

UBND TỈNH KHÁNH HÒA

SỞ Y TẾ

Số: *911* /SYT-NVD

V/v cung cấp thông tin cập nhật liên quan đến tính an toàn của các thuốc; cập nhật thông tin dược lý đối với chế phẩm chứa diacerein

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh Phúc

Khánh Hòa, ngày 13 tháng 5 năm 2015

Kính gửi:

- Các đơn vị Y tế trong tỉnh;
- Bệnh viện 22/12; Bệnh viện Tâm trí; BV Mắt-Sài Gòn-Nha Trang; Các phòng khám đa khoa;
- Các cơ sở kinh doanh dược.

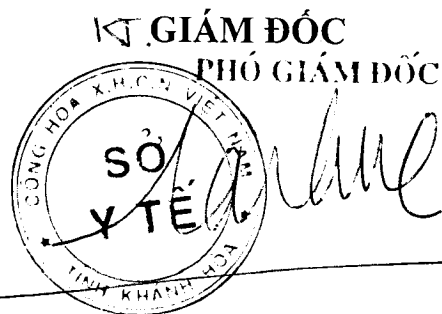
Sở Y tế nhận được các văn bản của Cục Quản lý Dược, gồm có: văn bản số 4105/QLD-TT ngày 27/02/2015 về việc cung cấp thông tin cập nhật liên quan đến tính an toàn của các thuốc: Thuốc chứa Naftidrofuryl; thuốc chứa Eszopiclone; thuốc kháng Serotonin trong điều trị buồn nôn và nôn; thuốc dùng ngoài để điều trị mụn có chứa hoạt chất Benzoyl peroxide hoặc Acid salicylic; thuốc chứa Ondansetron qua đường tĩnh mạch cho người cao tuổi (>65 tuổi); dung dịch Chlorhexidine và văn bản số 5543/QLD-TT ngày 27/3/2015 về việc cập nhật thông tin dược lý đối với chế phẩm chứa diacerein, Sở Y tế yêu cầu các cơ quan, đơn vị tải văn bản tại địa chỉ: www.syt.khanhhoa.gov.vn để triển khai thực hiện.

Khi sử dụng các thuốc nêu trên, đề nghị các cơ sở khám chữa bệnh tăng cường theo dõi, phát hiện và xử trí các trường hợp xảy ra phản ứng có hại của các thuốc (nếu có). Gửi báo cáo phản ứng có hại của thuốc về: Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (13-15 Lê Thánh Tông, quận Hoàn Kiếm, Hà Nội).

Đề nghị các đơn vị nghiêm túc thực hiện. / *ilan*

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lãnh đạo Sở;
- NVY, Thanh tra Sở;
- Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố;
- Hội HNYTTN;
- Báo Khánh Hòa (nhà báo Hải Yến);
- Lưu: VT, NVD.



Lâm Quang Chứng

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 4105/QLD-TT

Hà Nội, ngày 27 tháng 02 năm 2015

V/v cung cấp thông tin cập nhật

liên quan đến tính an toàn của
các thuốc

SỞ Y TẾ TỈNH KHÁNH HÒA

DẪN Số: 2040
Ngày: 12/3/14

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.

Chuyên: Ngày 28/10/2014, Hội đồng Tư vấn cấp Số đăng ký lưu hành thuốc - Bộ Y

tế đã họp đợt 148 đối với thuốc trong nước và đợt 88 đối với thuốc nước ngoài. Tại buổi họp, Hội đồng đã thảo luận các thông tin liên quan đến tính an toàn và hiệu quả của: thuốc chứa Naftidrofuryl, thuốc chứa Eszopiclone, thuốc kháng Serotonin trong điều trị buồn nôn và nôn, thuốc dùng ngoài để điều trị mụn chứa hoạt chất Benzoyl peroxide hoặc Acid salicylic, thuốc chứa Ondansetron qua đường tĩnh mạch ở người cao tuổi (>65 tuổi) và dung dịch Chlorhexidine.

