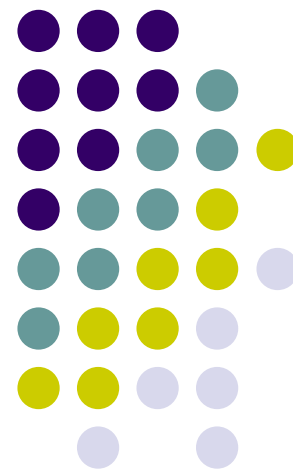
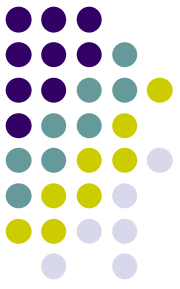


HƯỚNG DẪN CHUẨN BỊ HỒ SƠ DỰỢC LÝ- LÂM SÀNG

TS. Nguyễn Thị Liên Hương
Bộ môn Dựợc lâm sàng - ĐH Dựợc Hà Nội

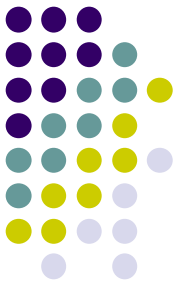




Nội dung

1. Các quy định liên quan đến hồ sơ dược lý - lâm sàng
2. Một số “lỗi” thường gặp trong hồ sơ dược lý - lâm sàng và cách chuẩn bị hồ sơ để tránh/giảm thiểu “lỗi”

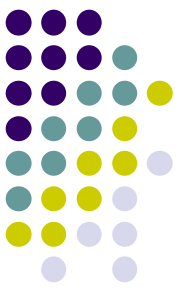
CÁC QUY ĐỊNH LIÊN QUAN



Căn cứ chính:
Thông tư 44/2014/TT-BYT

Lưu ý thêm:

- Thông tư hướng dẫn ghi nhãn thuốc
- Thông tư hướng dẫn thử thuốc trên lâm sàng ở VN
- Các văn bản hướng dẫn liên quan của CQLDVN



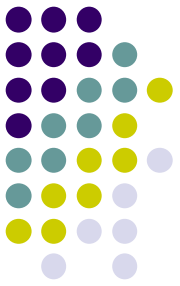
Thông tư 44/2014/TT-BYT

Các hình thức đăng ký (Chương I, điều 9)

- **Đăng ký lần đầu:** thuốc chưa có SĐK, có số ĐK nhưng có thay đổi khác, SĐK hết hiệu lực nhưng có yêu cầu ĐK lần đầu, có SĐK nhưng không nộp hồ sơ ĐK lại/ gia hạn
- **Đăng ký lại:** số đăng ký hết hiệu lực và không đáp ứng điều kiện để đăng ký gia hạn
- **Đăng ký gia hạn:** có SĐK 5 năm, HS lần đầu theo ACTD, không có thay đổi bổ sung, không có khuyến cáo về hiệu quả, không bị xử lý vi phạm (rút SĐK, tạm ngừng cấp SĐK – điều 32,33)
- **Đăng ký thay đổi/ bổ sung:** theo phụ lục quy định MaV, MiV, thay đổi khác.
- *(Khi có nội dung thay đổi/bổ sung theo yêu cầu từ Hội đồng: công ty tự thay đổi theo hướng dẫn, không cần nộp lại hồ sơ thay đổi)*

Thông tư 44/2014/TT-BYT

Chương 3: Hồ sơ đăng ký thuốc (Hóa dược, VX, Sinh phẩm)

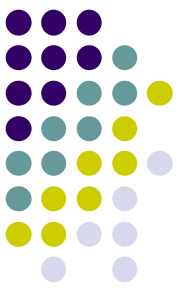


Các hồ sơ phải nộp (điều 16)

- Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm: tất cả các thuốc
- Hồ sơ chất lượng: tất cả các thuốc
- Hồ sơ tiền lâm sàng: thuốc mới (theo check list trong phụ lục, *một số thay đổi lớn (MaV) cũng cần nộp hồ sơ tiền LS*)
- Hồ sơ lâm sàng: thuốc mới, MaV
- Hồ sơ khác: đăng ký gia hạn

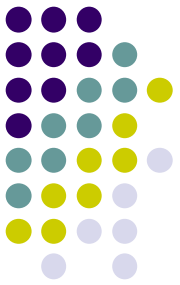
Thông tư 44/2014/TT-BYT

Chương 3: Hồ sơ đăng ký thuốc (Hóa dược, VX, Sinh phẩm)



Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm (điều 17)

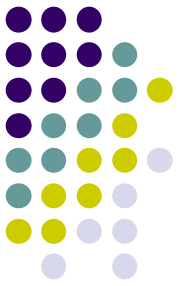
- Mục 13: Nhãn thuốc, chỉ yêu cầu bản sao nhãn thuốc đã được phê duyệt đối với hồ sơ đăng ký gia hạn
- Mục 14: Tờ HDSD theo quy định tại TT hướng dẫn ghi nhãn thuốc, chỉ yêu cầu bản sao đối với hồ sơ ĐK gia hạn.
- Mục 15: Tóm tắt đặc tính sản phẩm đối với thuốc hoá dược mới, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể và các sinh phẩm y tế theo Mẫu số 02/ACTD ban hành kèm theo Thông tư (không yêu cầu đối với hồ sơ đăng ký gia hạn);



Điều 19. Hồ sơ tiền lâm sàng

Hồ sơ tiền lâm sàng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần III- ACTD và bao gồm các tài liệu sau đây:

1. Mục lục;
2. Khái quát nghiên cứu tiền lâm sàng;
3. Tóm tắt về nghiên cứu tiền lâm sàng;
4. Báo cáo nghiên cứu tiền lâm sàng;
5. Các tài liệu tham khảo.



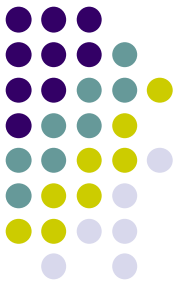
Điều 20. Hồ sơ lâm sàng

Hồ sơ lâm sàng thực hiện theo hướng dẫn tại Phần IV- ACTD và gồm các tài liệu sau đây:

1. Mục lục;
2. Tổng quan lâm sàng;
3. Tóm tắt lâm sàng;
4. Bảng liệt kê các nghiên cứu lâm sàng;
5. Báo cáo nghiên cứu lâm sàng;
6. Các tài liệu tham khảo.

PHỤ LỤC II

Các thay đổi lớn, thay đổi nhỏ, thay đổi khác áp dụng đối với thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành.



TỪ VIẾT TẮT

MaV = Thay đổi lớn

MiV-N = Thay đổi nhỏ (chỉ yêu cầu thông báo)

MiV-PA = Thay đổi nhỏ (cần phê duyệt trước khi thực hiện)

Thay đổi lớn (MaV)

Nội dung thay đổi 1 (MaV- 1)	Thay đổi và/hoặc bổ sung CD/liều dùng/đối tượng bệnh nhân/bổ sung thông tin lâm sàng để mở rộng phạm vi sử dụng thuốc
Điều kiện (C)	1. Là kết quả của thay đổi Tóm tắt đặc tính sản phẩm (SmPC) hoặc tài liệu tương đương (như USPI)dẫn đến thay đổi HDSD và/hoặc mẫu nhãn
Hồ sơ (D)	1. Hướng dẫn sử dụng và/hoặc mẫu nhãn đã được duyệt. 2. Hướng dẫn sử dụng và/hoặc mẫu nhãn mới. Bảng so sánh các nội dung thay đổi của hướng dẫn sử dụng và/hoặc mẫu nhãn.. 3. Giải trình lý do thay đổi. 4. Tài liệu tham khảo và/hoặc Báo cáo của các chuyên gia lâm sàng (nếu có). 5. Hướng dẫn sử dụng/Tóm tắt đặc tính sản phẩm /Thông tin cho bệnh nhân được chấp thuận bởi cơ quan cấp phép lưu hành thuốc của nước sở tại hoặc nước tham chiếu cho phép thay đổi hoặc công văn của cơ quan cấp phép lưu hành thuốc của nước sở tại hoặc nước tham chiếu cho phép thay đổi/bổ sung (<i>đối với thuốc sản xuất tại nước ngoài</i>) 6. Tài liệu lâm sàng theo Hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD) phần IV. 7. Kết quả thử nghiệm lâm sàng đối với chỉ định mới, đường dùng mới theo quy định tại Thông tư số 03/2012/TT-BYT ngày 02/02/2012 của Bộ Y tế Hướng dẫn về thử thuốc trên lâm sàng.

