



CẢNH BÁO AN TOÀN THUỐC TRONG QUÝ IV NĂM 2012

Trần Thúy Ngân tổng hợp

1. Ngừng cấp số đăng ký mới, đăng ký lại cho các chế phẩm chỉ chứa đơn thành phần natri bicarbonat dùng đường uống với chỉ định kháng acid dịch vị

Tổng hợp y văn cho thấy các thuốc chứa đơn thành phần natri bicarbonat dùng đường uống trong chỉ định trung hòa acid dịch vị, lợi ích không vượt trội hơn nguy cơ và tác dụng không mong muốn mà natri bicarbonat đem lại. Do vậy, ngày 13/09/2012, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 13708/QLD-ĐK yêu cầu ngừng cấp số đăng ký mới, đăng ký lại cho các chế phẩm chỉ chứa đơn thành phần natri bicarbonat dùng đường uống với chỉ định kháng acid dịch vị. Công văn này đã được gửi đến các công ty đăng ký, sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam để thực hiện.

2. Khuyến cáo về nguy cơ tác dụng phụ của thuốc chứa drosperinon

Tiếp theo công văn số 13704/QLD-ĐK ngày 13/09/2012 của Cục Quản lý Dược yêu cầu các công ty đăng ký, nhà sản xuất bổ sung thêm thông tin vào tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc chứa drosperinon và thuốc chứa finasterid (đã cập nhật trong Bản tin Cảnh giác Dược số 3), ngày 24/09/2012, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 14542/QLD-TT gửi Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế khuyến cáo:

- Sở Y Tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế thông báo cho các cơ sở khám chữa bệnh, các đơn vị kinh doanh dược phẩm trên địa bàn biết thông tin liên quan đến tính an toàn của thuốc chứa drosperinon.

- Các cơ sở khám chữa bệnh cần tăng cường theo dõi, phát hiện và xử trí các trường hợp xảy ra phản ứng có hại của thuốc chứa drosperinon (nếu có), gửi báo cáo ADR về Cục Quản lý Dược và Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (13-15 Lê Thánh Tông – Hà Nội) hoặc Trung tâm khu vực về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc TP.HCM (trực thuộc bệnh viện Chợ Rẫy – 201B Nguyễn Chí Thanh – Quận 5 – TP.HCM).

3. Tạm ngừng cấp số đăng ký mới, đăng ký lại cho các chế phẩm thuốc ho bổ phế có chứa dược liệu thạch xương bồ

Căn cứ ý kiến của Hội đồng xét duyệt thuốc về thuốc ho bổ phế có chứa dược liệu thạch xương bồ, ngày 23/10/2012, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 14975/QLD-ĐK gửi các công ty đăng ký, sản xuất thuốc thông báo:

- Tạm ngừng cấp số đăng ký mới, đăng ký lại cho các chế phẩm thuốc ho bổ phế có chứa dược liệu thạch xương bồ.

- Khuyến khích nghiên cứu thay thế thạch xương bồ bằng một vị thuốc khác có tác dụng tương tự về y học cổ truyền trong không chứa beta-asaron.

4. Khuyến cáo về việc sử dụng thuốc chứa calcitonin

Ngày 20/07/2012, Cơ quan Quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA) đã khuyến cáo giới hạn việc sử dụng dài ngày các thuốc chứa calcitonin, thu hồi dạng thuốc xịt mũi dùng để điều trị loãng xương và giới hạn lại chỉ định cho dạng tiêm trong điều trị bệnh Paget xương. Ngày 17/10/2012, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 15788/QLD-TT gửi các Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế thông báo quyết định tạm ngừng cấp số đăng ký lần đầu và đăng ký lại đối với các thuốc chứa calcitonin dạng xịt mũi để điều trị loãng xương. Trên cơ sở kết luận của Hội đồng xét duyệt thuốc – Bộ Y tế, để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược yêu cầu:

- Sở Y Tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế thông báo cho các cơ sở khám chữa bệnh, các đơn vị kinh doanh dược phẩm trên địa bàn biết thông tin liên quan đến tính an toàn của thuốc chứa calcitonin.

