

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 16280 /QLD-TT

Hà Nội, ngày 04 tháng 10 năm 2013

V/v cung cấp thông tin liên quan đến: Thuốc chứa dẫn chất của Ergot; Thuốc có chứa phối hợp hoạt chất Cyproteron acetat 2mg và Ethinylestradiol 35mcg (Diane 35); Thuốc chứa Diclofenac sử dụng theo đường toàn thân; Chế phẩm sắt đường tĩnh mạch và Dịch truyền chứa Hydroxyethyl starch (HES).

Kính gửi: - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc BHYT.

Ngày 31/7/2013, Hội đồng Xét duyệt thuốc – Bộ Y tế đã họp. Hội đồng Xét duyệt thuốc đợt 141 đối với thuốc trong nước. Tại buổi họp, Hội đồng Xét duyệt thuốc đã thảo luận các thông tin liên quan đến tính an toàn và các phản ứng có hại của: Thuốc chứa dẫn chất của Ergot; Thuốc có chứa phối hợp hoạt chất Cyproteron acetat 2mg và Ethinylestradiol 35mcg (Diane 35); Thuốc chứa Diclofenac sử dụng theo đường toàn thân; Chế phẩm sắt đường tĩnh mạch và Dịch truyền chứa Hydroxyethyl starch (HES).

Thông tin chi tiết về tính an toàn, phản ứng có hại cùng kết luận của Hội đồng Xét duyệt thuốc đối với các thuốc nêu trên được ghi trong Phụ lục “Cập nhật thông tin liên quan đến phản ứng có hại của thuốc” đính kèm trong công văn này, đồng thời được đăng tải trên cổng thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược theo địa chỉ <http://www.dav.gov.vn> trong mục “Thông tin thuốc/Thông tin cập nhật về thuốc” để các bác sỹ, dược sỹ và các cán bộ y tế có thể tra cứu, cập nhật thông tin.

Để đảm bảo sử dụng thuốc an toàn, hợp lý, Cục Quản lý Dược đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế:

1. 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 tính an toàn, phản ứng có hại và kết luận của Hội đồng Xét duyệt thuốc đối với: Thuốc chứa dẫn chất của Ergot; Thuốc có chứa phối hợp hoạt chất Cyproteron acetat 2mg và Ethinylestradiol 35mcg (Diane 35); Thuốc chứa Diclofenac sử dụng theo đường toàn thân; Chế phẩm sắt đường tĩnh mạch và Dịch truyền chứa Hydroxyethyl starch (HES).

2. Hướng dẫn các cơ sở khám chữa bệnh trên địa bàn tăng cường theo dõi, phát hiện và xử trí các trường hợp xảy ra phản ứng có hại của các thuốc nêu trên (nếu có). Gửi

báo cáo phản ứng có hại của thuốc về: Trung tâm quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (13-15 Lê Thánh Tông, Quận Hoàn Kiếm, 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).

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- Các thứ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- Cục trưởng Cục Quản lý Dược (để b/c);
- Cục Quản lý Khám chữa bệnh;
- Cục Quân Y – Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế - Bộ Giao thông Vận tải;
- Trung tâm DĐ & ADR Quốc gia;
- Trung tâm DĐ & ADR khu vực TP.HCM;
- Website Cục Quản lý Dược;
- Phòng ĐKT, QLKD, QLCL – Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, TT.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Văn Thanh

PHỤ LỤC

Cập nhật thông tin liên quan đến phản ứng có hại của thuốc

(Đính kèm theo Công văn số: 1628/QLD-TT ngày 01 tháng 10 năm 2013)

1. Thuốc chứa dẫn chất của *Ergot* (alcaloid nấm cựa gà):

Ngày 28/06/2013, Ủy ban các sản phẩm thuốc dùng cho người (CHMP) thuộc Cơ quan quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA) đã khuyến cáo hạn chế sử dụng các thuốc có chứa dẫn chất của Ergot. Theo đó, các thuốc này không còn được sử dụng để điều trị một số tình trạng bệnh lý của hệ tuần hoàn, một số rối loạn trí nhớ và cảm giác, hoặc để dự phòng đau nửa đầu, do lợi ích của thuốc không vượt trội hơn nguy cơ trong các chỉ định này.

Các dẫn chất của Ergot chỉ được phê duyệt chỉ định cho các bệnh lý nói trên sẽ bị ngừng cấp phép lưu hành trên toàn liên minh châu Âu (EU). Ở một số nước thành viên EU, các dẫn chất của Ergot cũng được cấp phép cho chỉ định khác như điều trị sa sút trí tuệ, bao gồm cả bệnh Alzheimer và điều trị đau nửa đầu cấp tính. Các nước này vẫn sẽ cho phép sử dụng thuốc trên bệnh nhân với các chỉ định này.

Khuyến cáo trên được dựa trên việc đánh giá dữ liệu cho thấy sự tăng nguy cơ bị xơ hóa (hình thành quá mức mô liên kết làm tổn hại cấu trúc các cơ quan trong cơ thể) và nguy cơ nhiễm độc Ergot (các triệu chứng ngộ độc bao gồm các cơn co thắt và suy tuần hoàn) do sử dụng các loại thuốc này. Việc đánh giá được đề xuất do những quan ngại của Cơ quan quốc gia về an toàn dược phẩm và các sản phẩm y tế Pháp (ANSM) sau khi thực hiện đánh giá Cảnh giác dược quốc gia vào năm 2011.

Tình trạng xơ hóa có thể nghiêm trọng, đôi khi gây tử vong, thường rất khó chẩn đoán tình trạng xơ hóa do các triệu chứng xuất hiện muộn và không hồi phục. Các trường hợp bị xơ hóa do dihydroErgotamin được báo cáo nhiều nhất, bao gồm xơ hóa sau phúc mạc, tim, phổi và màng phổi. Các trường hợp xơ hóa do các dẫn xuất Ergot khác được báo cáo với tỷ lệ ít hơn. CHMP cũng lưu ý về những khó khăn trong việc chẩn đoán tình trạng xơ hóa (do triệu chứng xuất hiện chậm) và khả năng lượng báo cáo thấp hơn số ca trong thực tế. Cơ chế gây xơ hóa, đặc biệt là xơ hóa van tim của các dẫn xuất Ergot thông qua việc kích hoạt thụ thể serotoninergic đã được mô tả rộng rãi trong y văn. Sự khác nhau về ái lực với thụ

thể serotonergic giữa các dẫn xuất Ergot và liệu điều trị có thể giải thích sự khác biệt về tần số báo cáo các phản ứng xơ hóa.

Vì vậy, CHMP cho rằng bằng chứng về lợi ích của thuốc là rất hạn chế và không vượt trội so với nguy cơ bị xơ hóa và ngộ độc do các dẫn chất của Ergot. Các kiến nghị của CHMP sẽ được gửi cho Ủy ban châu Âu để đưa ra một quyết định pháp lý trên toàn EU.

Khuyến cáo của CHMP dành cho cán bộ y tế cụ thể như sau:

- Ngừng kê đơn thuốc có chứa dihydroergocristin, dihydroErgotamin, dihydroErgotoxin, nicergolin hoặc dạng kết hợp dihydroergocryptin và caffein, cho các chỉ định sau:

Điều trị triệu chứng các bệnh lý suy giảm nhận thức và cảm giác mạn tính ở người cao tuổi (ngoại trừ bệnh Alzheimer và các chứng sa sút trí tuệ khác)

Điều trị hỗ trợ chứng đi khập khiễng cách hồi trong tắc động mạch ngoại vi có triệu chứng (PAOD giai đoạn II).

Điều trị hỗ trợ hội chứng Raynaud.

