**THÔNG TIN THUỐC THÁNG 5 NĂM 2022**

**DAV: Thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với 5 loại thuốc**

Cục Quản lý Dược Việt Nam vừa có Quyết định số 291/QĐ-QLD ngày 30/05/2022 về việc thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với 5 loại thuốc gồm có:

1- Pompezo 40 mg (esomeprazole 40 mg)

2- Pompezo 20 mg (esomeprazole 20 mg)

3- Choludexan 300mg (Acid ursodeoxycholic 300mg)

4- Etacid 0,05% (mometason furoat 50 mcg)

5- Ulsepan 40 mg (pantoprazole 40 mg)

Lý do thu hồi: Thu hồi theo quy định tại Điểm d, Khoản 1 Điều 58 Luật Dược và Khoản 5 Điều 42 Thông tư số 32/2018/TT-BYT

- Điểm d, Khoản 1 Điều 58 Luật Dược: Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp dựa trên hồ sơ giả mạo;

- Khoản 5 Điều 42 Thông tư số 32/2018/TT-BYT: Thủ tục thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại điểm c và e khoản 1 Điều 58 Luật dược

Trong thời hạn không quá 10 ngày kể từ ngày cơ quan quản lý có thẩm quyền của Việt Nam hoặc kể từ ngày nhận được thông báo của Tổ chức Y tế Thế giới hoặc của nước xuất xứ khuyến cáo thuốc không an toàn, hiệu quả cho người sử dụng hoặc cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài thu hồi giấy chứng nhận sản phẩm, Cục Quản lý Dược ra quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Cục Quản lý Dược đề nghị Cơ sở đăng ký thuốc, nhập khẩu thuốc phối hợp với cơ sở sản xuất có thuốc ban hành kèm theo Quyết định này gửi thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc, tiến hành thu hồi toàn bộ các mặt hàng thuốc nêu trên, gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trước ngày 15/06/2022

**DAV: Cảnh báo mẫu thuốc Voltarén 75 mg giả**

Cục Quản lý Dược Việt Nam mới có công văn số 4261/QLD-CL ngày 25/05/2022 về việc mẫu Voltarén 75 mg giả.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành:

1. Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc về các đặc điểm, dấu hiệu phân biệt giữa sản phẩm giả và thuốc do Công ty TNHH Novartis Việt Nam nhập khẩu như sau:

- Tên thuốc: Voltarén 75 mg solución inyectable. Số lô: 81111. Ngày hết hạn: 12.2023.

- Nhà sản xuất in trên bao bì: Novartis Farmacécutica, S.A. Gran Via de les Corrta Catalenes, 764 08013 Barcelona.

- Ngôn ngữ trình bày trên vỏ hộp và ống tiêm chỉ có tiếng Tây Ban Nha. Không có các thông tin tiếng Việt in hoặc dán trên bao bì.

- Kích thước hộp: ngang 12,0 cm x dọc 10,5 cm, Không có Số đăng ký lưu hành; có mã vạch.



Hình ảnh: Phân biệt Voltarén 75 mg solución inyectable (giả) và thuốc thật

2. Phối hợp với các cơ quan truyền thông, thông tin tới các cơ sở buôn bán, sử dụng thuốc và người dân biết để không buôn bán, sử dụng sản phẩm Voltarén 75 mg solución inyectable có các dấu hiệu nhận biết nêu trên.

3. Phối hợp với các cơ quan chức năng liên quan tiến hành kiểm tra các cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn; xác minh thông tin và truy tìm nguồn gốc về sản phẩm Voltarén 75 mg solución inyectable theo như phản ánh nêu trên, kịp thời phát hiện và ngăn chặn việc sản xuất, buôn bán và sử dụng thuốc Voltaren 75 mg/3 ml giả.

- Báo cáo kết quả kiểm tra, xử lý vi phạm và nguồn gốc lô thuốc giả về Cục Quản lý Dược.

**HSA: Amoxicillin và nguy cơ viêm màng não vô khuẩn**

Amoxicillin là kháng sinh beta-lactam phổ hẹp được cấp phép lưu hành tại Singapore từ năm 1998 để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn thường gặp như nhiễm khuẩn hô hấp, nhiễm khuẩn sinh dục, nhiễm khuẩn da và mô mềm. Hoạt chất hiện có dạng đơn thành phần hoặc kết hợp với clavulanat - chất ức chế beta-lactamase.