Nội dung thay đổi 2 (MaV-2)	Thay đổi/bổ sung nội dung của hướng dẫn sử dụng và/hoặc mẫu nhãn
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Thay đổi này không phải là thay đổi nhỏ và không nằm trong phạm vi MaV-1. 2. Là kết quả của thay đổi Tóm tắt đặc tính sản phẩm (SmPC) hoặc tài liệu tương đương (như USPI).
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Hướng dẫn sử dụng và/hoặc mẫu nhãn đã được duyệt. 2. Hướng dẫn sử dụng và/hoặc mẫu nhãn mới. Bảng so sánh các nội dung thay đổi của hướng dẫn sử dụng và/hoặc mẫu nhãn. 3. Giải trình lý do thay đổi. 4. Tài liệu tham khảo và/hoặc các tài liệu lâm sàng chứng minh. 5. Hướng dẫn sử dụng (PI)/ Tóm tắt đặc tính sản phẩm (SmPC)/Thông tin cho bệnh nhân (PIL) được chấp thuận bởi cơ quan cấp phép lưu hành thuốc của nước sở tại hoặc nước tham chiếu cho phép thay đổi/bổ sung (đối với thuốc sản xuất tại nước ngoài)

Thay đổi nhỏ (MiV-PA) cần phê duyệt trước khi thực hiện

Nội dung thay đổi 2 (MiV- PA2)	Thay đổi/bổ sung nội dung của hướng dẫn sử dụng và/hoặc mẫu nhãn áp dụng đối với các trường hợp sau: a) Thay đổi thiết kế mà không thay đổi ý nghĩa; b) Bổ sung/bỏ bớt/thay thế hình ảnh, sơ đồ, mã vạch, logo và/hoặc nội dung; c) Bổ sung/thay đổi theo hướng chặt chẽ hơn cảnh báo, thận trọng, chống chỉ định và/hoặc tác dụng không mong muốn so với hướng dẫn sử dụng đã được duyệt; d) Thu hẹp nhóm bệnh nhân sử dụng; e) Bỏ bớt chỉ định.
Điều kiện cần đáp ứng (C)	1. Thay đổi không phải là thay đổi lớn và không chứa đựng nội dung quảng cáo. Đối với thay đổi lớn về mẫu nhãn, xem MaV-1 và MaV-2.
Hồ sơ cần nộp (D)	1. Hướng dẫn sử dụng và/hoặc mẫu nhãn đã được duyệt. 2. Hướng dẫn sử dụng và/hoặc mẫu nhãn mới. Bảng so sánh các nội dung thay đổi của hướng dẫn sử dụng và/hoặc mẫu nhãn.. 3. Giải trình lý do thay đổi. 4. Tài liệu tham khảo cho nội dung thay đổi (nếu có).

CÁC THAY ĐỔI KHÁC



TT	Nội dung thay đổi/bổ sung	Yêu cầu hồ sơ
1	Thay đổi dược chất.	Nộp hồ sơ như đăng ký lần đầu.
2	Thay đổi hàm lượng dược chất tính trên 01 đơn vị liều (đối với thuốc phân liều) hoặc tính trên 01 đơn vị đo thể tích hoặc khối lượng (đối với thuốc không phân liều).	Nộp hồ sơ như đăng ký lần đầu
3	Thay đổi cơ sở sản xuất/đóng gói (từ nhà sản xuất này sang nhà sản xuất khác).	Nộp hồ sơ như đăng ký lần đầu
4	Bổ sung thêm cơ sở đóng gói.	Nộp hồ sơ như đăng ký lần đầu
5	Thay đổi dạng bào chế.	Nộp hồ sơ như đăng ký lần đầu



Những quy định liên quan đến Yêu cầu về an toàn – hiệu quả của thuốc (điều 7)

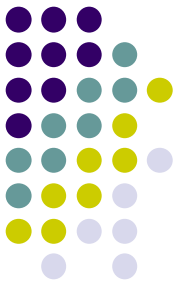
-Thuốc mới khi đăng ký lần đầu: phải thử lâm sàng theo quy định của TT 03/2012/TT-BYT về hướng dẫn thử thuốc trên lâm sàng.



Lưu ý về hồ sơ lâm sàng:

- Phần IV- ACTD (trình bày ở trên)
- Phải theo quy định của thông tư 03/2012/TT-BYT về hướng dẫn thử thuốc trên lâm sàng

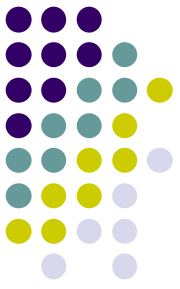
TT 03/2012/TT-BYT về hướng dẫn thử thuốc trên lâm sàng (ở Việt Nam)



Điều 5. Thuốc phải thử lâm sàng đầy đủ các giai đoạn

1. Đối với thuốc hóa dược, sinh phẩm y tế:
 - a) Thuốc hóa dược mới.
 - b) Sinh phẩm y tế mới.
 - c) Thuốc hóa dược, sinh phẩm y tế nước ngoài đã được lưu hành hợp pháp nhưng chưa đủ 05 năm tại nước xuất xứ (hoặc nước tham chiếu).
 - d) Thuốc hóa dược, sinh phẩm y tế đã thử lâm sàng trước thời điểm Thông tư này có hiệu lực nhưng chưa đáp ứng các quy định.

TT 03/2012/TT-BYT về hướng dẫn thử thuốc trên lâm sàng (ở Việt Nam)



Điều 6. Thuốc miễn thử lâm sàng ở VN

1. Đối với thuốc hóa dược, sinh phẩm y tế:

- a) Thuốc hóa dược mang tên gốc (thuốc generic).
- b) Thuốc nước ngoài chưa được cấp SDK nhưng đã được lưu hành hợp pháp ít nhất 05 năm tại nước xuất xứ (hoặc nước tham chiếu) và được cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước đó xác nhận là an toàn và hiệu quả, có cùng đường dùng, hàm lượng và có chỉ định ở Việt Nam giống như chỉ định ở nước đó.
- c) Thuốc nước ngoài đã được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, nhưng có thay đổi hoặc bổ sung về chỉ định mới, đường dùng mới, dạng bào chế mới giống như chỉ định, đường dùng, dạng bào chế của thuốc đó đã được lưu hành hợp pháp ít nhất 05 năm tại nước xuất xứ (hoặc nước tham chiếu nếu điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên cho phép).

Các quy định khác có liên quan đến hồ sơ Dược lý



Thông tư 04 /2008/TT-BYT về hướng dẫn ghi nhãn thuốc:

Giải thích từ ngữ

Hướng dẫn sử dụng là những thông tin cần thiết để hướng dẫn cho người dùng sử dụng thuốc hiệu quả an toàn, hợp lý.

Tờ hướng dẫn sử dụng là tài liệu đi kèm theo bao bì thương phẩm của thuốc trong đó ghi hướng dẫn sử dụng và những nội dung khác theo quy định.

Thông tư 04 sửa đổi – đang trong quá trình lấy ý kiến

Giải thích từ ngữ

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc là tài liệu đi kèm theo bao bì thương phẩm của thuốc trong đó ghi những nội dung cần thiết về cách sử dụng và các điều kiện cần thiết khác để thầy thuốc và, hoặc người dùng sử dụng thuốc an toàn, hiệu quả, hợp lý.

Các quy định liên quan đến hồ sơ Dược lý



Thông tư 04 /2008/TT-BYT về hướng dẫn ghi nhãn thuốc

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc phải bao gồm những nội dung sau:

- Tên thuốc;
- Thành phần, công thức cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất. Trong công thức phải ghi tất cả hoạt chất và tá dược bằng tên gốc hoặc tên chung quốc tế. Ghi rõ hàm lượng hoặc nồng độ của từng hoạt chất, không bắt buộc ghi hàm lượng hoặc nồng độ của tá dược;
- Dạng bào chế của thuốc;
- Quy cách đóng gói;

Các quy định liên quan đến hồ sơ Dược lý



Thông tư 04 /2008/TT-BYT về hướng dẫn ghi nhãn thuốc

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc phải bao gồm những nội dung sau (tiếp):

- Chỉ định;
- Liều dùng, cách dùng, đường dùng: ghi rõ lượng thuốc cho một lần đưa vào cơ thể hay lượng thuốc dùng trong một ngày; ghi rõ liều dùng cho người lớn, trẻ em, người già nếu có;
Ghi rõ đường dùng, dùng khi nào (ví dụ: uống trước hoặc sau bữa ăn...), cách dùng thuốc để đạt hiệu quả cao nhất (ví dụ: uống với nhiều nước...).
- Chống chỉ định: phải ghi rõ các trường hợp không được dùng thuốc;

Các quy định liên quan đến hồ sơ Dược lý

Thông tư 04 /2008/TT-BYT về hướng dẫn ghi nhãn thuốc



Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc phải bao gồm những nội dung sau (tiếp):

- Thận trọng khi dùng thuốc: phải ghi rõ các phòng ngừa, thận trọng khi sử dụng thuốc; các khuyến cáo đặc biệt đối với phụ nữ có thai, người đang cho con bú, trẻ em, người mắc bệnh mãn tính, ảnh hưởng đối với công việc (người đang vận hành máy, đang lái tàu xe ...);
- Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác (ví dụ: rượu, thực phẩm) có thể ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc;

Các quy định liên quan đến hồ sơ Dược lý

Thông tư 04 /2008/TT-BYT về hướng dẫn ghi nhãn thuốc



Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc phải bao gồm những nội dung sau (tiếp):

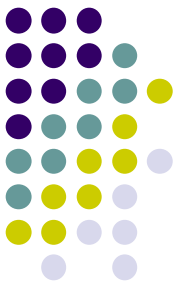
- Tác dụng không mong muốn: phải ghi rõ các tác dụng không mong muốn có thể gặp phải khi sử dụng thuốc và ghi câu “Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”.

