

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: *MMAS. /QLD-TT*
V/v cung cấp thông tin liên quan đến
ADR của các thuốc chứa chymotrypsin
(alpha-chymotrypsin)

Hà Nội, ngày 21. tháng 6. năm 2018

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ.

Trong quá trình tập hợp và phân tích dữ liệu về báo cáo ADR từ các cơ sở khám, chữa bệnh, Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI&ADR Quốc gia) nhận thấy có sự gia tăng rất lớn các báo cáo về phản ứng có hại, trong đó có nhiều báo cáo nghiêm trọng liên quan đến các chế phẩm khác nhau của hoạt chất chymotrypsin (alpha-chymotrypsin) tại Việt Nam. Thông tin về báo cáo ADR liên quan đến các chế phẩm chứa chymotrypsin (alpha-chymotrypsin) được tổng hợp lại như sau:

Thời gian	Tổng số báo cáo có liên quan đến alpha chymotrypsin	Số báo cáo về phản ứng phản vệ/sốc phản vệ (tỷ lệ %)	Ghi nhận trong Vigibase [†] (số báo cáo phản vệ/tổng số báo cáo)
2010	11	3 (27,3%)	2/4
2011	16	3 (18,8%)	3/23
2012	33	8 (24,2%)	0/4
2013	55	10 (18,2%)	3/8
2014	12	5 (41,7%)	9/64
2015	57	16 (28,2%)	12/69
2016	45	11 (24,4%)	11/71
2017	48	17 (35,4%)	3/66
5 tháng đầu năm 2018	13	8 (61,5%)	1/10

[†] Cơ sở dữ liệu toàn cầu về ADR của WHO.

Ngoài ra, cũng theo thông tin do Trung tâm DI&ADR Quốc gia cung cấp:

- Một nghiên cứu đánh giá sự hình thành tín hiệu các trường hợp phản vệ từ dữ liệu báo cáo ADR tự nguyện tại Việt Nam trong giai đoạn 2010-2014 cho kết quả có tín hiệu phản vệ từ các chế phẩm chứa chymotrypsin (alpha-chymotrypsin).

- Theo cập nhật về tín hiệu Cảnh giác dược mới đây của Trung tâm Giám sát thuốc toàn cầu của Tổ chức Y tế Thế giới (UMC), tín hiệu an toàn thuốc về sốc phản vệ liên quan đến chymotrypsin (alpha-chymotrypsin) đã được chú ý (bản tin WHO Pharmaceuticals Newsletter – Số 1 năm 2017).

Đồng thời, Dược thư Quốc gia Việt Nam năm 2015 có khuyến cáo về khả năng gặp dị ứng nặng (có thể gây sốc phản vệ) sau khi tiêm bắp do tính kháng nguyên của chymotrypsin (alpha-chymotrypsin).

Để đảm bảo sử dụng các thuốc chứa chymotrypsin (alpha-chymotrypsin) đường tiêm an toàn, hợp lý, Cục Quản lý Dược đề nghị các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế; Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thông báo cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn thực hiện các yêu cầu sau:

1. Tuân thủ chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, liều dùng của thuốc, chú ý tương tác thuốc khi kê đơn thuốc có chứa chymotrypsin (alpha-chymotrypsin) đường tiêm;

2. Chỉ sử dụng thuốc sau khi đã khám sàng lọc, phân loại bệnh nhân, tránh sử dụng thuốc tiêm có chứa chymotrypsin (alpha-chymotrypsin) cho những đối tượng bệnh nhân có nguy cơ cao xảy ra ADR phản vệ/sốc phản vệ;

3. Tăng cường tuân thủ quy trình tiêm thuốc có chứa chymotrypsin (alpha-chymotrypsin).

4. Phối hợp các đơn vị kinh doanh thuốc có chứa chymotrypsin (alpha-chymotrypsin) đường tiêm tăng cường theo dõi, phát hiện và xử trí các trường hợp xảy ra phản ứng có hại của các thuốc này (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 TP. Hồ Chí Minh (201B Nguyễn Chí Thanh, Quận 5, TP. Hồ Chí Minh).

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/cáo);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để b/cáo);
- Cục Quản lý Khám chữa bệnh (để phối hợp);
- 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 DI & ADR khu vực TP. HCM;
- Website Cục Quản lý Dược;
- Phòng ĐKT, QLKD, QLCL - Cục Quản lý Dược;
- Lưu : VT, TT.

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường