

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

Viết bởi Biên tập viên

Thứ sáu, 06 Tháng 1 2017 20:08 - Lần cập nhật cuối Thứ sáu, 06 Tháng 1 2017 20:18

Ds Trần Kim San

Ngày 27/12/2016 được văn phòng thông tin thuốc nhận được công văn 24812/QLD-TT với nội dung cung cấp thông tin liên quan đến tính an toàn của thuốc giảm đau nhóm opioid; thuốc điều trị đái tháo đường typ 2 như metformin; thuốc như saxagliptin; alogliptin; thuốc kháng sinh nhóm fluoroquinolone và thuốc như ketoconazole viên nén dùng uống.



Để đảm bảo an toàn cho người dùng thuốc, hợp lý, Được văn phòng Thông tin thuốc bệnh viện thông báo các thông tin liên quan đến tính an toàn, hiệu quả của các thuốc/nhóm thuốc nêu trên và đề nghị các khoa phòng tăng cường theo dõi, phát hiện, xử trí các tác dụng không mong muốn xảy ra phản ứng có hại (ADR) (nếu có) và ghi báo cáo về được văn phòng thông tin thuốc tại Khoa Dược bệnh viện.

C p nh t thông tin liên quan đ n tính an toàn c a thu c (đính kèm theo Công văn s 24812 ngày 21 tháng 12 năm 2016)

Thu c gi m đau nhóm opioid:

- Ngày 22/3/2016, c quan Qu n lý D c và Th c ph m Hoa K (US FDA) đ a ra c nh báo v m t s v n đ an toàn liên quan đ n nhóm thu c gi m đau opioid. Nh ng nguy c an toàn này bao g m: nguy c t t ng tác có h i v i nhi u lo i thu c khác, các v n đ v i tuy n th t ng th n và gi m n ng đ hormon sinh d c. US FDA cũng yêu c u thay đ i nhãn c a t t c các thu c gi m đau nhóm opioid đ c nh báo v nh ng nguy c này, c th :

- Các opioid có th t t ng tác v i các thu c ch ng tr m c m và thu c đi u tr đau n a đ u và gây ra m t ph n ng nghiêm tr ng c a h th n kinh trung t ng đ c g i là h i ch ng serotonin, đ c đ c tr ng b i n ng đ cao c a ch t hóa h c serotonin tích t trong não và gây ra đ c tính.

- Khi u ng các opioid có th đ n đ n m t tình tr ng hi m g p nh ng nghiêm tr ng: tuy n th t ng th n không s n xu t đ l ng hormon Cortisol. (Cortisol là m t hormon giúp c th ph n ng l i v i các stress).

- S d ng lâu dài các opioid có th liên quan t i vi c gi m n ng đ hormon sinh d c và các tri u ch ng nh gi m ham mu n tình d c, li t d ng ho c vô sinh.

Đ ng th i, ngày 22/3/2016, US FDA cũng thông báo: Trong m t n l c liên t c đ c nh báo ng i kê đ n và b nh nh n v nh ng r i ro ti m n liên quan đ n vi c s d ng các thu c gi m đau nhóm opioid, US FDA đã yêu c u thay đ i thông tin v an toàn thu c trên nhãn cho các thu c gi m đau nhóm opioid đ ng gi i phóng t c th i. Trong s nh ng thay đ i, US FDA yêu c u có m t h p c nh báo (a boxed warning) trên nhãn thu c v nh ng nguy c nghiêm tr ng: l m d ng thu c, gây nghi n, quá li u và t vong.

Thu c đi u tr đái tháo đ ng t y 2 ch a metformin:

- Ngày 08/4/2016, US FDA đã thông báo yêu c u thay đ i nhãn thu c đi u tr đái tháo đ ng có ch a Metformin liên quan đ n các nguy n cáo đ m r ng s d ng Metformin cho m t s b nh nhân suy gi m ch c n ng th n. Yêu c u này đ c đ a ra trên c s xem xét các d li u nghiên c u liên quan tính an toàn c a vi c s d ng Metformin ở b nh nhân suy gi m ch c năng th n t m c đ nh đ n v a (Nhãn thu c hi n th i nguy n cáo m nh m không s d ng Metformin ở các b nh nhân có b nh th n).

US FDA sau kh i xem xét đã k t lu n: Metformin có th đ c s d ng m t cách an toàn ở các b nh nhân suy gi m ch c năng th n m c đ nh và m t s b nh nhân suy gi m ch c năng th n m c đ v a. US FDA đang yêu c u thay đ i vi c ghi nhãn thu c Metformin đ ph n ánh thông tin m i này và cung c p các nguy n cáo c th v vi c s d ng thu c này ở b nh nhân suy th n m c đ nh đ n v a.

Thu c ch a ho t ch t saxagliptin, alogliptin:

- Ngày 05/4/2016, US FDA chính th c c nh báo vi c s d ng các thu c có ch a saxagliptin và alogliptin có th làm tăng nguy c suy tim, đ c bi t ở nh ng ng i đang có b nh tim ho c b nh th n. C nh báo này s đ c c p nh t vào nhãn thu c và t h ng đ n s d ng.

