

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 4105/QLD-TT

Hà Nội, ngày 27 tháng 02 năm 2015

V/v cung cấp thông tin cập nhật

liên quan đến tính an toàn của

CÁC THUỐC

CỤC Y TẾ GIAO THÔNG VĂN TÀI
CÔNG VĂN ĐIỆN

13-03-2015

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.

Số: 389

Ngày 28/10/2014, Hội đồng Tư vấn cấp Số đăng ký lưu hành thuốc - Bộ Y

tế đã họp đợt 148 đối với thuốc trong nước và đợt 88 đối với thuốc nước ngoài. Tại buổi họp, Hội đồng đã thảo luận các thông tin liên quan đến tính an toàn và hiệu quả của: thuốc chứa Naftidrofuryl, thuốc chứa Eszopiclone, thuốc kháng Serotonin trong điều trị buồn nôn và nôn, thuốc dùng ngoài để điều trị mụn chứa hoạt chất Benzoyl peroxide hoặc Acid salicylic, thuốc chứa Ondansetron qua đường tĩnh mạch ở người cao tuổi (>65 tuổi) và dung dịch Chlorhexidine.

Thông tin chi tiết về độ an toàn, hiệu quả cùng kết luận của Hội đồng đối với các thuốc nêu trên được ghi trong Phụ lục “Cập nhật thông tin liên quan đến tính an toàn thuốc” đính kèm trong 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 bác sỹ, dược sỹ và 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 đề nghị 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 chữa bệnh, các đơn vị kinh doanh dược phẩm trên địa bàn các thông tin liên quan đến độ an toàn, hiệu quả và kết luận của Hội đồng Tư vấn cấp Số đăng ký lưu hành thuốc đối với: thuốc chứa Naftidrofuryl, thuốc chứa Eszopiclone, thuốc kháng Serotonin trong điều trị buồn nôn và nôn, thuốc dùng ngoài để điều trị mụn có chứa hoạt chất Benzoyl peroxide hoặc Acid salicylic, thuốc chứa Ondansetron qua đường tĩnh mạch ở người cao tuổi (>65 tuổi) và dung dịch Chlorhexidine.

2. Hướng dẫn các cơ sở khám chữa bệnh trên địa bàn tăng cường theo dõi, phát hiện và xử trí các trường hợp xảy ra phản ứng có hại của các thuốc nêu trên (nếu có). Gửi báo cáo phản ứng có hại của thuốc về: Trung tâm quốc gia về thông

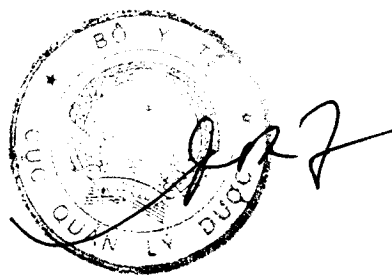
tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (13-15 Lê Thánh Tông, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội) hoặc Trung tâm khu vực về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc thành phố Hồ Chí Minh (201B Nguyễn Chí Thanh, Quận 5, T.P Hồ Chí Minh).

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 khu vực về DI & ADR TP. HCM
- Website Cục Quản lý Dược;
- Phòng ĐKT, QLKD, QLCL - Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, TT.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông

PHỤ LỤC

Cập nhật thông tin liên quan đến tính an toàn thuốc

(Đính kèm theo Công văn số: 4105 ngày 27 tháng 02 năm 2015)

1. Thuốc chứa Naftidrofuryl:

Ngày 23/1/2014, Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 12/TTT của Trung tâm DI & ADR Quốc gia đề nghị Cục Quản lý Dược:

- Yêu cầu các công ty sản xuất và kinh doanh dược phẩm sửa đổi, bổ sung thông tin trong nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng của các biệt dược chứa Naftidrofuryl theo các nội dung tương ứng được khuyến cáo bởi Cơ quan Quản lý Dược Pháp (ANSM):

+ Các biệt dược có thành phần hoạt chất chính là Naftidrofuryl chỉ được sử dụng trong điều trị chứng khập khiễng cách hồi do các bệnh nghẽn động mạch mạn tính gây hoại tử chi dưới giai đoạn 2 (artériopathie oblitérante des membres inférieures – AOMI).

+ Các biệt dược này không còn được chỉ định trong điều trị hỗ trợ các triệu chứng suy giảm trí tuệ bệnh lý và thiếu năng thần kinh cảm giác mạn tính ở người già (ngoại trừ Alzheimer và các dạng mất trí nhớ khác) và trong điều trị hỗ trợ hội chứng Raynaud.

