

UBND TỈNH HÀ TĨNH  
SỞ Y TẾ

Số: 008 /SYT-NVD  
V/v cập nhật thông tin được lý đổi với  
thuốc chứa warfarin

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

Hà Tĩnh, ngày 15 tháng 5 năm 2017

Kính gửi:

- Các đơn vị khám chữa bệnh;
- Trung tâm Y tế dự phòng các huyện, thị xã, thành phố ;
- Phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố;
- Các Công ty dược trong tỉnh.

Căn cứ Công văn số 5751/QLD-ĐK ngày 27 tháng 4 năm 2017 của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế về việc cập nhật thông tin được lý đổi với thuốc chứa warfarin;

Để đảm bảo sử dụng thuốc an toàn, hợp lý, Sở Y tế sao gửi Phụ lục "Các nội dung thay đổi /bổ sung đối với thuốc chứa warfarin" và yêu cầu:

- Các đơn vị khám chữa bệnh thông báo rộng rãi cho cán bộ viên chức các khoa phòng, bộ phận biết thông tin liên quan đến tính an toàn của thuốc chứa warfarin;

- Trung tâm Y tế dự phòng các huyện, thị xã, thành phố thông báo cho các trạm y tế xã, phường, thị trấn trên địa bàn biết thông tin liên quan đến tính an toàn của thuốc chứa warfarin;

- Phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố thông báo cho các nhà thuốc tư nhân và các cơ sở hành nghề y tư nhân trên địa bàn biết thông tin liên quan đến tính an toàn của thuốc chứa warfarin;

- Các Công ty dược thông báo cho các chi nhánh, quầy thuốc, đại lý trong hệ thống phân phối của mình biết thông tin liên quan đến tính an toàn của thuốc chứa warfarin;

- Các đơn vị kinh doanh, sử dụng thuốc 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) của thuốc về: Trung tâm quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi các phản ứng có hại của thuốc (13-15 Lê Thánh Tông, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội) và Phòng Nghiệp vụ dược - Sở Y tế./

*Nơi nhận:*

- Như trên;
- Website Sở Y tế;
- Lưu: VT,P.NVD.

Gửi văn bản giấy và điện tử.



Trần Thái Sơn

## PHỤ LỤC

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

(Đính kèm theo công văn số 5751/QLD-ĐK ngày 27/4/2017 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 (calciphylaxis)*

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

[...]

./.