Thông tin chi tiết về độ an toàn, hiệu quả cùng kết luận của Hội đồng đối với các thuốc nêu trên được ghi trong Phụ lục “Cập nhật thông tin liên quan đến tính an toàn thuốc” đính kèm trong công văn này, 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 bác sỹ, dược sỹ và các cán bộ y tế có thể tra cứu, cập nhật thông tin.

Để đảm bảo sử dụng thuốc an toàn, hợp lý, 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:

1. 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 độ an toàn, hiệu quả và kết luận của Hội đồng Tư vấn cấp Số đăng ký lưu hành thuốc đối với: thuốc chứa Naftidrofuryl, thuốc chứa Eszopiclone, thuốc kháng Serotonin trong điều trị buồn nôn và nôn, thuốc dùng ngoài để điều trị mụn có chứa hoạt chất Benzoyl peroxide hoặc Acid salicylic, thuốc chứa Ondansetron qua đường tĩnh mạch ở người cao tuổi (>65 tuổi) và dung dịch Chlorhexidine.

2. Hướng dẫn các cơ sở khám chữa bệnh trên địa bàn tăng cường theo dõi, phát hiện và xử trí các trường hợp xảy ra phản ứng có hại của các thuốc nêu trên (nếu có). Gửi báo cáo phản ứng có hại của thuốc về: Trung tâm quốc gia về thông

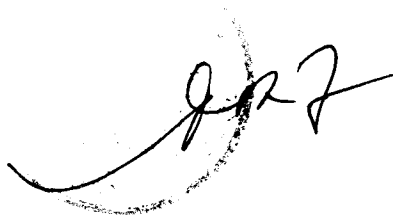
tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (13-15 Lê Thánh Tông, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội) hoặc Trung tâm khu vực về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc thành phố Hồ Chí Minh (201B Nguyễn Chí Thanh, Quận 5, T.P Hồ Chí Minh).

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- Các thứ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- Cục trưởng Cục Quản lý Dược (để b/c)
- Cục Quản lý Khám chữa bệnh;
- Cục Quân Y – Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế - Bộ Giao thông Vận tải;
- Trung tâm DI & ADR Quốc gia;
- Trung tâm khu vực về DI & ADR TP. HCM
- Website Cục Quản lý Dược;
- Phòng ĐKT, QLKD, QLCL - Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, TT.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông

PHỤ LỤC

Cập nhật thông tin liên quan đến tính an toàn thuốc

(Đính kèm theo Công văn số: 4105 ngày 27 tháng 02 năm 2015)

1. Thuốc chứa Naftidrofuryl:

Ngày 23/1/2014, Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 12/TTT của Trung tâm DI & ADR Quốc gia đề nghị Cục Quản lý Dược:

- Yêu cầu các công ty sản xuất và kinh doanh dược phẩm sửa đổi, bổ sung thông tin trong nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng của các biệt dược chứa Naftidrofuryl theo các nội dung tương ứng được khuyến cáo bởi Cơ quan Quản lý Dược Pháp (ANSM):

+ Các biệt dược có thành phần hoạt chất chính là Naftidrofuryl chỉ được sử dụng trong điều trị chứng khập khiễng cách hồi do các bệnh nghẽn động mạch mạn tính gây hoại tử chi dưới giai đoạn 2 (artériopathie oblitérante des membres inférieures – AOMI).

+ Các biệt dược này không còn được chỉ định trong điều trị hỗ trợ các triệu chứng suy giảm trí tuệ bệnh lý và thiếu năng thần kinh cảm giác mạn tính ở người già (ngoại trừ Alzheimer và các dạng mất trí nhớ khác) và trong điều trị hỗ trợ hội chứng Raynaud.

- Cập nhật thông tin tới các cơ sở khám chữa bệnh và khuyến cáo cán bộ y tế những thông tin như sau:

+ Không sử dụng Naftidrofuryl trong điều trị hỗ trợ các triệu chứng suy giảm trí tuệ bệnh lý và thiếu năng thần kinh cảm giác mạn tính ở người già (ngoại trừ Alzheimer và các dạng mất trí nhớ khác) và trong điều trị hỗ trợ hội chứng Raynaud.

+ Không kê mới và kê lại Naftidrofuryl ngoài chỉ định điều trị chứng khập khiễng cách hồi do bệnh nghẽn động mạch mạn tính gây hoại tử chi dưới (giai đoạn 2).