Điều trị hỗ trợ suy giảm thị lực và rối loạn thị trường được cho có nguồn gốc mạch máu.

Bệnh lý võng mạc cấp tính có nguyên nhân mạch máu.

Dự phòng đau nửa đầu.

Hạ huyết áp tư thế đứng.

Điều trị triệu chứng bệnh suy tĩnh mạch bạch huyết (veno-lymphatic).

- Bệnh nhân đang sử dụng thuốc cho các chỉ định trên cần được xem xét lại việc điều trị trong các lần tái khám tiếp theo.

Một số dẫn chất của Ergot được phê duyệt tại một số nước thành viên EU cho các chỉ định khác bao gồm các rối loạn tuần hoàn khác, điều trị sa sút trí tuệ (bao gồm cả bệnh Alzheimer) và điều trị đau nửa đầu cấp tính. Các chỉ định này không nằm trong phạm vi đánh giá của CHMP, do đó các thuốc này vẫn được cấp phép để được sử dụng trong các chỉ định này.

Tại Việt Nam, hiện có 05 Số đăng ký (SDK) thuốc nước ngoài và 03 SDK thuốc trong nước chứa dẫn chất của Ergot còn hiệu lực.

Hội đồng Xét duyệt thuốc – Bộ Y tế hiện đang tiếp tục xem xét và sẽ đưa ra kết luận đối với các thuốc này.

2. Thuốc có chứa phối hợp hoạt chất *Cyproteron acetat 2mg* và *Ethinylestradiol 35 microgam* (Diane 35):

Tháng 2/2013, Ủy ban Đánh giá Nguy cơ Cảnh giác dược (PRAC) thuộc Cơ quan Quản lý Dược phẩm châu Âu (EMA) bắt đầu tiến hành rà soát nguy cơ/lợi ích của Diane 35 và các thuốc generic căn cứ trên đề xuất của Pháp và đưa ra khuyến cáo cụ thể như sau:

- Lợi ích của Diane 35 và các thuốc generic chứa cùng hoạt chất vượt trội hơn nguy cơ trên đối tượng bệnh nhân được kê đơn với điều kiện thực hiện một số biện pháp làm giảm nguy cơ huyết khối.

- Chỉ nên sử dụng các thuốc chứa Cyproteron acetat 2 mg và Ethinylestradiol 35 mcg để điều trị mụn mức độ vừa đến nặng do nhạy cảm với androgen và/hoặc bệnh rụng lông ở phụ nữ trong độ tuổi sinh sản. Ngoài ra, chỉ nên sử dụng các thuốc này để điều trị mụn khi các biện pháp điều trị khác như thuốc bôi tại chỗ hoặc kháng sinh không có hiệu quả.

- Diane 35 và các thuốc chứa Cyproteron acetat 2 mg và Ethinylestradiol 35 mcg cũng có tác dụng tránh thai hormon, do đó, không nên sử dụng đồng thời với các thuốc tránh thai hormon khác. Việc sử dụng đồng thời Diane 35 và các thuốc generic chứa cùng hoạt chất với thuốc tránh thai hormon khác có thể làm tăng liều nạp oestrogen và tăng nguy cơ huyết khối.

- Nguy cơ huyết khối khi sử dụng các thuốc này thấp và đã được biết đến rộng rãi. Để giảm thiểu nguy cơ, nên áp dụng những biện pháp cần thiết bao gồm cập nhật Tờ thông tin sản phẩm; cung cấp tài liệu giáo dục cho cán bộ y tế và bệnh nhân về nguy cơ huyết khối cùng các yếu tố nguy cơ, dấu hiệu, triệu chứng.

Tại Việt Nam, hiện có 04 thuốc nước ngoài còn hiệu lực SDK, không có SDK thuốc trong nước chứa phối hợp hoạt chất Cyproteron acetat 2mg và Ethinylestradiol 35 microgam.

