

# KHUYẾN CÁO VỀ VIỆC SỬ DỤNG CÁC THUỐC CÓ CHỨA CALCITONIN

Nguyễn Hoàng Anh tổng hợp

Ngày 20/07/2012, Ủy ban các sản phẩm thuốc dùng cho người (CHMP) thuộc Cơ quan quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA) đã khuyến cáo các thuốc có chứa calcitonin chỉ nên được sử dụng trong điều trị ngắn hạn, với mức liều tối thiểu có hiệu quả, do có bằng chứng cho thấy sử dụng lâu dài của các loại thuốc này có liên quan đến tăng nguy cơ ung thư. Các thuốc có chứa calcitonin dạng xịt mũi không còn được chỉ định để điều trị loãng xương.

Theo CHMP, phân tích tất cả các thử nghiệm lâm sàng về calcitonin đều cho thấy tăng nguy cơ ung thư. Trong các thử nghiệm lâm sàng dài hạn, nguy cơ phát triển ung thư cao hơn 0,7% đến 2,4% ở những bệnh nhân dùng thuốc có chứa calcitonin so với những bệnh nhân dùng giả dược, trong đó các thử nghiệm với calcitonin dùng đường xịt mũi có tỷ lệ cao hơn.

Sau khi cân nhắc những hiệu quả hạn chế của calcitonin trong điều trị loãng xương sau mãn kinh để giảm nguy cơ gãy xương cột sống, CHMP kết luận rằng lợi ích của thuốc có chứa calcitonin không vượt trội nguy cơ trong chỉ định này. Do dạng thuốc xịt mũi chỉ được phê duyệt sử dụng trong điều trị loãng xương, CHMP đã khuyến cáo thu hồi dạng bào chế này.

Đối với các chỉ định khác đã được phê duyệt, tuy lợi ích vẫn vượt trội hơn nguy cơ của thuốc, nhưng CHMP khuyến cáo calcitonin chỉ nên được dùng để điều trị trong thời gian ngắn nhất có thể. Đối với bệnh nhân mắc bệnh Paget, CHMP cũng đề nghị giới hạn calcitonin chỉ là chỉ định hàng 2 cho những bệnh nhân không đáp ứng với phương pháp điều trị khác hoặc không phù hợp với các phương pháp điều trị khác. Điều trị trong trường hợp này nên giới hạn đến 3 tháng, có thể được kéo dài đến 6 tháng trong một số trường hợp đặc biệt, và có thể được lặp lại gián đoạn nếu cân nhắc thấy những lợi ích vượt trội rõ rệt hơn nguy cơ.

## **Các khuyến cáo của CHMP cho bệnh nhân cụ thể như sau:**

- Calcitonin sẽ không còn được sử dụng để điều trị loãng xương. Bệnh nhân đang được điều trị loãng xương với calcitonin dạng xịt mũi hay các dạng bào chế khác nên tham khảo ý kiến bác sĩ để có phương pháp điều trị thay thế phù hợp.

- Các bệnh nhân dùng calcitonin đường tiêm nên tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ nếu có thắc mắc.

## **Các khuyến cáo của CHMP cho cán bộ y tế cụ thể như sau:**

- Lưu ý không được chỉ định calcitonin để điều trị loãng xương.

- Calcitonin chỉ được dùng dưới dạng dung dịch để tiêm hoặc truyền trong các chỉ định:

• Phòng ngừa mất xương cấp tính do bất động đột ngột, đợt điều trị được khuyến cáo kéo dài hai tuần, tối đa là bốn tuần;

• Bệnh Paget, chỉ giới hạn cho những bệnh nhân không đáp ứng các phương pháp điều trị khác hoặc không phù hợp với các phương pháp điều trị khác, thời gian điều trị được giới hạn đến ba tháng (có thể kéo dài thêm và tái điều trị định kỳ sau khi đã cân nhắc lợi ích và nguy cơ).

• Tăng calci máu ác tính.

- Giới hạn thời gian điều trị bằng calcitonin ngắn nhất có thể và sử dụng mức liều tối thiểu có hiệu quả.

Tại Việt Nam, theo thống kê đến hết năm 2011, có 22 chế phẩm có chứa calcitonin, trong đó có 9 chế phẩm bào chế dưới dạng thuốc xịt mũi. Ngày 17/10/2012, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 15788/QLD-TT gửi đến Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế để thông báo khuyến cáo mới về việc sử dụng các thuốc có chứa calcitonin. Cục Quản lý Dược yêu cầu các Sở 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, đồng thời yêu cầu các cơ sở khám chữa bệnh tăng cường theo dõi, phát hiện và xử trí kịp thời các trường hợp xảy ra phản ứng có hại của thuốc chứa calcitonin và gửi báo cáo ADR về Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