**Viêm màng não vô khuẩn**

Viêm màng não vô khuẩn là tình trạng màng não và tủy sống bị viêm không do nhiễm khuẩn. Các loại thuốc như thuốc chống viêm không steroid (NSAID), globulin miễn dịch đường tĩnh mạch và kháng sinh, bao gồm amoxicillin, đã được xác định là nguyên nhân tiềm tàng của viêm màng não vô khuẩn. Các nguyên nhân khác bao gồm ung thư, bệnh tự miễn hoặc các bệnh tự miễn hệ thống (như lupus ban đỏ hệ thống, viêm khớp dạng thấp) và các nguyên nhân khác do điều trị gây ra như biến chứng chọc ống cột sống thắt lưng hoặc phản ứng có hại của thuốc tiêm tủy sống. Cơ chế bệnh sinh của viêm màng não vô khuẩn do thuốc vẫn chưa được biết rõ, nhưng đề xuất có thể do phản ứng quá mẫn muộn.

**Viêm màng não vô khuẩn do amoxicillin**

Có rất ít trường hợp viêm màng não vô khuẩn được công bố trong y văn liên quan đến việc sử dụng các chế phẩm chứa amoxicillin. Bệnh nhân thường xuất hiện sốt và đau đầu tiến triển trong vài giờ đến 7 ngày sau khi sử dụng amoxicillin. Chứng sợ ánh sáng, cứng gáy, li bì, đau cơ và cảm giác khó chịu cũng xảy ra với một số bệnh nhân. Đáng chú ý, hầu hết các trường hợp đều hồi phục tích cực, sau 2 đến 3 đợt viêm màng não vô khuẩn do amoxicillin. Các phát hiện trong dịch não tủy (CSF) điển hình bao gồm tăng bạch cầu (tế bào lympho hoặc bạch cầu trung tính), trong một số trường hợp đi kèm với tăng protein và nồng độ glucose thường bình thường (khác với trong viêm màng não do vi khuẩn với nồng độ glucose CSF thấp). Nuôi cấy CSF luôn âm tính.

Việc chẩn đoán viêm màng não vô khuẩn do amoxicillin thường dựa trên mối liên quan về thời gian giữa việc uống thuốc và khởi phát triệu chứng, tăng bạch cầu CSF, xét nghiệm vi sinh âm tính và các triệu chứng có khả năng cải thiện nhanh, thường trong vài ngày sau khi ngừng thuốc. Vì đây là một chẩn đoán loại trừ, khai thác tiền sử dùng thuốc kỹ lưỡng có thể giúp hỗ trợ chẩn đoán viêm màng não vô khuẩn liên quan đến amoxicillin sau khi đã loại trừ nguyên nhân viêm màng não vô khuẩn liên quan đến nhiễm trùng và bệnh lý khác (chủ yếu là ung thư và bệnh tự miễn).

**Đánh giá của Cơ quan Quản lý Y tế Canada**

Vào năm 2021, Health Canada đã xem xét nguy cơ tiềm tàng của bệnh viêm màng não vô khuẩn trên những bệnh nhân được điều trị bằng các chế phẩm có chứa amoxicillin và kết luận rằng có thể có mối liên quan giữa bệnh và thuốc. Các đánh giá thực hiện trên các bệnh nhân viêm màng não vô khuẩn liên quan đến việc sử dụng amoxicillin tại Canada và các nước khác, đồng thời nghiên cứu các trường hợp tại quốc gia khác được báo cáo cho Cơ sở dữ liệu về phản ứng có hại của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO), cho thấy mối liên hệ giữa nguy cơ viêm màng não vô khuẩn và việc sử dụng amoxicillin.

**Ghi nhận tại Singapore**

Cho đến nay, HSA đã nhận được một báo cáo về bệnh viêm màng não vô khuẩn có thể liên quan đến việc sử dụng amoxicillin/acid clavulanic.

Hiện tại, viêm màng não vô khuẩn là một biến cố bất lợi đã được ghi trên nhãn (PI) của một số chế phẩm có chứa amoxicillin. HSA đang làm việc với cơ quan đăng ký thuốc của các chế phẩm còn lại để đảm bảo thông tin an toàn trên được liệt kê trong PI của tất cả các chế phẩm có chứa amoxicillin tại Singapore.

