



Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
National Pharmaceutical Control Bureau
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Ruj. Kami : (14) dlm. BPFK/PPP/07/25
Tarikh : **24 SEP 2014**

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

**SEMUA PERSATUAN BERKENAAN
(SEPERTI DI SENARAI EDARAN)**

Tuan/ Puan,

**PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984
ARAHAN PENGARAH KANAN PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 7 TAHUN 2014:
DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK STATIN: MEMPERKUKUHKAN AMARAN BERKAITAN
RISIKO KESAN ADVERS KOGNITIF DAN PENINGKATAN HbA1c SERTA *FASTING BLOOD
GLUCOSE (FBG)***

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 7 tahun 2014 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 7 Tahun 2014 telah bersetuju untuk memperkukuhkan amaran berkaitan risiko kesan advers kognitif dan peningkatan HbA1c serta *fasting blood glucose* bagi semua produk statin seperti pada surat arahan Bil. (14) BPFK/PPP/07/25.

3. Pihak pemegang pendaftaran adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,

TAN ANN LING

Pengarah Regulatori Farmasi
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/nb/ppp/bpfk/110914



**ARAHAN DI BAWAH PERATURAN 29 PERATURAN – PERATURAN
KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984**

BILANGAN 7 TAHUN 2014

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK STATIN: MEMPERKUKUHKAN AMARAN
BERKAITAN RISIKO KESAN ADVERS KOGNITIF DAN PENINGKATAN HbA1c
SERTA *FASTING BLOOD GLUCOSE (FBG)***

TUJUAN

- 1.1 Arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi di bawah Peraturan 29 (1) Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.
- 1.2 Arahan ini ditujukan kepada semua pemegang pendaftaran produk statin bertujuan untuk memperkukuhkan amaran berkaitan risiko kesan advers kognitif dan peningkatan HbA1c serta *fasting blood glucose (FBG)*.

LATAR BELAKANG

- 2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **279** pada **28 Ogos 2014** telah membuat keputusan untuk memperkukuhkan amaran berkaitan risiko kesan advers kognitif dan peningkatan HbA1c serta *fasting blood glucose (FBG)* bagi semua produk statin.

PELAKSANAAN

- 3.1 Oleh itu arahan – arahan berikut perlu dipatuhi untuk **semua** produk statin (sama ada sebagai produk bahan aktif tunggal atau produk kombinasi) termasuk atorvastatin, fluvastatin, lovastatin, pravastatin, rosuvastatin dan simvastatin dengan pengemaskinian pada sisip bungkusan seperti berikut:-

3.1.1 Pada bahagian **Undesirable Effects**:

There have been rare post-marketing reports of cognitive impairment (e.g. memory loss, forgetfulness, amnesia, memory impairment, confusion) associated with statin use. These cognitive issues have been reported for all statins. The reports are generally non-serious and reversible upon statin discontinuation, with variable times to symptom onset (1 day to years) and symptom resolution (median 3 weeks).

Increases in HbA1c and fasting blood glucose have been reported with statins. The risk of hyperglycemia, however, is outweighed by the reduction in vascular risk with statins.

4. Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada sisip bungkus semua produk statin bagi:
 - (a) Permohonan baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **01 Oktober 2014**
 - (b) Produk berdaftar : **dalam tempoh enam bulan mulai 01 Oktober 2014**
5. Permohonan pindaan pada sisip bungkus perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi.
6. Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **01 Oktober 2014.**

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DATO' EISAH A. RAHMAN)

Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/nb/ppp/bpk/030p14

DR. SALMAH BINTI BAHRI
Pengarah Amalan Dan Perkembangan Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

- s.k.
1. Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia.
 2. Pengarah Penguatkuasa Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia.
 3. Pengarah Regulatori Farmasi
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia.