

Số: 3160/SYT-NVD

Đà Nẵng, ngày 23 tháng 11 năm 2017

V/v cập nhật thông tin dược lý đối
với thuốc chứa levonorgestrel sử
dụng trong tránh thai khẩn cấp

Kính gửi: - Các cơ sở khám chữa bệnh;
- Các công ty kinh doanh dược phẩm trên địa bàn thành
phố Đà Nẵng.

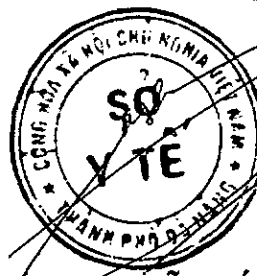
Thực hiện Công văn số 18584/QLD-ĐK ngày 13/11/2017 của Cục quản lý Dược về việc cập nhật thông tin dược lý đối với thuốc chứa hoạt chất levonorgestrel; Sở Y tế đề nghị các cơ sở sản xuất, kinh doanh và khám chữa bệnh trực thuộc trên địa bàn thành phố Đà Nẵng nghiên cứu các thông tin liên quan đến khuyến cáo của EMA đã nêu tại công văn số 18584/QLD-ĐK ngày 13/11/2107 của Cục Quản lý Dược; đồng thời tăng cường theo dõi, phát hiện, xử trí và gửi báo cáo trong trường hợp xảy ra phản ứng có hại của thuốc nêu trên (nếu có) theo đúng quy định.

(Đính kèm Công văn số 18584/QLD-ĐK ngày 13/11/2017 của Cục Quản lý Dược)

Nơi nhận:

- Như trên;
- Ban GD Sở Y tế (để b/c);
- Phòng NVY, Ttra (thực hiện);
- Trung tâm kiểm nghiệm (thực hiện);
- Hội dược học (phối hợp);
- Website của Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



Nguyễn Tấn Hải

1911
A 18
20

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 18584 /QLD-ĐK
V/v cập nhật thông tin dược lý đối
với thuốc chứa levonorgestrel sử
dụng trong tránh thai khẩn cấp

Hà Nội, ngày 13 tháng 11 năm 2017

Kính gửi:
SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ ĐÀ NẴNG

ĐẾN SỐ 81676
Ngày 15/11/17

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Các cơ sở đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

Chuyên:.....

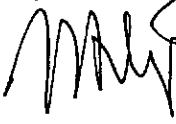
Ước hồ sơ số:..... Ngày 07/12/2016, Cơ quan Quản lý Dược phẩm và Sản phẩm y tế Anh

(MHRA) đã phê duyệt việc cập nhật thông tin về tương tác của các thuốc chứa levonorgestrel để tránh thai khẩn cấp với các chất gây cảm ứng enzym CYP3A4 như: dẫn chất barbiturat, phenytoin, carbamazepin, St. John's Wort, rifampicin, ritonavir, rifabutin và griseofulvin vào tờ hướng dẫn sử dụng. Khi sử dụng đồng thời levonorgestrel với các thuốc cảm ứng enzym CYP3A4, nồng độ levonorgestrel trong huyết tương có thể giảm khoảng 50%. Vì vậy, tương tác này có thể làm giảm hiệu quả của thuốc tránh thai và gây mang thai ngoài ý muốn. Đồng thời, việc phơi nhiễm với một số thuốc cảm ứng enzym trong quá trình mang thai làm tăng nguy cơ dị tật thai nhi. Do đó, các phụ nữ cần dùng biện pháp tránh thai khẩn cấp khi đã dùng thuốc cảm ứng enzym trong vòng 4 tuần trước đó nên cân nhắc sử dụng liệu pháp tránh thai không chứa hormon (ví dụ đặt vòng tránh thai trong tử cung) hoặc uống liều gấp đôi levonorgestrel từ 1500 microgam lên 3000 microgam trong vòng 72 giờ sau khi giao hợp không an toàn.

