

ĐIỂM TIN THÔNG TIN THUỐC – CẢNH GIÁC DƯỢC

Loại bỏ chống chỉ định sử dụng các thuốc nhóm statin trong thời kỳ mang thai: Yêu cầu từ FDA (Hoa Kỳ)

Nguồn: <https://www.fda.gov/safety/medical-product-safety-information/statins-drug-safety-communication-fda-requests-removal-strongest-warning-against-using-cholesterol>

Điểm tin: Nguyễn Thị Tuyền

Thông tin dành cho bệnh nhân

Bệnh nhân đang sử dụng statin nên thông báo cho bác sĩ điều trị nếu có thai hoặc nghi ngờ mang thai. Bác sĩ có thể tư vấn cho bệnh nhân có nên ngừng sử dụng thuốc khi mang thai và tạm thời ngừng statin khi cho con bú hay không. Những bệnh nhân có nguy cơ cao bị nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ cần sử dụng statin sau khi sinh không nên cho con bú sữa mẹ và nên sử dụng các chất thay thế như sữa công thức hoặc thức ăn dinh dưỡng khác cho trẻ sơ sinh.

Thông tin dành cho nhân viên y tế

Nhân viên y tế nên ngừng điều trị bằng statin ở hầu hết bệnh nhân mang thai, hoặc có thể xem xét nhu cầu điều trị liên tục của từng bệnh nhân, đặc biệt là những người có nguy cơ biến cố tim mạch rất cao trong thai kỳ. Do tính chất mạn tính của bệnh tim mạch, việc điều trị rối loạn lipid máu nói chung không cần thiết trong thời kỳ mang thai. Trao đổi với bệnh nhân xem họ có thể ngừng tạm thời statin khi đang cho con bú hay không. Tư vấn cho những người cần sử dụng statin dự phòng nguy cơ tim mạch rằng không nên cho con bú vì thuốc có thể bài tiết vào sữa mẹ.

FDA hy vọng nội dung sửa đổi trong thông tin kê đơn sẽ giúp nhân viên y tế nắm được statin an toàn cho những bệnh nhân có thể mang thai và giúp tư vấn cho những bệnh nhân phơi nhiễm statin ngoài ý muốn trong giai đoạn đầu thai kỳ hoặc trước thai kỳ hiểu được statin không có khả năng gây hại cho thai nhi.

FDA đang yêu cầu sửa đổi thông tin sử dụng cho phụ nữ có thai của các thuốc nhóm statin. Các thay đổi này bao gồm loại bỏ chống chỉ định các loại thuốc này ở tất cả bệnh nhân có thai. Tuy nhiên, hầu hết bệnh nhân nên ngừng statin khi biết mình có thai. Chống chỉ định là cảnh báo mạnh nhất của FDA và chỉ được đưa ra khi nguy cơ gây hại rõ ràng lớn hơn các lợi ích của thuốc. Do statin có thể ngăn ngừa các biến cố nghiêm trọng hoặc biến cố có khả năng gây tử vong ở một nhóm nhỏ bệnh nhân mang thai có nguy cơ rất cao, nên việc chống chỉ định các thuốc này ở tất cả phụ nữ mang thai là không phù hợp. FDA đưa ra kết luận này sau khi rà soát các dữ liệu hiện có và đang yêu cầu nhà sản xuất sửa đổi Thông tin sản phẩm của các chế phẩm chứa statin. FDA hy vọng việc loại bỏ chống chỉ định sẽ cho phép các nhân viên y tế và bệnh nhân cá thể hóa quyết định về lợi ích và nguy cơ của thuốc, đặc biệt là đối với những người có nguy cơ nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ rất cao. Những người này bao gồm người tăng cholesterol máu di truyền kiểu đồng hợp tử (homozygous familial hypercholesterolemia) và người có tiền sử nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ.

Ngoài ra, FDA cũng khuyến cáo người bệnh không nên cho con bú khi đang sử dụng statin vì các thuốc này có thể đi vào sữa mẹ và gây hại cho trẻ bú mẹ. Nhiều bệnh nhân có thể tạm thời ngừng statin đến khi cai sữa cho con. Tuy nhiên, các bệnh nhân cần

tiếp tục điều trị statin không nên cho trẻ bú mẹ và thay thế sữa mẹ bằng sữa công thức hoặc thức ăn dinh dưỡng khác.

Thông tin về thuốc

Statin là một loại thuốc kê đơn đã được sử dụng trong nhiều thập kỷ để làm giảm cholesterol lipoprotein phân tử lượng thấp (LDL-C hoặc “xấu”) trong máu. Các loại thuốc trong nhóm statin bao gồm atorvastatin, fluvastatin, lovastatin, pitavastatin, pravastatin, rosuvastatin và simvastatin.