

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 dạng uống.



Để đảm bảo an toàn cho người dùng thuốc, hợp lý, Đơn vị 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 có hại (ADR) (nếu có) và ghi báo cáo về Đơn vị thông tin thuốc tại Khoa Dược bệnh viện.

Cơ sở pháp lý thông tin liên quan đến tính an toàn của thuốc (đính kèm theo Công văn số 24812 ngày 21 tháng 12 năm 2016)

Thuốc giảm đau nhóm opioid:

- Ngày 22/3/2016, cơ quan Quản lý Dược và Thực phẩm Hoa Kỳ (US FDA) đã ra cảnh báo về mặt sức khỏe liên quan đến nhóm thuốc giảm đau opioid. Nguy cơ an toàn này bao gồm: nguy cơ tác dụng có hại với nhiều loại thuốc khác, các vấn đề với tuyến thượng thận và giảm nồng độ hormone sinh dục. US FDA cũng yêu cầu thay đổi nhãn của tất cả các thuốc giảm đau nhóm opioid để cảnh báo về những nguy cơ này, cụ thể:

- Các opioid có thể tác dụng với các thuốc chống trầm cảm và thuốc điều trị đau nửa đầu và gây ra một phản ứng nghiêm trọng của hệ thần kinh trung ương được gọi là hội chứng serotonin, được đặc trưng bởi nồng độ cao của chất hóa học serotonin tích tụ trong não và gây ra độc tính.

- Khi uống các opioid có thể dẫn đến một tình trạng hiếm gặp nhưng nghiêm trọng: tuyến thượng thận không sản xuất đủ lượng hormone Cortisol. (Cortisol là một hormone giúp cơ thể phản ứng lại với các stress).

- Sử dụng lâu dài các opioid có thể liên quan tới việc giảm nồng độ hormone sinh dục và các triệu chứng như giảm ham muốn tình dục, mất động hoức vô sinh.

Đúng theo, ngày 22/3/2016, US FDA cũng thông báo: Trong một nỗ lực liên tục để cảnh báo người kê đơn và bệnh nhân về những rủi ro tiềm ẩn liên quan đến việc sử dụng các thuốc giảm đau nhóm opioid, US FDA đã yêu cầu thay đổi thông tin về an toàn thuốc trên nhãn cho các thuốc giảm đau nhóm opioid đang ghi i phóng thị trường. Trong sự thay đổi, US FDA yêu cầu có một hộp cảnh báo (a boxed warning) trên nhãn thuốc về những nguy cơ nghiêm trọng: lạm dụng thuốc, gây nghiện, quá liều và tử vong.

Thuốc điều trị đái tháo đường týp 2 chứa 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 d 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 cho các bệnh nhân viêm xoang, viêm phổi và nhiễm khuẩn đường niệu không bị nhiễm có các lựa chọn điều trị khác. Do vậy 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 sợ. 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 chẹn a ketoconazole, đặc biệt là uống, đặc biệt viên nén để điều trị nhiễm nấm móng và nấm da.

- Việc sử dụng thuốc chẹn a ketoconazole, đặc biệt là uống, đặc biệt viên nén để điều trị nguy cơ tổn thương gan nghiêm trọng, các vấn đề về tuyến thượng thận, các tác động thuốc có hại. 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 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 là uống.