

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 5678/QLD-ĐK

V/v: Đăng ký, sản xuất, nhập khẩu, lưu
hành, sử dụng thuốc có chứa hoạt
chất sibutramine

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

Hà Nội, ngày 08 tháng 6 năm 2010

Kính gửi :

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- 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.

Trên cơ sở khuyến cáo của Cơ quan Dược phẩm Châu Âu (EMEA), Cơ quan quản lý thuốc và thực phẩm Mỹ (FDA) và của cơ quan quản lý dược một số nước trên thế giới về khả năng làm tăng các nguy cơ tim mạch đặc biệt ở những bệnh nhân có tiền sử tim mạch đối với thuốc có chứa hoạt chất sibutramine,

Căn cứ kết luận của Hội đồng xét duyệt thuốc-Bộ Y tế đối với thuốc có chứa hoạt chất Sibutramine,

Để đảm bảo sử dụng thuốc an toàn, hợp lý, Cục Quản lý dược thông báo như sau:

1. Ngừng cấp giấy phép nhập khẩu đối với nguyên liệu Sibutramine và thuốc thành phẩm chứa Sibutramine.

Đối với số nguyên liệu Sibutramine hiện đang còn tồn kho trong nước: các đơn vị chỉ được sử dụng để sản xuất các thuốc chứa Sibutramine đang còn hiệu lực số đăng ký.

2. Ngừng tiếp nhận hồ sơ đăng ký và không cấp số đăng ký lần đầu, đăng ký lại đối với thuốc chứa hoạt chất Sibutramine.

3. Các thuốc thành phẩm chứa Sibutramine được sản xuất (đối với thuốc trong nước) hoặc đã nhập khẩu (đối với thuốc nước ngoài) trong thời gian còn hiệu lực của số đăng ký được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc.

4. Các đơn vị có thuốc lưu hành chứa Sibutramine có trách nhiệm bổ sung thông tin về thuốc kê đơn, chống chỉ định và lưu ý đối với bệnh nhân có tiền sử bệnh tim mạch trên nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc, cụ thể như sau:

- Bổ sung các chống chỉ định: Tiền sử bệnh động mạch vành, tiền sử đột quỵ hoặc có cơn thiếu máu não thoáng qua, tiền sử loạn nhịp, tiền sử suy tim sung huyết, tiền sử bệnh tắc động mạch ngoại vi, tăng huyết áp không được kiểm soát.

- Khuyến cáo cho bệnh nhân đang sử dụng thuốc có chứa Sibutramine: bệnh nhân cần được kiểm soát huyết áp thường xuyên và thông báo cho bác sĩ điều trị để có những điều chỉnh thích hợp; Đối với bệnh nhân đã sử dụng Sibutramine từ 3 tới 6 tháng mà vẫn không giảm được 5% cân nặng thì nên dừng thuốc.

5. Các công ty đăng ký, sản xuất thuốc, các cơ sở khám chữa bệnh cần tăng

cường theo dõi, phát hiện và xử trí trường hợp xảy ra phản ứng có hại của thuốc chứa Sibutramine (nếu có). Gửi báo cáo ADR 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).

6. Đề nghị các Sở Y tế tổ chức thanh, kiểm tra việc thực thi của các đơn vị, cá nhân trong địa bàn liên quan các quy định trên của cơ quan quản lý để bảo đảm an toàn cho người sử dụng.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- TS. Nguyễn Quốc Triệu – BT (để b/c);
- TS. Cao Minh Quang-TT (để b/c);
- Cục QLKCB, Thanh tra BHYT (để phối hợp);
- Tổng Công ty Dược Việt Nam;
- Cục Quân Y- Bộ Quốc Phòng; Cục Y tế- Bộ Công an; Cục Y tế Giao thông vận tải;
- Các chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc;
- VP Cục, P. QLKD, P. TTQC thuốc và mỹ phẩm(để phối hợp);
- Văn phòng (để đưa lên Website);
- Lưu: VT, ĐKT (H).

CỤC TRƯỞNG



Lương Quốc Cường