



NHẮC LẠI THÔNG TIN LIÊN QUAN ĐẾN PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC

(Đính kèm theo Công văn số: 3637/QLD-TT ngày 13 tháng 3 năm 2014)

Thuốc kích thích thụ thể beta tác dụng ngắn trong sản khoa(như salbutamol):

Ngày 25/10/2013, Cơ quan quản lý dược phẩm Châu Âu (EMA) thông báo Nhóm điều phối thuốc sử dụng trên người được phê duyệt theo quy trình không tập trung và thừa nhận lẫn nhau (CMDh) đồng thuận tuyệt đối với khuyến cáo của Ủy ban đánh giá nguy cơ cảnh giác dược châu Âu (PRAC) về giới hạn việc sử dụng các thuốc kích thích thụ thể beta tác dụng ngắn (như salbutamol) trong sản khoa. Theo thông báo này:

- Các thuốc kích thích thụ thể beta tác dụng ngắn không nên dùng đường uống hoặc đặt trực tràng trong sản khoa, chẳng hạn như để ngăn ngừa chuyển dạ sớm hoặc tình trạng gò tử cung quá mức, do những nguy cơ nghiêm trọng trên thời gian mạch đối với cả người mẹ và thai nhi. Khuyến cáo này được đưa ra dựa trên kết luận của PRAC rằng nguy cơ chủ yếu xảy ra khi sử dụng các thuốc này liều cao và kéo dài (trên 48 giờ). Thêm vào đó, dữ liệu về hiệu quả của dạng đường uống hoặc dạng đặt trực tràng rất hạn chế. Vì vậy, PRAC kết luận nguy cơ khi sử dụng dạng đường uống và đặt trực tràng của thuốc kích thích beta tác dụng ngắn đã vượt quá hiệu quả thuốc đem lại.

- Đối với dạng đường tiêm, các dữ liệu hiện có cho thấy dạng thuốc này có tác dụng ngăn ngừa tình trạng gò tử cung quá mức khi dùng ngắn hạn (trong vòng 48 giờ). Khoảng thời gian này cho phép cán bộ y tế có thể lựa chọn các biện pháp khác để tăng cường an toàn cho trẻ trong thời gian sinh. Do đó, PRAC kết luận: hiệu quả của dạng đường tiêm vẫn vượt trội nguy cơ trong một số trường hợp cụ thể chẳng hạn như ngăn ngừa chuyển dạ sớm trong tối đa 48 giờ ở tuần thai thứ 22-37 với sự giám sát chặt chẽ của bác sĩ chuyên khoa và theo dõi liên tục tình trạng của người mẹ và thai nhi. Ngoài ra, ở một số nước, thuốc kích thích beta tác dụng ngắn còn được chỉ định để xoay thai bên ngoài cơ thể hoặc trong một số tình trạng cấp cứu. Các chỉ định này vẫn có thể duy trì.

- Đồng thời, PRAC cũng khuyến cáo cán bộ y tế không nên sử dụng dạng đường tiêm các thuốc kích thích thụ thể beta tác dụng ngắn cho bệnh nhân nữ có tiền sử bệnh tim hoặc có các yếu tố nguy cơ bệnh tim nghiêm trọng hoặc việc kéo dài thai kỳ gây nguy hiểm cho cả mẹ và thai nhi.

- Do các khuyến cáo của PRAC đã được đồng thuận tuyệt đối bởi CMDh nên sẽ được áp dụng trực tiếp tại tất cả các nước thành viên mà thuốc được cấp phép lưu hành. Theo đó, các chế phẩm đường uống và đặt trực tràng của thuốc kích thích thụ thể beta tác dụng ngắn chỉ được cấp phép cho chỉ định dùng trong sản khoa sẽ bị rút khỏi thị trường trước ngày 25/11/2013.

Hiện Cơ quan quản lý Dược phẩm và Thực phẩm Hoa Kỳ (FDA) chưa công bố khuyến cáo gì liên quan đến vấn đề này.

Tại Việt Nam, đối với thuốc nước ngoài hiện có 04 SDK dạng uống, 06 SDK dạng tiêm và không có dạng viên đặt trực tràng; đối với thuốc trong nước hiện có 11 SDK dạng uống, 06 SDK dạng tiêm và 03 SDK dạng viên đặt trực tràng.

Hội đồng Tư vấn cấp SDK lưu hành thuốc - Bộ Y tế hiện đang tiếp tục xem xét và sẽ đưa ra kết luận đối với các thuốc này sau khi cập nhật thêm quyết định của cơ quan quản lý các nước khác, cũng như các thông tin liên quan đến phản ứng có hại của thuốc (ADR).

Tổ thông tin thuốc-DLS