

Cơ sở pháp lý thông tin liên quan đến tính an toàn của thuốc

Viết bởi: Biên tập viên

Thứ sáu, 09 Tháng 9 2016 16:13 - Lần cập nhật cuối: Thứ sáu, 09 Tháng 9 2016 16:22

Khoa Dược

Đề nghị Thông tin thuốc Bệnh viện đa khoa tỉnh Quảng Nam nhận được công văn số 1037/TB-SYT V/v cung cấp thông tin liên quan đến tính an toàn của thuốc chứa Azithromycin, Clozapin, Mycophenolate mofetil hoặc Clopidogrel

Đề nghị báo cáo số liệu thuốc an toàn, hợp lý và hiệu quả. Đề nghị Thông tin thuốc bệnh viện cập nhật thông tin và đề nghị các khoa phòng tăng cường theo dõi, phát hiện, xử trí các trường hợp xảy ra phản ứng có hại (ADR) của các thuốc sau:



Thuốc clopidogrel

1. Thuốc clopidogrel:

Cơ quan quản lý dược Canada (Health Canada) khuyến cáo về các trường hợp dị ứng thuốc với triệu chứng tăng bạch cầu ưa eosin và các triệu chứng toàn thân (hội chứng DRESS) có liên quan đến việc sử dụng Azithromycin, cụ thể:

- Theo dữ liệu báo cáo của WHO và Vigibase về phần trăm có hội chứng dị ứng (ADR), có 14 trường hợp dị ứng bạch cầu ưa eosin và hội chứng DRESS có liên quan đến sử dụng Azithromycin, trong đó có 3 ca tử vong.

- Dữ liệu ADR tại Canada cho thấy có 1 ca bệnh nhân Canada và 2 bệnh nhân trẻ em nước ngoài có hội chứng DRESS có liên quan đến sử dụng Azithromycin.

2. Thuốc clozapin:

Cơ quan Quản lý Dược và Thực phẩm Hoa Kỳ (US. FDA) khuyến cáo cần theo dõi giảm bạch cầu trung tính liên quan đến Clozapin.

3. Thuốc clozapin Mycophenolate mofetil:

Cơ quan Quản lý Dược phẩm và các sản phẩm Y tế Anh (MHRA) đã cập nhật thông tin: Mycophenolate mofetil và chất chuyển hóa có hoạt tính - acid mycophenolic liên quan đến mức độ cao độ bất thường sinh nghiêm trọng và tăng nguy cơ sảy thai tự nhiên cùng các khuyến cáo cho cán bộ y tế và bệnh nhân để giảm thiểu nguy cơ trên.

4. Thu c ch a Clopidogrel:

C quan qu n lý d c và th c ph m M (US. FDA) đã ra thông báo vi c đánh giá các d li u th lâm sàng đi đ n k t lu n vi c s d ng dài ngày thu c ch ng đông máu Clopidogrel (trên 1 năm) không làm tăng hay gi m nguy c t vong b nh nhân đã m c b nh tim m ch ho c có nguy c tim m ch. US. FDA đã g i thông tin này đ n b nh nhân và cán b y t ; đ ng th i, yêu c u các nhà s n xu t c p nh t thông tin trên m u nhân và h ng đ n s d ng thu c.

US. FDA cũng khuy n cáo b nh nhân không nên d ng s d ng Clopidogrel ho c các thu c ch ng k t t p ti u c u khác vì vi c này có th tăng nguy c đau tim ho c t o c máu đông. Cán b y t c n cân nh c gi a nguy c và l i ích c a thu c ch ng đông máu tr c khi b t đ u li u trình đi u tr .