

## THÔNG TIN THUỐC

(V/v Cung cấp thông tin thuốc theo nguồn <http://canhgiacduoc.org.vn>)

Kính gửi: Các khoa, phòng

Khoa Dược – TTT – VTYT xin gửi đến quý đồng nghiệp thông tin:

### **MHRA: Báo cáo hiếm gặp về tình trạng nhược cơ khi sử dụng dẫn chất statin**

Trên thế giới, đã có một số lượng rất nhỏ báo cáo về tình trạng nhược cơ khởi phát hoặc tiến triển nặng khi dùng atorvastatin, pravastatin, lovastatin, fluvastatin, simvastatin, rosuvastatin và pitavastatin (đơn thành phần hoặc dạng phối hợp). Bệnh nhân sử dụng statin cần được lưu ý để phát hiện triệu chứng nhược cơ mới xuất hiện hoặc tiến triển nặng và đến khám bác sĩ khi có các triệu chứng này.

### **Khuyến cáo cho nhân viên y tế:**

- Đã có những báo cáo nghi ngờ về tình trạng nhược cơ khởi phát, tiến triển nặng thêm hoặc nhược cơ mất khi sử dụng dẫn chất statin. Hiện chưa xác định được tần suất gặp những tác dụng không mong muốn này, nhưng do statin được sử dụng rộng rãi nên những báo cáo này được cho là rất hiếm gặp.
- Phần lớn những báo cáo về tình trạng nhược cơ ở Anh ghi nhận các bệnh nhân phục hồi sau khi ngừng sử dụng dẫn chất statin. Tuy nhiên, một số ít trường hợp vẫn tiếp tục gặp phải các triệu chứng và triệu chứng tái phát khi bệnh nhân sử dụng lại statin đó hoặc một loại statin khác.
- Chuyển bệnh nhân nghi ngờ bị nhược cơ sau khi sử dụng statin đến chuyên khoa Thần kinh. Cần đánh giá lợi ích và nguy cơ của thuốc trên bệnh nhân để cân nhắc ngừng thuốc.
- Lưu ý bệnh nhân đang bị nhược cơ cần chú ý phát hiện triệu chứng trở nặng khi dùng statin; có thể phải ngừng sử dụng dẫn chất statin tùy theo đánh giá về cân bằng lợi ích nguy cơ.
- Báo cáo những tác dụng không mong muốn liên quan đến dẫn chất statin.

### **Đánh giá về tình trạng nhược cơ khi dùng các dẫn chất statin**

Dẫn chất statin là một nhóm thuốc tương đối an toàn và hiệu quả giúp giảm lượng cholesterol tỷ trọng thấp (LDL) trong máu. Statin đóng vai trò quan trọng trong điều trị xơ vữa động mạch.

Một đánh giá gần đây ở châu Âu đã đề xuất bổ sung cảnh báo mới về nguy cơ nhược cơ khởi phát hoặc tiến triển nặng thêm khi dùng nhiều dẫn chất statin. Những đề xuất của đánh giá này được Ủy ban tư vấn Cảnh giác Dược (PEAG) thuộc Ủy ban thuốc dùng cho Người (CHM) cân nhắc và đồng thuận. Thông tin sản phẩm của tất cả các dẫn chất statin sẽ được cập nhật thêm tác dụng không mong muốn là nhược cơ và nhược cơ mất với tần suất không xác định. Những cảnh báo mới cũng sẽ được thêm vào thông tin sản phẩm của các thuốc này.

Khi đánh giá vấn đề này, PEAG đã kiến nghị MHRA thông báo cho các nhân viên y tế và bệnh nhân về những nguy cơ mới được xác định. PEAG cũng lưu ý rằng hiện nay Hướng dẫn điều trị quốc tế về tình trạng nhược cơ (2020) nhận định statin hiếm khi gây nặng thêm hoặc gây ra tình trạng nhược cơ.

### **Về tình trạng nhược cơ**

Nhược cơ là một rối loạn tự miễn trên thần kinh cơ kéo dài hiếm gặp, đặc trưng bởi sự yếu đi bất thường của những cơ điều khiển sự chuyển động của mắt, nét mặt, nói, nuốt, các chi và hô hấp. Các triệu chứng bao gồm sụp mí mắt, nhìn đôi, các vấn đề về nhai hoặc nuốt, rối loạn ngôn ngữ, yếu chi và khó thở.

Tình trạng nhược cơ có thể gặp ở mọi lứa tuổi, thường gặp ở nữ giới dưới 40 tuổi và nam giới ngoài 60 tuổi. Điều trị bằng thuốc có thể giúp kiểm soát triệu chứng.

Có một số yếu tố đã được xác định làm nặng thêm tình trạng nhược cơ ở bệnh nhân, bao gồm căng thẳng, mệt mỏi, nhiễm trùng, hoạt động thể lực quá mức, phẫu thuật, thay đổi trong việc sử dụng các thuốc điều biến miễn dịch và một số thuốc khác. Một số thuốc có liên quan đến sự nặng thêm của các triệu chứng nhược cơ bao gồm các nhóm kháng sinh fluoroquinolon, macrolid, aminoglycosid và thuốc chẹn beta. Báo cáo về tình trạng nhược cơ trở nặng liên quan đến thuốc rất hiếm gặp

### **Báo cáo về tình trạng nhược cơ khi sử dụng statin ở Anh**

Từ ngày 14 tháng 6 năm 1995 đến ngày 19 tháng 6 năm 2023, MHRA đã ghi nhận 10 báo cáo có statin là thuốc nghi ngờ gây ra tình trạng nhược cơ; các thuốc được báo cáo bao gồm simvastatin, atorvastatin và pravastatin. Tuy nhiên, cần lưu ý rằng, dẫn chất statin được sử dụng rất phổ biến. Riêng năm 2022, có hơn 9,5 triệu bệnh nhân được cấp phát ít nhất một dẫn chất statin ở Anh.

Trong 10 báo cáo trên, trung vị tuổi của các bệnh nhân là 66 tuổi (nhóm bệnh nhân bị ảnh hưởng dao động từ 40 đến 89 tuổi với phần lớn báo cáo là những người trên 60 tuổi). Các triệu chứng được báo cáo bao gồm nhìn đôi, khó phát âm và nuốt, các chi yếu và khó thở. Các triệu chứng khởi phát từ vài ngày tới 3 tháng sau khi bắt đầu dùng statin.

3 trong 10 trường hợp liên quan đến triệu chứng tái phát và tiến triển nặng ở các bệnh nhân bị nhược cơ. Có 1 báo cáo ghi nhận triệu chứng tái xuất hiện khi sử dụng lại statin. Có 4 báo cáo ghi nhận bệnh nhân phải nhập viện, và phần lớn bệnh nhân đã phục hồi hoặc đang phục hồi tại thời điểm báo cáo. Không có báo cáo tử vong nào được ghi nhận.

Hiện tại, không có đủ dữ liệu để kết luận những dẫn chất statin khác nhau, khoảng thời gian điều trị khác nhau và liều dùng khác nhau có làm thay đổi nguy cơ gây ra tình trạng nhược cơ không. Hiện cũng chưa xác định được tình trạng nhược cơ mới khởi phát sau khi sử dụng statin là thoáng qua hay vĩnh viễn.

Nguồn: *Statins: very infrequent reports of myasthenia gravis - GOV.UK (www.gov.uk)*

**DUYỆT LÃNH ĐẠO**


**P.KHN**

**TỔ THÔNG TIN**



Bs. Huỳnh Văn Minh

  
BS. CKII. Lâm Hoàng Thống

  
BS. Võ Thanh Huyền