

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 1.5466... /QLD-TT

Hà Nội, ngày 02... tháng 10... năm 2017

V/v cung cấp thông tin liên quan đến tính an toàn của thuốc tiêm methylprednisolon chứa thành phần tá dược lactose

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 12/9/2017, Hội đồng Tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đã họp xét duyệt đợt 159 - đối với thuốc trong nước và đợt 98 - đối với thuốc nước ngoài đã thống nhất cập nhật các thông tin về tính an toàn của: thuốc tiêm methylprednisolon chứa thành phần tá dược lactose.

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 cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn các thông tin liên quan đến tính an toàn, hiệu quả của các thuốc tiêm methylprednisolon chứa thành phần tá dược lactose được ghi trong Phụ lục "Cập nhật thông tin liên quan đến tính an toàn thuốc" đính kèm trong 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.

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 của các thuốc nêu trên (nếu có). Gửi báo cáo phản ứng có hại của thuốc 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 Quản lý Khám chữa bệnh;
- Cục Quân 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 tiêm methylprednisolon chứa thành phần tá dược lactose

(Đính kèm theo Công văn số: 15466/QLD-TT ngày 02 tháng 10 năm 2017)

1. Ngày 07/7/2017, Ủy ban đánh giá nguy cơ cảnh giác dược (Pharmacovigilance Risk Assessment Committees - PRAC) của Cơ quan Quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA) đã đưa ra khuyến cáo về việc không sử dụng các thuốc tiêm methylprednisolon có chứa lactose trên bệnh nhân có dị ứng hoặc nghi ngờ dị ứng với protein trong sữa bò. Bệnh nhân đang điều trị phản ứng dị ứng bằng methylprednisolon nên ngừng thuốc trong trường hợp triệu chứng xấu đi hoặc xuất hiện thêm các triệu chứng mới. Khuyến cáo của PRAC được đưa ra sau cuộc rà soát của Ủy ban này cho thấy thành phần lactose trong thuốc tiêm methylprednisolon được chiết xuất từ sữa bò có khả năng còn chứa vết protein, gây phản ứng dị ứng cấp tính ở một số bệnh nhân dị ứng với các protein này. Cuộc rà soát của PRAC được bắt đầu từ tháng 12/2016 sau các báo cáo về các phản ứng dị ứng nghiêm trọng như co thắt phế quản và sốc phản vệ xảy ra khi sử dụng các thuốc này trên bệnh nhân dị ứng với protein sữa bò. Trong trường hợp trên, rất khó để phân biệt liệu triệu chứng gặp ở bệnh nhân là phản ứng dị ứng mới do methylprednisolon có chứa lactose hay do tình trạng xấu đi của phản ứng dị ứng đang được điều trị bằng methylprednisolon. Dị ứng protein sữa bò ảnh hưởng đến một tỷ lệ nhỏ dân số (khoảng 3 trong số 100 người) và không nên nhầm lẫn với tình trạng không dung nạp lactose ở một số người. PRAC cũng khuyến cáo cách tốt nhất để hạn chế tối thiểu nguy cơ trên là loại bỏ protein sữa bò khỏi những chế phẩm này.

Khuyến cáo của PRAC được gửi đến Nhóm điều phối thuốc sử dụng trên người được phê duyệt theo quy trình không tập trung và thừa nhận lẫn nhau (Coordination Group for Mutual Recognition and Decentralised Procedures - Human - CMDh) của EMA và đã nhận được sự đồng thuận của tiểu ban này vào ngày 01/8/2017. Theo đó, CMDh khẳng định không được sử dụng thuốc tiêm methylprednisolon có chứa lactose trên bệnh nhân dị ứng hoặc nghi ngờ dị ứng với protein sữa bò và đề nghị các công thức thuốc tiêm methylprednisolon hiện nay có chứa lactose cần được thay thế bằng các công thức khác không chứa thành phần này. Hiện tại, nhãn thuốc và thông tin sản phẩm của các thuốc tiêm methylprednisolon chứa lactose được yêu cầu cập nhật cảnh báo: không được sử dụng thuốc này trên bệnh nhân dị ứng với protein sữa bò.

2. Trước đó, trong Bản tin Health Product InfoWatch số 10 năm 2016 của Cơ quan Quản lý Y tế Canada (Health Canada), Cơ quan này cũng đã cảnh báo cán bộ y tế về một chế phẩm methylprednisolon tại Canada (biệt dược Solu-Medrol Act-O-Vial) có thành phần lactose trong công thức. Theo đó, trên thế giới đã có các báo cáo quá mẫn với methylprednisolon xảy ra trên bệnh nhân dị ứng với sữa bò, với 11 trẻ em trong độ tuổi từ 3 đến 15 tuổi dị ứng sữa bò được điều trị đợt cấp hen phế quản hoặc mày đay bằng methylprednisolon natri succinat đường tĩnh mạch và gặp phản ứng quá mẫn nghiêm trọng. Các đối tượng có nguy cơ gặp phản ứng dị ứng nghiêm trọng khi sử dụng chế phẩm này bao gồm bệnh nhân hen phế quản và những người có tăng IgE đặc hiệu với protein trong sữa bò. Các cán bộ y tế được khuyến cáo kiểm tra bệnh nhân có dị ứng sữa hay không trước khi dùng Solu-Medrol Act-O-Vial 40 mg.

Cục Quản lý Dược có công văn yêu cầu các cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc tiêm methylprednisolon chứa thành phần tá dược lactose cập nhật cảnh báo trên nhãn, hướng dẫn sử dụng: *Không sử dụng thuốc này trên bệnh nhân dị ứng với protein sữa bò.*