

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 24812../QLD-TT

Hà Nội, ngày 21 tháng 12 năm 2016

V/v cung cấp thông tin liên quan đến tính an toàn của thuốc giảm đau nhóm opioid; thuốc điều trị ĐTĐ tuýp 2 chứa metformin; thuốc chứa saxagliptin, alogliptin; thuốc kháng sinh nhóm fluoroquinolone và thuốc chứa ketoconazole viên nén dạng uống

Kính gửi: - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế

Hội đồng Tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc - Bộ Y tế họp đợt 154 và 155 - đối với thuốc trong nước và đợt 94 - đối với thuốc nước ngoài đã thống nhất cập nhật các thông tin về tính an toàn của: thuốc giảm đau nhóm opioid; thuốc điều trị đái tháo đường tuýp 2 chứa metformin; thuốc chứa saxagliptin, alogliptin; thuốc kháng sinh nhóm fluoroquinolone và thuốc chứa ketoconazole viên nén dạng uống.

Thông tin cập nhật chi tiết về tính an toàn, hiệu quả đối với các thuốc nêu trên được ghi trong Phụ lục "Cập nhật thông tin liên quan đến tính an toàn thuốc" đính kèm theo công văn này, đồng thời được đăng tải trên cổng thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược theo địa chỉ <http://www.dav.gov.vn> trong mục "Thông tin thuốc" để các cán bộ y tế có thể tra cứu, cập nhật thông tin.

Để đảm bảo sử dụng thuốc an toàn, hợp lý, 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:

1. Thông báo cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các đơn vị kinh doanh dược phẩm trên địa bàn các thông tin liên quan đến tính an toàn, hiệu quả của các thuốc/nhóm thuốc nêu trên.

2. Hướng dẫn các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tăng cường theo dõi, phát hiện và xử trí các trường hợp xảy ra phản ứng có hại (ADR) của các thuốc nêu trên (nếu có). Gửi báo cáo ADR về: Trung tâm quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (13-15 Lê Thánh Tông, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội) hoặc Trung tâm khu vực về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc TP. Hồ Chí Minh (201B Nguyễn Chí Thanh, Quận 5, TP. Hồ Chí Minh).

Cục Quản lý Dược sẽ tiếp tục cập nhật các thông tin liên quan tính an toàn và hướng dẫn xử trí đối với các ADR của các thuốc nêu trên để yêu cầu các cơ sở đăng ký thuốc cập nhật vào nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc trong thời gian tới.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- Cục trưởng Cục Quản lý Dược (để b/c);
- Cục Quản lý Khám chữa bệnh;
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế - Bộ Giao thông vận tải;
- Trung tâm DI & ADR Quốc gia;
- Trung tâm DI & ADR khu vực TP. HCM;
- Website Cục Quản lý Dược;
- Phòng ĐKT, QLKD, QLCL - Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, TT.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt

PHỤ LỤC

Cập nhật thông tin liên quan đến tính an toàn của thuốc

(Đính kèm theo Công văn số 24812 ngày 21 tháng 12 năm 2016)

1. Thuốc giảm đau nhóm opioid:

* Ngày 22/3/2016, Cơ quan Quản lý Dược và Thực phẩm Hoa Kỳ (US FDA) đưa ra cảnh báo về một số vấn đề an toàn liên quan đến nhóm thuốc giảm đau opioid. Những nguy cơ an toàn này bao gồm: nguy cơ tương tác có hại với nhiều loại thuốc khác, các vấn đề với tuyến thượng thận và giảm nồng độ hormon sinh dục. US FDA cũng yêu cầu thay đổi nhãn của tất cả các thuốc giảm đau nhóm opioid để cảnh báo về những nguy cơ này, cụ thể:

- Các opioid có thể tương tác với các thuốc chống trầm cảm và thuốc điều trị đau nửa đầu và gây ra một phản ứng nghiêm trọng của hệ thần kinh trung ương được gọi là hội chứng serotonin, được đặc trưng bởi nồng độ cao của chất hóa học serotonin tích tụ trong não và gây ra độc tính.

- Khi uống các opioid có thể dẫn đến một tình trạng hiếm gặp nhưng nghiêm trọng: tuyến thượng thận không sản xuất đủ lượng hormon Cortisol. (Cortisol là một hormon giúp cơ thể phản ứng lại với các stress).

- Sử dụng lâu dài các opioid có thể liên quan tới việc giảm nồng độ hormon sinh dục và các triệu chứng như giảm ham muốn tình dục, liệt dương hoặc vô sinh.

* Đồng thời, ngày 22/3/2016, US FDA cũng thông báo: Trong một nỗ lực liên tục để cảnh báo người kê đơn và bệnh nhân về những rủi ro tiềm ẩn liên quan đến việc sử dụng các thuốc giảm đau nhóm opioid, US FDA đã yêu cầu thay đổi thông tin về an toàn thuốc trên nhãn cho các thuốc giảm đau nhóm opioid dạng giải phóng tức thời. Trong số những thay đổi, US FDA yêu cầu có một hộp cảnh báo (*a boxed warning*) trên nhãn thuốc về những nguy cơ nghiêm trọng: lạm dụng thuốc, gây nghiện, quá liều và tử vong.

2. Thuốc điều trị đái tháo đường tuýp 2 chứa metformin:

* Ngày 08/4/2016, US FDA đã thông báo yêu cầu thay đổi nhãn thuốc điều trị đái tháo đường có chứa Metformin liên quan đến các khuyến cáo để mở rộng sử dụng Metformin cho một số bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Yêu cầu này được đưa ra trên cơ sở xem xét các dữ liệu nghiên cứu liên quan tính an toàn của việc sử dụng Metformin ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận từ mức độ nhẹ đến vừa (Nhãn thuốc hiện thời khuyến cáo mạnh mẽ không sử dụng Metformin ở các bệnh nhân có bệnh thận).

US FDA sau khi xem xét đã kết luận: Metformin có thể được sử dụng một cách an toàn ở các bệnh nhân suy giảm chức năng thận mức độ nhẹ và một số bệnh nhân suy giảm chức năng thận mức độ vừa. US FDA đang yêu cầu thay đổi việc ghi nhãn thuốc Metformin để phản ánh thông tin mới này và cung cấp các khuyến cáo cụ thể về việc sử dụng thuốc này ở bệnh nhân suy thận mức độ nhẹ đến vừa.

3. Thuốc chứa hoạt chất saxagliptin, alogliptin:

Ngày 05/4/2016, US FDA chính thức cảnh báo việc sử dụng các thuốc có chứa saxagliptin và alogliptin có thể làm tăng nguy cơ suy tim, đặc biệt ở những người đang có bệnh tim hoặc bệnh thận. Cảnh báo này sẽ được cập nhật vào nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng.

- Nguy cơ suy tim liên quan tới saxagliptin và alogliptin được xác định từ hai thử nghiệm lâm sàng lớn tiến hành trên bệnh nhân có bệnh tim. Mỗi thử nghiệm đều

cho thấy số bệnh nhân sử dụng thuốc có chứa saxagliptin hoặc alogliptin cần nhập viện điều trị suy tim nhiều hơn so với số bệnh nhân sử dụng placebo.

- Do đó, US FDA đã yêu cầu bổ sung thông tin về khả năng làm tăng nguy cơ suy tim vào mục “Cảnh báo và Thận trọng” trong nhãn của các thuốc có chứa saxagliptin và alogliptin. US FDA cũng khuyến cáo bệnh nhân đang sử dụng các thuốc này cần thông báo ngay cho cán bộ y tế khi xuất hiện các dấu hiệu hoặc triệu chứng suy tim như: thở ngắn bất thường trong sinh hoạt hàng ngày, khó thở khi nằm nghỉ, yếu, mệt, tăng cân kèm theo sưng mắt cá chân, bàn chân, cẳng chân. Bệnh nhân không nên tự ý ngừng thuốc khi chưa tham khảo ý kiến bác sĩ.

- US FDA cũng khuyến cáo bác sĩ nên cân nhắc ngừng thuốc này ở những bệnh nhân có dấu hiệu suy tim và kiểm soát tình trạng bệnh của bệnh nhân. Nếu không kiểm soát được đường huyết bằng thuốc đang sử dụng, có thể cân nhắc sử dụng các thuốc điều trị đái tháo đường khác.

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế sẽ có công văn gửi các đơn vị đăng ký, sản xuất thuốc yêu cầu và hướng dẫn việc cập nhật các thông tin cảnh báo này vào nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng của các thuốc có liên quan.

4. Thuốc kháng sinh nhóm fluoroquinolone:

- Ngày 12/5/2016, US FDA đã khuyến cáo: các tác dụng phụ nghiêm trọng có liên quan đến các thuốc kháng sinh nhóm fluoroquinolone đã lớn hơn lợi ích mà thuốc đem lại ở các bệnh nhân viêm xoang, viêm phế quản và nhiễm khuẩn đường niệu không biến chứng có các lựa chọn điều trị khác. Đối với các tình trạng bệnh trên, fluoroquinolone chỉ là thuốc dự trữ cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

- Một đánh giá và xem xét về tính an toàn do FDA tiến hành đã cho thấy các fluoroquinolone khi sử dụng đường toàn thân (như: viên nén, viên nang và thuốc tiêm) có liên quan với các tác dụng phụ nghiêm trọng có thể kéo dài vĩnh viễn, gây mất khả năng lao động và có thể xảy ra đồng thời. Các tác dụng phụ này có thể liên quan đến các gân, cơ, xương, dây thần kinh và hệ thống thần kinh trung ương.

- US FDA yêu cầu cập nhật các thông tin an toàn thuốc nêu trên vào nhãn thuốc và các hướng dẫn điều trị của tất cả các fluoroquinolone. US FDA đang tiếp tục xem xét các hồ sơ an toàn của các fluoroquinolone và sẽ cập nhật thông tin đến cộng đồng.

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế sẽ có công văn gửi các đơn vị đăng ký, sản xuất thuốc yêu cầu và hướng dẫn việc cập nhật các thông tin cảnh báo này vào nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng của các thuốc có liên quan.

5. Thuốc chứa hoạt chất ketoconazole viên nén dạng uống:

- Ngày 19/5/2016, US FDA đã cảnh báo các cán bộ y tế không kê đơn thuốc chứa ketoconazole, đường uống, dạng viên nén để điều trị nhiễm nấm móng và nấm da.

- Việc sử dụng thuốc chứa ketoconazole, đường uống, dạng viên nén dẫn đến nguy cơ tổn thương gan nghiêm trọng, các vấn đề về tuyến thượng thận, các tương tác thuốc có hại. Các nguy cơ này lớn hơn lợi ích mà thuốc đem lại trong các tình trạng bệnh nêu trên. Vì vậy, năm 2013, US FDA đã loại bỏ chỉ định điều trị nấm móng và nấm da ra khỏi nhãn của các thuốc này.

- Ngày 24/4/2012, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 5869/QLD-ĐK về việc ngừng tiếp nhận hồ sơ, ngừng cấp số đăng ký đối với thuốc có chứa ketoconazol dạng uống.