

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 1910/QLD-ĐK

V/v đăng ký, lưu hành thuốc chứa dẫn
chất terpenic

Hà Nội, ngày 06 tháng 12 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;
- Các công ty đăng ký, sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam.

Dẫn chất terpenic là thành phần có trong nhiều loại tinh dầu như long não, bạc hà, thông, bạch đàn ... Do quan ngại về độ an toàn của thuốc đạn chứa dẫn chất terpenic, đặc biệt là nguy cơ về tác dụng không mong muốn nghiêm trọng lên thân kinh ở trẻ em như co giật, tai Châu Âu, sau khi xem xét, đánh giá về lợi ích và nguy cơ, ngày 11/4/2012, Hội đồng các sản phẩm thuốc sử dụng cho người của Cơ quan Quản lý Dược phẩm Châu Âu (CHMP) ra khuyến cáo chống chỉ định thuốc đạn chứa dẫn chất terpenic cho trẻ em dưới 30 tháng tuổi, trẻ em có tiền sử động kinh hoặc co giật do sốt cao và trẻ mới bị tổn thương hậu môn, trực tràng.

Căn cứ kết luận của Hội đồng xét duyệt thuốc - Bộ Y tế đối với thuốc đạn chứa dẫn chất terpenic nói riêng và thuốc chứa dẫn chất terpenic nói chung; nhằm đảm bảo mục tiêu sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả, Cục Quản lý Dược yêu cầu:

1. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế: Thông báo cho các đơn vị khám, chữa bệnh, các đơn vị kinh doanh dược phẩm trên địa bàn biết thông tin liên quan đến thuốc chứa dẫn chất terpenic như nêu trên; đồng thời tăng cường thực hiện việc theo dõi tác dụng không mong muốn của thuốc trong quá trình sử dụng và lưu hành; gửi báo cáo ADR (nếu có) về 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 TP. Hồ Chí Minh (201B Nguyễn Chí Thanh, Quận 5, TP. Hồ Chí Minh).

2. Các công ty đăng ký, sản xuất:

2.1. Đối với các thuốc chứa dẫn chất terpenic đã được cấp phép lưu hành trên thị trường:

- Trong vòng 03 tháng kể từ ngày ký công văn này, yêu cầu công ty đăng ký, nhà sản xuất thực hiện việc: Cập nhật thông tin "**Trẻ em dưới 30 tháng tuổi, trẻ em có tiền sử động kinh hoặc co giật do sốt cao**" vào mục Chống chỉ định của nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và/hoặc tờ thông tin cho bệnh nhân.

- Hình thức cập nhật thông tin: Nộp hồ sơ thay đổi/bổ sung thông tin trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng và/hoặc tờ thông tin cho bệnh nhân theo hướng dẫn tại phụ lục II – Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc.

2.2. Đối với các hồ sơ đăng ký thuốc chứa dẫn chất terpenic đang chờ xét duyệt tại Cục Quản lý Dược:

Cục Quản lý Dược chỉ xem xét cấp số đăng ký sau khi công ty nộp tài liệu bổ sung/sửa đổi mục Chống chỉ định đã được cập nhật thông tin **“Trẻ em dưới 30 tháng tuổi, trẻ em có tiền sử động kinh hoặc co giật do sốt cao”** (vào các phần có liên quan của hồ sơ) và được thẩm định đạt yêu cầu.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Cao Minh Quang (để b/c);
- Cục QLKCB, Thanh tra BYT (để phối hợp);
- Tổng công ty Dược VN;
- Cục Quân Y – Bộ QP; Cục Y tế – Bộ CA; Cục Y tế GTVT – Bộ GTVT;
- Bảo hiểm XHVN;
- TT DI & ADR Quốc gia; TT DI & ADR khu vực (BV Chợ Rẫy);
- Thành viên HĐ XDT;
- Các chuyên gia dược lý thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc;
- Cục QLD: Phòng QLTTQC thuốc; Phòng QLKDD; Tạp chí Dược & MP; Văn phòng Cục (để đăng tải Website);
- Lưu VT, ĐKT (2b).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Văn Thanh