Ghi rõ các trường hợp phải ngừng sử dụng thuốc, các trường hợp phải thông báo cho bác sỹ.

- Các đặc tính dược lực học, dược động học (đối với thuốc tân dược);
- Quá liều và cách xử trí: các biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều và phương pháp khắc phục, cấp cứu;
- Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo

Lưu ý:

Cần theo dõi để có thông tin về Thông tư quy định ghi nhãn thuốc mới – có rất nhiều quy định mới so với thông tư 04





BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM



Chúc Mừng Năm Mới 2015

Thứ bảy, 14/3/2015 | 23:23:06

Tìm kiếm

English Vietnamese

- Trang chủ
- Giới thiệu
- Quản lý giá thuốc
- Văn bản quản lý
- Dự thảo văn bản QPPL
- Cải cách hành chính
- Đăng ký thuốc

Dự thảo VB QPPL về ĐKT >>

Dự thảo Thông tư quy định ghi nhãn thuốc

Lấy ý kiến góp ý dự thảo Thông tư quy định ghi nhãn thuốc

Quay lại Lên trên

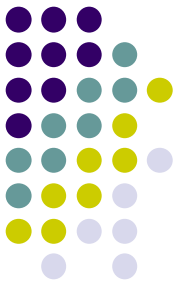
File đính kèm :
1692014_Du_thao_TT_ghi_nhan_thuoc.rar

HÌNH ẢNH HOẠT ĐỘNG



TIN NỔI BẬT

Các quy định khác có liên quan



Quyết định số 2962/QĐ-BYT ngày 22/8/2012 Về việc ban hành Quy định tạm thời về các tài liệu cần cung cấp để công bố các danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc, thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học

Thuốc tương đương điều trị:

- Tài liệu chứng minh thuốc có **chỉ định, liều dùng và các thông tin về sử dụng thuốc như thuốc biệt dược gốc**
- Tài liệu thuyết minh, so sánh về **Hướng dẫn sử dụng thuốc đã đăng ký với Bộ Y tế với thuốc biệt dược gốc....”**

Các quy định liên quan đến hồ sơ Dược lý

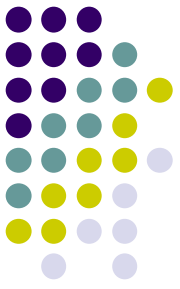


Các công văn từ Cục quản lý dược Việt nam

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC Số: <u>4764</u> /QLD-ĐK V/v cập nhật thông tin liên quan đến thuốc chứa epoetin alpha	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc Hà Nội, ngày <u>28</u> tháng <u>3</u> năm 2014
CÔNG VĂN ĐẾN Số: <u>21</u> Ngày: <u>8</u> tháng <u>4</u> năm 2014	
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; - Các công ty đăng ký, sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam.	

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC Số: <u>18644</u> /QLD-ĐK V/v đăng ký, lưu hành thuốc chứa hoạt chất Trimetazidin	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc Hà Nội, ngày <u>29</u> tháng <u>11</u> năm 2012
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. - Các công ty đăng ký, sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam.	

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC Số: <u>5864</u> /QLD-ĐK V/v đăng ký và lưu hành thuốc chứa Ketoconazol dạng uống	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc Hà Nội, ngày <u>29</u> tháng <u>11</u> năm 2012
CÔNG VĂN ĐẾN Số: <u>16</u> Ngày: <u>4</u> tháng <u>5</u> năm 2012	
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; - Các công ty đăng ký, sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam.	
Tiếp theo công văn số 8853/QLD-TT ngày 30/06/2011 của Cục Quản lý Dược cảnh báo về thuốc chống nấm Nizoral (hoạt chất Ketoconazol) dạng uống và căn cứ kết luận của Hội đồng xét duyệt thuốc Bộ Y tế đối với thuốc có chứa hoạt chất Ketoconazol, để đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả, Cục Quản lý Dược thông báo như sau: 1- Ngừng tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp số đăng ký mới, đăng ký lại đối với thuốc có chứa hoạt chất Ketoconazol dạng uống. Không xét duyệt hồ sơ đề nghị cấp số đăng ký mới, đăng ký lại đối với thuốc có chứa hoạt chất Ketoconazol dạng uống đã nộp tại Cục Quản lý Dược trước ngày ký công văn này.	



Nội dung

1. Các quy định liên quan đến hồ sơ dược lý - lâm sàng
2. Một số “lỗi” thường gặp trong hồ sơ dược lý - lâm sàng và cách chuẩn bị hồ sơ để tránh/giảm thiểu “lỗi”

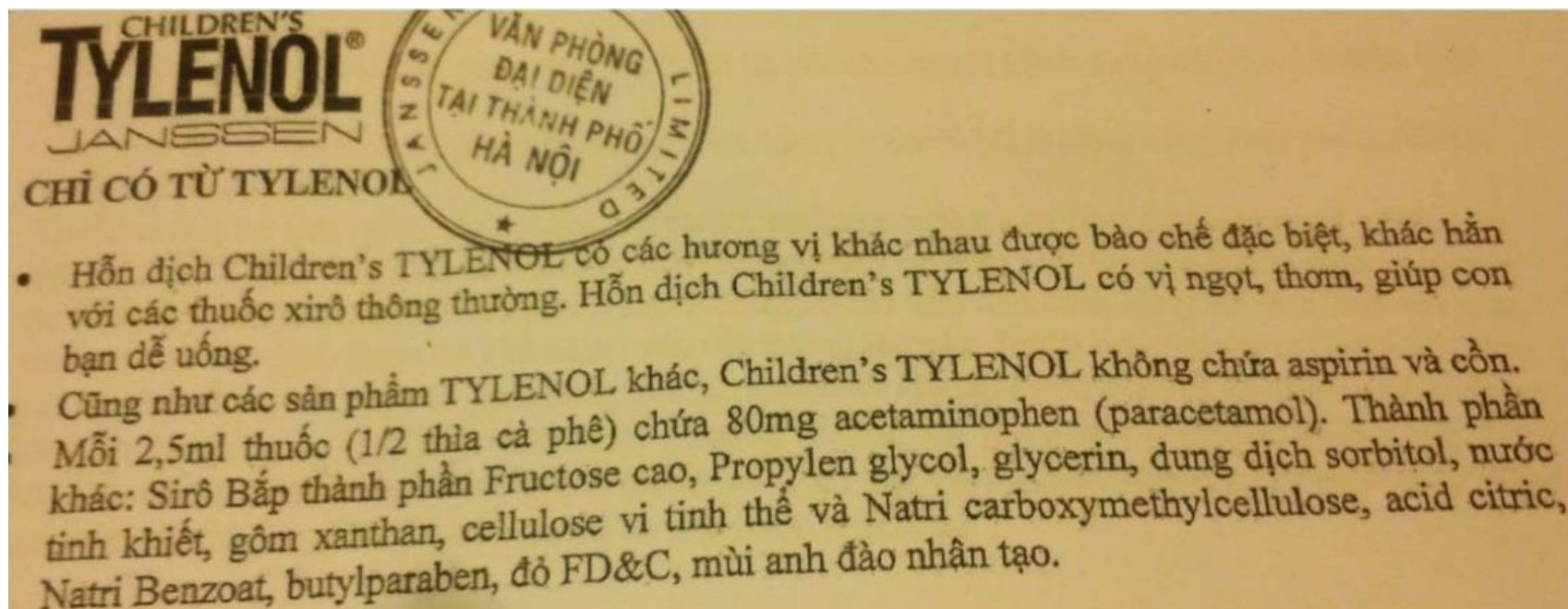
Một số “lỗi” trong hồ sơ Dược lý



Tờ HDSD không đảm bảo các mục/ nội dung trong từng mục theo quy định

- Thiếu/ thừa đề mục/ đề mục không chính xác

VD: đưa một đoạn thông tin mang tính “quảng cáo” vào nhãn thuốc, không có đề mục → không phù hợp với thông tư



Một số “lỗi” trong hồ sơ Dược lý



Tờ HDSD không đảm bảo các mục/ nội dung trong từng mục theo quy định

- Nội dung trong các mục thiếu thông tin so với yêu cầu

VD:

Mục Liều dùng, cách dùng, đường dùng: theo thông tư 04, phải “ghi rõ lượng thuốc cho một lần đưa vào cơ thể hay lượng thuốc dùng trong một ngày; ghi rõ liều dùng cho người lớn, trẻ em, người già nếu có;

Ghi rõ đường dùng, dùng khi nào (ví dụ: uống trước hoặc sau bữa ăn...), cách dùng thuốc để đạt hiệu quả cao nhất (ví dụ: uống với nhiều nước...)”

