

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 17561 /QLD-ĐK

V/v cập nhật thông tin dược lý đối với
thuốc chứa cilostazol

Hà Nội, ngày 12 tháng 10 năm 2013

Kính gửi: Các công ty đăng ký, sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam.

Ngày 23/3/2013, Cơ quan quản lý dược phẩm Châu Âu (EMA) đã ra khuyến cáo hạn chế sử dụng các thuốc chứa cilostazol (là một chất ức chế phosphodiesterase có hoạt tính kháng tiểu cầu và giãn mạch, được chỉ định điều trị bệnh mạch máu ngoại vi) do quan ngại về các phản ứng bất lợi nghiêm trọng trên tim mạch và gây chảy máu nặng, ngày 31/7/2013, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 12352/QLD-TT gửi Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và các bệnh viện để cung cấp thông tin thuốc và đề nghị các cơ sở khám chữa bệnh tăng cường theo dõi, phát hiện, xử trí các trường hợp xảy ra phản ứng có hại của thuốc (nếu có).

Tiếp theo công văn số 12352/QLD-TT ngày 31/7/2013, căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc - Bộ Y tế đối với thuốc chứa hoạt chất cilostazol; nhằm đảm bảo mục tiêu sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả, Cục Quản lý Dược yêu cầu:

1. Đối với các thuốc chứa hoạt chất cilostazol đã được cấp phép lưu hành trên thị trường:

1.1. Trong vòng 03 tháng kể từ ngày ký công văn này, yêu cầu công ty đăng ký, nhà sản xuất thực hiện việc cập nhật, bổ sung vào mục **Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc** trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc nội dung sau:

- Chỉ sử dụng cilostazol ở những bệnh nhân đã thực hiện biện pháp thay đổi lối sống (luyện tập, ăn uống điều độ và ngừng hút thuốc) nhưng vẫn không cải thiện bệnh.

- Không sử dụng cho những bệnh nhân rối loạn nhịp tim nghiêm trọng (nhịp tim nhanh, rối loạn nhịp), đau thắt ngực không ổn định, có cơn đau tim, bệnh nhân đã phẫu thuật bắc cầu động mạch vành hoặc bệnh nhân đang sử dụng từ hai thuốc chống đông máu hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu trở lên như aspirin và clopidogrel.

1.2. Hình thức cập nhật:

- Các công ty cập nhật, bổ sung các thông tin theo quy định tại điểm 3 khoản 2 mục II Phụ lục II – Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc và chịu trách nhiệm về các nội dung cập nhật theo đúng yêu cầu tại công văn này.

- Trường hợp khi cập nhật các nội dung trên có dẫn đến các thay đổi lớn theo quy định tại mục I Phụ lục II của Thông tư số 22/2009/TT-BYT nêu trên, các công ty phải nộp hồ sơ đăng ký thay đổi lớn theo đúng quy định hiện hành.

2. Đối với các hồ sơ đăng ký thuốc chứa hoạt chất cilostazol đang chờ xét duyệt tại Cục Quản lý Dược:

Cục Quản lý Dược chỉ xem xét cấp số đăng ký sau khi công ty nộp tài liệu cập nhật, bổ sung nội dung mục Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc như đã nêu tại điểm 1.1 công văn này vào các phần có liên quan của hồ sơ và được thẩm định đạt yêu cầu.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- CT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục QLKCB, Thanh tra BHYT (để phối hợp);
- Tổng công ty Dược VN;
- Cục: Quân Y – Bộ QP; Y tế – Bộ CA; Y tế GTVT – Bộ GTVT;
- Bảo hiểm XHVN;
- Sở Y tế các tỉnh/TP trực thuộc TW;
- Các BV, viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- TT DI & ADR Quốc gia; TT DI & ADR KV (BV Chợ Rẫy);
- Cục QLD: Phòng QLTTQC; QLKDD, QLCL thuốc; Tạp chí Dược & MP; Văn phòng Cục (để đăng tải Website);
- Lưu VT, ĐKT (2b).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Văn Thanh