

CẢNH BÁO AN TOÀN THUỐC

Diacerein: Cập nhật thông tin dược lý

Ngày 27/3/2015, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 5543/QLD-ĐK yêu cầu cập nhật thông tin dược lý liên quan đến chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định, tác dụng không mong muốn, cảnh báo và thận trọng khi sử dụng, tương tác thuốc. Theo đó, diacerein chỉ được chỉ định để điều trị triệu chứng cho các bệnh nhân thoái hóa khớp hông hoặc gối, với tác dụng chậm. Không khuyến cáo điều trị bằng diacerein cho những bệnh nhân thoái hóa khớp hông có tiến triển nhanh do những bệnh nhân này có thể đáp ứng yếu hơn với diacerein. Chống chỉ định dùng diacerein cho bệnh nhân đang mắc các bệnh về gan hoặc có tiền sử bệnh gan. Thông báo này cũng bổ sung thông tin về tác dụng không mong muốn tiêu chảy khi sử dụng diacerein.

Hetopartat (L-ornithin L-aspartat 1 g/10 ml) và Mezicef (cefotaxim 1,5 g): Tăng cường giám sát ADR

Sau khi nhận được thông tin về các trường hợp tử vong liên quan đến thuốc Hetopartat (L-ornithin L-aspartat 1 g/10 ml), số đăng ký: 19270-13, số lô: 031214, do Công ty cổ phần Dược Danapha sản xuất và đăng ký và thuốc Mezicef (cefotaxim 1,5 g), số đăng ký: VD-16115-11, số lô: 0070414, do công ty cổ phần tập đoàn Merap sản xuất và đăng ký, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 4662/QLD-TT ngày 13/3/2015 và công văn số 4793/QLD-TT ngày 16/3/2015 yêu cầu các công ty phối hợp với các cơ sở khám, chữa bệnh tăng cường theo dõi, phát hiện, xử trí và báo cáo kịp thời các trường hợp xảy ra ADR liên quan đến các thuốc trên.

Tetrazepam: Ngừng lưu hành ở Việt Nam

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc - Bộ Y tế, để đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, Cục Quản

lý Dược đã có quyết định số 5078/QLD-ĐK ngày 20/3/2015 quyết định ngừng xem xét hồ sơ, ngừng cấp phép nhập khẩu và ngừng cấp số đăng ký đối với các thuốc chứa hoạt chất tetrazepam; ngừng lưu hành đối với các thuốc chứa hoạt chất tetrazepam đã nhập khẩu vào Việt Nam; yêu cầu các công ty có nhập khẩu thuốc chứa hoạt chất tetrazepam tiến hành thu hồi và tiêu hủy thuốc.

Trước đó, Hội đồng châu Âu đã quyết định đình chỉ lưu hành các thuốc chứa tetrazepam trên cơ sở khuyến cáo của Ủy ban Đánh giá Nguy cơ Cảnh giác dược (PRAC) thuộc Cơ quan Quản lý Dược phẩm châu Âu (EMA) vì tetrazepam có liên quan tới việc làm tăng nhẹ nguy cơ xảy ra các phản ứng nghiêm trọng trên da so với các thuốc khác trong nhóm benzodiazepin (bao gồm hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng ly giải biểu bì nhiễm độc, hội chứng DRESS). PRAC cũng nhấn mạnh, với các nguy cơ đã được xác định, các dữ liệu hiện có về hiệu quả của tetrazepam không đủ mạnh để hỗ trợ cho việc sử dụng thuốc đối với các chỉ định đã được phê duyệt.

Gatifloxacin: Rút số đăng ký lưu hành

Ngày 14/02/2015, Cục Quản lý Dược đã có quyết định số 101/QĐ-QLD quyết định rút số đăng ký của các thuốc chứa hoạt chất gatifloxacin ra khỏi Danh mục các thuốc được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam do hoạt chất gatifloxacin thuộc Danh mục nguyên liệu và thuốc thành phẩm cấm nhập khẩu để làm thuốc dùng cho người. Theo quyết định này, các thuốc bị rút số đăng ký bao gồm Zymar (gatifloxacin 0,3 mg/ml), Eftigati (gatifloxacin 15 mg/5 ml).

Quý đồng nghiệp có thể tham khảo nội dung các văn bản trên tại trang web <http://canhgiacduoc.org.vn>.