

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 1.2312 /QLD-TT

Hà Nội, ngày 15 tháng 8 năm 2017

V/v cung cấp thông tin liên quan đến tính an toàn của thuốc cản quang có chứa gadolinium; thuốc chứa codein, tramadol; thuốc chứa hyoscine butylbromide dạng tiêm; thuốc chứa risperidone; thuốc sát trùng chứa chlorhexidine gluconate

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 19/5/2017, Hội đồng Tư vấn cấp Số đăng ký lưu hành thuốc - Bộ Y tế đã họp xét duyệt đợt 158 - đối với thuốc trong nước và đợt 97 - đối với thuốc nước ngoài đã thống nhất cập nhật các thông tin về tính an toàn của: thuốc cản quang có chứa gadolinium; thuốc chứa hoạt chất codein để điều trị ho và giảm đau, thuốc giảm đau chứa hoạt chất tramadol; thuốc chứa hoạt chất hyoscine butylbromide dạng tiêm; thuốc chứa hoạt chất risperidone; thuốc sát trùng ngoài da chứa hoạt chất chlorhexidine gluconate.

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 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 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 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 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: 12312 /QLD-TT ngày 15 tháng 8 năm 2017)

1. Thuốc cản quang có chứa gadolinium:

1.1. Ngày 07/4/2017, sau khi xem xét, đánh giá, Ủy ban Đánh giá nguy cơ Cảnh giác dược (PRAC) của Cơ quan Quản lý Dược Châu Âu (EMA) đã khuyến cáo tạm dừng lưu hành bốn hoạt chất thuốc cản quang có chứa gadolinium dạng tiêm tĩnh mạch, cụ thể: acid gadobenic, gadodiamide, acid gadopentetic và gadoversetamide.

- Trong báo cáo tổng kết dữ liệu về nhóm thuốc gadolinium, ủy ban Đánh giá các nguy cơ Cảnh giác dược PRAC đã tìm thấy những bằng chứng thuyết phục về việc tích lũy gadolinium trong não bệnh nhân sau nhiều tháng sử dụng thuốc.

- Mặc dù chưa ghi nhận báo cáo nào về các triệu chứng hoặc bệnh lý liên quan đến việc tích lũy gadolinium trong não, PRAC vẫn tiếp cận vấn đề một cách thận trọng do dữ liệu về những tác động lâu dài của gadolinium trên não vẫn còn rất hạn chế. Việc tích lũy gadolinium trong các mô và trong các cơ quan khác có liên quan đến một số phản ứng phụ hiếm gặp như ban da và xơ hóa hệ thống nguồn gốc thận (nephrogenic systemic fibrosis) - một bệnh lý nghiêm trọng xảy ra trên những bệnh nhân suy thận.

- Bốn hoạt chất mà PRAC khuyến nghị là những chất có cấu trúc và phương thức giải phóng gadolinium tương tự nhau. Các hoạt chất khác cùng nhóm gadolinium có vòng liên kết lớn trong cấu trúc hóa học được cho là ổn định hơn và có xu hướng giải phóng ít gadolinium hơn. Tuy nhiên, PRAC khuyến cáo chỉ sử dụng các hoạt chất có vòng lớn này ở liều thấp nhất có thể và chỉ sử dụng trong trường hợp bệnh nhân không thể chiếu chụp không cản quang.

- Một số hoạt chất có cấu trúc tương tự vẫn được lưu hành như acid gadoxetic. Hoạt chất này được sử dụng để chiếu chụp gan với liều thấp khi nó đáp ứng những nhu cầu chẩn đoán quan trọng với ít sự lựa chọn thay thế. Tuy acid gadopentetic đường tiêm tĩnh mạch bị khuyến cáo tạm dừng số đăng ký, nhưng một dạng chế phẩm khác có chứa acid gadopentetic tiêm trực tiếp vào khớp vẫn được lưu hành vì nồng độ gadolinium giải phóng thấp hơn khoảng 200 lần so với các chế phẩm đường tiêm tĩnh mạch. Cả hai hoạt chất này đều nên được sử dụng với liều thấp nhất có thể và chỉ sử dụng khi chiếu chụp không cản quang không thể thực hiện được.

- PRAC cũng lưu ý tình trạng tạm ngừng này có thể được gỡ bỏ nếu các đơn vị chịu trách nhiệm đăng ký các chế phẩm có chứa bốn hoạt chất trên đưa ra được bằng chứng chứng minh lợi ích khi sử dụng thuốc vượt trội hơn so với nguy cơ hoặc chứng minh được chế phẩm của họ giải phóng gadolinium không đáng kể và không dẫn tới tích lũy thuốc trong mô. Khuyến cáo của PRAC sẽ được chuyển lên ủy ban các sản phẩm Thuốc sử dụng trên người (CHMP) để xét duyệt. Quyết định trọng tài cuối cùng sẽ được đưa ra bởi ủy ban Châu Âu (EC).

1.2. Ngày 05/01/2017, Cơ quan Quản lý Y tế Canada (Health Canada) đã cập nhật thông tin mới về tính an toàn của các thuốc cản quang có chứa gadolinium (GBCA) dạng tiêm được sử dụng trong chụp cộng hưởng từ (MRI). Mặc dù chưa phát hiện được trường hợp nào dẫn đến hậu quả nghiêm trọng nhưng Health Canada vẫn yêu cầu các nhà sản xuất thuốc cập nhật thông tin này trên nhãn thuốc cản quang chứa gadolinium. Các cán bộ y tế được khuyến cáo hạn chế sử dụng các thuốc này và chỉ dùng khi thực sự cần thiết; dùng liều thấp nhất có hiệu quả; đánh giá cẩn thận lợi ích/