Trong thực tế, nhiều tờ HDSD thiếu toàn bộ liều lượng cho đối tượng đặc biệt, thiếu cách dùng...

Một số “lỗi” trong hồ sơ Dược lý



Tờ HDSD không đảm bảo các mục/ nội dung trong từng mục theo quy định

- Nội dung trong các mục chưa chính xác

VD: mục chỉ định, nhưng lại đưa các thông tin về tác dụng của thuốc

Chỉ định:

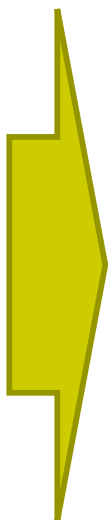
Hoạt chất của viên TROXEVASIN[®] là troxerutin. Thuốc làm tăng áp lực thành mạch máu và làm giảm gia tăng độ thâm thấu. Thuốc có tác dụng kháng viêm trên mô mạch máu ngoại biên. Do đó, thuốc làm giảm phù nề và cải thiện dinh dưỡng mạch máu trong các thay đổi bệnh lý khác nhau có liên quan đến suy tĩnh mạch.

TROXEVASIN[®] được dùng điều trị phù nhẹ và các triệu chứng liên quan đến suy tĩnh mạch mạn tính (CVI) (mệt mỏi, nặng nề, phù chân và đau, dị cảm, "chân không ngủ")

Một số “lỗi” trong hồ sơ Dược lý



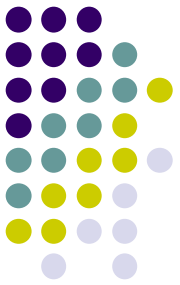
Tờ HDSD không đảm bảo các mục/ nội dung trong từng mục theo quy định



Lưu ý khi làm hồ sơ, cần thực hiện theo đúng yêu cầu của thông tư quy định về ghi nhãn thuốc
Nếu nhãn gốc có các đề mục/cách tiếp cận nội dung không phù hợp với thông tư, cần biên tập để chỉnh sửa cho phù hợp với quy định tại Việt Nam

** Cần theo dõi để cập nhật thông tư quy định ghi nhãn thuốc*

Một số “lỗi” trong hồ sơ Dược lý



Tờ HDSD dịch không chính xác, văn phong không phù hợp

- Thông tin dịch không đúng chuyên môn y dược
- Trình bày câu thả, nhiều lỗi
- Văn phong không phù hợp
- ...



Lưu ý chất lượng dịch, chất lượng trình bày

Một số “lỗi” trong hồ sơ Dược lý



Các nội dung chi tiết trong tờ HDSD chưa đạt yêu cầu

Tồn tại: Hiện chưa có “chuẩn thông tin” cho cả doanh nghiệp và chuyên gia thẩm định

Một số nguồn thông tin thường được chuyên gia tham khảo khi thẩm định:

- + Tờ HDSD của thuốc biệt dược gốc (do không truy cập được HDSD tại Việt Nam, dùng nhãn (FDA)/ SPC (EMA))
- + Dược thư quốc gia Việt Nam
- + Martindale, BNF/BNFC
- + AHFS Drug Information, PDR

...

NHƯNG Các nguồn thông tin này đôi khi lại không phải là cơ sở để doanh nghiệp thiết lập tờ HDSD

Một số “lỗi” trong hồ sơ Dự án



Các nội dung chi tiết trong tờ HDSD chưa đạt yêu cầu

Khi thông tin được chuyên gia tham khảo và thông tin có trong HDSD của doanh nghiệp KHÔNG thống nhất → chuyên gia sẽ yêu cầu doanh nghiệp giải trình và/hoặc nộp tài liệu chứng minh cho các thông tin có trong HDSD

Một số “lỗi” trong hồ sơ Dược lý



Các nội dung chi tiết trong tờ HDSD chưa đạt yêu cầu

1. Mục thành phần (bao gồm tên hoạt chất, nồng độ, hàm lượng):

Các lời góp ý thường gặp:

“....Đề nghị viết lại thành phần, bổ sung phần quy đổi hàm lượng của hoạt chất,...”

–”....Đề nghị cung cấp xuất xứ công thức.....”

Một số “lỗi” trong hồ sơ Dược lý



Các nội dung chi tiết trong tờ HDSD chưa đạt yêu cầu

1. Mục thành phần (tiếp)

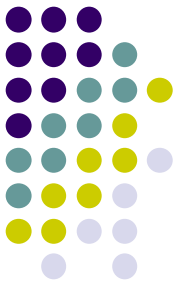
Một số lý do:

- Tên thuốc viết chưa đúng tên INN
- Thường thiếu quy đổi ra thành phần có hoạt tính (thành phần tính liều):

Ví dụ: các dạng muối Ca, Fe,...: cần quy đổi dạng nguyên tố

Ví dụ: glucosamin sulfat 500mg (không quy đổi ra glucosamin)

Một số “lỗi” trong hồ sơ Dược lý



Các nội dung chi tiết trong tờ HDSD chưa đạt yêu cầu

1. Mục thành phần (tiếp)

Ví dụ:



Thành phần

Mỗi ống uống 5ml chứa:

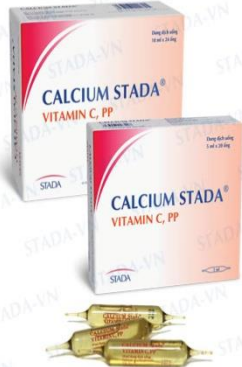
Calci glucoheptonate 0,550g

Acid ascorbic(vitamin C) 0,050g

Nicotinamid(vitaminPP) 0,025g

Tá dược vừa đủ: acid hypophosphoro, đường trắng, cồn thuốc chanh tươi, natri hydroxyd, nước tinh khiết.

Tương đương với 45mg (hay 1,12mmol) ion calci + +.



Hoạt chất

Ống 5ml

Ống 10ml

Calci glucoheptonat

0.55 g

1.1 g

Vitamin PP

0.025 g

0.05 g

Vitamin C

0.05 g

0.1 g

Acid hypophosphorous

0.02 g

0.04 g

Các nội dung chi tiết trong tờ HDSD chưa đạt yêu cầu



1. Mục thành phần (tiếp)

- Phối hợp các hoạt chất mới, tỷ lệ phối hợp các hoạt chất hoặc dạng hàm lượng không có trong CSDL các thuốc đăng ký hoặc trong các y văn, hoặc có sự bất hợp lý trong việc phối hợp các thành phần

VD: Viên Toplexil

Mỗi viên: Oxomemazine HCl 1.65 mg, guaiphenesin 33.33 mg, paracetamol 33.33 mg, Natri benzoate 33.33 mg.

MIMS Vietnam Thông tin thuốc

Search result for 'Toplexil'

Thông tin trên MIMS

China - 0 Results
India - 0 Results
Indonesia - 1 Results

Hong Kong - 0 Results
Malaysia - 0 Results
Philippines - 0 Results
Singapore - 0 Results
Thailand - 0 Results
Vietnam - 1 Results

USA - 0 Results
Myanmar - 0 Results

- Hàm lượng “lạ”

VD: Paracetamol 1005 mg/6,7ml: dung dịch đậm đặc pha truyền

Một số “lỗi” trong hồ sơ Dược lý



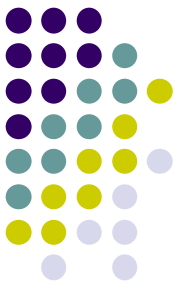
Các nội dung chi tiết trong tờ HDSD chưa đạt yêu cầu

2. Mục chỉ định

Các lời góp ý thường gặp:

- “...Đề nghị viết lại chỉ định của thuốc để phù hợp với đặc tính dược lý...”
- “...Đề nghị viết lại chỉ định theo hướng khu trú trên các chỉ định....”
- “...Đề nghị bỏ các chỉ định....”
- “...Đề nghị cung cấp tài liệu lâm sàng chứng minh hiệu quả, an toàn của thuốc trong những chỉ định....”

