

Số 501 /SYT-NVD

Đồng Nai, ngày 31 tháng 01 năm 2019

V/v cập nhật thông tin dược lý, hướng
dẫn sử dụng đối với thuốc chứa
diacerein và phospholipid đậu nành

Kính gửi:

- Giám đốc các đơn vị trực thuộc Sở Y tế;
- Thủ trưởng các cơ sở y tế Trung ương, Ngành trên địa bàn tỉnh;
- Giám đốc các Bệnh viện, PK ĐK tư nhân trên địa bàn tỉnh;
(sau đây gọi tắt là các cơ sở khám chữa bệnh)
- Giám đốc các đơn vị kinh doanh dược phẩm trên địa bàn tỉnh.

Thực hiện chỉ đạo của Cục Quản lý dược – Bộ Y tế tại Công văn số 757/QLD-ĐK ngày 23/01/2019 về việc cập nhật thông tin hướng dẫn sử dụng đối với thuốc chứa Phospholipid đậu nành, Công văn số 889/QLD-ĐK ngày 24/01/2019 về việc về việc cập nhật thông tin dược lý đối với thuốc chứa diacerein, Giám đốc Sở Y tế thông báo:

1. Các cơ sở khám chữa bệnh, các đơn vị kinh doanh dược phẩm trên địa bàn tỉnh cập nhật thông tin hướng dẫn sử dụng đối với thuốc chứa diacerein và phospholipid đậu nành, 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 Trung tâm khu vực về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc TP. Hồ Chí Minh (201 Nguyễn Chí Thanh, Quận 5, TP. Hồ Chí Minh)

2. Các cơ sở khám chữa bệnh theo dõi, giám sát các doanh nghiệp cung ứng thầu cho đơn vị để sau 06 tháng kể từ ngày ký các Công văn này, việc kê đơn, sử dụng thuốc phải tuân thủ hoàn toàn theo chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định, cảnh báo và thận trọng khi sử dụng, tương tác thuốc, tác dụng phụ không mong muốn, dữ liệu về theo dõi hậu mại đã cập nhật theo các Công văn này.

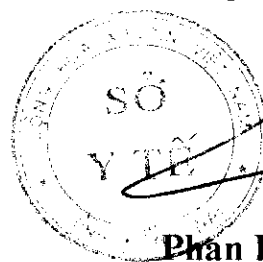
Sở Y tế thông báo để các đơn vị thực hiện./.

(đính kèm Công văn số 757/QLD-ĐK ngày 23/01/2019 và Công văn số 889/QLD-ĐK ngày 24/01/2019 của Cục Quản lý dược – Bộ Y tế)

Nơi nhận:

- Như trên (thực hiện);
- BGĐ SYT (để biết);
- BHXH tỉnh ĐN (phối hợp chỉ đạo);
- Website SYT Đồng Nai;
- Lưu VT, NVD.

GIÁM ĐỐC ✓



Phan Huy Anh Vũ

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 757 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 23 tháng 01 năm 2019

V/v cập nhật thông tin hướng dẫn sử dụng đối với thuốc chứa phospholipid đậu nành

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.

Để thống nhất về chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và cách dùng thuốc chứa phospholipid đậu nành, căn cứ kết luận của Hội đồng Tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế; nhằm đảm bảo mục tiêu sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả, Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

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:

1. Thông báo cho các cơ sở khám chữa bệnh, các đơn vị kinh doanh dược phẩm trên địa bàn thông tin về việc cập nhật thông tin hướng dẫn sử dụng đối với thuốc chứa phospholipid đậu nành; 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. Theo dõi, giám sát các đơn vị sản xuất, kinh doanh thuốc chứa phospholipid đậu nành, đặc biệt là các doanh nghiệp cung ứng thầu cho bệnh viện để sau 06 tháng kể từ ngày ký công văn này, việc kê đơn, sử dụng thuốc phải tuân thủ hoàn toàn theo chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và cách dùng đã cập nhật theo công văn này.

