

Số: 376 /SYT-NVD

Bắc Giang, ngày 08 tháng 4 năm 2014

V/v cập nhật thông tin liên quan
đến thuốc chứa epoetin alpha

Kính gửi:

- Các đơn vị trong ngành;
- Phòng Y tế các huyện, thành phố;
- Các doanh nghiệp kinh doanh dược trên địa bàn;
- Các bệnh viện tư nhân.

Sở Y tế Bắc Giang nhận được công văn số 4764/QLD-ĐK ngày 28/3/2014 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc cập nhật thông tin liên quan đến thuốc chứa epoetin alpha, trong đó có thông báo:

“Ngày 29/8/2013, Cơ quan quản lý y tế Singapore (HSA) đã cảnh báo về sự gia tăng các trường hợp có hội chứng bất sản hồng cầu đơn thuần (PRCA) liên quan đến việc sử dụng Eprex (hoạt chất là epoetin alpha hoặc có tên khác là erythropoietin) đường tiêm dưới da tại Singapore. Ngày 02/10/2013, HSA đã gửi thư đến cán bộ y tế thông báo chống chỉ định đường tiêm dưới da trên bệnh nhân mắc bệnh thận mạn tính tại Singapore đối với sản phẩm Eprex.

Tại Việt Nam, theo báo cáo từ trung tâm DI & ADR Quốc gia từ năm 2010 đến hết tháng 8/2013 trung tâm đã ghi nhận 8 báo cáo về PRCA có liên quan đến việc sử dụng epoetin alpha đường tiêm dưới da trên bệnh nhân mắc bệnh thận mạn tính.”

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký - Bộ Y tế đối với thuốc chứa epoetin alpha; nhằm đảm bảo mục tiêu sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả, Sở Y tế yêu cầu:

1. Các đơn vị trong ngành, các bệnh viện tư nhân thông báo cho các khoa phòng, đơn vị thuộc phạm vi quản lý các thông tin liên quan đến thuốc chứa thành phần epoetin alpha tại công văn này (*chi tiết theo Phục lục đính kèm*), tăng cường việc theo dõi và kịp thời xử trí các trường hợp tai biến nếu có, báo cáo những trường hợp xảy ra phản ứng có hại liên quan đến việc sử dụng các thuốc nêu trên về Sở Y tế Bắc Giang (Phòng Nghiệp vụ Dược) và Trung tâm quốc gia về Thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

2. Phòng Y tế các huyện thành phố thông báo cho các cơ sở hành nghề thuộc phạm vi quản lý; các doanh nghiệp kinh doanh thuốc thông báo cho các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc trực thuộc các thông tin liên quan đến thuốc chứa thành phần epoetin alpha tại công văn này (*chi tiết theo Phục lục đính kèm*).

Sở Y tế Bắc Giang thông báo để các đơn vị được biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Lưu: VT, NVD;

Bản điện tử:

- Như trên;
- Lãnh đạo Sở Y tế (b/c);
- Các phòng, ban của Sở Y tế;
- Website Sở Y tế.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



Hàn Thị Hồng Thúy

Phụ lục

Các nội dung thay đổi/bổ sung đối với thuốc chứa epoetin alpha

(Đính kèm theo CV số: 376/SYT – NVY, ngày 08/4/2014)

1. Liên quan đến đường dùng:

1.1 Đối với chế phẩm epoetin alpha sử dụng albumin huyết thanh người (HSA) làm chất bảo quản:

Mục Đường dùng và cách dùng:

[cần bổ sung thông tin sau]

.....

Đối với bệnh nhân mắc bệnh thận mạn tính, ưu tiên dùng đường tiêm tĩnh mạch cho bệnh nhân thâm tách máu và thâm phân phúc mạc. Trường hợp không thể dùng đường tiêm tĩnh mạch, có thể dùng đường tiêm dưới da sau khi đã cân nhắc kỹ lợi ích/ nguy cơ.

1.2 Đối với chế phẩm epoetin alpha sử dụng polysorbat 80 làm chất bảo quản (HSA-free):

Mục Đường dùng và cách dùng:

[cần bổ sung thông tin sau]

.....

Chỉ nên dùng đường tiêm tĩnh mạch cho bệnh nhân mắc bệnh thận mạn tính.

2. Mục Chống chỉ định:

[cần bổ sung thông tin sau]

.....

Bệnh nhân đã có tiền triển chứng bất sản hồng cầu đơn thuần (PRCA) sau khi điều trị bằng các chế phẩm chứa erythropoietin. (xem thêm mục Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc và mục Tác dụng không mong muốn)

3. Mục Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc:

[cần bổ sung thông tin sau]

.....

Chứng bất sản hồng cầu đơn thuần (PRCA) liên quan đến việc sử dụng các erythropoietin đã được ghi nhận với tỷ lệ rất hiếm gặp. PRCA xảy ra chủ yếu trên bệnh nhân mắc bệnh thận mạn tính sử dụng erythropoietin đường tiêm dưới da. Hội chứng này được mô tả bởi hiện tượng mất/ giảm đột ngột hiệu quả của thuốc, tình trạng thiếu máu trầm trọng thêm, giảm hemoglobin (1-2g/dl hoặc 0,62-1,25 mmol/l mỗi tháng), số lượng hồng cầu lưới thấp (< 10 000 tế bào/ml) và sự có mặt kháng

Cần theo dõi chặt chẽ đáp ứng của bệnh nhân trong quá trình điều trị. Nếu hiệu quả bị giảm hoặc mất đột ngột, tình trạng thiếu máu trầm trọng thêm, cần đánh giá những nguyên nhân khác có thể gây hiện tượng không đáp ứng với thuốc như: thiếu hụt sắt, folat, vitamin B12; nhiễm độc nhôm, nhiễm khuẩn hoặc viêm, mất máu và thâm tách máu. Nếu nghi ngờ bất sản hồng cầu đơn thuần (PRCA) và không phát hiện ra các nguyên nhân khác, cần ngừng dùng epoetin alpha, làm xét nghiệm kháng thể kháng erythropoietin và tủy xương đỏ. Không nên chuyển sang các erythropoietin khác do kháng thể có khả năng phản ứng chéo giữa các erythropoietin. Cần loại trừ các nguyên nhân khác có thể gây PRCA và áp dụng các biện pháp xử trí phù hợp.

4. Mục Tác dụng không mong muốn:

[cần bổ sung thông tin sau]

.....

Chúng bất sản hồng cầu đơn thuần (PRCA) sau nhiều tháng đến nhiều năm điều trị bằng erythropoietin đã được ghi nhận với tỷ lệ rất hiếm gặp (<1/10 000). (xem thêm mục Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc).

5. Mục Điều kiện bảo quản:

[cần bổ sung thông tin sau]

.....

Tuân thủ chặt chẽ các điều kiện bảo quản: bảo quản ở 2-8°C trong bao bì đóng gói ban đầu và không để đông đá.

Lưu ý: Trường hợp bệnh nhân tự dùng thuốc tại nhà: cán bộ y tế cần thông tin cho bệnh nhân biết về cách bảo quản chế phẩm epoetin alpha để đảm bảo việc tuân thủ đúng điều kiện bảo quản như khuyến cáo nêu trên.