

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 5407 /QLD-TT

Hà Nội, ngày 29 tháng 3 năm 2018

V/v cung cấp thông tin liên quan đến tính an toàn của thuốc chứa hoạt chất paracetamol dạng giải phóng biến đổi

TRUNG TÂM DI & ADR QUỐC GIA	
Đ	Số: <u>37</u>
Ê	Ngày: <u>29/3/2018</u>
N	Chuyên:

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.

Ngày 28/12/2017, Hội đồng Tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đã họp xét duyệt đợt 160 - đối với thuốc trong nước đã thống nhất cập nhật các thông tin về tính an toàn của: thuốc chứa hoạt chất paracetamol dạng giải phóng biến đổi.

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 cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn các thông tin liên quan đến tính an toàn, hiệu quả của các thuốc chứa hoạt chất paracetamol dạng giải phóng biến đổi 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 cán bộ y tế có thể tra cứu, cập nhật thông tin.

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 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 TP. Hồ Chí Minh (201B Nguyễn Chí Thanh, Quận 5, TP. 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 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 chứa hoạt chất paracetamol dạng giải phóng biến đổi

(Đính kèm theo Công văn số: 5407/QLD-TT ngày 29 tháng 3 năm 2018)

Ngày 01/9/2017, Ủy ban đánh giá nguy cơ cảnh giác dược (Pharmacovigilance Risk Assessment Committees - PRAC) của Cơ quan Quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA) đã đưa ra khuyến cáo về việc ngừng lưu hành paracetamol dạng giải phóng biến đổi đang lưu hành trên thị trường. Khuyến cáo này dựa trên việc xem xét nguy cơ đối với các bệnh nhân do cách giải phóng phức tạp của thuốc trong cơ thể ở các bệnh nhân sau khi sử dụng thuốc quá liều.

Sau khi nhận được yêu cầu từ Cơ quan Quản lý Y tế Thụy Điển, trong đó có nêu các vấn đề khi xử trí quá liều một chế phẩm paracetamol giải phóng biến đổi kể từ khi được lưu hành, PRAC đã tiến hành rà soát các thuốc này từ tháng 7/2016. Ủy ban này đánh giá các nghiên cứu đã công bố và các báo cáo quá liều của các loại thuốc trên, tham khảo ý kiến các chuyên gia trong xử trí ngộ độc và đánh giá xử trí khi quá liều paracetamol tại Châu Âu và các nước khác trên thế giới. Kết quả đã chỉ ra rằng do cách paracetamol trong chế phẩm giải phóng biến đổi được giải phóng ra trong cơ thể, liều pháp điều trị quá liều (đặc biệt là ở liều cao) thường dùng áp dụng cho chế phẩm giải phóng ngay không phù hợp. Khi bác sĩ điều trị không nắm được bệnh nhân đã sử dụng paracetamol dạng giải phóng biến đổi, điều này sẽ ảnh hưởng đến quyết định chỉ định thuốc giải độc khi nào và bao lâu, dẫn tới quá liều có thể gây tổn thương gan nghiêm trọng hoặc tử vong. Trong nhiều trường hợp, không xác định được việc quá liều paracetamol liên quan đến chế phẩm giải phóng ngay hay giải phóng biến đổi, gây khó khăn cho quyết định cần áp dụng loại xử trí nào. PRAC không xác định được biện pháp hạn chế tối đa nguy cơ đối với các bệnh nhân hoặc biện pháp khả thi và tiêu chuẩn hóa để xử trí phù hợp quá liều paracetamol dạng giải phóng biến đổi. Ủy ban này kết luận nguy cơ khi quá liều các thuốc chứa paracetamol dạng giải phóng biến đổi đã lớn hơn lợi ích mà thuốc đem lại. Do vậy, PRAC khuyến cáo ngừng lưu hành các thuốc này trên thị trường.

Tại Việt Nam, có 01 thuốc chứa paracetamol dạng giải phóng biến đổi được cấp giấy đăng ký lưu hành, cụ thể: thuốc Tylenol 8 hour do Công ty Janssen Cilag sản xuất, SDK: VN-13737-11, hiện tại số đăng ký này đã hết hiệu lực. Ngày 15/3/2018, Cục Quản lý Dược đã có Công văn số 4430/QLD-ĐK thông báo tạm ngừng tiếp nhận và xét duyệt đơn hàng nhập khẩu thuốc thành phẩm chưa có số đăng ký, hồ sơ đăng ký mới, hồ sơ đăng ký gia hạn; ngừng xem xét duy trì hiệu lực số đăng ký đối với các thuốc chứa paracetamol dạng giải phóng biến đổi kể cả các đơn hàng nhập khẩu các thuốc chưa có số đăng ký, các hồ sơ đăng ký đã nộp tại Cục Quản lý Dược trước ngày ký ban hành công văn này.