- Cập nhật thông tin tới các cơ sở khám chữa bệnh và khuyến cáo cán bộ y tế những thông tin như sau:

+ Không sử dụng Naftidrofuryl trong điều trị hỗ trợ các triệu chứng suy giảm trí tuệ bệnh lý và thiếu năng thần kinh cảm giác mạn tính ở người già (ngoại trừ Alzheimer và các dạng mất trí nhớ khác) và trong điều trị hỗ trợ hội chứng Raynaud.

+ Không kê mới và kê lại Naftidrofuryl ngoài chỉ định điều trị chứng khập khiễng cách hồi do bệnh nghẽn động mạch mạn tính gây hoại tử chi dưới (giai đoạn 2).

+ Xem xét phương pháp điều trị thay thế phù hợp (nếu cần thiết) cho các chỉ định đã bị loại bỏ.

Tại Việt Nam, hiện có 01 số đăng ký (SDK) thuốc nước ngoài và 02 SDK thuốc trong nước của thuốc chứa Naftidrofuryl.

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế sẽ có công văn gửi các đơn vị sản xuất và kinh doanh dược phẩm yêu cầu và hướng dẫn việc cập nhật các thông tin cảnh báo này vào nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng của các thuốc có liên quan theo các nội dung tương ứng được khuyến cáo bởi ANSM.

2. Thuốc chứa Eszopiclone

Ngày 15/5/2014, Cơ quan quản lý Dược Hoa Kỳ (FDA) ban hành cảnh báo về việc thuốc trị chứng mất ngủ Lunesta (hoạt chất: Eszopiclone) có thể gây ra sự suy giảm khả năng lái xe và các hoạt động đòi hỏi sự tỉnh táo khác vào ngày hôm sau. FDA khuyến cáo giảm liều khởi đầu Lunesta xuống 1mg ngay trước khi đi ngủ. Phụ nữ và nam giới đều có nguy cơ suy giảm khả năng này như nhau khi sử dụng Lunesta, vì vậy liều khởi đầu khuyến cáo cho Lunesta là 1mg cho cả hai đối tượng nam và nữ.

FDA đã phê duyệt sự thay đổi trên thông tin kê toa và hướng dẫn sử dụng cho bệnh nhân của sản phẩm của Lunesta để bao gồm những khuyến cáo mới này. Nhân thuốc của các thuốc generic chứa Eszopiclone cũng sẽ được cập nhật theo đó.

Tại Việt Nam, hiện có 03 SDK thuốc nước ngoài và không có SDK thuốc trong nước nào của thuốc chứa Eszopiclone.

Cục Quản lý Dược hiện đang tiếp tục xem xét và sẽ đưa ra kết luận đối với các thuốc này sau khi cập nhật thêm ý kiến của trung tâm DI & ADR Quốc gia và Bộ môn Dược lý – Trường Đại học Y Hà Nội.

3. Thuốc kháng Serotonin trong điều trị buồn nôn và nôn

Ngày 14/5/2014, Bộ Y tế Canada đã ban hành thông báo về nguy cơ của hội chứng serotonin liên quan đến các thuốc kháng Serotonin trong điều trị buồn nôn và nôn, bao gồm: dolasetron (ANZEMET®), granisetron (KYTRIL® và các thuốc generic), ondansetron (ZOFTRAN® và các thuốc generic) and palonosetron (ALOXI®). Theo thông báo này:

- Hội chứng Serotonin (có thể bao gồm: kích động, lú lẫn, nhịp tim nhanh, co giật cơ hoặc cứng khớp, sốt, mất ý thức hoặc hôn mê) xảy ra khi serotonin khi được tích lũy ở mức cao trong cơ thể. Điều này thường xảy ra khi phối với các thuốc kháng Serotonin, những cũng có thể xảy ra khi sử dụng thuốc đơn lẻ. Việc chẩn đoán sớm hội chứng Serotonin là rất quan trọng vì điều này có thể dẫn đến tử vong nếu không được điều trị.

- Các chuyên luận về sản phẩm đối với ALOXI, KYTRIL và ZOFTRAN của Canada hiện tại đã được cập nhật các thông tin về tính an toàn. Riêng sản phẩm ANZEMET đã được nhà sản xuất rút khỏi thị trường Canada. Các chế phẩm dạng generic của các thuốc trên cũng sẽ được cập nhật các thông tin này trong chuyên luận sản phẩm của mình.

Tại Việt Nam hiện có 42 SDK thuốc nước ngoài và không có SDK thuốc trong nước nào của thuốc chứa các chất đối kháng serotonin.