Một số “lỗi” trong hồ sơ Dược lý



Các nội dung chi tiết trong tờ HDSD chưa đạt yêu cầu

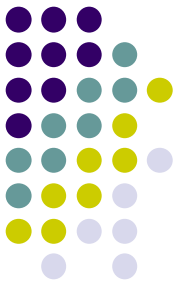
2. Mục chỉ định (tiếp)

Một số lý do:

Với các thuốc “cũ” (những hoạt chất mà có các thuốc biệt dược gốc được cấp phép từ khá lâu): chuyên gia không tìm thấy thông tin về những chỉ định của thuốc trong các tài liệu như:

- + Nhãn (FDA)/ SmPC (EMA)
- + Dược thư quốc gia
- + Martindale
- + AHFS Drug Information
- + BNF/BNFC
- + ...

Một số “lỗi” trong hồ sơ Dược lý



Các nội dung chi tiết trong tờ HDSD chưa đạt yêu cầu

2. Mục chỉ định (tiếp)

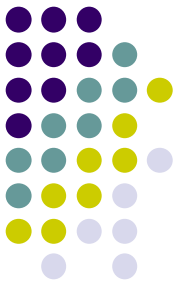
Một số lý do:

Chỉ định có được đề cập đến, nhưng nội dung chưa phù hợp về các chi tiết như:

- Mục đích sử dụng thuốc chưa được nêu rõ: thuốc được sử dụng với mục đích dự phòng, chẩn đoán hay điều trị bệnh?
- Đối tượng bệnh nhân chưa phù hợp, đặc biệt trong trường hợp thuốc có giới hạn chỉ định cho một số đối tượng bệnh nhân nhất định.
- Giới hạn nhóm tuổi hoặc khoảng tuổi cụ thể của bệnh nhân chưa phù hợp với chỉ định của thuốc
- ...

Một số “lỗi” trong hồ sơ Dược lý

Các nội dung chi tiết trong tờ HDSD chưa đạt yêu cầu



2. Mục chỉ định (tiếp)

Lưu ý:

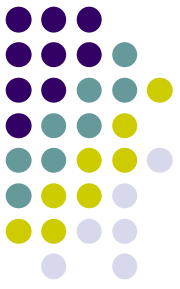
DTQG, Martindale, AHFS DI, BNF/BNFC là những tài liệu tham khảo về thuốc và bao gồm cả những chỉ định được cấp phép (label) và những chỉ định không được cấp phép (off label)

DTQG: không cập nhật (2002), bổ sung mới, không cập nhật chuyên luận cũ (2007, 2009, 2012)

** Chuẩn bị có DTQG II*

Một số “lỗi” trong hồ sơ Dược lý

Các nội dung chi tiết trong tờ HDSD chưa đạt yêu cầu



2. Mục chỉ định (tiếp)

Có thể có sự khác biệt giữa các biệt dược có cùng hoạt chất.

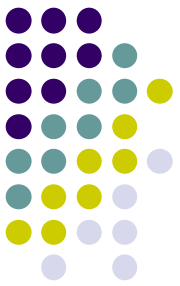
Lý do:

- Nguồn thông tin khác nhau có thể có nội dung khác nhau
- Hiện nay, khó truy cập thông tin của thuốc biệt dược gốc
- Đặc biệt khó thẩm định khi hoạt chất không có trong danh mục thuốc biệt dược gốc, FDA, EMA, dược thư quốc gia, AHFS.

Những thuốc này thường có thông tin rất hạn chế trong Martindale

Một số “lỗi” trong hồ sơ Dược lý

Các nội dung chi tiết trong tờ HDSD chưa đạt yêu cầu



Ví dụ về thông tin hạn chế trong Martindale, không đủ cơ sở chứng minh cho chỉ định của thuốc

[« Previous](#) | [Next »](#) | [Return to search](#) | [Hide highlighting](#)

[Home](#) > [Martindale: The Complete Drug Reference](#) > [Contents](#) > [Drugs and Ancillary Substances](#) > [By therapeutic use](#) > [Nutritional Agents and Vitamins](#) > **Drug Monographs**

Chondroitin Sulfate–Iron Complex

Sub-sections

[Drug Nomenclature](#)

[Drug Profile](#)

[Preparations](#)

Chondroitin Sulfate–Iron Complex

Drug Nomenclature

Date of monograph revision: 25-Mar-1998; 31-Aug-1999; 19-Oct-2001; 25-May-2004; 08-Mar-2006; 24-Jul-2006; 18-Aug-2008

Synonyms: Chondroitin Sulphate–Iron Complex; Ferropolichondrum; Hierro y sulfato de condroitina, complejo de

CAS: 54391-57-0

ATC code: B03AB07; Q803AB07 (veterinary)

Drug Profile

Chondroitin sulfate-iron complex is used as a source of iron (📄) for iron-deficiency anaemia (📄). It is given orally in doses of up to 900 mg daily, equivalent to up to 90 mg of iron daily.

Preparations



Martindale: The Complete Drug Reference

[Home](#) | [Contents](#) | [Advanced search](#) | [Print](#) | [Help](#)

« [Previous](#) | [Next](#) » [Return to search](#) | [Hide highlighting](#)

[Home](#) > [Martindale: The Complete Drug Reference](#) > [Contents](#) > [Drugs and](#)

Citicoline

Drug Profile

[Print this page](#)

Citicoline is a derivative of choline and cytidine that is involved in the biosynthesis of lecithin. It is claimed to increase blood flow and oxygen consumption in the brain and has been given in the treatment of cerebrovascular disorders (including ischaemic stroke, ) , parkinsonism, and head injury. It is given by intravenous or intramuscular injection in doses of up to 1 g daily or orally in divided doses of 200 to 600 mg daily.

Sub-sections

+ [Citicoline](#)

Citicoline sodium has also been used.

+ [Citicoline Sodi](#)

Cerebrovascular disorders

Citicoline has shown some short- to medium-term benefit for disturbances of memory and behaviour associated with cerebrovascular disorders.¹

+ [Drug Profile](#)

1. Fioravanti M, Yanagi M. Cytidinediphosphocholine (**CDP choline**) for cognitive and behavioural disturbances associated with chronic cerebral disorders in the elderly. Available in The Cochrane Database of Systematic Reviews; Issue 2. Chichester: John Wiley; 2005 (accessed 09/05/06). [PubMed](#)

+ [Preparations](#)

Strabismus

Experimental studies have shown that centrally-acting drugs such as **citicoline** may improve vision in patients with amblyopia (see Strabismus, ). However, their role in clinical practice remains to be established.¹

1. Chatzistefanou KI, Mills MD. The role of drug treatment in children with strabismus and amblyopia. *Paediatr Drugs* 2000; **2**: 91-100. [PubMed](#)

Citicoline

Preparations





« [Previous](#) | [Next](#) »

[Home](#) > [Martindale: The Complete Drug Reference](#) > [Contents](#) > [Drugs and Ancillary Substances](#) > [By](#)

Choline Alfoscerate

Sub-sections

[Drug Nomenclature](#)

[Drug Profile](#)

[Preparations](#)

Drug Profile

Choline alfoscerate is a precursor of acetylcholine and has been tried in the treatment of Alzheimer's disease and other dementias (☞). The usual oral dose is 0.8 to 1.2 g daily in divided doses; doses of 1 g daily have been given by intramuscular or slow intravenous injection.

Dementia

Treatment with precursors of acetylcholine is not generally thought to be of benefit in dementia (☞). However, in an analysis¹ of 8 controlled clinical studies the use of choline alfoscerate in patients with dementia of the Alzheimer's type, vascular dementia, or acute cerebrovascular disease was claimed to be of some benefit. Results of a further 3 uncontrolled studies in the same review suggested that it might favour functional recovery in patients with cerebral stroke.

1. Parnetti L, *et al.* Choline alfoscerate in cognitive decline and in acute cerebrovascular disease: an analysis of published clinical data. *Mech Ageing Dev* 2011; **122**: 2041–55. [PubMed](#)

Choline Alfoscerate

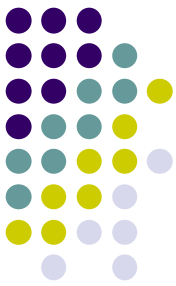
Drug Nomenclature

Preparations

Single-ingredient Preparations

The symbol ⌘ denotes a preparation which is discontinued or no longer actively marketed.

