

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 18672/QLD-ĐK

V/v cập nhật thông tin dược lý đối với
thuốc chứa calcitonin dạng tiêm

Hà Nội, ngày 31 tháng 10 năm 2014

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 05/10/2012, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 15226/QLD-ĐK thông báo tạm ngừng cấp số đăng ký mới/đăng ký lại đối với các thuốc chứa calcitonin dạng xịt mũi để điều trị loãng xương và công văn số 15788/QLD-TT ngày 17/10/2012 về việc cập nhật khuyến cáo sử dụng thuốc có chứa calcitonin trên cơ sở các khuyến cáo ngày 20/7/2012 của Ủy ban các sản phẩm thuốc dùng cho người (CHMP) thuộc Cơ quan quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA).

Tiếp theo đó, EMA và một số cơ quan quản lý dược khác như Singapore, Canada tiếp tục đánh giá và đưa ra các khuyến cáo đối với thuốc chứa calcitonin dạng tiêm. Trên cơ sở các khuyến cáo này và căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc - Bộ Y tế đối với thuốc chứa calcitonin dạng tiêm; 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 calcitonin dạng tiêm nêu tại công văn này (*chi tiết trong Phụ lục đính kèm*); 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 calcitonin dạng tiêm đã được cấp phép lưu hành trên thị trường:

- Trong vòng 03 tháng kể từ ngày ký công văn này, yêu cầu công ty đăng ký, nhà sản xuất tự cập nhật các thông tin dược lý liên quan đến chỉ định, liều dùng và cách dùng, cảnh báo và thận trọng khi sử dụng, tác dụng không mong muốn theo các nội dung quy định tại **Phụ lục** kèm theo công văn này vào nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và hồ sơ liên quan và chịu trách nhiệm về các nội dung đã cập nhật.

- Trường hợp phát hiện các cơ sở sản xuất, kinh doanh không thực hiện cập nhật thông tin dược lý như nêu trên, Cục Quản lý Dược sẽ đình chỉ lưu hành hoặc ngừng cấp số đăng ký thuốc theo quy định.

2.2. Đối với thuốc chứa calcitonin dạng tiêm 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, cảnh báo và thận trọng khi sử dụng, tác dụng không mong muốn đối với thuốc chứa calcitonin 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;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- CT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục QLKCB, Thanh tra BYT (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 HĐ XDT; 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 calcitonin dạng tiêm

(Đính kèm theo công văn số ~~1867~~ 2/QLD-ĐK, ngày ~~31~~ 10/2014 của Cục Quản lý Dược)

1. Chỉ định:

[cần loại bỏ các chỉ định đã được phê duyệt trước đây và thay thế như sau]

- Phòng ngừa mất xương cấp tính do bất động đột ngột như trường hợp bệnh nhân bị gãy xương do loãng xương.
- Điều trị bệnh Paget, giới hạn sử dụng cho bệnh nhân không đáp ứng các phương pháp điều trị khác hoặc không phù hợp với các phương pháp điều trị khác, như bệnh nhân có suy giảm chức năng thận nghiêm trọng.
- Tăng calci máu ác tính.

2. Liều dùng và cách dùng

[cần bổ sung những thông tin sau]

...

Dựa trên bằng chứng việc sử dụng lâu dài calcitonin làm tăng nguy cơ ung thư (xem mục Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng thuốc), thời gian điều trị ở tất cả các chỉ định cần được giới hạn ngắn nhất có thể và sử dụng mức liều tối thiểu có hiệu quả.

Phòng ngừa mất xương cấp tính do bất động đột ngột như trường hợp bệnh nhân bị gãy xương do loãng xương.

Liều khuyến cáo 100 IU 1 lần/ngày hoặc 50 IU 2 lần/ngày tiêm dưới da hoặc tiêm bắp. Giảm liều xuống 50 IU 1 lần/ngày khi bệnh nhân bắt đầu có thể cử động. Đợt điều trị được khuyến cáo kéo dài hai tuần, tối đa là bốn tuần do tăng nguy cơ ung thư khi sử dụng lâu dài calcitonin.

Bệnh Paget

Liều khuyến cáo 100 IU 1 lần/ngày tiêm dưới da hoặc tiêm bắp, tuy nhiên mức liều tối thiểu 50 IU 3 lần/tuần vẫn có hiệu quả sinh hóa và lâm sàng. Mức liều nên được hiệu chỉnh phù hợp với tình trạng bệnh nhân. Việc điều trị nên kết thúc ngay sau khi bệnh nhân có đáp ứng và các triệu chứng thoái lui. Thời gian điều trị thông thường tối đa là ba tháng do tăng nguy cơ ung thư khi sử dụng lâu dài calcitonin. Trong trường hợp ngoại lệ như bệnh nhân có khả năng bị gãy xương bệnh lý, thời gian điều trị có thể kéo dài tối đa 6 tháng.

Việc tái điều trị định kỳ có thể tiến hành ở các bệnh nhân nói trên sau khi cân nhắc giữa lợi ích và việc tăng nguy cơ ung thư khi sử dụng lâu dài calcitonin (xem mục Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng thuốc).

Hiệu quả của calcitonin có thể được theo dõi bằng cách đánh giá các dấu hiệu tái cấu trúc xương, chẳng hạn như hoạt độ alkaline phosphatase huyết thanh hoặc nồng độ hydroxyprolin hoặc deoxypyridinolin niệu.

3. Cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng

[cần bổ sung những thông tin sau]

...

Thống kê trong các thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có đối chứng trên các bệnh nhân thoái hóa khớp và bệnh nhân loãng xương cho thấy calcitonin làm tăng đáng kể nguy cơ mắc ung thư so với placebo. Các thử nghiệm lâm sàng trên chứng minh nguy cơ tuyệt đối mắc ung thư ở các bệnh nhân điều trị bằng calcitonin tăng khoảng 0,7% đến 2,4 % so với giả dược khi điều trị lâu dài. Bệnh nhân trong các thử nghiệm lâm sàng nói trên được điều trị bằng calcitonin dạng uống hoặc xịt mũi, tuy nhiên có khả năng có mối liên quan giữa tăng nguy cơ ung thư và việc sử dụng calcitonin qua các đường tiêm dưới da, tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch, đặc biệt là khi sử dụng dài hạn do các bệnh nhân sử dụng calcitonin đường tiêm có mức độ phơi nhiễm toàn thân cao hơn các dạng bào chế khác.

...

4. Tác dụng không mong muốn

[cần bổ sung những thông tin sau]

...

Ung thư (khi sử dụng dài hạn), mức độ: thường gặp ...

...