BỘ Y TẾ **CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do – Hạnh phúc**
Số: 13705 /QLD-ĐK V/v cập nhật thông tin về chống chỉ định và cảnh báo khi sử dụng thuốc	*Hà Nội, ngày 13 tháng 9 năm 2012*

Kính gửi:

- Les Laboratoires Servier *(đ/c: 2A Nguyễn Đình Chiểu, Quận Hai Bà Trưng, Hà Nội);*
- Các công ty đăng ký, sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam.

Ngày 16/3/2012, Hội đồng các chế phẩm thuốc sử dụng cho người của EMA đã hoàn thành việc xem xét lại các thuốc có chứa hoạt chất Strontium ranelate (Protelos và Osseor của Servier). Hội đồng đã kết luận các thuốc này vẫn là thuốc quan trọng điều trị cho phụ nữ bị loãng xương, tuy nhiên, cần phải bổ sung thêm chống chỉ định và sửa lại cảnh báo để kiểm soát tốt hơn các nguy cơ của thuốc.

Thuốc chứa hoạt chất Strontium ranelate hiện chỉ có 01 thuốc đã được cấp số đăng ký tại Việt Nam (Thuốc Protelos, số đăng ký VN-5007-07, đăng ký: Les Laboratoires Servier; sản xuất: Les Laboratoires Servier Industrie – Pháp).

Căn cứ kết luận của Hội đồng xét duyệt thuốc Bộ Y tế, để đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả đối với thuốc chứa hoạt chất Strontium ranelate, Cục Quản lý Dược yêu cầu:

1. Công ty Les Laboratoires Servier: Bổ sung thêm chống chỉ định, cảnh báo khi sử dụng thuốc trong tờ hướng dẫn sử dụng đối với thuốc chứa hoạt chất Strontium ranelate. Nội dung cụ thể như sau:

▪ Bác sĩ không nên kê đơn thuốc cho các bệnh nhân hiện đang bị huyết khối tĩnh mạch hoặc có tiền sử huyết khối tĩnh mạch cũng như các bệnh nhân bất động tạm thời hoặc dài ngày.

▪ Bệnh nhân hiện đang có huyết khối tĩnh mạch hoặc tiền sử huyết khối tĩnh mạch và những bệnh nhân bất động tạm thời hoặc dài ngày nên thảo luận với bác sĩ về phương hướng điều trị trong lần thăm khám tiếp theo.

▪ Khi điều trị cho bệnh nhân trên 80 tuổi có nguy cơ huyết khối tĩnh mạch, bác sĩ nên đánh giá lại sự cần thiết tiếp tục điều trị với thuốc chứa hoạt chất Strontium ranelate.

▪ Bác sĩ kê đơn cần giúp bệnh nhân nhận thức được về thời gian khởi phát và cách nhận biết các triệu chứng, dấu hiệu của phản ứng da nghiêm trọng như DRESS (phát ban do thuốc có kèm tăng bạch cầu ưa acid và các triệu chứng toàn thân), SJS (hội chứng Stevens-Johnson) và TEN (hoại tử nhiễm độc biểu bì). Nguy cơ cao nhất xảy ra SJS hay TEN là trong vòng tuần đầu tiên điều trị, còn đối với DRESS là trong khoảng 3-6 tuần.

▪ Bệnh nhân nên dừng điều trị ngay lập tức khi thấy xuất hiện các triệu chứng của phản ứng dị ứng nghiêm trọng, như ban da. Không nên sử dụng lại thuốc ở các bệnh nhân này.

2. Các công ty đăng ký, sản xuất muốn tiếp tục đăng ký thuốc có chứa hoạt chất Strontium ranelate tại Việt Nam phải bổ sung đầy đủ các thông tin về chống chỉ định, cảnh báo khi sử dụng thuốc trong tờ hướng dẫn sử dụng như đã nêu tại công văn này.

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

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

Nơi nhận:
- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Cao Minh Quang (để b/c);
- Cục QLKCB, Thanh tra BYT (để phối hợp);
- Cục Quân Y – BQP; Cục Y tế – BCA; Cục Y tế Giao Thông vận tải – Bộ GTVT;
- Bảo hiểm XHVN;
- Sở Y tế các tỉnh/TP trực thuộc TW;
- Tổng công ty Dược Việt Nam;
- Các BV, viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- TT DI & ADR Quốc gia; TT DI & ADR khu vực (BV Chợ Rẫy);
- Thành viên HĐ XDT;
- Các chuyên gia dược lý thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc;
- Phòng QLTTQC, Văn phòng (để đưa lên Website); Tạp chí Dược và MP;
- Lưu VT, ĐKT.