Hội đồng Xét duyệt thuốc – Bộ Y tế hiện đang tiếp tục xem xét và sẽ đưa ra kết luận đối với các thuốc này.

3. Thuốc chứa *Diclofenac* sử dụng theo đường toàn thân:

Tháng 10/2012, Ủy ban Đánh giá Nguy cơ Cảnh giác dược (PRAC) thuộc Cơ quan Quản lý Dược phẩm châu Âu (EMA) bắt đầu tiến hành rà soát thuốc chứa Diclofenac có tác dụng toàn thân căn cứ trên đề xuất của Anh.

Ngày 28/6/2013, Nhóm điều phối Châu Âu về các Thủ tục phân quyền và Công nhận lẫn nhau (CMDh) (cơ quan đại diện cho các nước thành viên trong Liên minh châu Âu) thuộc EMA đã thông qua khuyến cáo của PRAC cho các thuốc chứa Diclofenac sử dụng theo đường toàn thân nhằm giảm thiểu nguy cơ trên tim mạch và tuần hoàn trong đó kết luận cụ thể như sau:

*** Khuyến cáo các cán bộ y tế:**

- Thử nghiệm lâm sàng và các nghiên cứu dịch tễ đã chỉ ra sự tăng nguy cơ gặp các biến cố thuyên tắc động mạch (nhồi máu cơ tim hoặc đột quy) liên quan đến việc sử dụng Diclofenac, đặc biệt khi dùng liều cao (150mg/ngày) và khi điều trị dài ngày.

- Chống chỉ định dùng Diclofenac cho bệnh nhân được chẩn đoán xác định suy tim sung huyết (mức độ II-IV theo phân loại của Hội Tim mạch NewYork - NYHA), bệnh thiếu máu cơ tim cục bộ, bệnh động mạch ngoại biên hoặc bệnh mạch máu não.

- Cần sử dụng thận trọng với các đối tượng bệnh nhân có nguy cơ cao mắc biến cố tim mạch (tăng huyết áp, rối loạn lipid máu, đái tháo đường, hút thuốc lá).

- Nguy cơ tim mạch của Diclofenac có thể tăng lên khi tăng liều và kéo dài thời gian sử dụng thuốc. Do đó chỉ sử dụng cho liều thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất. Đáp ứng điều trị của bệnh nhân cần được định kỳ đánh giá lại.

*** Khuyến cáo cho bệnh nhân:**

- Lợi ích của Diclofenac nhìn chung vẫn vượt trội hơn nguy cơ. Tuy nhiên nguy cơ nhồi máu cơ tim hoặc đột quy có thể xảy ra khi dùng Diclofenac đường toàn thân, đặc biệt sử dụng liều cao (150mg/ngày) và trong thời gian dài. Cứ 1.000 bệnh nhân sử dụng Diclofenac trong một năm, sẽ có nhiều hơn khoảng 3 bệnh nhân mắc nhồi máu cơ tim so với nhóm bệnh nhân không sử dụng Diclofenac.

- Nguy cơ khi dùng Diclofenac tăng lên đối với bệnh nhân có nguy cơ cao, do đó bệnh nhân có tiền sử nhồi máu cơ tim hoặc đột quy, suy tim, tắc nghẽn mạch máu đến tim hoặc não, bệnh nhân đã trải qua phẫu thuật bắc cầu động mạch vành hoặc phẫu thuật loại bỏ huyết khối, bệnh nhân có các vấn đề mạch máu khác làm hạn chế lưu lượng máu đến chân không nên sử dụng Diclofenac nữa.

- Nếu bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ khác như huyết áp cao, cholesterol máu cao, tiểu đường hoặc hút thuốc lá, bác sỹ sẽ phải đánh giá lại việc sử dụng Diclofenac và hướng dẫn bệnh nhân cách sử dụng có hiệu quả nhất.

