

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 22.932.../QLD-TT

Hà Nội, ngày 14 tháng 12 năm 2015

V/v cung cấp thông tin liên quan đến tính an toàn của thuốc điều trị ĐTĐ type 2 nhóm DPP-4, thuốc chứa Methotrexate, thuốc NSAID không phải Aspirin



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 03/11/2015, Hội đồng Tư vấn cấp Số đăng ký lưu hành thuốc - Bộ Y tế đã họp xét duyệt đợt 152 - đối với thuốc trong nước và đợt 92 - đối với thuốc nước ngoài. Tại buổi họp, Hội đồng đã thảo luận các thông tin liên quan đến tính an toàn và hiệu quả của: thuốc điều trị đái tháo đường type 2 nhóm ức chế Dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4) (bao gồm: Sitagliptin, Saxagliptin, Linagliptin và Alogliptin); thuốc chứa Methotrexate; thuốc kháng viêm không có cấu trúc Steroid (NSAID) và không phải là Aspirin.

Thông tin chi tiết về độ an toàn, hiệu quả cùng kết luận của Hội đồng đối với 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.

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 đơn vị kinh doanh dược phẩm trên địa bàn các thông tin liên quan đến tính an toàn, hiệu quả và kết luận của Hội đồng Tư vấn cấp Số đăng ký lưu hành thuốc đối với: thuốc điều trị đái tháo đường type 2 nhóm ức chế Dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4) (bao gồm: Sitagliptin, Saxagliptin, Linagliptin và Alogliptin); thuốc chứa Methotrexate; thuốc kháng viêm không có cấu trúc Steroid (NSAID) và không phải là Aspirin.

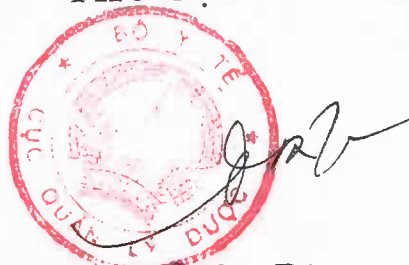
2. Hướng dẫn các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tăng cường theo dõi, phát hiện và xử trí các trường hợp xảy ra phản ứng có hại của các thuốc nêu trên (nếu có). Gửi báo cáo phản ứng có hại của thuốc về: Trung tâm quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (13-15 Lê Thánh 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 trưởng Cục Quản lý Dược (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**



Đỗ Văn Đông

PHỤ LỤC

Cập nhật thông tin liên quan đến tính an toàn của thuốc
(Đính kèm theo Công văn số: 22982 ngày 14 tháng 12 năm 2015)

1. Thuốc điều trị đái tháo đường type 2 nhóm ức chế Dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4) (bao gồm: Sitagliptin, Saxagliptin, Linagliptin và Alogliptin):

1.1. Cập nhật thông tin của Cơ quan quản lý Dược và Thực phẩm (FDA) Mỹ:

- Theo thông báo an toàn ngày 28/8/2015, FDA Mỹ đã thông báo bổ sung thông tin trong mục “Cảnh báo và thận trọng” trong tờ hướng dẫn sử dụng cũng như thông tin đến cán bộ y tế và người dân về tác dụng phụ gây đau khớp có thể dẫn đến tình trạng bệnh nghiêm trọng hoặc tàn phế của các thuốc điều trị đái tháo đường type 2 nhóm ức chế Dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4) (bao gồm: Sitagliptin, Saxagliptin, Linagliptin và Alogliptin).

- Thông qua hệ thống cảnh báo tác dụng có hại của thuốc (FAERS), FDA Mỹ đã ghi nhận nhiều bệnh nhân bị đau khớp sau khi bắt đầu dùng thuốc trên từ 1 ngày đến vài năm. Sau khi ngừng dùng thuốc, thường là dưới 1 tháng, triệu chứng này được thuyên giảm. Một số bệnh nhân bị tái đau khớp khi trở lại dùng thuốc hoặc sử dụng thuốc khác trong nhóm.