- Nguy c suy tim liên quan t i saxagliptin và alogliptin đ c xác đ nh t hai th nghi m lâm sàng l n ti n hành trên b nh nhân có b nh tim. M i th nghi m đ u cho th y s b nh nhân s d ng thu c có ch a saxagliptin ho c alogliptin c n nh p vi n đi u tr suy tim nhi u h n so v i s b nh nhân s d ng placebo.

- Do đó, US FDA đã yêu c u b sung thông tin v kh năng làm tăng nguy c suy tim vào m c “C nh báo và Th n tr ng” trong nhãn c a các thu c có ch a saxagliptin và alogliptin. US FDA cũng nguy n cáo b nh nhân đang s d ng các thu c này c n thông báo ngay cho cán b y t khi xu t hi n các d u hi u ho c tri u ch ng suy tim nh : th ng n b t th ng trong sinh h at hàng ngày, khó th khi n m ngh , y u, m t, tăng cân kèm theo s ng m t cá chân, bàn chân, c ng chân. B nh nhân không nên t ý ng ng thu c khi ch a tham kh o ý ki n bác sĩ.

- US FDA cũng nguy n cáo bác sĩ nên cân nh c ng ng thu c này ở nh ng b nh nhân có đ u hi u suy tim và ki m soát tình tr ng b nh c a b nh nhân. N u không ki m soát đ c đ ng huy t b ng thu c đang s d ng, có th cân nh c s d ng các thu c đi u tr đái tháo đ ng

Cập nhật thông tin liên quan đến tính an toàn thuốc

Vị trí biên tập viên

Thứ sáu, 06 Tháng 1 2017 20:08 - Lần cập nhật cuối Thứ sáu, 06 Tháng 1 2017 20:18

khác.

Các quản lý Dược - Bộ y tế sẽ có công văn gửi các đơn vị đăng ký, sản xuất thuốc yêu cầu và hướng dẫn việc cập nhật các thông tin trên nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng của các thuốc có liên quan.

Thuốc kháng sinh nhóm fluoroquinolone:

- Ngày 12/5/2016, US FDA đã khuyến cáo: các tác dụng phụ nghiêm trọng có liên quan đến các thuốc kháng sinh nhóm fluoroquinolone đã lớn hơn lợi ích mà thuốc đem lại ở các bệnh nhân viêm xoang, viêm phổi quặng và nhiễm khuẩn đường niệu không bị nhiễm có các lựa chọn điều trị khác. Đối với các tình trạng bệnh trên, fluoroquinolone chỉ là thuốc dự trữ cho bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

- Một đánh giá và xem xét về tính an toàn do FDA tiến hành đã cho thấy các fluoroquinolone khi sử dụng đường toàn thân (như: viên nén, viên nang và thuốc tiêm) có liên quan với các tác dụng phụ nghiêm trọng có thể kéo dài vĩnh viễn, gây mất khả năng lao động và có thể xảy ra đáng kể. Các tác dụng phụ này có thể liên quan đến các gân, cơ, xương, dây thần kinh và hệ thống thần kinh trung ương.

- US FDA yêu cầu cập nhật các thông tin an toàn thuốc nêu trên vào nhãn thuốc và tờ hướng dẫn điều trị của tất cả các fluoroquinolone. US FDA đang tiếp tục xem xét các hồ sơ an toàn của các fluoroquinolone và sẽ cập nhật thông tin đến công chúng.

Các Quản lý Dược – Bộ y tế sẽ có công văn gửi các đơn vị đăng ký, sản xuất thuốc yêu cầu và hướng dẫn việc cập nhật các thông tin trên nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng của các thuốc có liên quan.

Thuốc chống nấm chống ketoconazole viên nén dùng uống:

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

Vị trí biên tập viên

Thứ sáu, 06 Tháng 1 2017 20:08 - Lần cập nhật cuối Thứ sáu, 06 Tháng 1 2017 20:18

- Ngày 19/5/2016, US FDA đã cảnh báo các cán bộ y tế không kê đơn thuốc chống nấm ketoconazole, đặc biệt là uống, viên nén để điều trị nhiễm nấm móng và nấm da.

- Việc sử dụng thuốc chống nấm ketoconazole, đặc biệt là uống, viên nén để điều trị nguy cơ tổn thương gan nghiêm trọng, các vấn đề về tuyến thượng thận, các tác dụng phụ khác. Các nguy cơ này lớn hơn lợi ích mà thuốc đem lại trong các tình huống bệnh nêu trên. Vì vậy, năm 2013, US FDA đã loại bỏ chỉ định điều trị nhiễm nấm móng và nấm da ra khỏi nhãn của các thuốc này.

- Ngày 24/4/2016, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 5869/QLD-ĐK về việc ngừng tiếp nhận hồ sơ, ngừng cấp số đăng ký đối với thuốc có chứa ketoconazole đặc biệt.