- Các cơ sở khám chữa bệnh cần tăng cường theo dõi, phát hiện và xử trí các trường hợp xảy ra phản ứng có hại của thuốc chứa calcitonin (nếu có), gửi báo cáo ADR về Cục Quản lý Dược và Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (13-15 Lê Thánh Tông – Hà Nội) hoặc Trung tâm khu vực về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc TP.HCM (trực thuộc bệnh viện Chợ Rẫy – 201B Nguyễn Chí Thanh – Quận 5 – TP.HCM).

5. Khuyến cáo giới hạn chỉ định và thông tin cảnh báo ADR của thuốc chứa trimetazidin

Tiếp theo công văn số 1564/QLD-TT ngày 10/02/2012 khuyến cáo cần nhắc lợi ích/nguy cơ khi kê đơn trimetazidin đường uống; tăng cường theo dõi, phát hiện xử trí và báo cáo các trường hợp xảy ra ADR của thuốc, ngày 07/11/2012 Cục Quản lý Dược tiếp tục có công văn số 17176/QLD-ĐK khuyến cáo giới hạn chỉ định và thông tin cảnh báo ADR của thuốc chứa trimetazidin. Khuyến cáo này dựa trên báo cáo của Cơ quan quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA) ngày 03/09/2012 đánh giá các thuốc có chứa trimetazidin, trong đó đưa ra các cơ sở khoa học về hiệu quả và tính an toàn cũng như kết luận về cân bằng lợi ích/ nguy cơ của các chế phẩm này:



- Giới hạn chỉ định của trimetazidin dùng cho người lớn như liệu pháp bổ sung/hỗ trợ vào biện pháp trị liệu hiện có ở các bệnh nhân đau thắt ngực ổn định không được kiểm soát đầy đủ hoặc không dung nạp với các liệu pháp điều trị đau thắt ngực khác. Quyết định loại bỏ các chỉ định khác của trimetazidin như chóng mặt, ù tai, rối loạn thị giác do lợi ích của thuốc không được chứng minh rõ ràng và không vượt trội hơn so với nguy cơ.

- Khuyến cáo với cán bộ y tế: không kê đơn trimetazidin cho các chỉ định chóng mặt, ù tai, rối loạn thị giác (trong trường hợp đang sử dụng thuốc cho các chỉ định này, cần cân nhắc lựa chọn thuốc thay thế). Ngừng hẳn việc sử dụng và không kê đơn cho những bệnh nhân Parkinson hoặc có triệu chứng tương tự Parkinson, run tay, hội chứng chân bứt rứt hoặc những biểu hiện khác liên quan đến rối loạn vận động hay suy thận nặng. Đối với bệnh nhân suy thận mức độ trung bình và cao tuổi, cần thận trọng khi kê đơn và xem xét việc giảm liều.

Các cơ sở khám chữa bệnh, các thầy thuốc kê đơn và các đơn vị kinh doanh cần nắm được và tuân thủ đầy đủ các khuyến cáo nêu trên, đồng thời tăng cường theo dõi, phát hiện xử trí nếu xảy ra phản ứng có hại của thuốc chứa hoạt chất trimetazidin và gửi báo cáo ADR về Cục Quản lý Dược và Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (13-15 Lê Thánh Tông – Hà Nội) hoặc Trung tâm khu vực về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc TP. HCM (trực thuộc bệnh viện Chợ Rẫy – 201B Nguyễn Chí Thanh – Quận 5 – TP. HCM).

Ngày 29/11/2012, Cục Quản lý Dược ra công văn số 18614/QLD-ĐK thông báo tiếp nhận trở lại các hồ sơ đăng ký lần đầu, đăng ký lại và tiếp tục xét duyệt hồ sơ đăng ký đối với các thuốc có chứa hoạt chất trimetazidin sau khi hồ sơ đăng ký đã cập nhật đầy đủ các nội dung thay đổi/bổ sung đối với các thuốc chứa hoạt chất trimetazidin vào tờ hướng dẫn sử dụng và các phần hồ sơ có liên quan về chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định, cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng, tác dụng không mong muốn và ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