+ Xem xét phương pháp điều trị thay thế phù hợp (nếu cần thiết) cho các chỉ định đã bị loại bỏ.

Tại Việt Nam, hiện có 01 số đăng ký (SĐK) thuốc nước ngoài và 02 SĐK thuốc trong nước của thuốc chứa Naftidrofuryl.

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế sẽ có công văn gửi các đơn vị sản xuất và kinh doanh dược phẩm yêu cầu và hướng dẫn việc cập nhật các thông tin cảnh báo này vào nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng của các thuốc có liên quan theo các nội dung tương ứng được khuyến cáo bởi ANSM.

2. Thuốc chứa Eszopiclone

Ngày 15/5/2014, Cơ quan quản lý Dược Hoa Kỳ (FDA) ban hành cảnh báo về việc thuốc trị chứng mất ngủ Lunesta (hoạt chất: Eszopiclone) có thể gây ra sự suy giảm khả năng lái xe và các hoạt động đòi hỏi sự tỉnh táo khác vào ngày hôm sau. FDA khuyến cáo giảm liều khởi đầu Lunesta xuống 1mg ngay trước khi đi ngủ. Phụ nữ và nam giới đều có nguy cơ suy giảm khả năng này như nhau khi sử dụng Lunesta, vì vậy liều khởi đầu khuyến cáo cho Lunesta là 1mg cho cả hai đối tượng nam và nữ.

FDA đã phê duyệt sự thay đổi trên thông tin kê toa và hướng dẫn sử dụng cho bệnh nhân của sản phẩm của Lunesta để bao gồm những khuyến cáo mới này. Nhãn thuốc của các thuốc generic chứa Eszopiclone cũng sẽ được cập nhật theo đó.

Tại Việt Nam, hiện có 03 SDK thuốc nước ngoài và không có SDK thuốc trong nước nào của thuốc chứa Eszopiclone.

Cục Quản lý Dược hiện đang tiếp tục xem xét và sẽ đưa ra kết luận đối với các thuốc này sau khi cập nhật thêm ý kiến của trung tâm DI & ADR Quốc gia và Bộ môn Dược lý – Trường Đại học Y Hà Nội.

3. Thuốc kháng Serotonin trong điều trị buồn nôn và nôn

Ngày 14/5/2014, Bộ Y tế Canada đã ban hành thông báo về nguy cơ của hội chứng serotonin liên quan đến các thuốc kháng Serotonin trong điều trị buồn nôn và nôn, bao gồm: dolasetron (ANZEMET®), granisetron (KYTRIL® và các thuốc generic), ondansetron (ZOFTRAN® và các thuốc generic) and palonosetron (ALOXI®). Theo thông báo này:

- Hội chứng Serotonin (có thể bao gồm: kích động, lú lẫn, nhịp tim nhanh, co giật cơ hoặc cứng khớp, sốt, mất ý thức hoặc hôn mê) xảy ra khi serotonin khi được tích lũy ở mức cao trong cơ thể. Điều này thường xảy ra khi phối với các thuốc kháng Serotonin, những cũng có thể xảy ra khi sử dụng thuốc đơn lẻ. Việc chẩn đoán sớm hội chứng Serotonin là rất quan trọng vì điều này có thể dẫn đến tử vong nếu không được điều trị.

- Các chuyên luận về sản phẩm đối với ALOXI, KYTRIL và ZOFTRAN của Canada hiện tại đã được cập nhật các thông tin về tính an toàn. Riêng sản phẩm ANZEMET đã được nhà sản xuất rút khỏi thị trường Canada. Các chế phẩm dạng generic của các thuốc trên cũng sẽ được cập nhật các thông tin này trong chuyên luận sản phẩm của mình.

Tại Việt Nam hiện có 42 SDK thuốc nước ngoài và không có SDK thuốc trong nước nào của thuốc chứa các chất đối kháng serotonin.

Cục Quản lý Dược hiện đang tiếp tục xem xét và sẽ đưa ra kết luận đối với các thuốc này sau khi cập nhật thêm ý kiến của Cơ quan quản lý Dược tại các nước trên

thể giới, trung tâm DI & ADR Quốc gia và Bộ môn Dược lý – Trường Đại học Y Hà Nội.

