

Số: *13/14* /QLD-ĐK

V/v cập nhật thông tin về nguy cơ tác
dụng phụ của thuốc chứa drospirinone
và thuốc chứa finasteride

Hà Nội, ngày *13* tháng *9* năm 2012

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

Ngày 03/5/2012, Hội đồng xét duyệt thuốc Bộ Y tế đã họp xét duyệt đợt 135 - đối với thuốc trong nước. Tại buổi họp này, Hội đồng xét duyệt thuốc đã thảo luận các thông tin liên quan đến tính an toàn của một số thuốc trong đó có các thuốc chứa thành phần drospirinone và thuốc chứa thành phần finasteride. Cụ thể như sau:

- Các thuốc tránh thai dùng đường uống chứa thành phần drospirinone:

Ngày 10/4/2012, Cơ quan quản lý dược và thực phẩm Mỹ (FDA) đã thông báo về việc thay đổi thông tin trên nhãn của các thuốc tránh thai dùng đường uống có chứa thành phần drospirinone sau khi hoàn thành việc xem xét lại các nghiên cứu dịch tễ học liên quan đến nguy cơ huyết khối ở những bệnh nhân sử dụng thuốc tránh thai dùng đường uống chứa thành phần drospirinone. FDA kết luận các thuốc này có thể liên quan đến nguy cơ huyết khối cao hơn so với các thuốc tránh thai dùng đường uống chứa các progestin khác.

- Các thuốc chứa thành phần finasteride:

Ngày 11/4/2012, Cơ quan quản lý dược và thực phẩm Mỹ (FDA) thông báo những thay đổi trên nhãn của các thuốc Propecia (chứa finasteride 1 mg) và Proscar (chứa finasteride 5 mg). Proscar và Propecia đều chứa hoạt chất finasteride thuộc nhóm ức chế enzym 5 alpha-reductase. Finasteride hàm lượng 5 mg (Proscar) được chỉ định để điều trị các triệu chứng khó chịu ở nam giới bị phì đại lành tính tuyến tiền liệt (BPH) và làm giảm nguy cơ bí tiểu hoặc phẫu thuật liên quan đến BPH, Finasteride hàm lượng 1 mg (Propecia) chỉ được sử dụng cho nam giới với chỉ định điều trị hói đầu. Những thay đổi trên nhãn này đều liên quan đến cảnh báo về nguy cơ khi sử dụng thuốc.

Thuốc tránh thai dùng đường uống chứa thành phần drospirinone và thuốc chứa thành phần finasteride hiện đã được cấp số đăng ký tại Việt Nam.

Căn cứ kết luận của Hội đồng xét duyệt thuốc Bộ Y tế, để đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả đối với thuốc tránh thai dùng đường uống chứa thành phần drospirinone và thuốc chứa thành phần finasteride, Cục Quản lý Dược yêu cầu:

1. Đối với các thuốc đã được cấp phép lưu hành trên thị trường:

- a. Trong vòng 03 tháng kể từ ngày ký công văn này, yêu cầu công ty đăng ký, nhà sản xuất thực hiện nội dung sau:

- Đối với thuốc tránh thai dùng đường uống chứa thành phần drospirinone: Cập nhật thông tin "**Tăng nguy cơ huyết khối ở phụ nữ**" vào mục tác dụng không mong muốn của tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và tờ thông tin cho bệnh nhân.

- Đối với thuốc chứa thành phần finasteride: Cập nhật thông tin ***“Rối loạn tình dục, rối loạn xuất tinh, rối loạn khoái cảm tình dục có thể kéo dài sau khi đã ngừng sử dụng thuốc”*** vào mục tác dụng không mong muốn của tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

b. Hình thức cập nhật thông tin: Theo hướng dẫn của phụ lục II – Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc.

2. Đối với các hồ sơ đăng ký thuốc đang chờ xét duyệt, Cục Quản lý Dược chỉ xem xét cấp số đăng ký sau khi công ty nộp tài liệu bổ sung/sửa đổi mục tác dụng không mong muốn theo khuyến cáo trong 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. Cao Minh Quang (để b/c);
- Cục QLKCB, Thanh tra BHYT (để phối hợp);
- Cục Quân Y – BQP; Cục Y tế – BCA; Cục Y tế Giao Thông vận tải – Bộ GTVT;
- Bảo hiểm XHVN;
- Sở Y tế các tỉnh/TP trực thuộc TW;
- Tổng công ty Dược Việt Nam;
- Các BV, viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- TT DI & ADR Quốc gia; TT DI & ADR khu vực (BV Chợ Rẫy);
- Thành viên HĐ XDT;
- Các chuyên gia dược lý thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc;
- Phòng QLTTQC, Văn phòng (để đưa lên Website); Tạp chí Dược và MP;
- Lưu VT, ĐKT.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Văn Thanh

09542265