- Bệnh nhân đang được điều trị dài ngày bằng Diclofenac cần được đánh giá lại để quyết định xem thuốc còn phù hợp hay không.

- Không nên ngừng điều trị khi chưa có ý kiến của bác sỹ.

Tại Việt Nam, có nhiều thuốc chứa Diclofenac có SDK còn hiệu lực.

Hội đồng Xét duyệt thuốc – Bộ Y tế hiện đang tiếp tục xem xét và sẽ đưa ra kết luận đối với các thuốc này.

4. Chế phẩm sắt đường tĩnh mạch (iron carboxymaltose, iron dextran, iron gluconate, iron isomaltoside, iron saccharose, iron sucrose):

Ngày 28/06/2013, Ủy ban các sản phẩm thuốc dùng cho người (CHMP) thuộc Cơ quan quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA) đã cảnh báo nguy cơ xảy ra các phản ứng dị ứng liên quan đến các chế phẩm sắt đường tĩnh mạch và đưa ra các khuyến cáo mới để kiểm soát nguy cơ này. CHMP khẳng định nếu thực hiện tốt các biện pháp giảm thiểu nguy cơ, các chế phẩm sắt đường tĩnh mạch vẫn cho hiệu quả vượt trội so với nguy cơ của thuốc.

Tất cả các chế phẩm sắt đường tĩnh mạch nói chung đều có nguy cơ nhỏ gây các phản ứng dị ứng, trong đó có một số phản ứng dị ứng nghiêm trọng, thậm chí đe dọa tính mạng.

CHMP khuyến cáo cần áp dụng các biện pháp cần thiết để có thể phát hiện sớm và xử trí kịp thời các phản ứng dị ứng của các chế phẩm sắt đường tĩnh mạch. Theo đó, chỉ nên sử dụng các chế phẩm sắt đường tĩnh mạch trong điều kiện có đội ngũ cán bộ y tế được đào tạo về cách đánh giá và xử trí các phản ứng dị ứng thuốc và đảm bảo đầy đủ, sẵn có các trang thiết bị hồi sức cấp cứu. Bệnh nhân sử dụng các chế phẩm sắt tĩnh mạch cần được theo dõi chặt chẽ để phát hiện các dấu hiệu phản ứng quá mẫn trong quá trình tiêm và sau 30 phút tiêm thuốc. Ngoài ra, CHMP cho rằng việc sử dụng một liều nhỏ thuốc để thử phản ứng trên bệnh nhân trước khi dùng liều điều trị không phải là một cách tin cậy để dự đoán phản ứng của bệnh nhân. Do vậy, CHMP không khuyến cáo việc thử thuốc trước với liều nhỏ trên bệnh nhân. Thay vào đó, cán bộ y tế cần thận trọng với bất kỳ liều nào của các chế phẩm sắt đường tĩnh mạch sử dụng trên bệnh nhân.

Ngoài ra, CHMP cho rằng phản ứng dị ứng liên quan đến các chế phẩm sắt đường tĩnh mạch là một vấn đề cần chú ý trên đối tượng phụ nữ có thai do nguy cơ của các chế phẩm này trên cả người mẹ và thai nhi. Ủy ban này khuyến cáo đối tượng phụ nữ có thai chỉ nên sử dụng các chế phẩm sắt đường tĩnh mạch trong

trường hợp thật sự cần thiết và dùng thuốc vào ba tháng giữa hoặc ba tháng cuối của thai kỳ do trong giai đoạn này, hiệu quả điều trị của thuốc vượt trội rõ ràng so với nguy cơ trên thai nhi.

