

CẢNH BÁO AN TOÀN THUỐC TRONG QUÝ III NĂM 2012

Trần Thị Thu Hằng tổng hợp

Đình chỉ lưu hành và thu hồi các thuốc chứa hoạt chất buflomedil do có tác dụng không mong muốn

Ngày 27/08/2012, Cục Quản lý Dược Việt Nam có công văn số 12792/QLD-CL gửi Sở y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; các đơn vị sản xuất, kinh doanh, xuất nhập khẩu thuốc; các bệnh viện, viện có giường bệnh về việc đình chỉ lưu hành và thu hồi các thuốc chứa hoạt chất buflomedil.

Quyết định này được căn cứ trên kết luận của Hội đồng xét duyệt thuốc của Bộ y tế cho rằng các thuốc chứa hoạt chất buflomedil có khả năng gây ra các phản ứng có hại nghiêm trọng trên tim mạch, thần kinh và có thể gây tử vong.

Để đảm bảo sử dụng thuốc an toàn, Cục Quản lý Dược đã ra khuyến cáo đình chỉ lưu hành trên toàn quốc các thuốc có chứa hoạt chất buflomedil và thu hồi toàn bộ các thuốc này. Theo đó, các đơn vị sản xuất, nhập khẩu, phân phối các thuốc chứa hoạt chất buflomedil phải gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng thuốc chứa buflomedil và tiến hành thu hồi toàn bộ các thuốc này trên phạm vi toàn quốc; gửi báo cáo thu hồi, hồ sơ thu hồi theo quy định về Cục Quản lý Dược; đồng thời không được nhập khẩu, đưa vào sản xuất, sử dụng các nguyên liệu chứa hoạt chất buflomedil. Các bệnh viện, viện có giường bệnh dừng ngay việc kê đơn, sử dụng thuốc chứa buflomedil và trả lại thuốc cho các cơ sở phân phối, cung ứng. Các Sở y tế có nhiệm vụ thông báo cho các cơ sở sản xuất, kinh doanh, phân phối và sử dụng thuốc không được nhập khẩu, đưa vào sản xuất, sử dụng các nguyên liệu chứa hoạt chất buflomedil cũng như ngừng sử dụng và thu hồi tất cả các thuốc thành phẩm có chứa hoạt chất này. Sở y tế các tỉnh, thành phố cần kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện và xử lý những đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành; báo cáo về Cục Quản lý Dược và các cơ quan chức năng có liên quan.

Ngừng đăng ký, nhập khẩu thuốc chứa phối hợp cephalosporin với chất ức chế beta-lactamase

Ngày 13/09/2012, Cục Quản lý Dược đã ra thông báo liên quan đến việc đăng ký, nhập khẩu thuốc chứa phối hợp cephalosporin với chất ức chế beta-lactamase. Cục Quản lý Dược kết luận chưa có đủ bằng chứng chứng minh hiệu quả và độ an toàn của các thuốc dạng phối hợp giữa thành phần ceftriaxon và sulbactam (ceftriaxon/sulbactam) hoặc cefixim với acid clavulanic (cefixim/acid clavulanic) hoặc phối hợp tương tự giữa cephalosprin với chất ức chế men beta-lactamase (trừ cặp phối hợp giữa cefoperazon với sulbactam). Theo đó, Cục Quản lý

Dược thông báo ngừng tiếp nhận, xét duyệt đơn hàng nhập khẩu nguyên liệu, đơn hàng nhập khẩu thành phẩm và hồ sơ cấp số đăng ký mới, đăng ký lại đối với thuốc có thành phần phối hợp ceftriaxon/sulbactam hoặc cefixim/acid clavulanic hoặc phối hợp tương tự giữa cephalosporin với chất ức chế beta-lactamase.

Cập nhật thông tin về nguy cơ tác dụng phụ của thuốc chứa drospirenon và thuốc chứa finasterid

Căn cứ các kết luận của Hội đồng xét duyệt thuốc Bộ y tế, ngày 13/09/2012 Cục Quản lý Dược đã ra thông báo yêu cầu các công ty đăng ký, nhà sản xuất bổ sung thêm thông tin vào tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc chứa drospirenon và thuốc chứa finasterid. Cụ thể là:

- Đối với thuốc tránh thai dùng đường uống chứa drospirenon: cập nhật thông tin "Tăng nguy cơ huyết khối ở phụ nữ" vào mục tác dụng không mong muốn của tờ hướng dẫn sử dụng và tờ thông tin cho bệnh nhân.

- Đối với thuốc chứa thành phần finasterid: cập nhật thông tin "Rối loạn tình dục, rối loạn xuất tinh, rối loạn khoái cảm tình dục có thể kéo dài sau khi đã ngừng sử dụng thuốc" vào mục tác dụng không mong muốn của tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Ngừng cấp số đăng ký thuốc chứa thành phần pioglitazon

Căn cứ kết luận của Hội đồng xét duyệt thuốc Bộ y tế đối với thuốc chứa thành phần pioglitazon, trong công văn số 13707/QLD-ĐK ngày 13/9/2012 về việc đăng ký thuốc chứa thành phần pioglitazon, Cục Quản lý Dược thông báo tạm ngừng không cấp số đăng ký lần đầu và đăng ký lại đối với các thuốc chứa thành phần pioglitazon cho tới khi có thông báo khác. Cục Quản lý Dược sẽ tiếp tục cập nhật thông tin liên quan đến thuốc chứa thành phần pioglitazon và có hướng xử trí tiếp theo.

Đăng ký, nhập khẩu thuốc chứa phối hợp streptokinase và streptodornase

Căn cứ kết luận của Hội đồng xét duyệt thuốc Bộ y tế đối với thuốc chứa phối hợp streptokinase và streptodornase chưa có đủ dữ liệu chứng minh hiệu quả và độ an toàn, Cục Quản lý Dược đã ra công văn số 13702/QLD-ĐK ngày 13/9/2012 về việc đăng ký, nhập khẩu thuốc chứa phối hợp streptokinase và streptodornase. Công văn nêu rõ: ngừng tiếp nhận đơn hàng nhập khẩu nguyên liệu streptokinase và streptodornase, đơn hàng nhập khẩu thuốc thành phẩm, hồ sơ đăng ký mới, đăng ký lại đối với thuốc có thành phần phối hợp streptokinase và streptodornase.