

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số 3637/QLD-TT

Hà Nội, ngày 13 tháng 3 năm 2014

V/v cung cấp thông tin liên quan đến thuốc
Capecitabine (biệt dược: Xeloda) và thuốc kích
thích thụ thể beta tác dụng ngắn trong sản khoa
(như Salbutamol)

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

Ngày 20/01/2014, Hội đồng Tư vấn cấp Số đăng ký lưu hành thuốc – Bộ Y tế đã tổ chức họp đợt 144 đối với thuốc trong nước và đợt 85 đối với thuốc nước ngoài. Tại buổi họp, Hội đồng đã thảo luận các thông tin liên quan đến tính an toàn và các phản ứng có hại của: thuốc Capecitabine (biệt dược: Xeloda) và thuốc kích thích thụ thể beta tác dụng ngắn trong sản khoa (như Salbutamol).

Thông tin chi tiết về tính an toàn, phản ứng có hại cùng kết luận của Hội đồng đối với các thuốc nêu trên được ghi trong Phụ lục “Cập nhật thông tin liên quan đến phản ứng có hại của 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/Thông tin cập nhật về 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 tính an toàn, phản ứng có hại và kết luận của Hội đồng Tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc đối với: thuốc Capecitabine (biệt dược: Xeloda) và thuốc kích thích thụ thể beta tác dụng ngắn trong sản khoa (như Salbutamol).

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 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 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 Quản lý 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.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông

PHỤ LỤC

Cập nhật thông tin liên quan đến phản ứng có hại của thuốc

(Đính kèm theo Công văn số: 3637/QLD-TT ngày 13 tháng 3 năm 2014)

1. Thuốc Capecitabine (biệt dược Xeloda):

Ngày 03/12/2013, sau khi được sự chấp thuận của Cơ quan quản lý Y tế Canada (Health Canada), Công ty Hoffmann - La Roche Limited đã phát hành Thư gửi các cán bộ y tế để thông báo các phản ứng nghiêm trọng trên da liên quan đến việc sử dụng Capecitabine (biệt dược: Xeloda). Theo thông báo này:

- Rất hiếm các trường hợp xảy ra phản ứng phụ trên da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson (SJS) và Hội chứng hoại tử thượng bì nhiễm độc (TEN), một số trường hợp có thể dẫn đến tử vong được báo cáo trong quá trình sử dụng thuốc Xeloda.

- Việc sử dụng Xeloda phải được ngừng lại ngay lập tức nếu thấy xuất hiện các dấu hiệu và triệu chứng của SJS hoặc TEN.

- Dựa trên những thông tin mới liên quan đến tính an toàn của thuốc, Roche sẽ làm việc với Health Canada để bổ sung những thay đổi thích hợp trong chuyên luận về Xeloda.

Ngày 27/11/2013, Văn phòng đại diện công ty Hoffmann - La Roche tại Việt Nam cũng đã có công văn gửi Cục Quản lý Dược báo cáo về những thông tin trên. Theo đó, các thông tin cập nhật về tính an toàn của thuốc Xeloda đã được sự đồng thuận của Cơ quan quản lý dược phẩm châu Âu (EMA) và các cơ quan quản lý dược phẩm quốc gia trong khu vực châu Âu (NCAs). Tuy nhiên, trên website của các cơ quan này, chưa có thông báo chính thức liên quan đến hoạt chất Capecitabine.

Tại Việt Nam, hiện có 08 Số đăng ký (SĐK) thuốc nước ngoài và 02 SĐK thuốc trong nước có chứa hoạt chất Capecitabine.

Hội đồng Tư vấn cấp SĐK lưu hành thuốc – Bộ Y tế hiện đang tiếp tục xem xét và sẽ đưa ra kết luận đối với các thuốc này sau khi cập nhật thêm quyết định của cơ quan quản lý các nước khác, cũng như các thông tin liên quan đến phản ứng có hại của thuốc (ADR) chứa hoạt chất Capecitabine tại Việt nam và trên thế giới.

2. Thuốc kích thích thụ thể beta tác dụng ngắn trong sản khoa (như salbutamol):

Ngày 25/10/2013, Cơ quan quản lý dược phẩm Châu Âu (EMA) thông báo Nhóm điều phối thuốc sử dụng trên người được phê duyệt theo quy trình không tập trung và thừa nhận lẫn nhau (CMDh) đồng thuận tuyệt đối với khuyến cáo của Ủy ban đánh giá nguy cơ cảnh giác dược châu Âu (PRAC) về giới hạn việc sử dụng các thuốc kích thích thụ thể beta tác dụng ngắn (như salbutamol) trong sản khoa. Theo thông báo này:

- Các thuốc kích thích thụ thể beta tác dụng ngắn không nên dùng đường uống hoặc đường trực tràng trong sản khoa, chẳng hạn như để ngăn ngừa chuyển dạ sớm hoặc tình trạng gò tử cung quá mức, do những nguy cơ nghiêm trọng trên tim mạch đối với cả người mẹ và thai nhi. Khuyến cáo này được đưa ra dựa trên kết luận của PRAC rằng nguy cơ chủ yếu xảy ra khi sử dụng các thuốc này liều cao và kéo dài (trên 48 giờ). Thêm vào đó, dữ liệu về hiệu quả của dạng đường uống hoặc dạng đặt trực tràng rất hạn chế. Vì vậy, PRAC kết luận nguy cơ khi sử dụng dạng đường uống và đặt trực tràng của thuốc kích thích beta tác dụng ngắn đã vượt quá hiệu quả thuốc đem lại.

- Đối với dạng đường tiêm, các dữ liệu hiện có cho thấy dạng thuốc này có tác dụng ngăn ngừa tình trạng gò tử cung quá mức khi dùng ngắn hạn (trong vòng 48 giờ). Khoảng thời gian này cho phép cán bộ y tế có thể lựa chọn các biện pháp khác để tăng cường an toàn cho trẻ trong thời gian sinh. Do đó, PRAC kết luận: hiệu quả của dạng đường tiêm vẫn vượt trội nguy cơ trong một số trường hợp cụ thể chẳng hạn như ngăn ngừa chuyển dạ sớm trong tối đa 48 giờ ở tuần thai thứ 22-37 với sự giám sát chặt chẽ của bác sĩ chuyên khoa và theo dõi liên tục tình trạng của người mẹ và thai nhi. Ngoài ra, ở một số nước, thuốc kích thích beta tác dụng ngắn còn được chỉ định để xoay thai bên ngoài cơ thể hoặc trong một số tình trạng cấp cứu. Các chỉ định này vẫn có thể duy trì.

- Đồng thời, PRAC cũng khuyến cáo cán bộ y tế không nên sử dụng dạng đường tiêm các thuốc kích thích thụ thể beta tác dụng ngắn cho bệnh nhân nữ có tiền sử bệnh tim hoặc có các yếu tố nguy cơ bệnh tim nghiêm trọng hoặc việc kéo dài thai kỳ gây nguy hiểm cho cả mẹ và thai nhi.

- Do các khuyến cáo của PRAC đã được đồng thuận tuyệt đối bởi CMDh nên sẽ được áp dụng trực tiếp tại tất cả các nước thành viên mà thuốc được cấp phép lưu hành. Theo đó, các chế phẩm đường uống và đặt trực tràng của thuốc kích thích thụ thể beta tác dụng ngắn chỉ được cấp phép cho chỉ định dùng trong sản khoa sẽ bị rút khỏi thị trường trước ngày 25/11/2013.

Hiện Cơ quan quản lý Dược phẩm và Thực phẩm Hoa Kỳ (FDA) chưa công bố khuyến cáo gì liên quan đến vấn đề này.

Tại Việt Nam, đối với thuốc nước ngoài hiện có 04 SDK dạng uống, 06 SDK dạng tiêm và không có dạng viên đặt trực tràng; đối với thuốc trong nước hiện có 11 SDK dạng uống, 06 SDK dạng tiêm và 03 SDK dạng viên đặt trực tràng.

Hội đồng Tư vấn cấp SDK lưu hành thuốc – Bộ Y tế hiện đang tiếp tục xem xét và sẽ đưa ra kết luận đối với các thuốc này sau khi cập nhật thêm quyết định của cơ quan quản lý các nước khác, cũng như các thông tin liên quan đến phản ứng có hại của thuốc (ADR) chứa hoạt chất Capecitabine tại Việt nam và trên thế giới./.