Khuyến cáo về độ an toàn của các chế phẩm sắt đường tĩnh mạch được CHMP đưa ra chủ yếu dựa trên cơ sở dữ liệu các báo cáo tự nguyện sau khi thuốc được lưu hành trên thị trường. Tuy cơ sở dữ liệu cho thấy có mối quan hệ rõ ràng giữa các chế phẩm sắt đường tĩnh mạch và các phản ứng quá mẫn, các dữ liệu này chưa cho phép so sánh độ an toàn của các chế phẩm sắt khác nhau. Do đó, bên cạnh những biện pháp kiểm soát các phản ứng dị ứng liên quan đến các chế phẩm sắt đường tĩnh mạch kể trên, theo CHMP, cần tiếp tục theo dõi, tổng kết và đánh giá các báo cáo phản ứng dị ứng liên quan đến thuốc và tiến hành thêm các nghiên cứu đánh giá độ an toàn của các chế phẩm này. Đồng thời, từ thông tin sản phẩm của các chế phẩm sắt đường tĩnh mạch cần bổ sung những thông tin và khuyến cáo về độ an toàn của thuốc trong các mục liên quan.

Tại Việt Nam, hiện có 13 chế phẩm thuốc nước ngoài có SDK còn hiệu lực, không có SDK nào đối với thuốc trong nước.

Hội đồng Xét duyệt thuốc – Bộ Y tế hiện đang tiếp tục xem xét và sẽ đưa ra kết luận đối với các thuốc này.

5. Dịch truyền chứa *Hydroxyethyl starch (HES)*:

❖ Ngày 14/06/2013, Ủy ban Đánh giá Nguy cơ Cảnh giác dược (PRAC) thuộc Cơ quan Quản lý Dược phẩm châu Âu (EMA) khuyến cáo ngừng cấp phép lưu hành các dịch truyền chứa Hydroxyethyl starch (HES). Những dữ liệu hiện có cho thấy bệnh nhân nặng sử dụng dịch truyền HES có nguy cơ tổn thương thận cần thẩm tách máu và nguy cơ tử vong cao hơn so với các dịch truyền tinh thể. Theo đó, PRAC kết luận hiệu quả của các chế phẩm này không còn vượt trội so với nguy cơ. Khuyến cáo trên của PRAC đang tiếp tục được trình lên Nhóm điều phối Châu Âu về các Thủ tục phân quyền và Công nhận lẫn nhau (CMDh) thuộc EMA xem xét để đưa ra quyết định quản lý cuối cùng.

❖ Tiếp đó, ngày 24/06/2013, sau khi hoàn thành việc phân tích các dữ liệu nghiên cứu hiện có, FDA Hoa Kỳ cũng cảnh báo về nguy cơ tử vong và nguy cơ tổn thương thận nghiêm trọng có liên quan đến dịch truyền HES sử dụng trên bệnh nhân nặng như nhiễm trùng huyết hoặc bệnh nhân điều trị tại các khoa điều trị tích cực (ICU). Ngoài ra, FDA đưa thêm cảnh báo về nguy cơ chảy máu quá mức liên

quan đến các chế phẩm này, đặc biệt trên bệnh nhân phẫu thuật tim hở cần đặt cầu nối tim phổi. FDA yêu cầu bổ sung các thông tin cảnh báo trên vào mục Cảnh báo và Thận trọng trong tờ thông tin sản phẩm. Khuyến cáo của FDA dành cho cán bộ y tế cụ thể như sau:

- Không sử dụng dịch truyền chứa HES trên bệnh nhân nặng như nhiễm trùng huyết hoặc bệnh nhân điều trị tại các khoa điều trị tích cực do làm tăng nguy cơ tử vong và nguy cơ tổn thương thận nghiêm trọng.

- Tránh sử dụng dịch truyền chứa HES trên bệnh nhân có rối loạn chức năng thận từ trước.

- Ngừng sử dụng ngay các chế phẩm này khi bệnh nhân có dấu hiệu tổn thương thận bao gồm:

- Tần suất đi tiểu bất thường, thay đổi lượng nước tiểu hoặc màu nước tiểu.

- Nước tiểu có máu.

- Đi tiểu khó khăn.

- Phù bàn chân, mắt cá chân, cẳng chân, tay hoặc mặt.

- Mệt mỏi bất thường.

- Buồn nôn và nôn.

- Khó thở.

- Do đã có báo cáo về việc cần dùng liệu pháp thay thế thận sau 90 ngày dùng HES, các bệnh nhân đã được điều trị bằng dịch truyền chứa HES cần được theo dõi chức năng thận trong vòng ít nhất 90 ngày.

- Không sử dụng các chế phẩm dịch truyền chứa HES trên bệnh nhân phẫu thuật tim hở cần đặt cầu nối tim phổi do nguy cơ chảy máu quá mức.

- Ngừng sử dụng ngay các chế phẩm này khi có dấu hiệu rối loạn đông máu.

- ❖ Ngày 24/06/2013, Cơ quan Quản lý Y tế Canada (Health Canada) cũng cảnh báo về nguy cơ của các chế phẩm dịch truyền HES và khuyến cáo không sử dụng các chế phẩm này trên bệnh nhân nặng như nhiễm trùng huyết, bệnh gan nghiêm trọng hoặc suy giảm chức năng thận. Hiện cơ quan quản lý này đang yêu cầu các công ty Dược phẩm bổ sung thông tin cảnh báo trên trong nhãn của các chế phẩm dịch truyền HES để thông báo tới cán bộ y tế và cộng đồng.

- ❖ Ngày 27/06/2013, Cơ quan Quản lý Dược phẩm và Sản phẩm y tế Anh (MHRA) thông báo thu hồi các chế phẩm dịch truyền HES của hai công ty B. Braun Melsungen AG và Fresenius Kabi Limited trong vòng 48 giờ. Kết quả của một số nghiên cứu cho thấy các chế phẩm dịch truyền HES làm tăng nguy cơ suy

thận trọng và tử vong trên bệnh nhân nặng hoặc bệnh nhân nhiễm trùng huyết. Theo đó, ủy ban Dược phẩm dành cho người của Anh (CHM) kết luận hiệu quả của các chế phẩm chứa HES không còn vượt trội so với nguy cơ. Sau khi các dịch truyền HES bị thu hồi tại Anh, các chế phẩm thay thế sẽ được lựa chọn dựa theo các hướng dẫn điều trị.

❖ Ngày 28/06/2013, Cơ quan Quản lý Dược phẩm và Sinh phẩm y tế Pháp (ANSM) cũng cập nhật thông tin về nguy cơ của các chế phẩm dịch truyền HES và quyết định hiện thời của các cơ quan quản lý Dược phẩm trên thế giới. ANSM vẫn đang tiếp tục phối hợp cùng EMA và một số cơ quan quản lý dược phẩm các nước Châu Âu khác đánh giá độ an toàn của các chế phẩm HES để đưa ra kết luận cuối cùng. Trước khi có kết quả đánh giá, ANSM khuyến cáo cán bộ y tế cân nhắc những nguy cơ của các chế phẩm dịch truyền HES và không chỉ định sử dụng trong các trường hợp: bệnh nhân sốc nhiễm trùng, bệnh nhân điều trị tại các khoa điều trị tích cực (ICU), bệnh nhân suy thận hoặc suy gan nghiêm trọng.

Trong khi chờ quyết định cuối cùng của Cơ quan quản lý dược phẩm châu Âu (EMA), Cục Quản lý Dược xin cung cấp khuyến cáo của PRAC (thuộc EMA), FDA Hoa Kỳ và cơ quan quản lý dược các nước khác đối với dịch truyền chứa HES để cán bộ y tế tham khảo và cập nhật.

Tại Việt Nam, hiện có 08 SDK thuốc nước ngoài còn hiệu lực, không có SDK thuốc trong nước.

Hội đồng Xét duyệt thuốc – Bộ Y tế hiện đang tiếp tục xem xét và sẽ đưa ra kết luận đối với các thuốc này./.