

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 5748 /QLD-ĐK
V/v cập nhật thông tin dược lý đối với
thuốc chứa kháng sinh nhóm
fluoroquinolon

Hà Nội, ngày 27 tháng 4 năm 2017

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 cơ sở đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

Ngày 26/7/2016, Cơ quan Quản lý Dược và thực phẩm Hoa Kỳ (US-FDA) đã phê duyệt việc thay đổi nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng của các thuốc chứa kháng sinh nhóm fluoroquinolon dùng đường toàn thân, nhằm giảm thiểu nguy cơ xảy ra các phản ứng có hại nghiêm trọng có khả năng không hồi phục và gây tàn tật liên quan đến gân, cơ, xương, thần kinh ngoại biên và hệ thống thần kinh trung ương do sử dụng các thuốc này ở các bệnh nhân viêm xoang, viêm phế quản và nhiễm khuẩn đường niệu không phức tạp. Tại Việt Nam, thuốc chứa kháng sinh nhóm fluoroquinolon được cấp số đăng ký lưu hành bao gồm thuốc chứa các hoạt chất: ciprofloxacin, levofloxacin, ofloxacin, norfloxacin, pefloxacin, moxifloxacin và lomefloxacin.

Tiếp theo công văn số công văn số 24812/QLD-TT ngày 21/12/2016 của Cục Quản lý Dược về việc cung cấp các thông tin cho cán bộ y tế về độ an toàn, hiệu quả của các thuốc chứa kháng sinh nhóm fluoroquinolon và căn cứ vào kết luận của Hội đồng Tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc - Bộ Y tế, để đảm bảo mục tiêu sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả, Cục Quản lý Dược yêu cầu:

I. Đối với Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế:

Tiếp tục thông báo cho các cơ sở khám chữa bệnh, các đơn vị kinh doanh dược phẩm trên địa bàn các thông tin liên quan đến khuyến cáo của US-FDA đã nêu tại công văn số 24812/QLD-TT ngày 21/12/2016 của Cục Quản lý Dược và nội dung hướng dẫn theo Phụ lục 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).

II. Đối với các cơ sở đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam:

1. Đối với các thuốc chứa kháng sinh nhóm fluoroquinolon dùng đường toàn thân đã được cấp số đăng ký:

1.1. Trong vòng 03 tháng kể từ ngày ký công văn này, yêu cầu cơ sở đăng ký thuốc thực hiện việc cập nhật, bổ sung thông tin trong mục **chỉ định, liều dùng và cách dùng, cảnh báo và thận trọng** trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc các nội dung theo Phụ lục đính kèm công văn này.

1.2. Hình thức cập nhật: Cơ sở đăng ký thuốc 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. Đối với các hồ sơ đăng ký thuốc chứa kháng sinh nhóm fluoroquinolon dùng đường toàn thân đang chờ xét duyệt tại Cục Quản lý Dược:

Cục Quản lý Dược chỉ xem xét trình Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký sau khi cơ sở đăng ký thuốc nộp tài liệu cập nhật, bổ sung nội dung mục chỉ định, liều dùng và cách dùng, cảnh báo và thận trọng theo Phụ lục đính kèm công văn này 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 Tiên (để b/c);
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục QLKCB, Thanh tra BHYT (để phối hợp);
- Tổng Cục Hải quan – Bộ TC;
- Cục Quân Y – BQP; Cục Y tế – BCA; Cục Y tế Giao Thông vận tải – Bộ GTVT;
- BHXH Việt Nam;
- Tổng công ty Dược Việt Nam;
- Trung tâm DI & ADR Quốc gia;
- Bộ môn Dược lý – Trường ĐHY Hà Nội;
- Các chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc;
- Phòng QLKDD, Phòng QLTTQC (để thực hiện);
- VPC (để đưa lên Website); TC Dược&MP;
- Lưu:VT, ĐKT.

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

PHỤ LỤC

Các nội dung thay đổi/ bổ sung đối với thuốc chứa kháng sinh nhóm fluoroquinolon dùng đường toàn thân

(Đính kèm theo công văn số 5748/QLD-ĐK ngày 27/4/2019 của Cục Quản lý Dược)

1. Chỉ định

Sắp xếp thông tin về các chỉ định dưới đây cuối cùng, sau các chỉ định khác được ưu tiên sử dụng hơn. Đồng thời, bổ sung các thông tin được cung cấp dưới đây:

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp

[...]

Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có [tên thuốc] liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục Cảnh báo và thận trọng) và nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng [tên thuốc] cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

[...]

Đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính

[...]

Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có [tên thuốc] liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục Cảnh báo và thận trọng) và đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng [tên thuốc] cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

[...]

Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn

[...]

Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có [tên thuốc] liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục Cảnh báo và thận trọng) và viêm xoang cấp tính do vi khuẩn ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng [tên thuốc] cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

[...]

2. Liều dùng và cách dùng

Sắp xếp các thông tin về liều dùng (bao gồm liều dùng một lần, số lần dùng trong ngày và thời gian điều trị) tương ứng với các chỉ định viêm xoang cấp tính do vi

khuẩn, đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính và nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp sau các chỉ định khác được ưu tiên sử dụng hơn.

3. Cảnh báo và thận trọng

Bổ sung các thông tin được cung cấp dưới đây:

Các phản ứng có hại nghiêm trọng có khả năng không hồi phục và gây tàn tật, bao gồm viêm gân, đứt gân, bệnh lý thần kinh ngoại biên và các tác dụng bất lợi trên thần kinh trung ương.

Các kháng sinh nhóm fluoroquinolon có liên quan đến các phản ứng có hại nghiêm trọng có khả năng gây tàn tật và không hồi phục trên các hệ cơ quan khác nhau của cơ thể. Các phản ứng này có thể xuất hiện đồng thời trên cùng bệnh nhân. Các phản ứng có hại thường được ghi nhận gồm viêm gân, đứt gân, đau khớp, đau cơ, bệnh lý thần kinh ngoại vi và các tác dụng bất lợi trên hệ thống thần kinh trung ương (ảo giác, lo âu, trầm cảm, mất ngủ, đau đầu nặng và lú lẫn). Các phản ứng này có thể xảy ra trong vòng vài giờ đến vài tuần sau khi sử dụng thuốc. Bệnh nhân ở bất kỳ tuổi nào hoặc không có yếu tố nguy cơ tồn tại từ trước đều có thể gặp những phản ứng có hại trên.

Ngừng sử dụng thuốc ngay khi có dấu hiệu hoặc triệu chứng đầu tiên của bất kỳ phản ứng có hại nghiêm trọng nào. Thêm vào đó, tránh sử dụng các kháng sinh nhóm fluoroquinolon cho các bệnh nhân đã từng gặp các phản ứng nghiêm trọng liên quan đến fluoroquinolon./.