



## ĐIỂM TIN CẢNH GIÁC DƯỢC

(Trung tâm DI&ADR Quốc gia)

### **Zocor (simvastatin)**

FDA đã xem xét lại về giới hạn liều của simvastatin từ 10 lên 20 mg khi dùng đồng thời với amiodaron. Vào tháng 6/2011, FDA từng khuyến cáo nên giảm liều simvastatin từ 20 mg xuống còn 10 mg. Tuy nhiên, không giống những tương tác thuốc khác, không có dữ liệu thử nghiệm nào ủng hộ cho việc giảm liều simvastatin khi dùng đồng thời với amiodaron. Vì vậy, FDA quyết định giữ mức liều simvastatin 20 mg khi dùng với amiodaron.

### **Protelos/Osseor (strontium ranelate)**

EMA đã đưa ra kết luận khi xem xét 2 loại thuốc của Les Laboratoires Servier là Protelos và Osseor, khẳng định các thuốc này vẫn đóng vai trò quan trọng trong điều trị loãng xương ở phụ nữ. Tuy nhiên, cần thiết phải có thêm các khuyến cáo mới để kiểm soát tốt hơn những nguy cơ tiềm tàng mà thuốc có thể gây ra, bao gồm chống chỉ định cho bệnh nhân phải nằm tại chỗ hoặc bị viêm tắc tĩnh mạch do huyết khối (VTE), cũng như cập nhật thêm cảnh báo mới về các phản ứng nghiêm trọng trên da.

Việc xem xét Protelos và Osseor bắt đầu sau khi một nghiên cứu tại Pháp đã công bố có 199 trường hợp gặp phản ứng có hại nghiêm trọng được báo cáo khi dùng các thuốc này từ tháng

1/2006 tới tháng 3/2009. 50% trong số đó là VTE và 25% là các phản ứng nặng trên da, như hội chứng Stevens Johnson (SJS), hội chứng hoại tử thượng bì nhiễm độc (TEN) và hội chứng phát ban kèm tăng bạch cầu ưa eosin và các triệu chứng toàn thân (DRESS).

EMA đã tiến hành xem xét tất cả những dữ liệu về an toàn của hai thuốc này. Các dữ liệu cho thấy nguy cơ VTE cao hơn ở những bệnh nhân có tiền sử mắc VTE, cũng như những bệnh nhân bị bất động tạm thời hoặc vĩnh viễn. Dữ liệu cũng cho thấy tỷ lệ gặp phản ứng nặng trên da như DRESS, SJS và TEN là thấp và hiện tại vẫn chưa tìm ra cơ chế gây các phản ứng này.

Hiện tại, Protelos được lưu hành tại Việt Nam với chỉ định điều trị loãng xương cho phụ nữ sau mãn kinh, giảm nguy cơ gãy xương đốt sống & gãy xương hông. Các bác sĩ cần thận trọng với các bệnh nhân sử dụng thuốc này và theo dõi chặt chẽ khi xuất hiện bất cứ dấu hiệu hay triệu chứng nào của các phản ứng da nói trên để chẩn đoán sớm và kịp thời xử trí.

### **Các thuốc nhóm bisphosphonat và nguy cơ gây xương đù**

Ngày 19/12/2011, Cơ quan Quản lý Y tế Canada (HealthCanada) cảnh báo về việc đang tiếp tục rà soát các thuốc nhóm bisphosphonat