

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 17559 /QLD-ĐK
V/v cập nhật thông tin dược lý thuốc
chứa hoạt chất strontium ranelat

Hà Nội, ngày 22 tháng 10 năm 2013

Kính gửi:

- Les Laboratoires Servier;
- Các công ty đăng ký, sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam.

Ngày 25/4/2013, Cơ quan quản lý dược phẩm Châu Âu (EMA) đã khuyến cáo hạn chế việc sử dụng thuốc chứa hoạt chất strontium ranelat do tăng nguy cơ gặp phản ứng bất lợi trên tim mạch, ngày 31/7/2013, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 12352/QLD-ĐK gửi Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và các bệnh viện để cung cấp thông tin, đồng thời 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).

Thuốc chứa hoạt chất strontium ranelat chỉ có 01 thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam (thuốc Protelos, số đăng ký VN-5007-07, đăng ký và sản xuất: Les Laboratoires Servier - Pháp).

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

1. Công ty Les Laboratoires Servier: Trường hợp muốn đăng ký lại thuốc Protelos (chứa hoạt chất strontium ranelat), công ty phải cập nhật thông tin các khuyến cáo cụ thể sau vào nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng:

1.1. Mục chống chỉ định: Bệnh nhân có tiền sử hoặc đang bị thiếu máu cơ tim cục bộ, bệnh mạch máu ngoại biên, bệnh mạch máu não hoặc bệnh nhân tăng huyết áp khó kiểm soát.

1.2. Mục thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc:

- Chỉ sử dụng strontium ranelat để điều trị các trường hợp loãng xương nghiêm trọng ở phụ nữ sau khi sinh và nam giới có nguy cơ gãy xương cao.

- Cần bắt đầu điều trị với bác sĩ chuyên khoa điều trị về loãng xương.

- Bác sĩ cần đánh giá nguy cơ trên từng đối tượng bệnh nhân cụ thể để kê đơn strontium ranelat cho phù hợp. Nguy cơ đối với bệnh nhân bị bệnh tim mạch cần được đánh giá trước và đều đặn trong quá trình điều trị bằng strontium ranelat.

- Ngừng điều trị với strontium ranelate nếu bệnh nhân bị thiếu máu cơ tim cục bộ, bệnh mạch máu ngoại biên, bệnh mạch máu não hoặc tăng huyết áp khó kiểm soát.

2. Các công ty đăng ký, sản xuất muốn tiếp tục đăng ký thuốc có chứa hoạt chất strontium ranelat tại Việt Nam phải bổ sung đầy đủ các thông tin khuyến cáo như nêu trên vào tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

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 BYT (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 BYT;
- 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