4. Thuốc dùng ngoài để điều trị mụn chứa hoạt chất Benzoyl peroxide hoặc Acid salicylic:

Ngày 25/6/2014, Cơ quan quản lý Dược Hoa Kỳ (FDA) ban hành cảnh báo về việc một số chế phẩm thuốc OTC dùng ngoài để điều trị mụn có thể gây ra các phản ứng dị ứng tuy hiếm gặp nhưng nghiêm trọng, có thể đe dọa tính mạng hoặc kích ứng nặng. Các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng khác với các kích ứng da tại chỗ có thể xảy ra tại vị trí sử dụng thuốc (các kích ứng da chẳng hạn như: đỏ, rát, khô, ngứa, tróc vảy, hoặc rộp nhẹ), những kích ứng này đã được đề cập trong nhãn thuốc). Những phản ứng quá mẫn có thể xảy ra sau vài phút đến một ngày hoặc lâu hơn sau khi sử dụng sản phẩm.

Khuyến cáo của FDA đối với cán bộ y tế:

- Các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng liên quan đến việc sử dụng các thuốc OTC dùng ngoài da để điều trị mụn đã được báo cáo. Dựa trên những phản ứng có hại được báo cáo, FDA chưa thể xác định được các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng đã được kích hoạt bởi các hoạt chất trong chế phẩm điều trị mụn là Benzoyl peroxide hoặc Acid salicylic, hay bởi các thành tá dược, hay bởi cả 2 yếu tố này.

- Khi khuyến cáo bệnh nhân sử dụng thuốc OTC dùng ngoài da để điều trị mụn, cán bộ y tế cần cảnh báo họ về những triệu chứng của các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng. Ví dụ như các sự thay đổi trên da hoặc niêm mạc, và đặc biệt là những thay đổi đồng thời về hô hấp hoặc tim mạch, chẳng hạn như: khó thở, hạ huyết áp, hoặc ngắt là gọi ý cho phản ứng phản vệ.

- Khuyến người bệnh ngừng sử dụng chế phẩm nếu một phản ứng quá mẫn xảy ra và tìm kiếm các can thiệp y khoa khẩn cấp ngay lập tức nếu xuất các triệu chứng gợi ý cho phản ứng phản vệ.

- Khuyến người bệnh sử dụng thuốc OTC dùng ngoài da để điều trị mụn thì lần sử dụng đầu tiên đối với chế phẩm này cần bôi một lượng nhỏ trên một hoặc hai vùng da nhỏ trong 3 ngày để chắc chắn rằng không xảy ra bất kỳ các triệu chứng quá mẫn nào.

- Cần lưu ý rằng một số chế phẩm thuốc kê đơn dùng ngoài da để điều trị mụn cũng bao gồm các cảnh báo trên nhãn thuốc về phản ứng dị ứng, bao gồm phản ứng phản vệ.

Tại Việt Nam hiện có 04 SDK thuốc nước ngoài và 04 SDK thuốc trong nước của thuốc chứa Benzoyl peroxide, 09 SDK thuốc nước ngoài và 15 SDK thuốc trong nước của thuốc chứa Acid salicylic.

Cục Quản lý Dược hiện đang tiếp tục xem xét và sẽ đưa ra kết luận đối với các thuốc này sau khi cập nhật thêm ý kiến của trung tâm DI & ADR Quốc gia và Bộ môn Dược lý – Trường Đại học Y Hà Nội.

5. Thuốc chứa Ondansetron qua đường tĩnh mạch ở người cao tuổi (>65 tuổi):

Ngày 12/6/2014, Cơ quan quản lý Dược Canada (Health Canada) đã chấp thuận thông báo quan trọng về tính an toàn thuốc của công ty GlaxoSmithKline Inc. cho các cán bộ y tế liên quan đến thuốc ZOFTRAN® (Ondansetron). Theo thông báo này:

- Sự giới hạn mới về liều dùng được khuyến cáo để giảm nhẹ nguy cơ kéo dài khoảng QT ở những bệnh nhân cao tuổi (>65 tuổi). Cán bộ y tế nên sử dụng các khuyến cáo mới về Liều lượng và Cách dùng để giảm thiểu nguy cơ kéo dài khoảng QT ở người cao tuổi.

