

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 12597 /QLD-TT

Hà Nội, ngày 04 tháng 7 năm 2016

V/v cung cấp thông tin liên quan đến tính an toàn của thuốc chứa Azithromycin, Clozapin, Mycophenolate mofetil hoặc Clopidogrel

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

Hội đồng Tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc - Bộ Y tế họp đợt 153 - đối với thuốc trong nước và đợt 93 - đối với thuốc nước ngoài đã thống nhất cập nhật các thông tin về tính an toàn của: thuốc chứa Azithromycin, thuốc chứa Clozapin, thuốc chứa Mycophenolate mofetil, thuốc chứa Clopidogrel.

Thông tin cập nhật chi tiết về tính an toàn, hiệu quả đối với các thuốc nêu trên được ghi trong Phụ lục “Cập nhật thông tin liên quan đến tính an toàn thuốc” đính kèm theo 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” để 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 yêu cầu 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 bệnh, chữa bệnh, các đơn vị kinh doanh dược phẩm trên địa bàn các thông tin liên quan đến tính an toàn, hiệu quả của: thuốc chứa Azithromycin, thuốc chứa Clozapin, thuốc chứa Mycophenolate mofetil, thuốc chứa Clopidogrel.

2. Hướng dẫn các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tăng cường theo dõi, phát hiện và xử trí các trường hợp xảy ra phản ứng có hại (ADR) của các thuốc nêu trên (nếu có). Gửi báo cáo ADR 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 sẽ tiếp tục cập nhật các thông tin liên quan tính an toàn và hướng dẫn xử trí đối với các ADR của các thuốc nêu trên để yêu cầu các cơ sở đăng ký thuốc cập nhật vào nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc trong thời gian tới.

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 Quản Y - Bộ Quốc phòng ;
- Cục Y tế – Bộ Công an ;
- Cục Y tế – Bộ Giao thông vận tải;
- Trung tâm DI & ADR Quốc gia;
- Trung tâm DI & 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 Tất Đạt**

## PHỤ LỤC

**Cập nhật thông tin liên quan đến tính an toàn của thuốc**  
(Đính kèm theo Công văn số 12597 ngày 04 tháng 7 năm 2016)

### 1. Thuốc chứa Azithromycin:

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 phản ứng có hại của thuốc (ADR), có 14 trường hợp bị 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 chứa 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 chứa 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 một tỷ lệ cao di tật bẩm 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. Thuốc chứa Clopidogrel:

Cơ quan quản lý dược và thực phẩm Mỹ (US. FDA) đã ra thông báo việc đánh giá các dữ liệu thử lâm sàng đi đến kết luận việc sử dụng dài ngày thuốc chống đông máu Clopidogrel (trên 1 năm) không làm tăng hay giảm nguy cơ tử vong ở bệnh nhân đã mắc bệnh tim mạch hoặc có nguy cơ tim mạch. US. FDA đã gửi thông tin này đến bệnh nhân và cán bộ y tế; đồng thời, yêu cầu các nhà sản xuất cập nhật thông tin trên mẫu nhãn và hướng dẫn sử dụng thuốc.

US. FDA cũng khuyến cáo bệnh nhân không nên dùng Clopidogrel hoặc các thuốc chống kết tập tiểu cầu khác vì việc này có thể tăng nguy cơ đau tim hoặc tạo cục máu đông. Cán bộ y tế cần cân nhắc giữa nguy cơ và lợi ích của thuốc chống đông máu trước khi bắt đầu liệu trình điều trị.