1.2. Cập nhật thông tin của Công ty Boehringer Ingelheim:

Ngày 30/9/2015, Cục Quản lý Dược nhận được văn thư của Công ty Boehringer Ingelheim thông báo: Ngày 24/4/2015, FDA Mỹ ra thông báo yêu cầu Công ty bổ sung thông tin liên quan đến “viêm khớp” vào mục “Cảnh báo và thận trọng”, thông tin cho bệnh nhân và hướng dẫn y tế đối với thuốc chứa hoạt chất Linagliptin.

1.3. Tại Việt Nam, hiện có 22 số đăng ký thuốc nước ngoài và 02 số đăng ký thuốc trong nước của thuốc điều trị đái tháo đường type 2 nhóm ức chế Dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4) (bao gồm: Sitagliptin, Saxagliptin, Linagliptin và Alogliptin).

Hội đồng Tư vấn cấp SDK lưu hành thuốc - Bộ Y tế hiện đang tiếp tục xem xét và sẽ đưa ra kết luận đối với các thuốc này sau khi cập nhật thêm quyết định chính thức của cơ quan Quản lý các nước khác có liên quan.

2. Thuốc chứa Methotrexate:

2.1. Cập nhật thông tin của Cơ quan quản lý các sản phẩm dùng cho điều trị Úc (TGA):

Theo ấn phẩm Medicines Safety Update, tập 6, số 3, tháng 06/2015, TGA đã thông báo cập nhật thông tin về virus viêm gan siêu vi B tái hoạt động vào thông tin sản phẩm của thuốc chứa methotrexate:

+ Trước đây, viêm gan B tái hoạt động không được đề cập trong tờ thông tin sản phẩm của thuốc chứa Methotrexate. Tuy nhiên, trong tờ thông tin sản phẩm này có các cảnh báo liên quan đến ngộ độc gan tiềm tàng và cần xét nghiệm viêm gan B trước khi điều trị bằng thuốc chứa Methotrexate.

+ Phần thận trọng được cập nhật vào tờ thông tin sản phẩm đề cập đến trường hợp viêm gan B tái hoạt động sau khi ngưng sử dụng thuốc chứa Methotrexate.

+ Thông tin đến cán bộ y tế: Tờ thông tin sản phẩm được cập nhật khuyến cáo cán bộ y tế đánh giá các bệnh về gan có thể xảy ra ở bệnh nhân đã từng nhiễm viêm gan siêu vi B hoặc C đang sử dụng thuốc Methotrexate.

Dựa trên những đánh giá nói trên, việc điều trị hoặc tiếp tục điều trị bằng Methotrexate có thể không thích hợp ở một số bệnh nhân.

2.2. Tại Việt Nam, hiện có 09 số đăng ký thuốc nước ngoài và không có số đăng ký thuốc trong nước của thuốc chứa Methotrexate.

Hội đồng Tư vấn cấp SDK lưu hành thuốc - Bộ Y tế hiện đang tiếp tục xem xét và sẽ đưa ra kết luận đối với các thuốc này sau khi cập nhật thêm quyết định chính thức của cơ quan Quản lý các nước khác có liên quan.

3. Thuốc kháng viêm không có cấu trúc Steroid (NSAID) và không phải là Aspirin:

3.1. Cập nhật thông tin của các cơ quan quản lý trên thế giới:

* Cơ quan quản lý Dược và Thực phẩm (FDA) Mỹ:

Ngày 09/7/2015, FDA Mỹ nhấn mạnh cảnh báo về tăng nguy cơ đau tim hoặc đột quy do sử dụng thuốc kháng viêm không có cấu trúc steroid (NSAIDs) và không phải là Aspirin. FDA Mỹ yêu cầu cập nhật thông tin cho tất cả các thuốc kháng viêm không có cấu trúc steroid (NSAIDs) và không phải là Aspirin mà cần kê đơn. Về phần các thuốc không cần kê đơn, hướng dẫn sử dụng các thuốc này đã có thông tin về nguy cơ đau tim và đột quy.