**Khuyến cáo của HSA**

Viêm màng não vô khuẩn liên quan đến amoxicillin là một AE rất hiếm gặp nhưng có thể hồi phục, có thể được xử trí bằng cách ngừng thuốc. Do đó, việc nhanh chóng phát hiện AE này có thể giúp không phải tiến hành quy trình chẩn đoán xâm lấn và điều trị kéo dài, cũng như khả năng xuất hiện các đợt tái phát liên quan đến việc sử dụng amoxicillin tiếp theo. Nhân viên y tế cần cân nhắc khả năng xảy ra AE này ở bệnh nhân được kê đơn các chế phẩm chứa amoxicillin xuất hiện viêm màng não vô khuẩn sau khi loại trừ các nguyên nhân do nhiễm khuẩn hoặc bệnh lý khác.

*Nguồn:*[*https://www.hsa.gov.sg/announcements/safety-alert/amoxicillin-and-risk-of-aseptic-meningitis*](https://www.hsa.gov.sg/announcements/safety-alert/amoxicillin-and-risk-of-aseptic-meningitis)

**MHRA: Pregabalin và kết luận từ nghiên cứu an toàn về nguy cơ trong thai kỳ**

Một nghiên cứu mới chỉ ra pregabalin có thể làm tăng nhẹ nguy cơ dị dạng thai nhi nghiêm trọng nếu được sử dụng trong thai kỳ. Bệnh nhân nên tiếp tục sử dụng các biện pháp tránh thai có hiệu quả trong thời gian sử dụng thuốc và tránh sử dụng thuốc trong thai kỳ nếu không thực sự cần thiết.

**Khuyến cáo cho nhân viên y tế**

Một nghiên cứu quan sát bao gồm hơn 2.700 thai kỳ phơi nhiễm pregabalin cho thấy việc sử dụng thuốc trong 3 tháng đầu thai kỳ có liên quan đến việc tăng nhẹ nguy cơ dị dạng thai nhi nghiêm trọng, so với không phơi nhiễm thuốc chống động kinh hoặc phơi nhiễm lamotrigin hoặc duloxetin.

Tiếp tục tư vấn bệnh nhân đang sử dụng pregabalin về:

- Nguy cơ tiềm ẩn đối với thai nhi (tham khảo tờ thông tin cho bệnh nhân).

- Sự cần thiết phải sử dụng biện pháp tránh thai có hiệu quả trong thời gian sử dụng thuốc.

Tiếp tục tránh sử dụng pregabalin trong thai kỳ, trừ trường hợp thực sự cần thiết và lợi ích dành cho bệnh nhân vượt trội rõ ràng nguy cơ đối với thai nhi. Đảm bảo bệnh nhân hiểu rõ và đầy đủ về lợi ích và nguy cơ của thuốc, các phương án điều trị thay thế, và đảm bảo bệnh nhân có quyền quyết định.

Khuyến cáo bệnh nhân đang có dự định mang thai trong thời gian điều trị đến gặp bác sĩ để thảo luận về tình trạng sức khỏe và các thuốc mà bệnh nhân đang sử dụng.

Trong trường hợp lợi ích vượt trội rõ ràng so với nguy cơ, và thực sự cần thiết phải sử dụng pregabalin trong thai kỳ, nên:

- Sử dụng liều tối thiểu có hiệu quả

- Báo cáo tất cả các phản ứng có hại nghi ngờ do thuốc, kể cả biến cố trên thai nhi

**Nhắc nhở khi kê đơn thuốc chống động kinh**

Khi bắt đầu điều trị, và trong các buổi tái khám bệnh nhân động kinh, thảo luận nguy cơ của các thuốc chống chống động kinh, nguy cơ nếu không điều trị động kinh trong thai kỳ, và điều chỉnh phác đồ điều trị dựa trên lâm sàng và hoàn cảnh của bệnh nhân.

Nhanh chóng chuyển bệnh nhân đang có dự định mang thai hoặc nghi ngờ đang mang thai cho bác sĩ chuyên khoa để được tư vấn về phác đồ điều trị động kinh.

Nếu bệnh nhân có dự định mang thai, tư vấn cho bệnh nhân sử dụng acid folic 5 mg mỗi ngày trước khi mang thai.

*Nguồn:*[*Pregabalin (Lyrica): findings of safety study on risks during pregnancy - GOV.UK (www.gov.uk)*](https://www.gov.uk/drug-safety-update/pregabalin-lyrica-findings-of-safety-study-on-risks-during-pregnancy)