Argentina: [Gliatilin](#); **Czech Republic:** [Gliatilin](#); **Greece:** [Gliatilin](#); **Italy:** [Brezal](#); [Delecit](#); [Gliatilin](#); **Poland:** [Gliatilin](#); **Russia:** [Cerepro](#) (Церепро); [Gliatilin](#) (Глиатилин);



N02	Giảm đau, hạ sốt, chống viêm	1
N04	Thuốc cấp cứu & giải độc:	1
N05	Hướng tâm thần	3
N06	Chống nhiễm khuẩn, KS trùng	2
N17	Thuốc lợi tiểu	1
N18	Thuốc đường tiêu hóa	1

[Đăng nhập](#)

Email:

Mật khẩu:

[Login](#)

[Quên mật khẩu](#)

[Bạn chưa đăng ký ?](#)

[Đăng ký mới](#)

Gliatilin

[Quay lại](#)

Số Đăng ký: VN-0908-06

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm-1000mg

Quy cách đóng gói: Hộp 5 ống

Giá kê khai:

- Bán buôn: ch

- Bán lẻ: ch

Không rõ dựa vào tài liệu nào để xây dựng chỉ định của thuốc?

Nhóm Dược lý: Thuốc hướng tâm thần

THÀNH PHẦN: Cholin Alloscrales

Chỉ định:

Cơn đột quỵ & phục hồi chức năng sau đột quỵ. Chấn thương sọ não & phục hồi sau chấn thương & phẫu thuật thần kinh. Sa sút trí tuệ, suy giảm trí nhớ, thờ ơ mất định hướng; Thiếu năng não bộ, hoa mắt, nhức đầu, chóng mặt; Giảm hoạt động, vận động, giảm tập trung chú ý, bệnh Alzheimer, lú lẫn, giảm trí nhớ ở người già.

Chống chỉ định:

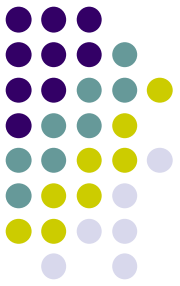
Quá mẫn với thành phần thuốc. Phụ nữ có thai.

Liều lượng:

Tiêm bắp, tiêm mạch chậm: 1-2 ống/ngày x 4 tuần. Có thể kéo dài thời gian dùng theo đáp ứng & theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Một số “lỗi” trong hồ sơ Dược lý

Các nội dung chi tiết trong tờ HDSD chưa đạt yêu cầu



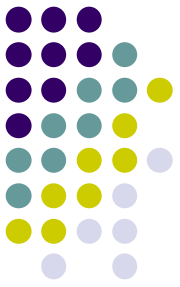
3. Mục liều dùng – cách dùng:

Các góp ý thường gặp:

- “...Bổ sung liều dùng cho nhóm bệnh nhân đặc biệt...”
- “...Cần viết liều dùng theo từng chỉ định...”
- “...Liều dùng chưa phù hợp với dạng bào chế....”
- “...Thiếu hướng dẫn cách dùng thuốc...”

Một số “lỗi” trong hồ sơ Dược lý

Các nội dung chi tiết trong tờ HDSD chưa đạt yêu cầu



3. Mục liều dùng – cách dùng:

Một số lý do:

- Liều dùng có thể được tham khảo từ các tài liệu, nhưng có thể ghi ở mức “liều thường dùng”, đặc biệt khi các thuốc này không có trong DTQG, AHFS, BNF...
- Trong các tài liệu tra cứu, có thể không có đủ mục liều dùng cho các đối tượng đặc biệt: người cao tuổi, trẻ em, người suy gan, suy thận...
- Liều dùng trong tài liệu không phù hợp với dạng bào chế xin đăng ký (VD viên nang 250mg nhưng hướng dẫn liều 100mg/lần...)
- Liều dùng cũng có khác biệt giữa các dạng bào chế

Fenofibrate – DTQG



Liều lượng và cách dùng

Điều trị fenofibrat nhất thiết phải phối hợp với chế độ ăn hạn chế lipid. Phải uống thuốc cùng với bữa ăn.

Người lớn: 300 mg/ngày (1 viên 300 mg, uống vào một bữa ăn chính hoặc uống 3 lần, mỗi lần 1 viên 100 mg cùng với các bữa ăn). **Liều ban đầu thường là 200 mg một ngày (uống một lần hoặc chia làm 2 lần).**

Nếu cholesterol toàn phần trong máu vẫn còn cao hơn 4 g/l thì có thể tăng liều lên 300 mg/ngày. Cần duy trì liều ban đầu cho đến khi cholesterol máu trở lại bình thường; sau đó có thể giảm nhẹ liều hàng ngày xuống. Phải kiểm tra cholesterol máu 3 tháng một lần. Nếu các thông số lipid máu lại tăng lên thì phải tăng liều lên 300 mg/ngày.

Trẻ > 10 tuổi: Cần nghiên cứu kỹ để xác định căn nguyên chính xác của tăng lipid máu ở trẻ. Có thể điều trị thử kết hợp với một chế độ ăn được kiểm soát chặt chẽ trong vòng 3 tháng. Liều tối đa khuyến dùng là 5 mg/kg/ngày. Trong một số trường hợp đặc biệt (tăng lipid máu rất cao kèm theo dấu hiệu lâm sàng của vữa xơ động mạch, cha mẹ có biểu hiện tim mạch do xơ vữa trước 40 tuổi, có đám động xanthom...) thì có thể dùng liều cao hơn nhưng phải do thầy thuốc chuyên khoa chỉ định.

Fenofibrate – Martindale 36th



Uses and Administration

Fenofibrate, a fibric acid derivative, is a lipid regulating drug with actions on plasma lipids similar to those of bezafibrate (Go to Uses and Administration).

It is used to reduce low-density lipoprotein (LDL)-cholesterol, total cholesterol, triglycerides, and apolipoprotein B, and to increase high-density lipoprotein (HDL)-cholesterol, in the management of hyperlipidaemias (Go to Hyperlipidaemias), including type IIa, type IIb, type III, type IV, and type V hyperlipoproteinaemias.

Fenofibrate is given orally. It is usually given with food to improve bioavailability although this may not be necessary with all preparations (see Bioavailability, Go to Bioavailability). It is available in a range of formulations with differing bioavailabilities and the dose is therefore specific to the preparation.

Standard micronised formulations of fenofibrate are available as 67-mg capsules to be taken several times daily, or as 200- or 267-mg capsules for once daily dosage. The usual initial dose is 67 mg three times daily or 200 mg once daily; the dose may be reduced to 67 mg twice daily or increased to 67 mg four times daily or 267 mg once daily according to response.

Preparations with improved bioavailability may be given in doses of around 40 to 160 mg once daily.

Non-micronised formulations may also be available and are given in an initial dose of 200 to 300 mg daily in divided doses, adjusted according to response to between 200 and 400 mg daily; 100 mg of non-micronised fenofibrate is therapeutically equivalent to 67 mg of the standard micronised form.

The dose of fenofibrate should be reduced in renal impairment (see Go to Administration in renal impairment). For the dose of fenofibrate in children, see also Go to Administration in children.



Search Results for 'fenofibrate'

Products listed on this page may not be equivalent to one another.

Click on a drug name for more information:

Click on a column header to re-sort the table:

Drug Name	Active Ingredients
ANTARA (MICRONIZED)	FENOFIBRATE
FENOFIBRATE	FENOFIBRATE
FENOFIBRATE (MICRONIZED)	FENOFIBRATE
FENOFIBRIC ACID	CHOLINE FENOFIBRATE
FENOGLIDE	FENOFIBRATE
LIPIDIL	FENOFIBRATE
LIPOFEN	FENOFIBRATE
TRICOR	FENOFIBRATE



Drug Details

Drug Name(s)	LIPOFEN
FDA Application No.	(NDA) 021612
Active Ingredient(s)	FENOFIBRATE
Company	CIPHER PHARMS INC
Original Approval or Tentative Approval Date	January 11, 2006
Chemical Type	3 New dosage form
Review Classification	5 Standard review drug

- There are no Therapeutic Equivalents
- Label Information
- Approval History, Letters, Reviews, and Related Documents

Products on Application (NDA) #021612

Click on a column header to re-sort the table:

Drug Name	Active Ingredients	Strength	Dosage Form/Route	Marketing Status	RLD	TE Code
LIPOFEN	FENOFIBRATE	50MG	CAPSULE;ORAL	Prescription	No	None
LIPOFEN	FENOFIBRATE	100MG	CAPSULE;ORAL	Discontinued	No	None
LIPOFEN	FENOFIBRATE	150MG	CAPSULE;ORAL	Prescription	Yes	None

[Back to Top](#) | [Back to Previous Page](#) | [Back to Drugs@FDA Home](#)

Drug Details

Drug Name(s)	ANTARA (MICRONIZED)
FDA Application No.	(NDA) 021695
Active Ingredient(s)	FENOFIBRATE
Company	LUPIN ATLANTIS
Original Approval or Tentative Approval Date	November 30, 2004
Chemical Type	3 New dosage form
Review Classification	5 Standard review drug

- Therapeutic Equivalents
- Approval History, Letters, Reviews, and Related Documents
- Label Information

Products on Application (NDA) #021695

Click on a column header to re-sort the table:

Drug Name	Active Ingredients	Strength	Dosage Form/Route	Marketing Status	RLD	TE Code
ANTARA (MICRONIZED)	FENOFIBRATE	43MG	CAPSULE;ORAL	Prescription	No	AB
ANTARA (MICRONIZED)	FENOFIBRATE	87MG	CAPSULE;ORAL	Discontinued	No	None
ANTARA (MICRONIZED)	FENOFIBRATE	130MG	CAPSULE;ORAL	Prescription	Yes	AB
ANTARA (MICRONIZED)	FENOFIBRATE	30MG	CAPSULE;ORAL	Prescription	No	None
ANTARA (MICRONIZED)	FENOFIBRATE	90MG	CAPSULE;ORAL	Prescription	No	None



HIGHLIGHTS OF PRESCRIBING INFORMATION

These highlights do not include all the information needed to use LIPOFEN[®] safely and effectively. See full prescribing information for LIPOFEN[®].

