

UBND TỈNH KHÁNH HOÀ
SỞ Y TẾ

Số: 3347/SYT-NVD

V/v cập nhật thông tin hướng dẫn sử dụng đối với thuốc chứa citicolin dùng đường tiêm; cập nhật thông tin dược lý đối với thuốc chứa levonorgestrel sử dụng trong tránh thai khẩn cấp

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

Khánh Hoà, ngày 17 tháng 11 năm 2017

Kính gửi:

- Các cơ sở khám chữa bệnh trên địa bàn tỉnh;
- Các cơ sở kinh doanh dược phẩm trên địa bàn tỉnh.

Sở Y tế đã nhận được các văn bản của Cục Quản lý Dược gồm: văn bản số 18583/QLD-ĐK ngày 13/11/2017 về việc “*cập nhật thông tin hướng dẫn sử dụng đối với thuốc chứa citicolin dùng đường tiêm*”, văn bản số 18584/QLD-ĐK ngày 13/11/2017 về việc “*cập nhật thông tin dược lý đối với thuốc chứa levonorgestrel sử dụng trong tránh thai khẩn cấp*”. Sở Y tế yêu cầu các cơ sở khám chữa bệnh, các cơ sở kinh doanh dược phẩm tải các văn bản nêu trên tại địa chỉ: syt.khanhoa.gov.vn (Mục Văn bản Sở Y tế) để triển khai thực hiện.

Yêu cầu các đơn vị nghiêm túc thực hiện.!

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lãnh đạo Sở;
- Phòng NVY ;
- T/tra Sở;
- Hội HNYTTN ;
- Báo Khánh Hòa;
- Website Sở Y tế ;
- Lưu: VT, NVD.

1. GIÁM ĐỐC

PHÓ GIÁM ĐỐC



Lâm Quang Chứng

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 18583 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 13 tháng 11 năm 2017

V/v cập nhật thông tin hướng dẫn sử dụng đối với thuốc chứa citicolin dùng đường tiêm

Kính gửi:

SỞ Y TẾ TỈNH KHÁNH HÒA
ĐẾN Số: 13975
Ngày: 16.11.17
Chuyển:
Lưu hồ sơ số:

- 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.

Để thống nhất về chỉ định cũng như hướng dẫn sử dụng của thuốc chứa citicolin dùng đường tiêm, căn cứ kết luận của Hội đồng Tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế; nhằm đảm bảo mục tiêu sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả, Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

I. 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 thông tin về việc cập nhật thông tin hướng dẫn sử dụng đối với thuốc chứa citicolin dùng đường tiêm; 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).

II. Các cơ sở đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam:

1. Đối với các thuốc chứa citicolin dùng đường tiêm đã được cấp phép lưu hành trên thị trường

1.1. Trong vòng 03 tháng kể từ ngày ký công văn này, yêu cầu cơ sở đăng ký thuốc thực hiện việc cập nhật, bổ sung thông tin trong mục **Chỉ định, Liều dùng và cách dùng, Cảnh báo và thận trọng, Tác dụng không mong muốn** trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc các nội dung theo Phụ lục đính kèm công văn này.

1.2. Hình thức cập nhật: Cơ sở đăng ký thuốc 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. Đối với các hồ sơ đăng ký thuốc chứa citicolin dùng đường tiêm đang chờ xét duyệt tại Cục Quản lý Dược:

Cục Quản lý Dược chỉ xem xét trình Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký sau khi cơ sở đăng ký thuốc nộp tài liệu cập nhật, bổ sung nội dung mục Chỉ định, Liều dùng và cách dùng, Cảnh báo và thận trọng, Tác dụng không mong muốn theo Phụ lục đính kèm công văn này vào các phần có 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;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiên (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng Cục QLD;
- Cục QLKCB, Thanh tra BHYT (để phối hợp);
- Tổng Cục Hải quan – Bộ TC;
- Cục Quân Y – BQP; Cục Y tế – BCA; Cục Y tế Giao Thông vận tải – Bộ GTVT;
- BHXH Việt Nam;
- Tổng công ty Dược Việt Nam - Công ty cổ phần;
- Trung tâm DI & ADR Quốc gia;
- Bộ môn Dược lý Trường ĐH Y Hà Nội;
- Các chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc;
- Phòng QLKDD, Phòng QLTTQC (để thực hiện);
- Website Cục QLD; TC Dược&MP;
- Lưu VT, ĐKT (LA).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

