

UBND TỈNH HÀ TĨNH  
SỞ Y TẾ

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

Số: 12M /SYT-NVD  
V/v cập nhật thông tin dược lý đối với  
thuốc chứa testosterone

Hà Tĩnh, ngày 22 tháng 6 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 6922/QLD-ĐK ngày 19 tháng 5 năm 2017 của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế về việc cập nhật thông tin dược lý đối với thuốc chứa testosterone;

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 testosterone" 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 testosterone;
- 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 testosterone;
- 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 testosterone;
- 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 testosterone;
- 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.







Số: 2927  
ĐẾN Ngày 26/1/2017

Chuyên: .....

## PHỤ LỤC

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

Số hồ sơ số: ..... (Đính kèm theo công văn số 692/QLD-ĐK ngày 15/1/2017 của Cục Quản lý Dược)

*IV m* [Đối với tất cả các thuốc chứa testosterone, thông tin trên nhãn thuốc và tờ HDSD cần được bổ sung hoặc chỉnh sửa để phản ánh các thông tin được cung cấp dưới đây]

#### 1. Chỉ định

[...]

- Thiếu năng sinh dục do thiếu hormon hướng sinh dục (do bẩm sinh hoặc mắc phải): thiếu hụt gonadotropin hoặc hormon giải phóng hormon tạo hoàng thể (LHRH), tổn thương trục tuyến yên – dưới đồi do khối u, chấn thương, hoặc bức xạ. [...]

#### Giới hạn sử dụng

- Độ an toàn và hiệu quả của [tên chế phẩm] trên nam giới bị thiếu năng sinh dục do lão hóa (còn được gọi là "thiếu năng sinh dục khởi phát muộn") chưa được chứng minh.

[...]

#### 2. Liều dùng

[...]

Trước khi bắt đầu sử dụng [tên chế phẩm], cần chẩn đoán xác định tình trạng thiếu năng sinh dục bằng cách đo nồng độ testosterone huyết thanh vào buổi sáng trong hai ngày khác nhau và kết quả nồng độ testosterone đo được đều thấp hơn khoảng giá trị bình thường.

[...]

#### 3. Cảnh báo và thận trọng

[...]

##### Nguy cơ tim mạch

Chưa có các thử nghiệm lâm sàng dài hạn nhằm đánh giá độ an toàn trên tim mạch của liệu pháp thay thế testosterone trên nam giới. Cho đến nay, các nghiên cứu dịch tễ và các thử nghiệm ngẫu nhiên có đối chứng chưa thể đưa ra kết luận về nguy cơ gặp các biến cố bất lợi nghiêm trọng trên tim mạch (major adverse cardiovascular events - MACE) như nhồi máu cơ tim không gây tử vong, đột quỵ

không gây tử vong và tử vong do bệnh lý tim mạch có liên quan đến việc sử dụng testosterone hay không. Một vài nghiên cứu đã ghi nhận nguy cơ gặp MACE tăng khi sử dụng liệu pháp thay thế testosterone trên nam giới. Bệnh nhân cần được tư vấn về nguy cơ này để quyết định bắt đầu hoặc tiếp tục sử dụng [tên chế phẩm].

#### ***Lạm dụng testosterone và giám sát nồng độ testosterone huyết thanh***

Testosterone thường bị lạm dụng ở mức liều cao hơn khuyến cáo cho các chỉ định được phê duyệt hoặc sử dụng kết hợp với các hormon steroid sinh dục nam đồng hóa (anabolic androgenic steroid - AAS) khác. Lạm dụng AAS có thể dẫn đến các phản ứng có hại nghiêm trọng trên tim mạch và thần kinh.