- Giới hạn mới về liều dùng cho người cao tuổi được tổng kết như sau:

+ Ở những bệnh nhân ≥ 75 tuổi, liều tĩnh mạch khởi đầu không nên vượt quá 8mg;

+ Ở những bệnh nhân < 75 tuổi, liều tĩnh mạch khởi đầu không nên vượt quá 16mg;

+ Các liều tĩnh mạch tiếp theo không nên vượt quá 8mg và có thể được đưa mỗi 4 và 8 giờ sau liều đầu tiên.

+ Tất cả các liều tĩnh mạch nên được pha loãng trong 50-100ml dung dịch muối hoặc các chất lỏng phù hợp khác.

+ Tất cả các liều tĩnh mạch nên được truyền trong thời gian không dưới 15 phút.

- Khuyến cáo bổ sung này là động thái tiếp theo một thông báo trước đây (ngày 3/10/2012) về nguy cơ làm kéo dài khoảng QT do liều dùng thuốc Ondansetron, điều này có thể dẫn đến xoắn đỉnh – một dạng rối loạn nhịp tim có nguy cơ đe dọa tính mạng. Cần thận trọng khi sử dụng Ondansetron ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ cao kéo dài khoảng QT, rối loạn tim mạch và cần khắc phục sự mất cân bằng điện giải trước khi sử dụng Ondansetron.

- Không có khuyến cáo nào về liều dùng khuyến cáo đối với Ondansetron đường uống.

Tại Việt Nam, hiện có 21 SĐK thuốc nước ngoài và 01 SĐK thuốc trong nước của thuốc chứa Ondansetron.

Cục Quản lý Dược hiện đang tiếp tục xem xét và sẽ đưa ra kết luận đối với các thuốc này sau khi cập nhật thêm ý kiến của trung tâm DI & ADR Quốc gia và Bộ môn Dược lý – Trường Đại học Y Hà Nội.

6. Dung dịch Chlorhexidine:

Chlorhexidine là một chất sát trùng thường dùng để sát trùng ngoài da trước khi đặt catheter ở trẻ đẻ non. Cơ quan quản lý Dược Anh (MHRA) đã nhận được 13 báo cáo về các tác dụng phụ nghiêm trọng ở trẻ đẻ non đã được điều trị bằng dung dịch Chlorhexidine trước khi đặt catheter tĩnh mạch trung tâm. 16 trường hợp khác xảy ra tác dụng phụ nghiêm trọng đã được tìm thấy trong y văn. Các tác dụng phụ bao gồm ban đỏ và các vết bỏng do hóa chất kèm/không kèm mất da. 04 trường hợp trong số các trường hợp này đã phải chịu hậu quả nặng nề, mặc dù các biến chứng nghiêm trọng của việc trẻ đẻ thiếu tháng có thể chiếm 02 trong số 04 ca này. Các thương tổn do bỏng hóa chất xảy ra khi sử dụng các dung dịch nước Chlorhexidine 2% hoặc dung dịch cồn Chlorhexidine 0,5% hoặc 2% trong 70% cồn ở trẻ sơ sinh dưới 32 tuần thai kỳ và trong vài ngày đầu sau khi trẻ ra đời.

Khuyến cáo của MHRA cho cán bộ y tế:

- Khi sử dụng dung dịch nước hoặc dung dịch cồn chứa Chlorhexidine ở trẻ sơ sinh thiếu tháng, cần ghi nhớ nguy cơ tổn thương hóa chất nghiêm trọng có thể xảy ra.

- Chỉ sử dụng một lượng tối thiểu Chlorhexidine cần thiết và không để dung dịch đọng thành vũng trên da. Loại bỏ bất kỳ dung dịch dư thừa hoặc bất kỳ vật liệu nào đã được được ngâm, tẩm dung dịch Chlorhexidine khỏi bề mặt da.

