

SINGAPORE CẤM THUỐC GIẢM CÂN CHỨA SIBUTRAMINE

Cơ quan Khoa học Y tế Singapore (HSA) đã quyết định đình chỉ việc bán các sản phẩm sibutramine ở nước này kể từ ngày 11/10.

Sibutramine được lưu hành trên thị trường Singapore với bốn nhãn hiệu khác nhau gồm Reductil[®], Ectiva[®], Reduxade[®] và Slenfig[®].

Loại thuốc này đã được cấp phép sử dụng ở Singapore vào năm 2001 như là một liệu pháp bổ sung cho chế độ ăn uống và tập thể dục của các bệnh nhân béo phì và thừa cân mà có các nhân tố gây bệnh liên quan bệnh béo phì như bệnh tiểu đường loại 2 hoặc các rối loạn chuyển hóa lipid.

Sản phẩm thuốc có chứa sibutramine (Ảnh: Drsharma)

Trong thông cáo báo chí đưa ra ngày 11/10, HSA cho biết quyết định đình chỉ việc bán các sản phẩm này được đưa ra sau khi cơ quan này đã tham khảo ý kiến Ủy ban tư vấn dược (PVAC) của mình và một nhóm các chuyên gia về các bệnh chuyển hóa và tim mạch ở bên ngoài về những lợi ích và nguy cơ của thuốc.

Từ việc đánh giá lợi ích-nguy cơ của thuốc, HSA kết luận rằng nguy cơ tim mạch tăng do sử dụng sibutramine lớn hơn so với sự giảm trọng lượng khiêm tốn chỉ đến 2,4 kg mà các bệnh nhân đạt được.

Quyết định của HSA cũng đã căn cứ trên nghiên cứu Tác động tim mạch của Sibutramine (SCOUT) đối với việc sử dụng của sản phẩm tại Singapore, cũng như, căn cứ trên những nghiên cứu của các thể chế quốc tế khác như Cơ quan quản lý thuốc và thực phẩm Mỹ (FDA) và Cơ quan Thuốc châu Âu (EMA).

Nghiên cứu SCOUT là một nghiên cứu lớn được thực hiện để đánh giá sự an toàn tim mạch sau khi sử dụng lâu dài sibutramine ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh tim và/hoặc bệnh tiểu đường loại 2.

Nghiên cứu đã chỉ có sự gia tăng nguy cơ về tim mạch nghiêm trọng khi sử dụng sibutramine ở những bệnh nhân bị bệnh tim từ trước.

Trong khi đó, đầu tháng 10/2010, Cơ quan quản lý thuốc và thực phẩm Mỹ (FDA) khuyến cáo chống lại việc sử dụng liên tục sibutramine vì thuốc này có thể gây rủi ro không cần thiết cho bệnh nhân tim mạch. Trước đó, Cơ quan Thuốc châu Âu (EMA) đã quyết định đình chỉ việc tiếp thị của sibutramine khắp châu Âu.

Sau khi kết quả sơ bộ của nghiên cứu SCOUT vào đầu năm 2010, HSA đã cập nhật thông tin cho các chuyên gia y tế vào tháng 1/2010 về những nguy cơ tim mạch liên quan tới việc sử dụng sibutramine và khuyến các chuyên gia y tế không nên kê toa thuốc cho bệnh nhân có tiền sử bệnh tim.

Tất cả bốn sản phẩm sibutramine đã không được phép sử dụng ở bệnh nhân có tiền sử của các vấn đề về tim mạch như bệnh động mạch vành, suy tim sung huyết, nhịp tim nhanh, bệnh tắc động mạch ngoại vi, loạn nhịp tim, đột quỵ và cao huyết áp.

Với việc đình chỉ việc bán sibutramine, HSA cũng khuyến các bác sĩ không nên kê đơn sibutramine cho bệnh nhân mới. Những bệnh nhân đã được kê đơn sibutramine nên tham khảo ý kiến bác sĩ của họ để xem xét lại sự điều trị.

Bệnh nhân cũng nên tham khảo ý kiến bác sĩ nếu có tác dụng phụ liên quan đến tim mạch như

tăng nhịp tim, nhịp tim không đều, hoặc bất kỳ khó chịu khác sau khi dùng sibutramine.