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

1. Đối với các thuốc chứa phospholipid đậu nành đã được cấp phép lưu hành trên thị trường:

1.1. Trong vòng 06 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, Chống chỉ định, Liều dùng và cách dùng** 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 phospholipid đậu nành dùng chờ xét duyệt tại Cục Quản lý Dược:

Cục Quản lý Dược chỉ xem xét cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc sau khi cơ sở đăng ký thuốc nộp tài liệu cập nhật, bổ sung nội dung mục Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng và cách dùng 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 Tiến (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng Cục Q.L.D;
- 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;
- SYT các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Viện. BV có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- BHXH Việt Nam;
- Tổng công ty Dược Việt Nam - CTCP;
- Các chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc;
- Phòng QLKDD, Phòng QLTTQC (để thực hiện);
- Website Cục QLD; TC Dược&MP;
- Lưu VT, ĐKT (LA).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

PHỤ LỤC

Các nội dung thay đổi/ bổ sung đối với thuốc chứa phospholipid đậu nành
(Đính kèm theo công văn số: 75.4./QLD/DK ngày 23/11/2019 của Cục Quản lý Dược)

[Đối với tất cả các thuốc chứa phospholipid đậu nành, thông tin trên nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng yêu cầu thay đổi nội dung các mục Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng và cách dùng theo đúng các thông tin được cung cấp dưới đây]

1. Chỉ định:

Cải thiện các triệu chứng bệnh lý gan như chán ăn, đau hạ sườn phải, tổn thương gan do nhiễm độc và viêm gan.

2. Chống chỉ định:

Quá mẫn với protein đậu nành, đậu lạc hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

3. Liều dùng và cách dùng:

- Người lớn: 1800 mg/ngày chia 2 – 3 lần.
- Nên uống thuốc cùng bữa ăn.
- Không nên sử dụng thuốc này cho trẻ em dưới 18 tuổi do chưa được nghiên cứu đầy đủ.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 889 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 24 tháng 01 năm 2019

V/v cập nhật thông tin dược lý đối với
thuốc chứa diacerein

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.

Để thống nhất về chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định, cảnh báo và thận trọng khi sử dụng, tương tác thuốc, tác dụng không mong muốn, dữ liệu từ theo dõi hậu mại đối với thuốc chứa diacerein, căn cứ kết luận của Hội đồng Tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế; nhằm đảm bảo mục tiêu sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả, Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

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:

1. Thông báo cho các cơ sở khám chữa bệnh, các đơn vị kinh doanh dược phẩm trên địa bàn thông tin về việc cập nhật thông tin hướng dẫn sử dụng đối với thuốc chứa diacerein; 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. Theo dõi, giám sát các đơn vị sản xuất, kinh doanh thuốc chứa diacerein, đặc biệt là các doanh nghiệp cung ứng thầu cho bệnh viện để sau 06 tháng kể từ ngày ký công văn này, việc kê đơn, sử dụng thuốc phải tuân thủ hoàn toàn theo chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định, cảnh báo và thận trọng khi sử dụng, tương tác thuốc, tác dụng không mong muốn, dữ liệu về theo dõi hậu mại đã cập nhật theo công văn này.

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

1. Đối với các thuốc chứa diacerein đã được cấp phép lưu hành trên thị trường:

1.1. Trong vòng 06 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, chống chỉ định, cảnh báo và thận trọng khi sử dụng, tương tác**

thuốc, tác dụng không mong muốn, dữ liệu về theo dõi hậu mại 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 diacerein đang chờ xét duyệt tại Cục Quản lý Dược:

Cục Quản lý Dược chỉ xem xét cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc sau khi cơ sở đăng ký thuốc nộp tài liệu cập nhật, bổ sung nội dung mục chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định, cảnh báo và thận trọng khi sử dụng, tương tác thuốc, tác dụng không mong muốn, dữ liệu về theo dõi hậu mại theo Phụ lục đính kèm công văn này vào các phần có liên quan của hồ sơ và được thẩm định đạt yêu cầu.

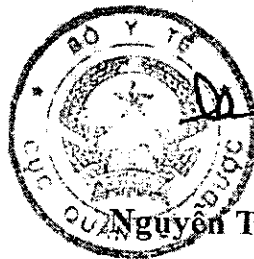
Công văn này thay thế Công văn số 5543/QLD-ĐK ngày 27/3/2015 của Cục Quản lý Dược về cập nhật thông tin dược lý đối với chế phẩm chứa diacerein.

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);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng Cục QLD;
- Cục QLKCB, Thanh tra BHYT (để phối hợp);
- Tổng Cục Hải quan – Bộ TC;
- Cục Quân Y – DQP; Cục Y tế – BCA, Cục Y tế Giao Thông vận tải – Bộ GTVT;
- SYT các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Viện, BV có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- BIIXII Việt Nam;
- Tổng công ty Dược Việt Nam - CTCP;
- Các chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc;
- Phòng QLKDD, Phòng QLTTQC (để thực hiện);
- Website Cục QLD; TC Dược&MP;
- Lưu VT, ĐKT (1A).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

PHỤ LỤC

Các nội dung thay đổi/ bổ sung đối với thuốc chứa diacerein

(Đính kèm theo công văn số. 289./QLD-ĐK ngày 24/01/2019 của Cục Quản lý Dược)

[Đối với tất cả các thuốc chứa diacerein, thông tin trên nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng yêu cầu thay đổi nội dung các mục chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định, cảnh báo và thận trọng khi sử dụng, tương tác thuốc, tác dụng không mong muốn, dữ liệu về theo dõi hậu mại theo đầy đủ các thông tin được cung cấp dưới đây]

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 sỹ 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]

Không khuyến khích sử dụng diacerein cho bệnh nhân trên 65 tuổi, đặc biệt bệnh nhân có tiền sử tiêu chảy.

[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.

Bệnh nhân có tiền sử tiêu chảy nặng, mất nước, giảm kali máu phải nhập viện.

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 sỹ điều trị về các biện pháp điều trị thay thế.

Nên thận trọng khi sử dụng diacerein cho những bệnh nhân có sử dụng thuốc lợi tiểu do làm tăng nguy cơ mất nước và giảm kali máu. Đặc biệt thận trọng để phòng giảm kali máu khi bệnh nhân có sử dụng đồng thời các glycosid tim (digitoxin, digoxin).

Tránh sử dụng đồng thời diacerein với các thuốc nhuận tràng.

Nhiễm độc gan:

Tăng nồng độ enzym gan huyết thanh và các triệu chứng tổn thương gan cấp tính đã được ghi nhận trong thời gian lưu hành diacerein trên thị trường (xem phần tác dụng không mong muốn).

Trước khi bắt đầu điều trị bằng diacerein, nên hỏi bệnh nhân về các bệnh mắc kèm và tiền sử, đặc biệt là các bệnh về gan và sàng lọc các nguyên nhân chính gây ra bệnh gan tiến triển. Nếu chẩn đoán mắc các bệnh gan được xác định, chống chỉ định dùng diacerein (xem phần chống chỉ định).

Cần theo dõi chặt chẽ các dấu hiệu tổn thương gan và thận trọng khi sử dụng diacerein đồng thời với các thuốc có thể gây tổn thương gan. Khuyến cáo bệnh nhân giảm uống rượu khi đang điều trị bằng diacerein.

Ngừng dùng diacerein nếu phát hiện tăng enzym gan hay nghi ngờ có dấu hiệu hoặc triệu chứng của tổn thương gan. Tư vấn cho bệnh nhân về các dấu hiệu và triệu chứng của nhiễm độc gan và yêu cầu bệnh nhân liên lạc ngay với bác sỹ điều trị trong trường hợp phát hiện dấu hiệu của tổn thương gan.

5. Tương tác thuốc

[Cần bổ sung các thông tin tương ứng như sau]

Sử dụng diacerein có thể gây tiêu chảy và giảm kali máu. Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời với các thuốc lợi tiểu (thuốc lợi tiểu quai và các thiazid) hay với các glycosid tim (digitoxin, digoxin) do làm tăng nguy cơ loạn nhịp (xem phần cảnh báo đặc biệt và thận trọng).

6. Tác dụng không mong muốn

[Cần bổ sung các thông tin tương ứng như sau]

RỐI LOẠN TIÊU HÓA

Rất hay gặp (> 1/10): Tiêu chảy, đau bụng.

Thường gặp (> 1/100 và < 1/10): Tăng nhu động ruột, đầy hơi.

Các tác dụng này sẽ thuyên giảm khi tiếp tục sử dụng thuốc. Trong một số trường hợp xuất hiện tiêu chảy nghiêm trọng có biến chứng như mất nước và rối loạn cân bằng điện giải.

RỐI LOẠN HỆ GAN MẬT

Ít gặp (> 1/1000 và < 1/100): Tăng enzym gan huyết thanh.

RỐI LOẠN DA VÀ MÔ DƯỚI DA

Thường gặp (> 1/100 và < 1/10): Ngứa, ban da, chàm

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).