- Theo dõi bệnh nhân thường xuyên để phát hiện và quản lý các tác dụng phụ trên da ở giai đoạn đầu.

Tại Việt Nam, hiện có 02 SĐK thuốc nước ngoài và không có SĐK thuốc trong nước của thuốc chứa hoạt chất Chlorhexidine.

Cục Quản lý Dược hiện đang tiếp tục xem xét và sẽ đưa ra kết luận đối với các thuốc này sau khi cập nhật thêm ý kiến của trung tâm DI & ADR Quốc gia và Bộ môn Dược lý – Trường Đại học Y Hà Nội.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 5543/QLD-ĐK

V/v cập nhật thông tin dược lý đối
với chế phẩm chứa diacerein

Hà Nội, ngày 27 tháng 3 năm 2015

Kính gửi:

SỞ Y TẾ TỈNH KHÁNH HÒA	
Số: 2880	Ngày: 07.4.15
ĐƠN	
Chuyên:	

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế.
- Các công ty đăng ký, sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam.

Ngày 19/09/2014, Cơ quan Quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA) đã ra quyết định cuối cùng về việc sử dụng các chế phẩm có chứa diacerein sau khi hoàn thành đánh giá lợi ích - nguy cơ của thuốc. Ủy ban thuốc sử dụng trên người (CHMP) thuộc EMA kết luận rằng diacerein không chỉ định cho bệnh nhân từ 65 tuổi trở lên. Liều khởi đầu là 50 mg/ngày (thay vì 100 mg trước đây) và cần phải ngừng sử dụng thuốc nếu có tiêu chảy xảy ra. Thêm vào đó, cán bộ y tế không kê đơn các chế phẩm chứa diacerein cho bất kỳ bệnh nhân nào đang mắc các bệnh gan hay có tiền sử các bệnh về gan và cần giám sát chặt chẽ chức năng gan trong suốt quá trình điều trị. Dựa trên những dữ liệu hiện có về an toàn và hiệu quả, diacerein chỉ nên giới hạn sử dụng để điều trị các triệu chứng của thoái hóa khớp (osteoarthritis) hông và gối.

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc - Bộ Y tế đối với thuốc chứa diacerein; nhằm đảm bảo mục tiêu sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả, Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

1. Đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế: Thông báo cho các cơ sở khám, chữa bệnh, các đơn vị kinh doanh dược phẩm trên địa bàn biết thông tin cập nhật liên quan đến thuốc chứa diacerein nêu tại **Phụ lục** kèm theo 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).

2. Các công ty đăng ký, sản xuất:

2.1. Đối với thuốc chứa diacerein đã được cấp phép lưu hành trên thị trường:

a. Trong vòng 03 tháng kể từ ngày ký công văn này, yêu cầu công ty đăng ký, nhà sản xuất thực hiện việc: Cập nhật các thông tin dược lý liên quan đến chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định, tác dụng không mong muốn, cảnh báo và thận trọng khi sử dụng, tương tác thuốc theo các nội dung tại **Phụ**

lục kèm theo công văn này vào nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và hồ sơ liên quan.

b. Hình thức cập nhật: Công ty đăng ký, sản xuất 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.

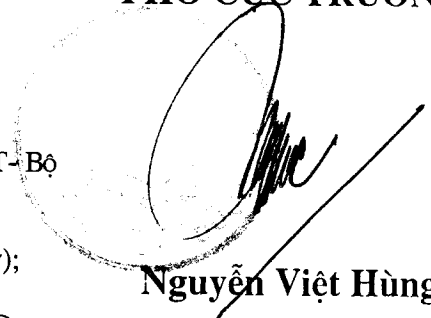
2.2. Đối với thuốc chứa diacerein đang chờ xét duyệt: Cục Quản lý Dược chỉ xem xét cấp số đăng ký lưu hành sau khi công ty đã nộp tài liệu sửa đổi/bổ sung các thông tin dược lý liên quan đến chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định, tác dụng không mong muốn, cảnh báo và thận trọng khi sử dụng, tương tác thuốc đối với thuốc chứa diacerein theo các nội dung quy định tại **Phụ lục** kèm theo công văn này vào các phần 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;
- BTr. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TTr. Lê Quang Cường (để b/c);
- CTr. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục QLKCB, Thanh tra BHYT (để phối hợp);
- Tổng công ty Dược VN;
- Cục Quân Y – Bộ QP; Cục Y tế – Bộ CA; Cục Y tế GTVT- Bộ GTVT;
- Bảo hiểm XHVN;
- TT DI & ADR Quốc gia; TT DI & ADR KV (BV Chợ Rẫy);
- Thành viên HDTV; Chuyên gia PC, DL thẩm định hồ sơ;
- Cục QLD: Phòng QLKDD; Phòng QLTTQC thuốc; TC Dược & MP; Văn phòng Cục (để đăng tải Website);
- Lưu VT, ĐKT (2b).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Việt Hùng