#### ***Lạm dụng thuốc***

Lạm dụng thuốc là cố ý sử dụng thuốc (dù chỉ một lần) để đạt mục đích về tinh thần hoặc thể chất mà không nhằm mục đích điều trị bệnh. Lạm dụng hoặc sử dụng sai testosterone xảy ra ở cả nam giới và nữ giới, người lớn và thanh thiếu niên. Testosterone có thể bị lạm dụng ở các vận động viên hoặc người tập thể hình và thường được sử dụng cùng với các AAS khác mà không cần kê đơn. Đã có báo cáo ghi nhận tình trạng sử dụng sai testosterone ở bệnh nhân được kê đơn testosterone nhưng sử dụng liều cao hơn mức khuyến cáo, bệnh nhân vẫn tiếp tục sử dụng testosterone mặc dù đã gặp biến cố bất lợi và được cảnh báo bởi cán bộ y tế.

#### ***Phản ứng có hại liên quan đến lạm dụng thuốc***

Các phản ứng có hại nghiêm trọng đã được ghi nhận ở người lạm dụng AAS bao gồm ngừng tim, nhồi máu cơ tim, bệnh cơ tim phì đại, suy tim sung huyết, tai biến mạch máu não, nhiễm độc gan và các rối loạn tâm thần nghiêm trọng như trầm cảm nặng, hưng cảm, hoang tưởng paranoia, loạn thần, hoang tưởng, ảo giác, thái độ chống đối, gây hấn.

Các phản ứng có hại đã được ghi nhận ở nam giới bao gồm: con thiếu máu cục bộ thoáng qua, co giật, hưng cảm nhẹ, kích thích, rối loạn lipid máu, teo tinh hoàn, chậm sinh hoặc vô sinh.

Các phản ứng có hại khác đã được ghi nhận ở nữ giới bao gồm: chứng rụng lông, nam hóa, trầm giọng nói, phì đại âm vật, teo vú, hói đầu kiểu nam giới, kinh nguyệt không đều.

Các phản ứng có hại đã được ghi nhận ở thanh thiếu niên (cả nam và nữ) bao gồm: cốt hóa đầu sụn sớm gây ngừng phát triển, dậy thì sớm.

#### ***Phụ thuộc thuốc***

Thường xuyên lạm dụng testosterone và các steroid đồng hóa khác dẫn đến phụ thuộc thuốc thường có các hành vi đặc trưng sau:

- Sử dụng liều cao hơn liều được kê đơn
- Tiếp tục sử dụng thuốc mặc dù việc sử dụng thuốc gây ra các vấn đề về y tế và xã hội.
- Tồn nhiều thời gian để có được thuốc khi nguồn cung ứng thuốc bị gián đoạn.



- Ưu tiên việc sử dụng thuốc hơn các công việc khác.
- Gặp khó khăn trong việc ngừng sử dụng thuốc mặc dù có mong muốn và cố gắng thực hiện.
- Gặp triệu chứng cai thuốc khi ngừng sử dụng thuốc đột ngột.

Phụ thuộc về thể chất được đặc trưng bởi các triệu chứng cai sau khi ngừng dùng thuốc đột ngột hoặc giảm liều đáng kể. Người sử dụng testosterone cao hơn liều điều trị có thể gặp triệu chứng cai thuốc kéo dài trong vài tuần hoặc vài tháng bao gồm tâm trạng chán nản, trầm cảm nặng, mệt mỏi, thèm thuốc, bồn chồn, kích động, chán ăn, mất ngủ, giảm ham muốn tình dục và thiếu năng sinh dục do thiếu hormon hướng sinh dục.

Chưa ghi nhận các trường hợp phụ thuộc thuốc khi sử dụng testosterone với liều và chỉ định được phê duyệt.

Nếu nghi ngờ có lạm dụng testosterone, cần kiểm tra nồng độ testosterone huyết thanh để đảm bảo nồng độ của thuốc nằm trong phạm vi điều trị. Tuy nhiên, nồng độ testosterone có thể nằm trong hoặc thấp hơn mức bình thường ở bệnh nhân lạm dụng các dẫn chất testosterone tổng hợp. Bác sĩ cần tư vấn bệnh nhân lưu ý các phản ứng có hại nghiêm trọng liên quan đến lạm dụng testosterone và các AAS. Ngược lại, cần cân nhắc khả năng lạm dụng testosterone và các AAS trên bệnh nhân gặp biến cố có hại nghiêm trọng trên tim mạch hoặc tâm thần.

[...]

./