Cục Quản lý Dược hiện đang tiếp tục xem xét và sẽ đưa ra kết luận đối với các thuốc này sau khi cập nhật thêm ý kiến của Cơ quan quản lý Dược tại các nước trên

thế giới, trung tâm DI & ADR Quốc gia và Bộ môn Dược lý – Trường Đại học Y Hà Nội.

4. Thuốc dùng ngoài để điều trị mụn chứa hoạt chất Benzoyl peroxide hoặc Acid salicylic:

Ngày 25/6/2014, Cơ quan quản lý Dược Hoa Kỳ (FDA) ban hành cảnh báo về việc một số chế phẩm thuốc OTC dùng ngoài để điều trị mụn có thể gây ra các phản ứng dị ứng tuy hiếm gặp nhưng nghiêm trọng, có thể đe dọa tính mạng hoặc kích ứng nặng. Các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng khác với các kích ứng da tại chỗ có thể xảy ra tại vị trí sử dụng thuốc (các kích ứng da chẳng hạn như: đỏ, rát, khô, ngứa, tróc vảy, hoặc rộp nhẹ), những kích ứng này đã được đề cập trong nhãn thuốc). Những phản ứng quá mẫn có thể xảy ra sau vài phút đến một ngày hoặc lâu hơn sau khi sử dụng sản phẩm.

Khuyến cáo của FDA đối với cán bộ y tế:

- Các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng liên quan đến việc sử dụng các thuốc OTC dùng ngoài da để điều trị mụn đã được báo cáo. Dựa trên những phản ứng có hại được báo cáo, FDA chưa thể xác định được các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng đã được kích hoạt bởi các hoạt chất trong chế phẩm điều trị mụn là Benzoyl peroxide hoặc Acid salicylic, hay bởi các thành tá dược, hay bởi cả 2 yếu tố này.

- Khi khuyến cáo bệnh nhân sử dụng thuốc OTC dùng ngoài da để điều trị mụn, cán bộ y tế cần cảnh báo họ về những triệu chứng của các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng. Ví dụ như các sự thay đổi trên da hoặc niêm mạc, và đặc biệt là những thay đổi đồng thời về hô hấp hoặc tim mạch, chẳng hạn như: khó thở, hạ huyết áp, hoặc ngất là gợi ý cho phản ứng phản vệ.

- Khuyến người bệnh ngừng sử dụng chế phẩm nếu một phản ứng quá mẫn xảy ra và tìm kiếm các can thiệp y khoa khẩn cấp ngay lập tức nếu xuất các triệu chứng gợi ý cho phản ứng phản vệ.

- Khuyến người bệnh sử dụng thuốc OTC dùng ngoài da để điều trị mụn thì lần sử dụng đầu tiên đối với chế phẩm này cần bôi một lượng nhỏ trên một hoặc hai vùng da nhỏ trong 3 ngày để chắc chắn rằng không xảy ra bất kỳ các triệu chứng quá mẫn nào.

- Cần lưu ý rằng một số chế phẩm thuốc kê đơn dùng ngoài da để điều trị mụn cũng bao gồm các cảnh báo trên nhãn thuốc về phản ứng dị ứng, bao gồm phản ứng phản vệ.

Tại Việt Nam hiện có 04 SDK thuốc nước ngoài và 04 SDK thuốc trong nước của thuốc chứa Benzoyl peroxide, 09 SDK thuốc nước ngoài và 15 SDK thuốc trong nước của thuốc chứa Acid salicylic.

Cục Quản lý Dược hiện đang tiếp tục xem xét và sẽ đưa ra kết luận đối với các thuốc này sau khi cập nhật thêm ý kiến của trung tâm DI & ADR Quốc gia và Bộ môn Dược lý – Trường Đại học Y Hà Nội.

5. Thuốc chứa Ondansetron qua đường tĩnh mạch ở người cao tuổi (>65 tuổi):

Ngày 12/6/2014, Cơ quan quản lý Dược Canada (Health Canada) đã chấp thuận thông báo quan trọng về tính an toàn thuốc của công ty GlaxoSmithKline Inc. cho các cán bộ y tế liên quan đến thuốc ZOFTRAN[®] (Ondansetron). Theo thông báo này:

- Sự giới hạn mới về liều dùng được khuyến cáo để giảm nhẹ nguy cơ kéo dài khoảng QT ở những bệnh nhân cao tuổi (>65 tuổi). Cán bộ y tế nên sử dụng các khuyến cáo mới về Liều lượng và Cách dùng để giảm thiểu nguy cơ kéo dài khoảng QT ở người cao tuổi.