Phụ lục
Các nội dung thay đổi/bổ sung đối với thuốc chứa diacerein
(Đính kèm theo công văn số 5543/QLD-ĐK, ngày 27.1.3./2015 của Cục Quản lý Dược)

1. Chỉ định

[Cần thay đổi thông tin tương ứng như sau]

Điều trị triệu chứng cho các bệnh nhân thoái hóa khớp hông hoặc gối, với tác dụng chậm.

Không khuyến cáo điều trị bằng diacerein cho những bệnh nhân thoái hóa khớp hông có tiến triển nhanh do những bệnh nhân này có thể đáp ứng yếu hơn với diacerein.

2. Liều dùng và cách dùng

[Cần đặt nội dung sau ở dòng đầu tiên của phần liều dùng và cách sử dụng]

Việc sử dụng diacerein nên được bắt đầu bởi bác sĩ có kinh nghiệm trong điều trị thoái hóa khớp.

Chế độ liều

[Thông tin về liều dùng dành cho người lớn nên được sửa đổi như sau]

Do một số bệnh nhân có thể bị đi ngoài phân lỏng hoặc tiêu chảy, liều khởi đầu khuyến cáo của diacerein là 50 mg một lần/ngày vào bữa tối trong vòng 2 – 4 tuần đầu tiên. Sau đó có thể tăng lên liều 50 mg x 2 lần/ngày. Khi đó nên uống thuốc cùng với bữa ăn (một viên vào bữa sáng và viên còn lại vào bữa tối). Thuốc phải được nuốt nguyên vẹn (không được làm vỡ thuốc) với một ly nước.

[Trong phần này cần bổ sung thông tin sau]

Khuyến cáo không kê diacerein cho bệnh nhân trên 65 tuổi.

[Ngoài ra, tất cả các thông tin về liều dùng cho bệnh nhân suy gan (nếu có) cần được xóa khỏi phần này do diacerein bị chống chỉ định cho tất cả các bệnh nhân có bệnh về gan].

3. Chống chỉ định

[Cần bổ sung thông tin sau vào phần chống chỉ định và thay thế tất cả các thông tin khác liên quan đến suy giảm chức năng gan]

Bệnh nhân đang mắc các bệnh về gan hoặc có tiền sử bệnh gan.

4. Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng thuốc

[Thông tin liên quan đến tiêu chảy và độc tính trên gan trong phần này cần được trình bày và thể hiện những nội dung sau]

Tiêu chảy:

Uống diacerein thường xuyên có thể gây tiêu chảy (xem phần tác dụng không mong muốn), từ đó dẫn tới mất nước và giảm kali máu. Bệnh nhân nên ngừng sử dụng diacerein khi bị tiêu chảy và trao đổi với bác sĩ điều trị về các biện pháp điều trị thay thế.

7. Dữ liệu từ theo dõi hậu mại

[...]

RỐI LOẠN HỆ GAN MẬT

Các trường hợp tổn thương gan cấp tính, bao gồm cả tăng enzym gan huyết thanh và các trường hợp viêm gan có liên quan đến diacerein đã được báo cáo trong thời gian hậu mại. Phần lớn các trường hợp này xảy ra trong những tháng đầu tiên khi bắt đầu điều trị. Cần theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu và triệu chứng tổn thương gan trên bệnh nhân (xem phân cảnh báo đặc biệt và thận trọng).