Dựa trên đánh giá của FDA Mỹ và khuyến cáo của các hội đồng tư vấn (Hội đồng tư vấn về viêm khớp, Hội đồng tư vấn quản lý nguy cơ và an toàn thuốc), hướng dẫn sử dụng của thuốc NSAIDs sẽ được chỉnh sửa lại để cập nhật những thông tin sau:

- Nguy cơ dẫn đến các cơn đau tim và đột quy có thể xảy ra ngay trong những tuần đầu sử dụng một thuốc NSAIDs. Nguy cơ này có thể cao hơn khi kéo dài thời gian sử dụng NSAIDs.

- Liều càng cao thì nguy cơ càng cao.

- Trước đây, tất cả các NSAIDs được cho là đều mang nguy cơ tương tự nhau. Các thông tin mới hơn cho thấy kết luận trên không rõ ràng. Tuy nhiên, thông tin mới này không để kết luận bất cứ NSAIDs cụ thể nào chắc chắn chứa nguy cơ cao hơn hay thấp hơn các NSAIDs khác.

- Các NSAIDs có thể gia tăng nguy cơ đau tim và đột quy ở các bệnh nhân bị đau tim, cơ nguy cơ mắc bệnh tim mạch hoặc không bị đau tim, không có nguy cơ mắc bệnh tim mạch.

- Nhìn chung bệnh nhân bị bệnh tim mạch hoặc có nguy cơ mắc bệnh tim mạch dễ dàng bị đau tim và đột quy cao hơn bệnh nhân không có nguy cơ mắc bệnh tim mạch.

- Bệnh nhân được điều trị với NSAIDs sau lần đau tim đầu tiên dễ tử vong trong năm đầu sau khi bị đau tim so với bệnh nhân không được điều trị với NSAID sau lần đau tim đầu tiên.

- Khi sử dụng NSAIDs, nguy cơ bị suy tim sẽ tăng cao.

* Thông báo của Cơ quan quản lý Dược phẩm Anh (MHRA): kể từ ngày 15/01/2015, tại Anh, thuốc viên có chứa diclofenac chỉ có thể lưu hành dưới dạng thuốc kê đơn (Prescription Only Medicine – POM) do diclofenac có liên quan đến nguy cơ gia tăng không đáng kể vài tác dụng phụ nghiêm trọng tại tim mạch ở một số bệnh nhân, đặc biệt nếu sử dụng liều cao trong điều trị lâu dài.

* Ngày 24/7/2014, Cơ quan quản lý các sản phẩm dùng cho điều trị Úc (TGA) đã thông báo cập nhật thông tin khi sử dụng NSAIDs ở liều lượng kê đơn làm tăng nguy

cơ huyết áp, suy tim, nhồi máu cơ tim và đột quy, và các rủi ro này cũng được áp dụng cho các thuốc OTC.

1.2. Cập nhật thông tin của Văn phòng đại diện Novartis Pharma Services AG tại TP. Hồ Chí Minh:

Ngày 20/7/2015, Cục Quản lý Dược nhận được thông tin thông báo của Văn phòng đại diện Novartis Pharma Services AG tại TP. Hồ Chí Minh liên quan đến tính an toàn của thuốc NSAIDs và không phải là aspirin (bao gồm thuốc chứa diclofenac). Tại Việt Nam, Công ty Novartis Pharma AG là nhà đăng ký của 8 thuốc chứa diclofenac. Công ty xin kiến nghị tiếp tục thu thập và đánh giá nguy cơ đau tim hoặc đột quy do sử dụng thuốc NSAIDs và không phải là aspirin để chắc chắn về việc đăng ký thuốc chứa diclofenac.

Hội đồng Tư vấn cấp SDK lưu hành thuốc - Bộ Y tế thống nhất: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế sẽ có công văn gửi các đơn vị đăng ký, sản xuất thuốc yêu cầu và hướng dẫn việc cập nhật các thông tin cảnh báo này vào nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng của các thuốc có liên quan.