

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

Hà Nội, ngày 13 tháng 11 năm 2017

V/v cập nhật thông tin dược lý đối
với thuốc chứa levonorgestrel sử
dụng trong tránh thai khẩn cấp

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 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 VT, ĐKT (LA).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt