

Ds Nguyễn Thị Mai

Olmesartan là thuốc hàng đầu trong nhóm thuốc mẫn cảm tăng huyết áp, là chất ức chế kháng chuyên biệt thụ thể angiotensin II (type AT1). Angiotensin II là chất có hiệu lực gây co mạch và là hormone có hoạt tính nguyên phát của hệ thống renin-angiotensin- aldosterone, đóng vai trò chính trong sinh lý bình thường của tăng huyết áp. Thuốc được sử dụng để điều trị các bệnh lý khác nhau. Ngày 03/7/2013, FDA đã có công bố báo cáo về sử dụng thuốc olmesartan medoxomil có thể gây ra các vấn đề về đường ruột, còn được gọi là bệnh đường ruột giống bệnh sprue (sprue-like enteropathy). Các triệu chứng của bệnh đường ruột giống bệnh sprue bao gồm tiêu chảy mãn tính, nghiêm trọng có kèm sụt cân đáng kể. Các triệu chứng này có thể xuất hiện vài tháng hoặc vài năm sau khi bắt đầu sử dụng olmesartan và đôi khi cần phải nhập viện.



Ngày 27/03/2014, cơ quan quản lý dược phẩm và sức khỏe Mỹ (FDA) cũng ban hành công bố báo cáo nguy cơ mắc bệnh đường ruột liên quan đến việc sử dụng olmesartan và khuyến cáo trong trường hợp bắt đầu dùng thuốc ức chế thụ thể angiotensin II, nên sử dụng thuốc khác cùng nhóm thay vì dùng olmesartan.

Trong bản thông tin Medicines Safety Update, tập 5, số 2, tháng 4/2014, cơ quan Quản lý Dược phẩm Úc (TGA) cũng thông báo về việc: Thông tin về bản thông tin của các thuốc chứa olmesartan medoxomil đã được cập nhật bổ sung thêm thông tin về bệnh đường ruột giống bệnh sprue.

Tôi và tôi đồng nghiệp có 02 SĐK thuốc trong nước và 13 SĐK thuốc nước ngoài có chứa olmesartan medoxomil. Nhằm đảm bảo mức tiêu chuẩn thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả, Các cơ quan lý dược yêu cầu các công ty đăng ký, nhà sản xuất thuốc hiện tại bổ sung thông tin vào mức độ nghiêm trọng và công bố báo cáo bất kỳ khi sử dụng thuốc và mức tác động không mong muốn của nhãn, tôi đồng nghiệp sử dụng thuốc như thông tin: “ Bệnh lý đường tiêu hóa mãn tính tương tự bệnh sprue: tiêu chảy mãn tính, nghiêm trọng kèm theo sụt cân và các bệnh nhân sử dụng

olmesatan medoxomil xuất hiện vài tháng đến vài năm sau khi bắt đầu dùng thuốc. Kết quả sinh thiết ruột của các bệnh nhân thủng phát hiện có teo nhung mao ruột. Nếu xuất hiện những triệu chứng này trong quá trình điều trị bệnh olmesatan medoxomil, cần rà soát các nguyên nhân gây tiêu chảy khác và ngừng sử dụng thuốc olmesatan medoxomil sau khi đã loại trừ được các nguyên nhân khác”.