

UBND TỈNH HÀ TĨNH
SỞ Y TẾ

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

Số: 74 /SYT-NVD

V/v cung cấp thông tin liên quan đến tính an toàn của thuốc giảm đau nhóm opioid; thuốc điều trị ĐTD tuýp 2 chứa metformin; thuốc chứa saxagliptin, alogliptin; thuốc kháng sinh nhóm fluoroquinolone và thuốc chứa ketoconazol viên nén dạng uống

Hà Tĩnh, ngày M tháng 01 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 24812/QLD-TT ngày 21 tháng 12 năm 2016 của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế về việc cung cấp thông tin liên quan đến tính an toàn của thuốc giảm đau nhóm opioid; thuốc điều trị ĐTD tuýp 2 chứa metformin; thuốc chứa saxagliptin, alogliptin; thuốc kháng sinh nhóm fluoroquinolone và thuốc chứa ketoconazol viên nén dạng uống;

Thông tin cập nhật chi tiết về tính an toàn, hiệu quả đối với thuốc giảm đau nhóm opioid; thuốc điều trị ĐTD tuýp 2 chứa metformin; thuốc chứa saxagliptin, alogliptin; thuốc kháng sinh nhóm fluoroquinolone và thuốc chứa ketoconazol viên nén dạng uống được ghi trong Phụ lục “Cập nhật thông tin liên quan đến tính an toàn thuốc”, 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, Sở Y tế sao gửi Phụ lục “Cập nhật thông tin liên quan đến tính an toàn của thuốc” 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 các thuốc nêu trên;

- 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 các thuốc nêu trên;

- 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 các thuốc nêu trên;

- 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 các thuốc nêu trên;

- 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. *uv*

Nơi nhận:

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

Gửi văn bản giấy và điện tử. *như*



PHỤ LỤC

Cập nhật thông tin liên quan đến tính an toàn của thuốc

(Đính kèm theo Công văn số: 24812 ngày 21 tháng 12 năm 2016)

1. Thuốc giảm đau nhóm opioid:

* Ngày 22/3/2016, Cơ quan Quản lý Dược và Thực phẩm Hoa Kỳ (US FDA) đưa ra cảnh báo về một số vấn đề an toàn liên quan đến nhóm thuốc giảm đau opioid. Những nguy cơ an toàn này bao gồm: nguy cơ tương tác có hại với nhiều loại thuốc khác, các vấn đề với tuyến thượng thận và giảm nồng độ hormon sinh dục. US FDA cũng yêu cầu thay đổi nhãn của tất cả các thuốc giảm đau nhóm opioid để cảnh báo về những nguy cơ này, cụ thể:

- Các opioid có thể tương tác với các thuốc chống trầm cảm và thuốc điều trị đau nửa đầu và gây ra một phản ứng nghiêm trọng của hệ thần kinh trung ương được gọi là hội chứng serotonin, được đặc trưng bởi nồng độ cao của chất hóa học serotonin tích tụ trong não và gây ra độc tính.

- Khi uống các opioid có thể dẫn đến một tình trạng hiếm gặp nhưng nghiêm trọng: tuyến thượng thận không sản xuất đủ lượng hormon Cortisol. (Cortisol là một hormon giúp cơ thể phản ứng lại với các stress).

- Sử dụng lâu dài các opioid có thể liên quan tới việc giảm nồng độ hormon sinh dục và các triệu chứng như giảm ham muốn tình dục, liệt dương hoặc vô sinh.

* Đồng thời, ngày 22/3/2016, US FDA cũng thông báo: Trong một nỗ lực liên tục để cảnh báo người kê đơn và bệnh nhân về những rủi ro tiềm ẩn liên quan đến việc sử dụng các thuốc giảm đau nhóm opioid, US FDA đã yêu cầu thay đổi thông tin về an toàn thuốc trên nhãn cho các thuốc giảm đau nhóm opioid dạng giải phóng tức thời. Trong số những thay đổi, US FDA yêu cầu có một hộp cảnh báo (*a boxed warning*) trên nhãn thuốc về những nguy cơ nghiêm trọng: lạm dụng thuốc, gây nghiện, quá liều và tử vong.

2. Thuốc điều trị đái tháo đường tuýp 2 chứa metformin:

* Ngày 08/4/2016, US FDA đã thông báo yêu cầu thay đổi nhãn thuốc điều trị đái tháo đường có chứa Metformin liên quan đến các khuyến cáo để mở rộng sử dụng Metformin cho một số bệnh nhân suy giảm chức năng thận. Yêu cầu này được đưa ra trên cơ sở xem xét các dữ liệu nghiên cứu liên quan tính an toàn của việc sử dụng Metformin ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận từ mức độ nhẹ đến vừa (Nhãn thuốc hiện thời khuyến cáo mạnh mẽ không sử dụng Metformin ở các bệnh nhân có bệnh thận).