PHỤ LỤC

Các nội dung thay đổi/ bổ sung đối với thuốc chứa citicolin dùng đường tiêm
(Đính kèm theo công văn số 1833/QLD-ĐK ngày 13/11/2017 của Cục Quản lý Dược)

[Đối với tất cả các thuốc chứa citicolin dùng đường tiêm, thông tin trên nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng yêu cầu thay đổi nội dung các mục Chỉ định, Liều dùng và cách dùng theo đúng các thông tin được cung cấp dưới đây và yêu cầu sửa đổi (bổ sung hoặc chỉnh sửa) nội dung các mục Cảnh báo và thận trọng, Tác dụng không mong muốn để phản ánh đầy đủ các thông tin cung cấp dưới đây]

1. Chỉ định

Giai đoạn cấp của chấn thương sọ não kèm rối loạn tri giác ở người lớn.

2. Liều dùng và cách dùng

Liều lượng trung bình 500 - 750 mg trong 24 giờ.

Thuốc được dùng qua đường tiêm bắp hoặc tiêm truyền tĩnh mạch. Tuy nhiên, đường tiêm truyền tĩnh mạch được ưu tiên sử dụng hơn so với đường tiêm bắp. Trong trường hợp tiêm tĩnh mạch, tốc độ tiêm phải chậm (3-5 phút tùy thuộc liều). Trong trường hợp truyền tĩnh mạch, tốc độ truyền phải từ 40 - 60 giọt/phút.

3. Cảnh báo và thận trọng

[...]

Trong trường hợp chảy máu nội sọ xuất hiện đột ngột và dai dẳng, liều khuyến cáo không vượt quá 1000 mg mỗi ngày và cần truyền với tốc độ truyền rất chậm (30 giọt/phút).

[...]

4. Tác dụng không mong muốn

[...]

Đã có báo cáo về hiện tượng kích thích có hồi phục.

[...]

./.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 18584 /QLD-ĐK
V/v cập nhật thông tin dược lý đối
với thuốc chứa levonorgestrel sử
dụng trong tránh thai khẩn cấp

Hà Nội, ngày 13 tháng 11 năm 2017

SỞ Y TẾ TỈNH THANH HÓA - Kính gửi:

ĐẾN Số: 13976
Ngày: 16/11/17

Chuyến:

Đơn hồ sơ số:

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

Ngày 07/12/2016, Cơ quan Quản lý Dược phẩm và Sản phẩm y tế Anh (MHRA) đã phê duyệt việc cập nhật thông tin về tương tác của các thuốc chứa levonorgestrel để tránh thai khẩn cấp với các chất gây cảm ứng enzym CYP3A4 như: dẫn chất barbiturat, phenytoin, carbamazepin, St. John's Wort, rifampicin, ritonavir, rifabutin và griseofulvin vào tờ hướng dẫn sử dụng. Khi sử dụng đồng thời levonorgestrel với các thuốc cảm ứng enzym CYP3A4, nồng độ levonorgestrel trong huyết tương có thể giảm khoảng 50%. Vì vậy, tương tác này có thể làm giảm hiệu quả của thuốc tránh thai và gây mang thai ngoài ý muốn. Đồng thời, việc phối nhiễm với một số thuốc cảm ứng enzym trong quá trình mang thai làm tăng nguy cơ dị tật thai nhi. Do đó, các phụ nữ cần dùng biện pháp tránh thai khẩn cấp khi đã dùng thuốc cảm ứng enzym trong vòng 4 tuần trước đó nên cân nhắc sử dụng liệu pháp tránh thai không chứa hormon (ví dụ đặt vòng tránh thai trong tử cung) hoặc uống liều gấp đôi levonorgestrel từ 1500 microgam lên 3000 microgam trong vòng 72 giờ sau khi giao hợp không an toàn.

Tiếp theo Công văn số 4040/QLD-TT ngày 30/3/2017 của Cục Quản lý Dược về việc cung cấp các thông tin liên quan đến tính an toàn của thuốc tránh thai khẩn cấp chứa levonorgestrel và căn cứ vào kết luận của Hội đồng Tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế, để đảm bảo mục tiêu sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả, Cục Quản lý Dược yêu cầu:

I. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế:

Tiếp tục 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 khuyến cáo của MHRA đã nêu tại Công văn số 4040/QLD-TT ngày 30/3/2017 của Cục Quản lý Dược và nội dung hướng dẫn theo Phụ lục 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).

