

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 15115 /QLD-ĐK

V/v cập nhật thông tin dược lý thuốc
chứa hoạt chất dabigatran etexilat

Hà Nội, ngày 12 tháng 9 năm 2013

Kính gửi:

- Boehringer Ingelheim International GmbH (đ/c: Binger St. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany);
- Các công ty đăng ký, sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam.

Sau khi tiến hành đánh giá lại các biến cố chảy máu nghiêm trọng liên quan đến thuốc chứa dabigatran ghi nhận được trong giai đoạn thuốc lưu hành trên thị trường, Cơ quan quản lý dược phẩm và thực phẩm Mỹ và Cơ quan quản lý dược phẩm Châu Âu khẳng định dabigatran etexilat vẫn cho hiệu quả vượt trội so với nguy cơ khi sử dụng trên nhóm đối tượng bệnh nhân đã được phê duyệt, đồng thời các cơ quan quản lý này cũng đưa ra các khuyến cáo đối với việc sử dụng thuốc.

Thuốc chứa hoạt chất dabigatran etexilat hiện chỉ có 01 thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam (thuốc Pradaxa, số đăng ký VN-16443-13, đăng ký: Boehringer Ingelheim International GmbH; sản xuất: Boehringer Ingelheim pharma GmbH & Co. KG - Đức).

Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc - Bộ Y tế, tiếp theo công văn số 12352/QLD-TT đề ngày 31/7/2013 của Cục Quản lý Dược gửi Sở Y tế các tỉnh/thành phố và các bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế để cung cấp thông tin thuốc; nhằm đảm bảo mục tiêu sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả, Cục Quản lý Dược yêu cầu:

1. Công ty Boehringer Ingelheim International GmbH: Cập nhật thông tin các mục chống chỉ định, cảnh báo và lưu ý đặc biệt khi sử dụng thuốc trên nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng đối với thuốc chứa hoạt chất dabigatran etexilat. Nội dung cụ thể như sau:

1.1. Mục chống chỉ định: Bổ sung chống chỉ định “Bệnh nhân đặt van tim nhân tạo cơ học”.

1.2. Những cảnh báo và lưu ý đặc biệt khi sử dụng thuốc: Bổ sung cảnh báo “Không khuyến cáo sử dụng dabigatran etexilat trên đối tượng bệnh nhân đặt van tim sinh học”.

2. Các công ty đăng ký, sản xuất muốn tiếp tục đăng ký thuốc có chứa hoạt chất dabigatran etexilat tại Việt Nam phải bổ sung đầy đủ các thông tin về chống chỉ định, cảnh báo và lưu ý đặc biệt khi sử dụng thuốc trên nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc như đã nêu tại công văn này.

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 BHYT (để phối hợp);
- Tổng công ty Dược VN;
- Cục: Quân Y – Bộ QP; Y tế – Bộ CA; Y tế GTVT – Bộ GTVT;
- Bảo hiểm XHVN;
- Sở Y tế các tỉnh/TP trực thuộc TW;
- Các BV, viện có giường bệnh trực thuộc BHYT;
- TT DI & ADR Quốc gia; TT DI & ADR KV (BV Chợ Rẫy);
- Cục QLD: Phòng QLTTQC; QLKDD, QLCL thuốc; Tạp chí Dược & MP; Văn phòng Cục (để đăng tải Website);
- Lưu VT, ĐKT (2b).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Văn Thanh