

Số: 4246/QLD-ĐK

V/v: Hướng dẫn cách ghi công dụng  
đối với thuốc có hc Glutathion

Hà Nội, ngày 28 tháng 4 năm 2010

Kính gửi : Các công ty đăng ký, sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam.

Trong quá trình thẩm định và xét duyệt hồ sơ đăng ký thuốc có chứa hoạt chất Glutathion, Cục Quản lý dược nhận thấy thuốc của các công ty đăng ký với chỉ định không thống nhất và nhiều chỉ định không cung cấp được đầy đủ các tài liệu lâm sàng, căn cứ khoa học để chứng minh.

Căn cứ các tài liệu khoa học về thông tin thuốc và các kết quả thử nghiệm lâm sàng đã được công bố;

Căn cứ kết luận của Hội đồng xét duyệt thuốc- Bộ Y tế họp ngày 17/3/2010 đối với công dụng của thuốc có chứa hoạt chất Glutathion;

Nhằm đảm bảo mục tiêu sử dụng thuốc an toàn, hợp lý, Cục Quản lý Dược hướng dẫn thống nhất cách ghi công dụng đối với thuốc có chứa hoạt chất Glutathion như sau:

**I. Thống nhất thuật ngữ:** Sử dụng thuật ngữ “Áp dụng lâm sàng” thay cho “Chỉ định”.

## **II. Thống nhất cách ghi áp dụng lâm sàng theo đường dùng, cụ thể:**

### **1. Dùng theo đường tiêm truyền tĩnh mạch.**

1.1 Hỗ trợ làm giảm độc tính trên thân kinh của xạ trị và của các hóa chất điều trị ung thư bao gồm cisplatin, cyclophosphamid, oxaplatin, 5-fluorouracil, carboplatin: Tiêm truyền tĩnh mạch glutathion ngay trước khi tiến hành xạ trị và trước phác đồ hóa trị liệu của các hóa chất trên.

1.2. Hỗ trợ điều trị ngộ độc thủy ngân: Phối hợp các thuốc điều trị ngộ độc thủy ngân đặc hiệu như 2,3-dimercaptopropan-1-sulfonat và meso-2,3-dimercaptosuccinic acid với tiêm truyền glutathion và vitamin C liều cao làm giảm nồng độ thủy ngân trong máu.

1.3. Hỗ trợ trong điều trị xơ gan do rượu, xơ gan, viêm gan do virus B, C, D và gan nhiễm mỡ: Giúp cải thiện thể trạng của bệnh nhân và các chỉ số sinh hóa như bilirubin, GOT, GPT, GT cũng như giảm MDA và tổn thương tế bào gan rõ rệt.

1.4. Hỗ trợ trong điều trị các bệnh lý liên quan đến rối loạn mạch ngoại vi, mạch vành và các rối loạn huyết học:

- Cải thiện các thông số huyết động của hệ tuần hoàn lớn và nhỏ, giúp kéo dài khoảng cách đi bộ không cảm thấy đau ở các bệnh nhân bị tắc động mạch chi dưới.

- Cải thiện đáp ứng vận mạch với các thuốc giãn mạch vành như acetylcholin, nitroglycerin ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ bệnh mạch vành.

- Cải thiện tình trạng thiếu máu ở các bệnh nhân lọc máu do suy thận mãn: Tiêm truyền glutathion cuối mỗi chu kỳ lọc máu giúp làm giảm liều erythropoietin đến 50%.

1.5. Hỗ trợ điều trị chảy máu dưới nhện: Giúp cải thiện triệu chứng chảy máu dưới nhện.

1.6. Hỗ trợ trong điều trị đái tháo đường không phụ thuộc insulin: Giúp làm tăng nhạy cảm với insulin ở các bệnh nhân này.

1.7. Hỗ trợ trong điều trị viêm tụy cấp: Glutathion có thể có hiệu quả trong việc bảo tồn các chức năng của các cơ quan khỏi sự tấn công của chất trung gian hóa học của phản ứng viêm.

## **2. Dùng theo đường tiêm bắp.**

2.1. Hỗ trợ trong điều trị vô sinh ở nam giới: Tiêm bắp glutathion kéo dài trên hai tháng giúp cải thiện về hình thái học và sự di chuyển của tinh trùng.

## **3. Dùng theo đường khí dung.**

3.1. Hỗ trợ điều trị cho các bệnh nhân xơ phổi vô căn hoặc bệnh nhân HIV/AIDS có mắc các bệnh lý hô hấp liên quan đến sự thiếu hụt glutathion.

Ngoài những áp dụng lâm sàng nêu trên, chỉ chấp nhận xem xét các hỗ trợ lâm sàng khác đối với thuốc này với điều kiện cơ sở đăng ký thuốc cung cấp các tài liệu kết quả thử nghiệm lâm sàng tin cậy và đầy đủ căn cứ khoa học để chứng minh.

## **III. Hướng dẫn thực hiện :**

- Đối với các thuốc có chứa hoạt chất glutathion đã được cấp phép lưu hành trên thị trường, công ty đăng ký, nhà sản xuất có trách nhiệm chủ động cập nhật các áp dụng lâm sàng được khuyến cáo trong công văn này vào các tờ hướng dẫn sử dụng, thông tin thuốc cho bệnh nhân.

- Đối với các hồ sơ đăng ký thuốc đang chờ được xét duyệt, Cục Quản lý Dược chỉ xem xét cấp số đăng ký sau khi công ty nộp tài liệu bổ sung/sửa đổi các áp dụng lâm sàng trên (vào các phần có liên quan của hồ sơ) theo khuyến cáo của Cục Quản lý Dược 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;
- TT. Cao Minh Quang (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Cục QLKCB, Thanh tra BYT (để phối hợp);
- Tổng Công ty Dược Việt Nam;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW; Cục Quân Y- Bộ Quốc Phòng; Cục Y tế- Bộ Công an; Sở Y tế- Bộ Giao thông vận tải;
- Các bệnh viện, Viện trực thuộc Bộ Y tế;
- Các chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc;
- P. QLKD, P. TTQC thuốc và mỹ phẩm(để phối hợp);
- Văn phòng (để đưa lên Website);
- Lưu: VT, ĐKT (T).

**KT.CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Việt Hùng