

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 5751 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 27 tháng 4 năm 2017

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

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;
- Các cơ sở đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

Tháng 7 năm 2016, Cơ quan quản lý Dược phẩm và Sinh phẩm y tế Anh (MHRA) đã cảnh báo về nguy cơ xảy ra chứng calci hóa mạch máu và hoại tử da (calciophylaxis) liên quan đến việc sử dụng thuốc chứa warfarin. Một cuộc rà soát trên toàn Châu Âu cho thấy việc sử dụng warfarin có thể dẫn tới tình trạng calci hóa mạch máu và hoại tử da. Đây là một tình trạng hiếm gặp nhưng nghiêm trọng và có tỷ lệ tử vong cao (cơ sở dữ liệu của Tổ chức Y tế Thế giới về phản ứng có hại -Vigilize đã ghi nhận 212 báo cáo về chứng calci hóa mạch máu và hoại tử da trong tổng số 60788 báo cáo phản ứng có hại liên quan đến warfarin trong giai đoạn từ ngày 01/01/2005 đến ngày 28/02/2017).

Tiếp theo Công văn số 4040/QLD-TT ngày 30/3/2017 của Cục Quản lý Dược về việc cung cấp các thông tin cho cán bộ y tế về độ an toàn, hiệu quả của các thuốc chứa warfarin và căn cứ vào kết luận của Hội đồng Tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc - Bộ Y tế, để đảm bảo mục tiêu sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả, Cục Quản lý Dược yêu cầu:

I. Đối với Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế:

Tiếp tục thông báo cho các cơ sở khám chữa bệnh, các đơn vị kinh doanh dược phẩm trên địa bàn các thông tin liên quan đến khuyến cáo của MHRA đã nêu tại Công văn số 4040/QLD-TT ngày 30/3/2017 của Cục Quản lý Dược và nội dung hướng dẫn theo Phụ lục công văn này; đồng thời tăng cường thực hiện việc theo dõi tác dụng không mong muốn của thuốc trong quá trình sử dụng và lưu hành; gửi báo cáo ADR (nếu có) về Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (13-15 Lê Thánh Tông, 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).

II. Đối với các cơ sở đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam:



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

1.1. Trong vòng 03 tháng kể từ ngày ký công văn này, yêu cầu cơ sở đăng ký thuốc thực hiện việc cập nhật, bổ sung thông tin trong mục **cảnh báo và thận trọng, tác dụng không mong muốn** trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc các nội dung theo Phụ lục đính kèm công văn này.

1.2. Hình thức cập nhật: Cơ sở đăng ký thuốc thực hiện việc tự cập nhật theo quy định Khoản 4 Điều 9 Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc.

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

Cục Quản lý Dược chỉ xem xét trình Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký sau khi cơ sở đăng ký thuốc nộp tài liệu cập nhật, bổ sung nội dung mục cảnh báo và thận trọng, tác dụng không mong muốn theo Phụ lục đính kèm 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 Tiên (để b/c);
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục QLKCB, Thanh tra BHYT (để phối hợp);
- Tổng Cục Hải quan – Bộ TC;
- Cục Quân Y – BQP; Cục Y tế – BCA; Cục Y tế Giao Thông vận tải – Bộ GTVT;
- BHXH Việt Nam;
- Tổng công ty Dược Việt Nam;
- Trung tâm DI & ADR Quốc gia;
- Bộ môn Dược lý – Trường ĐHY Hà Nội;
- Các chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc;
- Phòng QLKDD, Phòng QLTTQC (để thực hiện);
- VPC (để đưa lên Website); TC Dược&MP;
- Lưu VT, ĐKT.

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

PHỤ LỤC

Các nội dung thay đổi/ bổ sung đối với thuốc chứa warfarin

(Đính kèm theo công văn số 5751/QLD-ĐK ngày 27/11/2017 của Cục Quản lý Dược)

[Đối với tất cả các thuốc chứa warfarin, thông tin trên nhãn thuốc và tờ HDSD cần được bổ sung để phản ánh các thông tin được cung cấp dưới đây]

1. Cảnh báo và thận trọng

[...]

Chứng calci hóa mạch máu và hoại tử da (calciophylaxis)

Chứng calci hóa mạch máu và hoại tử da (calciophylaxis) là hội chứng hiếm gặp và có tỷ lệ tử vong cao. Hội chứng này thường gặp trên bệnh nhân bệnh thận giai đoạn cuối có lọc máu hoặc trên bệnh nhân có một số yếu tố nguy cơ như: thiếu hụt protein C hoặc S, tăng phosphat máu, tăng calci máu hoặc hạ albumin máu. Các trường hợp calci hóa mạch máu và hoại tử da đã được ghi nhận trên cả bệnh nhân sử dụng warfarin không có bệnh lý thận. Trong trường hợp xảy ra hội chứng này, bệnh nhân cần được xử trí thích hợp và cân nhắc ngừng sử dụng warfarin.

[...]

2. Tác dụng không mong muốn

[...]

Chưa rõ tần suất xảy ra:

Chứng calci hóa mạch máu và hoại tử da (calciophylaxis) (xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng)

[...]

./.