LIPOFEN[®] (fenofibrate capsules, USP) for oral use
Initial U.S. Approval: 1993

2.2 Primary Hypercholesterolemia or Mixed Dyslipidemia: The dose of LIPOFEN is 150 mg once daily.

2.3 Severe Hypertriglyceridemia: The initial dose is 50 to 150 mg per day. Dosage should be individualized according to patient response, and should be adjusted if necessary following repeat lipid determination at 4 to 8 week intervals.

The maximum dose of LIPOFEN is 150 mg once daily.

2.4 Impaired Renal Function

In patients with mild-to-moderate renal impairment, treatment with LIPOFEN should be initiated at a dose of 50 mg per day, and increased only after evaluation of the effects on renal function and lipid levels at this dose.



HIGHLIGHTS OF PRESCRIBING INFORMATION

These highlights do not include all the information needed to use ANTARA[®] safely and effectively. See full prescribing information for ANTARA.

ANTARA (fenofibrate) Capsules, for oral use
Initial U.S. Approval: 1993

2.2 Primary Hypercholesterolemia and Mixed Dyslipidemia

The initial dose of Antara is 90 mg per day.

2.3 Severe Hypertriglyceridemia

The initial dose is 30 to 90 mg per day. Dosage should be individualized according to patient response, and should be adjusted if necessary following repeat lipid determinations at 4 to 8 week intervals. The maximum dose is 90 mg per day.

2.4 Impaired Renal Function

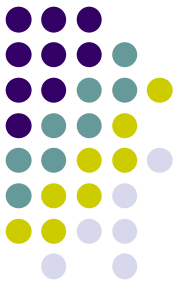
Treatment with Antara should be initiated at a dose of 30 mg per day in patients having mild to moderately impaired renal function, and increased only after evaluation of the effects on renal function and lipid levels at this dose. The use of Antara should be avoided in patients with severe renal impairment [see *USE IN SPECIFIC POPULATIONS (8.6)* and *CLINICAL PHARMACOLOGY (12.3)*].

2.5 Geriatric Patients

Dose selection for the elderly should be made on the basis of renal function [see *USE IN SPECIFIC POPULATIONS (8.6)* and *CLINICAL PHARMACOLOGY (12.3)*].

Một số “lỗi” trong hồ sơ Dược lý

Các nội dung chi tiết trong tờ HDSD chưa đạt yêu cầu



4. Các thông tin về an toàn: Chống chỉ định/Thận trọng (cảnh báo và lưu ý đặc biệt khi sử dụng)/Tương tác thuốc/ tương kỵ /Tác dụng không mong muốn (phản ứng có hại)/Sử dụng thuốc cho PNCT và cho con bú/ Quá liều và xử lý khi quá liều

Các góp ý thường gặp

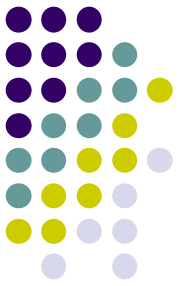
“....Bổ sung các thông tin trong mục CCD/ thận trọng/ tương tác thuốc/ tác dụng không mong muốn...”

“...Viết lại thông tin trong các mục.....theo hướng bổ sung các biện pháp giúp phát hiện sớm, giám sát, hạn chế các ADR nghiêm trọng,....”

- Cách ghi thông tin của nhiều thuốc chưa phù hợp

Một số “lỗi” trong hồ sơ Dược lý

Các nội dung chi tiết trong tờ HDSD chưa đạt yêu cầu

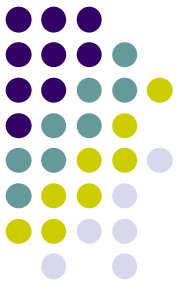


4. Các thông tin về an toàn:

Một số lý do

- Nếu thông tin trong tờ HDSD được tham khảo từ các sách thì thường **không** có đủ các thông tin về an toàn do thông tin không cập nhật hoặc không đủ dung lượng để chuyển tải hết thông tin về an toàn

Osetamivir- DTQG



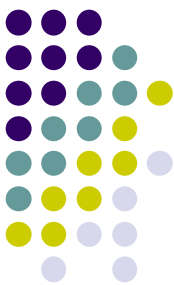
Thận trọng

Với người bệnh suy gan

Với người bệnh suy thận vừa hoặc nặng: giảm liều, theo dõi người bệnh. Nếu độ thanh thải creatinine là 10 -30 ml/phút thì giảm liều điều trị còn 75 mg/ngày uống trong 5 ngày.

Với người bệnh mắc bệnh bẩm sinh không dung nạp fructose vì lượng sorbitol có trong thành phần của chế phẩm dạng nước cao hơn liều giới hạn (liều 45 mg, ngày 2 lần chứa 2,6g sorbitol).

Tamiflu - FDA



5 WARNINGS AND PRECAUTIONS

5.1 Serious Skin/Hypersensitivity Reactions

Cases of anaphylaxis and serious skin reactions including toxic epidermal necrolysis, Stevens-Johnson Syndrome, and erythema multiforme have been reported in postmarketing experience with TAMIFLU. TAMIFLU should be stopped and appropriate treatment instituted if an allergic-like reaction occurs or is suspected.

5.2 Neuropsychiatric Events

Influenza can be associated with a variety of neurologic and behavioral symptoms that can include events such as hallucinations, delirium, and abnormal behavior, in some cases resulting in fatal outcomes. These events may occur in the setting of encephalitis or encephalopathy but can occur without obvious severe disease.

There have been postmarketing reports (mostly from Japan) of delirium and abnormal behavior leading to injury, and in some cases resulting in fatal outcomes, in patients with influenza who were receiving TAMIFLU. Because these events were reported voluntarily during clinical practice, estimates of frequency cannot be made but they appear to be uncommon based on TAMIFLU usage data. These events were reported primarily among pediatric patients and often had an abrupt onset and rapid resolution. The contribution of TAMIFLU to these events has not been established. Closely monitor patients with influenza for signs of abnormal behavior. If neuropsychiatric symptoms occur, evaluate the risks and benefits of continuing treatment for each patient.

Tamiflu - FDA



5.3 Bacterial Infections

Serious bacterial infections may begin with influenza-like symptoms or may coexist with or occur as complications during the course of influenza. TAMIFLU has not been shown to prevent such complications.

5.4 Limitations of Populations Studied

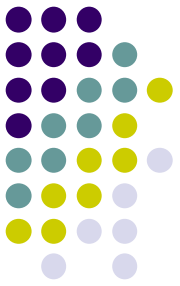
Efficacy of TAMIFLU in the treatment of influenza in patients with chronic cardiac disease and/or respiratory disease has not been established. No difference in the incidence of complications was observed between the treatment and placebo groups in this population. No information is available regarding treatment of influenza in patients with any medical condition sufficiently severe or unstable to be considered at imminent risk of requiring hospitalization.

Efficacy of TAMIFLU for treatment or prophylaxis of influenza has not been established in immunocompromised patients.

Safety and efficacy of TAMIFLU for treatment of influenza in pediatric patients less than 2 weeks of age have not been established. Safety and efficacy of TAMIFLU for prophylaxis of influenza have not been established for pediatric patients less than 1 year of age.

Một số “lỗi” trong hồ sơ Dược lý

Các nội dung chi tiết trong tờ HDSD chưa đạt yêu cầu



5. Mục các thông tin Dược lực học/Dược động học:

Một số góp ý:

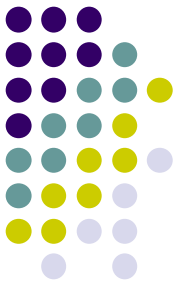
“....Viết lại thông tin dược lực học cho chính xác...”