US FDA sau khi xem xét đã kết luận: Metformin có thể được sử dụng một cách an toàn ở các bệnh nhân suy giảm chức năng thận mức độ nhẹ và một số bệnh nhân suy giảm chức năng thận mức độ vừa. US FDA đang yêu cầu thay đổi việc ghi nhãn thuốc Metformin để phản ánh thông tin mới này và cung cấp các khuyến cáo cụ thể về việc sử dụng thuốc này ở bệnh nhân suy thận mức độ nhẹ đến vừa.

3. Thuốc chứa hoạt chất saxagliptin, alogliptin:

Ngày 05/4/2016, US FDA chính thức cảnh báo việc sử dụng các thuốc có chứa saxagliptin và alogliptin có thể làm tăng nguy cơ suy tim, đặc biệt ở những người đang có bệnh tim hoặc bệnh thận. Cảnh báo này sẽ được cập nhật vào nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng.

- Nguy cơ suy tim liên quan tới saxagliptin và alogliptin được xác định từ hai thử nghiệm lâm sàng lớn tiến hành trên bệnh nhân có bệnh tim. Mỗi thử nghiệm đều

cho thấy số bệnh nhân sử dụng thuốc có chứa saxagliptin hoặc alogliptin cân nhắc viện điều trị suy tim nhiều hơn so với số bệnh nhân sử dụng placebo.

- Do đó, US FDA đã yêu cầu bổ sung thông tin về khả năng làm tăng nguy cơ suy tim vào mục "Cảnh báo và Thận trọng" trong nhãn của các thuốc có chứa saxagliptin và alogliptin. US FDA cũng khuyến cáo bệnh nhân đang sử dụng các thuốc này cần thông báo ngay cho cán bộ y tế khi xuất hiện các dấu hiệu hoặc triệu chứng suy tim như: thở ngắn bất thường trong sinh hoạt hàng ngày, khó thở khi nằm nghỉ, yếu, mệt, tăng cân kèm theo sưng mắt cá chân, bàn chân, cẳng chân. Bệnh nhân không nên tự ý ngừng thuốc khi chưa tham khảo ý kiến bác sĩ.

- US FDA cũng khuyến cáo bác sĩ nên cân nhắc ngừng thuốc này ở những bệnh nhân có dấu hiệu suy tim và kiểm soát tình trạng bệnh của bệnh nhân. Nếu không kiểm soát được đường huyết bằng thuốc đang sử dụng, có thể cân nhắc sử dụng các thuốc điều trị đái tháo đường khác.

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.

4. Thuốc kháng sinh nhóm fluoroquinolone:

- Ngày 12/5/2016, US FDA đã khuyến cáo: các tác dụng phụ nghiêm trọng có liên quan đến các thuốc kháng sinh nhóm fluoroquinolone đã lớn hơn lợi ích mà thuốc đem lại ở các bệnh nhân viêm xoang, viêm phế quản và nhiễm khuẩn đường niệu không biến chứng có các lựa chọn điều trị khác. Đối với các tình trạng bệnh trên, fluoroquinolone chỉ là thuốc dự trữ cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

- Một đánh giá và xem xét về tính an toàn do FDA tiến hành đã cho thấy các fluoroquinolone khi sử dụng đường toàn thân (như: viên nén, viên nang và thuốc tiêm) có liên quan với các tác dụng phụ nghiêm trọng có thể kéo dài vĩnh viễn, gây mất khả năng lao động và có thể xảy ra đồng thời. Các tác dụng phụ này có thể liên quan đến các gân, cơ, xương, dây thần kinh và hệ thống thần kinh trung ương.

- US FDA yêu cầu cập nhật các thông tin an toàn thuốc nêu trên vào nhãn thuốc và các hướng dẫn điều trị của tất cả các fluoroquinolone. US FDA đang tiếp tục xem xét các hồ sơ an toàn của các fluoroquinolone và sẽ cập nhật thông tin đến cộng đồng.

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.

5. Thuốc chứa hoạt chất ketoconazole viên nén dạng uống:

- Ngày 19/5/2016, US FDA đã cảnh báo các cán bộ y tế không kê đơn thuốc chứa ketoconazole, đường uống, dạng viên nén để điều trị nấm móng và nấm da.

- Việc sử dụng thuốc chứa ketoconazole, đường uống, dạng viên nén dẫn đến nguy cơ tổn thương gan nghiêm trọng, các vấn đề về tuyến thượng thận, các tương tác thuốc có hại. Các nguy cơ này lớn hơn lợi ích mà thuốc đem lại trong các tình trạng bệnh nêu trên. Vì vậy, năm 2013, US FDA đã loại bỏ chỉ định điều trị nấm móng và nấm da ra khỏi nhãn của các thuốc này.

- Ngày 24/4/2012, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 5869/QLD-ĐK về việc ngừng tiếp nhận hồ sơ, ngừng cấp số đăng ký đối với thuốc có chứa ketoconazol dạng uống.