

## Thông tin thuốc tháng 07/2015

### **EMA (Châu Âu): Sử dụng ibuprofen liều cao ( $\geq 2400$ mg/ngày) làm tăng nguy cơ xảy ra biến cố tim mạch**

**Việc sử dụng ibuprofen liều cao ( $\geq 2400$  mg/ngày) có thể làm tăng nguy cơ xảy ra các biến cố tim mạch trên bệnh nhân như nhồi máu cơ tim và đột quy.**

Ngày 13/04/2015, Ủy ban Đánh giá Nguy Cơ Cảnh giác dược (PRAC) thuộc Cơ quan Quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA) đã cập nhật cảnh báo về nguy cơ tim mạch liên quan đến việc sử dụng ibuprofen liều cao ( $\geq 2400$  mg/ngày). Theo đó, lợi ích của ibuprofen vẫn vượt trội so với nguy cơ của thuốc; tuy nhiên, cần tránh sử dụng ibuprofen liều cao ( $\geq 2400$  mg/ngày) cho bệnh nhân có vấn đề về tim mạch/tuần hoàn nghiêm trọng như suy tim, bệnh tim mạch/tuần hoàn hoặc bệnh nhân đã có nhồi máu cơ tim hoặc đột quy trước đó, do dữ liệu từ các phân tích gộp (meta-analysis) và các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy có sự tăng nguy cơ xảy ra các biến cố tim mạch như nhồi máu cơ tim hoặc đột quy liên quan đến việc sử dụng ibuprofen liều cao ( $\geq 2400$  mg/ngày). Điều này không quan sát thấy khi sử dụng ibuprofen liều  $\leq 1200$  mg (liều cao nhất thường dùng của ibuprofen trong các chế phẩm OTC tại Châu Âu).

Ngày 22/5/2015, Nhóm điều phối thuốc sử dụng trên người được phê duyệt theo quy trình không tập trung và thừa nhận lẫn nhau (CDMh) thuộc EMA thông báo đồng thuận theo đa số khuyến cáo trên của PRAC, đồng thời cung cấp thông tin dành cho cán bộ y tế như sau:

- Nguy cơ tim mạch ghi nhận đối với ibuprofen liều cao tương tự nguy cơ đã biết của một số thuốc chống viêm không steroid (NSAID) khác, bao gồm thuốc ức chế COX-2 và diclofenac. Nguy cơ của diclofenac được ước tính là làm tăng thêm khoảng 3 biến cố tim mạch nghiêm trọng/1000 bệnh nhân/năm.
- Tránh sử dụng ibuprofen liều cao trên bệnh nhân có bệnh tim mạch như tăng huyết áp không kiểm soát, suy tim sung huyết (độ II-III theo phân độ suy tim mạch của Hội Tim mạch New York – NYHA), bệnh tim do thiếu máu cục bộ, bệnh mạch não và bệnh động mạch ngoại biên.
- Thận trọng cân nhắc khi sử dụng ibuprofen liều cao trên bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ xảy ra các biến cố tim mạch như huyết áp cao, lipid máu cao, tiểu đường và hút thuốc. Mối liên quan giữa độ dài đợt điều trị bằng ibuprofen và nguy cơ tim mạch trên bệnh nhân chưa được làm rõ.

ThS DS. Nguyễn Thị Nguyệt Anh.

Nguồn: Trung tâm DI&ADR quốc gia

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2015/05/news\\_detail\\_002337.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2015/05/news_detail_002337.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)