“...Thông tin dược động học không phù hợp với dạng bào chế của thuốc...”

- Nhiều thuốc thiếu thông tin về Dược động học trên nhóm BN đặc biệt.

Một số “lỗi” trong hồ sơ Dược lý

Các nội dung chi tiết trong tờ HDSD chưa đạt yêu cầu



5. Mục các thông tin Dược lực học/Dược động học:

Một số lý do:

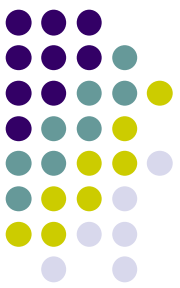
Nếu tờ HDSD tham khảo các sách tra cứu thì nội dung các sách này thường chỉ ghi thông tin chung về Dược động học của hoạt chất, trong khi những thông tin này khá đặc thù cho từng dạng bào chế, thậm chí đặc thù cho từng biệt dược.



Dược động học

Fenofibrat được hấp thu ngay ở đường tiêu hóa cùng với thức ăn. Hấp thu thuốc bị giảm nhiều nếu uống sau khi nhin ăn qua đêm. Thuốc nhanh chóng thủy phân thành acid fenofibric có hoạt tính; chất này gắn nhiều vào albumin huyết tương và có thể đẩy các thuốc kháng vitamin K ra khỏi vị trí gắn. Nồng độ đỉnh trong huyết tương xuất hiện khoảng 5 giờ sau khi uống thuốc. Ở người có chức năng thận bình thường, nửa đời trong huyết tương vào khoảng 20 giờ nhưng thời gian này tăng lên rất nhiều ở người mắc bệnh thận và acid fenofibric tích lũy đáng kể ở người bệnh suy thận uống fenofibrat hằng ngày. Acid fenofibric đào thải chủ yếu theo nước tiểu (70% trong vòng 24 giờ, 88% trong vòng 6 ngày), chủ yếu dưới dạng liên hợp glucuronic, ngoài ra còn có acid fenofibric dưới dạng khử và chất liên hợp glucuronic của nó.

Không thấy xảy ra điều gì nghiêm trọng khi ngừng dùng fibrat, thậm chí sau khi đã điều trị lâu ngày và cắt thuốc đột ngột.



12.3 Pharmacokinetics

The extent and rate of absorption of fenofibric acid after administration of 150 mg LIPOFEN capsules are equivalent under low-fat and high-fat fed conditions to 160 mg TriCor[®] tablets.

Fe The absorption of fenofibrate is increased when administered with food.
wh With LIPOFEN, the extent of absorption is increased by approximately 58% and 25% under high-fat fed and low-fat fed conditions as compared to fasting conditions, respectively.

In a single dose and multiple dose bioavailability study with LIPOFEN capsules 200 mg, the extent of absorption (AUC) of fenofibric acid, the principal metabolite of fenofibrate, was 42% larger at steady state compared to single-dose administration. The rate of absorption (C_{max}) of fenofibric acid was 73% greater after multiple-dose than after single-dose administration.

Fenofibrate – Antara- USA



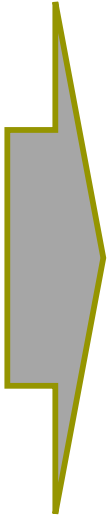
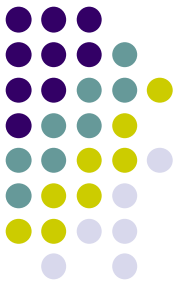
Absorption

The absolute bioavailability of fenofibrate cannot be determined as the compound is virtually insoluble in aqueous media suitable for injection. However, fenofibrate is well absorbed from the gastrointestinal tract. Following oral administration in healthy volunteers, approximately 60% of a single dose of radiolabelled fenofibrate appeared in urine, primarily as fenofibric acid and its glucuronate conjugate, and 25% was excreted in the feces. Peak plasma levels of fenofibric acid from Antara capsules 90 mg occur within 2 to 6 hours after administration.

In the presence of a high-fat meal, there was a 26.7% increase in AUC and 15.35% increase in C_{max} of fenofibric acid from Antara capsule 30mg relative to fasting state.

Một số “lỗi” trong hồ sơ Dược lý

Các nội dung chi tiết trong tờ HDSD chưa đạt yêu cầu

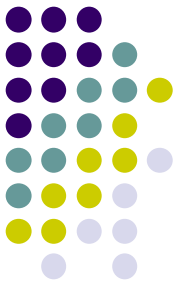


Lưu ý khi làm hồ sơ, cần thực hiện theo đúng yêu cầu của thông tư quy định về ghi nhãn thuốc (phần hướng dẫn chi tiết cho nội dung trong từng mục)

Các thông tin trong hướng dẫn sử dụng đều cần có căn cứ khoa học, chính xác (cần dùng các tài liệu tham khảo khách quan, đáng tin cậy hoặc có thể sử dụng HDSD của biệt dược gốc)

(lưu ý không dùng HDSD của một thuốc generic làm căn cứ xây dựng HDSD cho một thuốc generic khác)

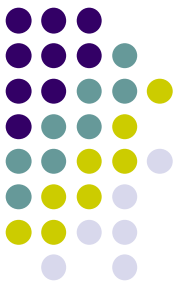
Một số “lỗi” trong hồ sơ Dược lý



Đối với hồ sơ thay đổi bổ sung

- Thiếu bảng so sánh những thay đổi/ bổ sung so với tờ HDSD cũ và giải thích lý do thay đổi
- Quá nhiều lần cập nhật nhưng không có 1 bản cuối cùng để so sánh mà có 1 bản cũ + nhiều bản so sánh được đóng dấu
- Chưa thay đổi/bổ sung được toàn bộ các thông tin cần thiết trong HDSD, dẫn đến tình trạng chuyên gia vẫn yêu cầu thay đổi những nội dung khác với nội dung mà công ty đề nghị được thay đổi/bổ sung

Một số “lỗi” trong hồ sơ tiền lâm sàng, lâm sàng



-Hồ sơ không đầy đủ các phần như yêu cầu của ACTD, và/hoặc sắp xếp lộn xộn, không theo quy định



Tham khảo ACTD (phụ lục thông tư 44),
xây dựng bảng kiểm và sắp xếp hồ sơ theo đúng quy định

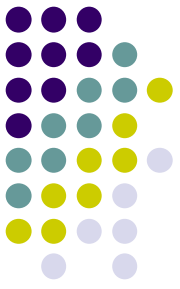
- Hồ sơ chuẩn bị không logic

Ví dụ: thuốc có 3 chỉ định nhưng chỉ nộp hồ sơ tiền LS, LS cho một chỉ định, thuốc mới nhưng không nộp hồ sơ phát triển sản phẩm từ đầu mà lại nộp hồ sơ LS bổ sung chỉ định về sau...



Cần logic hóa toàn bộ từ đơn đăng ký đến SmPC
và hồ sơ tiền LS, hồ sơ LS

Một số “lỗi” trong hồ sơ tiền lâm sàng, lâm sàng



-Hồ sơ không đủ chất lượng để xin cấp phép thuốc mới, chỉ định mới...

VD: hồ sơ chỉ bao gồm một số bài báo nghiên cứu không nhằm chứng minh chỉ định; liều dùng và đối tượng trong nghiên cứu không đồng nhất với chỉ định và liều lượng xin cấp phép; hồ sơ là một thử nghiệm lâm sàng đã hoàn thành nhưng mục tiêu của thử nghiệm không phải là để xin cấp phép số đăng ký; hồ sơ không dẫn dắt đầy đủ từ tiền lâm sàng đến các pha thử nghiệm lâm sàng...

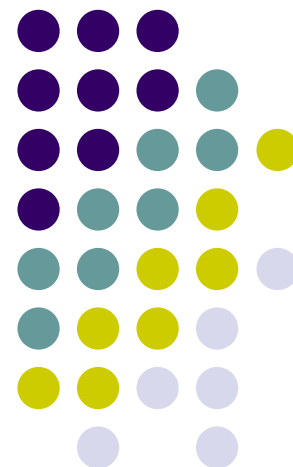


Khi chuẩn bị hồ sơ tiền LS và hồ sơ LS, cần đọc kỹ yêu cầu để chuẩn bị nội dung, chất lượng của các nghiên cứu ở mức tốt nhất trong khả năng

HƯỚNG DẪN CHUẨN BỊ HỒ SƠ DỰỢC LÝ- LÂM SÀNG

THẢO LUẬN

Xin quý vị đưa câu hỏi thảo luận





Xin Trân trọng cảm ơn !