

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 14542/QLD-TT
V/v khuyến cáo sử dụng thuốc có
chứa drospirenone

Hà Nội, ngày 24 tháng 7 năm 2012

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

Ngày 10/4/2012, Cơ quan quản lý dược và thực phẩm (FDA) Mỹ đã thông báo về việc thay đổi thông tin trên nhãn của các thuốc tránh thai đường uống có chứa hoạt chất drospirenone sau khi hoàn thành việc xem xét lại các nghiên cứu dịch tễ học liên quan đến nguy cơ huyết khối ở những bệnh nhân sử dụng thuốc tránh thai đường uống chứa drospirenone và đi đến kết luận các thuốc này có thể liên quan đến nguy cơ huyết khối cao hơn so với các thuốc tránh thai đường uống có chứa các progestin khác.

Trên cơ sở đó, FDA đưa ra một số khuyến cáo như sau:

- Nhãn của các thuốc chứa drospirenone sẽ phải đưa ra các thông tin: “*một số nghiên cứu dịch tễ học cho thấy nguy cơ huyết khối của các chế phẩm chứa drospirenone cao gấp 3 lần khi so sánh với các chế phẩm chứa levonorgestrel hoặc các progestin khác, ngược lại cũng có những nghiên cứu dịch tễ học không cho thấy sự tăng nguy cơ huyết khối của các chế phẩm chứa drospirenone*”. Nhãn thuốc cũng sẽ phải đưa thêm phần tóm tắt kết quả đã được công bố trước đây của các nghiên cứu về nguy cơ huyết khối do FDA tài trợ.

- Phụ nữ nên trao đổi với chuyên gia y tế về nguy cơ huyết khối của mình trước khi quyết định phương pháp tránh thai sẽ áp dụng. Các chuyên gia y tế nên cân nhắc nguy cơ và lợi ích của các thuốc tránh thai đường uống chứa drospirenone cũng như nguy cơ bị huyết khối của bệnh nhân trước khi kê đơn các thuốc này.

Thuốc có chứa drospirenone đã được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam. Trên cơ sở kết luận của Hội đồng xét duyệt thuốc - Bộ Y tế, để đảm bảo an toàn cho người sử dụng; Cục Quản lý dược yêu cầu:

1. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế thông báo cho các cơ sở khám chữa bệnh, các đơn vị kinh doanh dược phẩm trên địa bàn biết thông tin liên quan đến tính an toàn của thuốc chứa drospirenone.

2. Các cơ sở khám chữa bệnh cần tăng cường theo dõi, phát hiện và xử trí các trường hợp xảy ra phản ứng có hại của thuốc chứa drospirenone (nếu có), gửi báo cáo ADR về Cục Quản lý dược và Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (13 - 15 Lê Thánh Tông - Hà Nội) hoặc Trung tâm khu vực về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc

thành phố Hồ Chí Minh (trực thuộc bệnh viện Chợ Rẫy - 201B Nguyễn Chí Thanh - Quận 5, Tp HCM).

Cục Quản lý được thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Cao Minh Quang (để b/c);
- Cục QLKCB;
- Cục Quân Y - BQP;
- Cục Y tế - Bộ CA;
- Sở Y tế - Bộ GTVT;
- TTQG về Thông tin thuốc và Theo dõi ADR;
- TT khu vực về Thông tin thuốc và Theo dõi ADR TPHCM;
- Phòng ĐKT, QLKD, QLCL;
- Lưu : VT, TT.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Văn Thanh