

Số: 14167 /QLD-DK
V/v cập nhật thông tin dược lý đối với
thuốc chứa docetaxel

Hà Nội, ngày 03 tháng 8 năm 2015

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.

Ngày 29/10/2014, Cục Quản lý Dược đã ban hành công văn số 18443/QLD-TT cung cấp các thông tin cho cán bộ y tế cảnh báo về nguy cơ ngộ độc ethanol liên quan đến các chế phẩm thuốc điều trị ung thư docetaxel có chứa ethanol do trong thành phần của một số chế phẩm docetaxel hiện đang được lưu hành có chứa ethanol giúp hòa tan được chất để có thể sử dụng đường tĩnh mạch nhưng có thể khiến bệnh nhân gặp phải các triệu chứng ngộ độc ethanol hoặc có cảm giác say rượu trong và sau khi dùng thuốc.

Tiếp đó, Cơ quan quản lý Dược phẩm – Thực phẩm Hoa Kỳ (FDA) đã phê duyệt yêu cầu cơ sở sản xuất thuốc docetaxel có chứa ethanol cập nhật thông tin cảnh báo về nguy cơ ngộ độc ethanol vào tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc - Bộ Y tế đối với thuốc điều trị ung thư docetaxel có chứa ethanol; nhằm đảm bảo mục tiêu sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả, Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

I. Đối với 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 FDA đã nêu tại công văn số 18443/QLD-TT ngày 29/10/2014 của Cục Quản lý Dược; 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. Đối với các công ty đăng ký, sản xuất:

1. Đối với các thuốc điều trị ung thư docetaxel có chứa ethanol đã được cấp phép lưu hành trên thị trường

Trong vòng 03 tháng kể từ ngày ký công văn này, yêu cầu công ty đăng ký, nhà sản xuất thực hiện việc cập nhật, bổ sung trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc như sau:

1.1. Bổ sung thông tin về hàm lượng ethanol có trong chế phẩm vào phần thích hợp.

1.2. Bổ sung vào mục Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc các thông tin sau:

"Thành phần có chứa ethanol: Đã ghi nhận được các báo cáo về ngộ độc liên quan đến một số chế phẩm chứa docetaxel do có chứa ethanol. Lượng ethanol trong một liều thuốc tiêm docetaxel có thể gây tác động lên hệ thần kinh trung ương và cần cân nhắc khi kê đơn cho những bệnh nhân: tránh hoặc hạn chế đưa ethanol vào cơ thể. Cân nhắc về hàm lượng ethanol trong chế phẩm docetaxel dạng tiêm tới khả năng lái xe, vận hành máy móc ngay sau khi dùng thuốc."

1.3. Hình thức cập nhật: Công ty tự cập nhật theo hướng dẫn tại 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 thuốc điều trị ung thư docetaxel có chứa ethanol đang chờ xét duyệt

Cục Quản lý Dược chỉ xem xét cấp số đăng ký lưu hành sau khi công ty đã nộp tài liệu sửa đổi/bổ sung các thông tin dược lý như đã nêu tại điểm II.1.1 và II.1.2 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);
- TTr. Lê Quang Cường (để b/c);
- CT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục QLKCB, Thanh tra BHYT (để phối hợp);
- Tổng công ty Dược VN;
- Cục Quân Y — Bộ QP; Cục Y tế — Bộ CA; Cục Y tế GTVT- Bộ GTVT;
- Bảo hiểm XHVN;
- TT DI & ADR Quốc gia; TT DI & ADR KV (BV Chợ Rẫy);
- Trung tâm Dược lý lâm sàng — ĐH Y HN;
- Thành viên HĐTV; Chuyên gia PC, DL thẩm định hồ sơ;
- Cục QLD: Phòng QLKDD; Phòng QLTTQC thuốc; TC Dược & MP; Văn phòng Cục (để đăng tải Website);
- Lưu VT, ĐKT (2b).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Việt Hùng