

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 5543/QLD-ĐK
V/v cập nhật thông tin dược lý đối
với chế phẩm chứa diacerein

Hà Nội, ngày 27 tháng 3 năm 2015

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.

Ngày 19/09/2014, Cơ quan Quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA) đã ra quyết định cuối cùng về việc sử dụng các chế phẩm có chứa diacerein sau khi hoàn thành đánh giá lợi ích - nguy cơ của thuốc. Ủy ban thuốc sử dụng trên người (CHMP) thuộc EMA kết luận rằng diacerein không chỉ định cho bệnh nhân từ 65 tuổi trở lên. Liều khởi đầu là 50 mg/ngày (thay vì 100 mg trước đây) và cần phải ngừng sử dụng thuốc nếu có tiêu chảy xảy ra. Thêm vào đó, cán bộ y tế không kê đơn các chế phẩm chứa diacerein cho bất kỳ bệnh nhân nào đang mắc các bệnh gan hay có tiền sử các bệnh về gan và cần giám sát chặt chẽ chức năng gan trong suốt quá trình điều trị. Dựa trên những dữ liệu hiện có về an toàn và hiệu quả, diacerein chỉ nên giới hạn sử dụng để điều trị các triệu chứng của thoái hóa khớp (osteoarthritis) hông và gối.

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc - Bộ Y tế đối với thuốc chứa diacerein; nhằm đảm bảo mục tiêu sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả, Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

1. Đề nghị 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 cơ sở khám, chữa bệnh, các đơn vị kinh doanh dược phẩm trên địa bàn biết thông tin cập nhật liên quan đến thuốc chứa diacerein nêu tại **Phụ lục** kèm theo công văn này; 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 thuốc chứa diacerein đã được cấp phép lưu hành trên thị trường:

a. 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 các thông tin dược lý liên quan đến chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định, tác dụng không mong muốn, cảnh báo và thận trọng khi sử dụng, tương tác thuốc theo các nội dung tại **Phụ**

lục kèm theo công văn này vào nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và hồ sơ liên quan.

b. Hình thức cập nhật: Công ty đăng ký, sản xuất thực hiện việc tự cập nhật theo quy định Khoản 4 Điều 9 Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc.

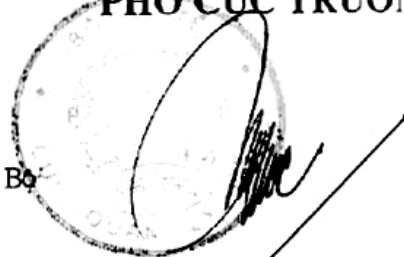
2.2. Đối với thuốc chứa diacerein đang chờ xét duyệt: Cục Quản lý Dược chỉ xem xét cấp số đăng ký lưu hành sau khi công ty đã nộp tài liệu sửa đổi/bổ sung các thông tin dược lý liên quan đến chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định, tác dụng không mong muốn, cảnh báo và thận trọng khi sử dụng, tương tác thuốc đối với thuốc chứa diacerein theo các nội dung quy định tại **Phụ lục** kèm theo công văn này vào các phần 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;
- BTr. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TTr. Lê Quang Cường (để b/c);
- CTr. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục QLKCB, Thanh tra BHYT (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 KV (BV Chợ Rẫy);
- Thành viên HĐTV; Chuyên gia PC, DL thẩm định hồ sơ;
- Cục QLD: Phòng QLKDD; Phòng QLTTQC thuốc; TC Dược & MP; Văn phòng Cục (để đăng tải Website);
- Lưu VT, ĐKT (2b).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Việt Hùng

Phụ lục
Các nội dung thay đổi/bổ sung đối với thuốc chứa diacerein
(Đính kèm theo công văn số 5543/QLD-ĐK, ngày 27/12/2015 của Cục Quản lý Dược)

1. Chỉ định

[Cần thay đổi thông tin tương ứng như sau]

Điều trị triệu chứng cho các bệnh nhân thoái hóa khớp hông hoặc gối, với tác dụng chậm.

Không khuyến cáo điều trị bằng diacerein cho những bệnh nhân thoái hóa khớp hông có tiến triển nhanh do những bệnh nhân này có thể đáp ứng yếu hơn với diacerein.

2. Liều dùng và cách dùng

[Cần đặt nội dung sau ở dòng đầu tiên của phần liều dùng và cách sử dụng]

Việc sử dụng diacerein nên được bắt đầu bởi bác sĩ có kinh nghiệm trong điều trị thoái hóa khớp.

Chế độ liều

[Thông tin về liều dùng dành cho người lớn nên được sửa đổi như sau]

Do một số bệnh nhân có thể bị đi ngoài phân lỏng hoặc tiêu chảy, liều khởi đầu khuyến cáo của diacerein là 50 mg một lần/ngày vào bữa tối trong vòng 2 – 4 tuần đầu tiên. Sau đó có thể tăng lên liều 50 mg x 2 lần/ngày. Khi đó nên uống thuốc cùng với bữa ăn (một viên vào bữa sáng và viên còn lại vào bữa tối). Thuốc phải được nuốt nguyên vẹn (không được làm vỡ thuốc) với một ly nước.

[Trong phần này cần bổ sung thông tin sau]

Khuyến cáo không kê diacerein cho bệnh nhân trên 65 tuổi.

[Ngoài ra, tất cả các thông tin về liều dùng cho bệnh nhân suy gan (nếu có) cần được xóa khỏi phần này do diacerein bị chống chỉ định cho tất cả các bệnh nhân có bệnh về gan].

3. Chống chỉ định

[Cần bổ sung thông tin sau vào phần chống chỉ định và thay thế tất cả các thông tin khác liên quan đến suy giảm chức năng gan]

Bệnh nhân đang mắc các bệnh về gan hoặc có tiền sử bệnh gan.

4. Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng thuốc

[Thông tin liên quan đến tiêu chảy và độc tính trên gan trong phần này cần được trình bày và thể hiện những nội dung sau]

Tiêu chảy:

Uống diacerein thường xuyên có thể gây tiêu chảy (xem phần tác dụng không mong muốn), từ đó dẫn tới mất nước và giảm kali máu. Bệnh nhân nên ngừng sử dụng diacerein khi bị tiêu chảy và trao đổi với bác sĩ điều trị về các biện pháp điều trị thay thế.

7. Dữ liệu từ theo dõi hậu mại

[...]

RỐI LOẠN HỆ GAN MẬT

Các trường hợp tổn thương gan cấp tính, bao gồm cả tăng enzym gan huyết thanh và các trường hợp viêm gan có liên quan đến diacerein đã được báo cáo trong thời gian hậu mại. Phần lớn các trường hợp này xảy ra trong những tháng đầu tiên khi bắt đầu điều trị. Cần theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu và triệu chứng tổn thương gan trên bệnh nhân (xem phần cảnh báo đặc biệt và thận trọng).