

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số : 10180 /QLD-TT
V/v khuyễn cáo liên quan đến việc sử dụng thuốc Vidatox 30CH và các sản phẩm có tên gọi gần tương tự

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

Hà Nội, ngày 18 tháng 6 năm 2014

CÔNG VĂN ĐỀN
Số: 35
Ngày 29 tháng 06 năm 2014

- 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.

Trong thời gian vừa qua, trên một số phương tiện thông tin đại chúng có đăng tải những tin, bài liên quan đến thuốc vi lượng đồng căn Vidatox 30CH và các sản phẩm có tên gọi gần tương tự; với thông tin các sản phẩm này có khả năng điều trị ung thư. Sau khi kiểm tra, Cục Quản lý dược thông báo như sau:

Thuốc Vidatox 30CH được nghiên cứu và sản xuất từ nọc bọ cạp xanh (*Rhopalurus junceus*) sống ở Cuba, một số quốc gia ở khu vực Caribê và Trung Mỹ. Hiện nay thuốc Vidatox 30CH đã được đăng ký lưu hành ở Cuba và một số quốc gia khác như ở Châu Mỹ La tinh, Châu Âu, Châu Á. Các thử nghiệm lâm sàng đã chứng minh thuốc có hiệu quả giảm nhẹ triệu chứng đau trên bệnh nhân ung thư, do đó làm tăng chất lượng sống cho bệnh nhân ung thư đặc biệt ở giai đoạn cuối.

Với kết quả thử nghiệm lâm sàng như trên, thuốc chỉ được chỉ định hỗ trợ điều trị giảm nhẹ triệu chứng đau cho bệnh nhân mắc ung thư, không có chỉ định điều trị ung thư cho bệnh nhân. Do đó, những thông tin cho rằng thuốc Vidatox 30CH và các sản phẩm có tên gọi gần tương tự có khả năng điều trị ung thư, làm teo khối u là chưa có cơ sở khoa học.

Thuốc Vidatox 30CH hiện chưa được chính thức cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam mà mới chỉ được cho phép nhập khẩu với số lượng hạn chế theo nhu cầu đặc biệt của bệnh viện.

Để đảm bảo sử dụng thuốc Vidatox 30CH hợp lý, an toàn, hiệu quả trong quá trình điều trị, Cục Quản lý dược đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế kiểm soát chặt chẽ nguồn gốc, việc kê đơn, thông tin, quảng cáo những sản phẩm này trên địa bàn, tránh tình trạng sử dụng sai mục đích gây ảnh hưởng đến hiệu quả điều trị cũng như tăng chi phí điều trị không đáng có cho bệnh nhân.

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

Noi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Cục QLKCB;
- Cục Quân Y - BQP;
- Cục Y tế - Bộ CA;
- Cục Y tế GTVT;
- Trung tâm DI&ADR Quốc gia ;
- Trung tâm DI&ADR khu vực TP.HCM;
- Website Cục QLĐ;
- Lưu : VT, TT.

CỤC TRƯỞNG



Truong Quốc Cường