- Giới hạn mới về liều dùng cho người cao tuổi được tổng kết như sau:

+ Ở những bệnh nhân ≥ 75 tuổi, liều tĩnh mạch khởi đầu không nên vượt quá 8mg;

+ Ở những bệnh nhân < 75 tuổi, liều tĩnh mạch khởi đầu không nên vượt quá 16mg;

+ Các liều tĩnh mạch tiếp theo không nên vượt quá 8mg và có thể được đưa mỗi 4 và 8 giờ sau liều đầu tiên.

+ Tất cả các liều tĩnh mạch nên được pha loãng trong 50-100ml dung dịch muối hoặc các chất lỏng phù hợp khác.

+ Tất cả các liều tĩnh mạch nên được truyền trong thời gian không dưới 15 phút.

- Khuyến cáo bổ sung này là động thái tiếp theo một thông báo trước đây (ngày 3/10/2012) về nguy cơ làm kéo dài khoảng QT do liều dùng thuốc Ondansetron, điều này có thể dẫn đến xoắn đỉnh – một dạng rối loạn nhịp tim có nguy cơ đe dọa tính mạng. Cần thận trọng khi sử dụng Ondansetron ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ cao kéo dài khoảng QT, rối loạn tim mạch và cần khắc phục sự mất cân bằng điện giải trước khi sử dụng Ondansetron.

- Không có khuyến cáo nào về liều dùng khuyến cáo đối với Ondansetron đường uống.

Tại Việt Nam, hiện có 21 SDK thuốc nước ngoài và 01 SDK thuốc trong nước của thuốc chứa Ondansetron.

Cục Quản lý Dược hiện đang tiếp tục xem xét và sẽ đưa ra kết luận đối với các thuốc này sau khi cập nhật thêm ý kiến của trung tâm DI & ADR Quốc gia và Bộ môn Dược lý – Trường Đại học Y Hà Nội.

6. Dung dịch Chlorhexidine:

Chlorhexidine là một chất sát trùng thường dùng để sát trùng ngoài da trước khi đặt catheter ở trẻ đẻ non. Cơ quan quản lý Dược Anh (MHRA) đã nhận được 13 báo cáo về các tác dụng phụ nghiêm trọng ở trẻ đẻ non đã được điều trị bằng dung dịch Chlorhexidine trước khi đặt catheter tĩnh mạch trung tâm. 16 trường hợp khác xảy ra tác dụng phụ nghiêm trọng đã được tìm thấy trong y văn. Các tác dụng phụ bao gồm ban đỏ và các vết bỏng do hóa chất kèm/không kèm mất da. 04 trường hợp trong số các trường hợp này đã phải chịu hậu quả nặng nề, mặc dù các biến chứng nghiêm trọng của việc trẻ đẻ thiếu tháng có thể chiếm 02 trong số 04 ca này. Các thương tổn do bỏng hóa chất xảy ra khi sử dụng các dung dịch nước Chlorhexidine 2% hoặc dung dịch cồn Chlorhexidine 0,5% hoặc 2% trong 70% còn ở trẻ sơ sinh dưới 32 tuần thai kỳ và trong vài ngày đầu sau khi trẻ ra đời.

Khuyến cáo của MHRA cho cán bộ y tế:

- Khi sử dụng dung dịch nước hoặc dung dịch cồn chứa Chlorhexidine ở trẻ sơ sinh thiếu tháng, cần ghi nhớ nguy cơ tổn thương hóa chất nghiêm trọng có thể xảy ra.

- Chỉ sử dụng một lượng tối thiểu Chlorhexidine cần thiết và không để dung dịch đọng thành vũng trên da. Loại bỏ bất kỳ dung dịch dư thừa hoặc bất kỳ vật liệu nào đã được được ngâm, tẩm dung dịch Chlorhexidine khỏi bề mặt da.

- Theo dõi bệnh nhân thường xuyên để phát hiện và quản lý các tác dụng phụ trên da ở giai đoạn đầu.

Tại Việt Nam, hiện có 02 SDK thuốc nước ngoài và không có SDK thuốc trong nước của thuốc chứa hoạt chất Chlorhexidine.

Cục Quản lý Dược hiện đang tiếp tục xem xét và sẽ đưa ra kết luận đối với các thuốc này sau khi cập nhật thêm ý kiến của trung tâm DI & ADR Quốc gia và Bộ môn Dược lý – Trường Đại học Y Hà Nội.