6. Đăng ký, lưu hành thuốc chứa phối hợp hoạt chất almitrin với raubasin

Kết quả đánh giá báo cáo tổng hợp hồ sơ lâm sàng của thuốc có thành phần phối hợp giữa almitrin với raubasin (biệt dược Duxil của công ty Servier) cho thấy kết quả thử nghiệm lâm sàng không chứng minh được lợi ích của Duxil vượt trội hơn nguy cơ liên quan đến tác dụng không mong muốn của thuốc đem lại trên quần thể bệnh nhân sa sút trí tuệ do nguyên nhân mạch máu nhưng không có lú lẫn (VCIND). Từ kết luận của Hội đồng xét duyệt thuốc – Bộ Y tế về vấn đề này, ngày 27/11/2012, Cục Quản lý Dược ra công văn số 18428/QLD-ĐK gửi các công ty đăng ký, sản xuất

thuốc lưu hành tại Việt Nam thông báo như sau:

- Ngừng tiếp nhận và xét duyệt hồ sơ để nghị cấp số đăng ký mới, đăng ký lại cho các thuốc chứa phối hợp hoạt chất almitrin với raubasin.

- Ngừng tiếp nhận và xét duyệt các đơn hàng mới và các đơn hàng đã nộp về việc nhập khẩu nguyên liệu almitrin, nguyên liệu raubasin, bán thành phẩm dạng đơn chất và bán thành phẩm dạng phối hợp của almitrin với raubasin.

- Ngừng tiếp nhận và xét duyệt đơn hàng mới và các đơn hàng đã nộp về việc nhập khẩu thuốc thành phẩm chứa phối hợp hoạt chất almitrin với raubasin.

7. Đăng ký, lưu hành thuốc chứa dẫn chất terpenic

Do quan ngại về độ an toàn của thuốc đạn chứa dẫn chất terpenic, đặc biệt tác dụng không mong muốn nghiêm trọng trên thần kinh ở trẻ em (như co giật), ngày 11/04/2012, Hội đồng các sản phẩm thuốc sử dụng cho người của Cơ quan quản lý Dược phẩm Châu Âu (CHMP) đã khuyến cáo chống chỉ định thuốc này cho trẻ em dưới 30 tháng tuổi, trẻ có tiền sử động kinh hoặc co giật do sốt cao và trẻ mới bị tổn thương hậu môn, trực tràng. Ngày 06/12/2012, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 19109/QLD-ĐK yêu cầu các Sở Y tế, thành phố trực thuộc trung ương và các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế cần thông báo cho các đơn vị khám chữa bệnh và kinh doanh dược phẩm biết thông tin liên quan đến thuốc chứa dẫn chất terpenic như trên và tăng cường việc theo dõi các tác dụng không mong muốn của thuốc trong quá trình sử dụng.

Với các thuốc chứa dẫn chất terpenic đã được cấp phép lưu hành, yêu cầu cập nhật thông tin "Trẻ em dưới 30 tháng tuổi, trẻ em có tiền sử động kinh hoặc co giật do sốt cao" vào mục chống chỉ định của nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và/hoặc tờ thông tin cho bệnh nhân. Đối với các hồ sơ đăng ký đang chờ xét duyệt, Cục Quản lý Dược chỉ xem xét cấp số đăng ký sau khi công ty nộp tài liệu bổ sung/sửa đổi như trên.

8. Tạm ngừng sử dụng lô vắc xin Quinvaxem inj

Ngày 21/12/2012, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 19909/QLD-CL yêu cầu tạm ngừng việc sử dụng lô vắc xin Quinvaxem inj (vắc xin phối hợp 5 thành phần DTWP-HepB-Hib dạng lỏng), số lô: 1453037, hạn dùng: 26/11/2014, số đăng ký: QLVX-0604-12 do Công ty Bema Biotech Korea Corporation sản xuất. Văn phòng đại diện công ty phối hợp với nhà nhập khẩu, phân phối, Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành, các Trung tâm y tế dự phòng tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng vắc xin ngừng lưu hành, sử dụng lô vắc xin trên và bảo quản theo đúng điều kiện quy định ghi trên nhãn. Ngoài ra, các nhà nhập khẩu, phân phối cần báo cáo về tình hình nhập khẩu và quá trình phân phối vắc xin trên cho Cục Quản lý Dược.