II. Các cơ sở đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam:

1. Đối với các thuốc chứa levonorgestrel đã được cấp phép lưu hành trên thị trường:

1.1. Trong vòng 03 tháng kể từ ngày ký công văn này, yêu cầu cơ sở đăng ký thuốc thực hiện việc cập nhật, bổ sung thông tin trong mục *liều dùng và cách dùng, tương tác thuốc* trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc các nội dung theo Phụ lục đính kèm công văn này.

1.2. Hình thức cập nhật: Cơ sở đăng ký thuốc 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. Đối với các hồ sơ đăng ký thuốc chứa levonorgestrel đang chờ xét duyệt tại Cục Quản lý Dược:

Cục Quản lý Dược chỉ xem xét trình Hội đồng Tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế sau khi cơ sở đăng ký thuốc nộp tài liệu cập nhật, bổ sung nội dung mục liều dùng và cách dùng, tương tác thuốc theo Phụ lục đính kèm công văn này vào các phần có 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;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng Cục QLD;
- Cục QLKCB, Thanh tra BHYT (để phối hợp);
- Tổng Cục Hải quan – Bộ TC;
- Cục Quân Y – BQP; Cục Y tế – BCA; Cục Y tế Giao Thông vận tải – Bộ GTVT;
- BHXH Việt Nam;
- Tổng công ty Dược Việt Nam - Công ty cổ phần;
- Trung tâm DI & ADR Quốc gia;
- Bộ môn Dược lý – Trường ĐHY Hà Nội;
- Các chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc;
- Phòng QLKDD, Phòng QLTTQC (để thực hiện);
- Website Cục QLD; TC Dược&MP;
- Lưu VE, ĐKT (LA).



**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Tất Đạt

PHỤ LỤC

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

(Đính kèm theo công văn số 8534/QLD-ĐK ngày 13/11/2017 của Cục Quản lý Dược)

[Đối với tất cả các thuốc chứa levonorgestrel có chỉ định tránh thai khẩn cấp, thông tin trên nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng hiện có phải được sửa đổi (bổ sung hoặc chỉnh sửa) để phản ánh các thông tin được cung cấp dưới đây]

[...]

Liều dùng và cách dùng

[...]

Phụ nữ khi đã dùng thuốc cảm ứng enzym trong vòng 4 tuần trước đó cần sử dụng biện pháp tránh thai khẩn cấp là biện pháp tránh thai không chứa hormon, ví dụ đặt vòng tránh thai trong tử cung. Đối với phụ nữ không thể hoặc không sẵn sàng đặt vòng tránh thai trong tử cung có thể uống liều gấp đôi levonorgestrel (nghĩa là 3000 microgam trong vòng 72 giờ sau khi giao hợp không an toàn) (xem phần Tương tác thuốc).

Tương tác thuốc

[...]

Chuyển hóa của levonorgestrel tăng lên khi sử dụng đồng thời levonorgestrel với các thuốc gây cảm ứng enzym gan, hầu hết là thuốc gây cảm ứng enzym CYP3A4. Đồng thời sử dụng efavirenz với levonorgestrel làm giảm nồng độ levonorgestrel trong huyết tương khoảng 50%.

Các thuốc khác nghi ngờ có khả năng làm giảm nồng độ levonorgestrel tương tự trong huyết tương gồm các dẫn chất barbiturat (bao gồm cả primidon), phenytoin, carbamazepin, các thuốc có nguồn gốc dược liệu có *Hypericum perforatum* (St. John's Wort), rifampicin, ritonavir, rifabutin và griseofulvin. Phụ nữ khi đã dùng thuốc cảm ứng enzym trong vòng 4 tuần trước đó, cần sử dụng biện pháp tránh thai khẩn cấp là biện pháp tránh thai không chứa hormon (ví dụ đặt vòng tránh thai trong tử cung). Đối với phụ nữ không thể hoặc không sẵn sàng đặt vòng tránh thai trong tử cung, có thể uống liều gấp đôi levonorgestrel (nghĩa là 3000 microgam trong vòng 72 giờ sau khi giao hợp không an toàn). Tuy nhiên, việc phối hợp liều gấp đôi levonorgestrel và chất cảm ứng enzym chưa được nghiên cứu đầy đủ.

[...]

./.