới hạn chỉ định và
thông tin cảnh báo ADR của thuốc
chứa trimetazidin

Hà Nội, ngày 07 tháng 11 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 10/02/2012, Cục Quản lý Dược có công văn số 1564/QLD-TT khuyến cáo sử dụng các thuốc trong đó có thuốc chứa hoạt chất trimetazidin. Trong công văn này, Cục Quản lý Dược đã 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 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, đồng thời tăng cường việc theo dõi, phát hiện xử trí và báo cáo cho cơ quan liên quan theo quy định trong trường hợp xảy ra các phản ứng có hại của thuốc.

Ngày 03/9/2012, Cơ quan quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA) đã công bố Báo cáo đánh giá về các thuốc có chứa trimetazidin, trong đó đưa ra các cơ sở khoa học về hiệu quả và tính an toàn cũng như kết luận về sự cân bằng lợi ích/nguy cơ của các chế phẩm này. Theo đó, EMA đã ra khuyến cáo liên quan đến sử dụng các thuốc chứa hoạt chất trimetazidin, cụ thể như sau:

1. Giới hạn chỉ định của trimetazidin:

- Trimetazidin được chỉ định cho người lớn như là liệu pháp bổ sung/hỗ trợ vào biện pháp trị liệu hiện có để điều trị triệu chứng ở bệnh nhân đau thắt ngực ổn định không được kiểm soát đầy đủ hoặc không dung nạp với các liệu pháp điều trị đau thắt ngực khác do lợi ích của việc sử dụng thuốc chứa hoạt chất trimetazidine để điều trị cho bệnh nhân đau thắt ngực ổn định được đánh giá vẫn vượt trội so với nguy cơ.

- Với các chỉ định khác của trimetazidin bao gồm điều trị chóng mặt, ù tai, rối loạn thị giác, Ủy ban sử dụng thuốc cho người (CHMP) thuộc EMA cho rằng lợi ích của thuốc không được chứng minh rõ ràng và không vượt trội hơn so với nguy cơ rủi ro của thuốc, do đó khuyến cáo loại bỏ các chỉ định này khỏi tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

2. Khuyến cáo đối với cán bộ y tế cụ thể như sau:

- Không kê đơn trimetazidin cho các trường hợp bệnh nhân có chóng mặt, ù tai, rối loạn thị giác. Những bệnh nhân đang sử dụng trimetazidin để điều trị các triệu chứng này cần trao đổi với bác sĩ để lựa chọn thuốc thay thế.

- Không kê đơn trimetazidin cho những bệnh nhân Parkinson hoặc có triệu chứng tương tự Parkinson, run tay, hội chứng chân bứt rứt hoặc những biểu hiện khác liên quan đến rối loạn vận động, đồng thời không kê đơn cho những bệnh nhân bị suy thận nặng.

- Cần thận trọng khi kê đơn trimetazidin cho bệnh nhân suy thận mức độ trung bình và bệnh nhân cao tuổi, có thể xem xét giảm liều ở những bệnh nhân này.

- Nên ngừng hẳn việc sử dụng trimetazidin cho những bệnh nhân rối loạn vận động tiến triển như hội chứng Parkinson. Nếu hội chứng Parkinson kéo dài hơn bốn tháng sau khi ngừng thuốc, cần xin ý kiến tư vấn của bác sĩ chuyên khoa thần kinh.

Trên cơ sở các khuyến cáo của EMA; căn cứ các kết luận của Hội đồng Xét duyệt thuốc – Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược yêu cầu Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương; Bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế:

a. Thông báo cho các đơn vị khám, chữa bệnh, các thầy thuốc kê đơn và các đơn vị kinh doanh dược phẩm trên địa bàn biết và thực hiện đầy đủ về các khuyến cáo nêu trên của EMA đối với thuốc chứa hoạt chất trimetazidin;

b. Tăng cường theo dõi, phát hiện và xử trí nếu xảy ra phản ứng có hại của thuốc chứa hoạt chất trimetazidin 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).

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Cao Minh Quang (để b/c);
- Cục QLKCB, Thanh tra BHYT (để phối hợp);
- Tổng công ty Dược VN;
- Cục Quân Y – BQP; Cục Y tế – BCA; Cục Y tế GTVT;
- Bảo hiểm XHVN;
- TT DI & ADR Quốc gia; TT DI & ADR khu vực (BV Chợ Rẫy);
- TC Dược & MP; P. TTQC thuốc; Văn phòng Cục (Website);
- Lưu VT, ĐKT.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Văn Thanh