Tiếp theo Công văn số 4040/QLD-TT ngày 30/3/2017 của Cục Quản lý Dược về việc cung cấp các thông tin liên quan đến tính an toàn của thuốc tránh thai khẩn cấp chứa levonorgestrel và căn cứ vào kết luận của Hội đồng Tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế, để đảm bảo mục tiêu sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả, Cục Quản lý Dược yêu cầu:

I. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế:

Tiếp tục thông báo cho các cơ sở khám chữa bệnh, các đơn vị kinh doanh dược phẩm trên địa bàn các thông tin liên quan đến khuyến cáo của MHRA đã nêu tại Công văn số 4040/QLD-TT ngày 30/3/2017 của Cục Quản lý Dược và nội dung hướng dẫn theo Phụ lục công văn này; 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

- DSH - P6A
* NVD


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).

II. Các cơ sở đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam:

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

1.1. Trong vòng 03 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 **liều dùng và cách dùng, tương tác thuốc** 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 levonorgestrel đang chờ xét duyệt tại Cục Quản lý Dược:

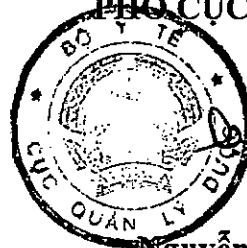
Cục Quản lý Dược chỉ xem xét trình Hội đồng Tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế sau khi cơ sở đăng ký thuốc nộp tài liệu cập nhật, bổ sung nội dung mục liều dùng và cách dùng, tương tác thuốc theo Phụ lục đính kèm công văn này vào các phần có liên quan của hồ sơ và 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);
- Các Phó Cục trưởng Cục QLD;
- 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;
- BHXH Việt Nam;
- Tổng công ty Dược Việt Nam - Công ty cổ phần;
- Trung tâm DI & ADR Quốc gia;
- Bộ môn Dược lý - Trường ĐHY Hà Nội;
- 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 levonorgestrel

(Đính kèm theo công văn số 1858/QLD-ĐK ngày 13/11/2017 của Cục Quản lý Dược)

[Đối với tất cả các thuốc chứa levonorgestrel có chỉ định tránh thai khẩn cấp, thông tin trên nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng hiện có phải được sửa đổi (bổ sung hoặc chỉnh sửa) để phản ánh các thông tin được cung cấp dưới đây]

[...]

Liều dùng và cách dùng

[...]

Phụ nữ khi đã dùng thuốc cảm ứng enzym trong vòng 4 tuần trước đó cần sử dụng biện pháp tránh thai khẩn cấp là biện pháp tránh thai không chứa hormon, ví dụ đặt vòng tránh thai trong tử cung. Đối với phụ nữ không thể hoặc không sẵn sàng đặt vòng tránh thai trong tử cung có thể uống liều gấp đôi levonorgestrel (nghĩa là 3000 microgam trong vòng 72 giờ sau khi giao hợp không an toàn) (xem phần Tương tác thuốc).

Tương tác thuốc

[...]

Chuyển hóa của levonorgestrel tăng lên khi sử dụng đồng thời levonorgestrel với các thuốc gây cảm ứng enzym gan, hầu hết là thuốc gây cảm ứng enzym CYP3A4. Đồng thời sử dụng efavirenz với levonorgestrel làm giảm nồng độ levonorgestrel trong huyết tương khoảng 50%.

Các thuốc khác nghi ngờ có khả năng làm giảm nồng độ levonorgestrel tương tự trong huyết tương gồm các dẫn chất barbiturat (bao gồm cả primidon), phenytoin, carbamazepin, các thuốc có nguồn gốc dược liệu có *Hypericum perforatum* (St. John's Wort), rifampicin, ritonavir, rifabutin và griseofulvin. Phụ nữ khi đã dùng thuốc cảm ứng enzym trong vòng 4 tuần trước đó, cần sử dụng biện pháp tránh thai khẩn cấp là biện pháp tránh thai không chứa hormon (ví dụ đặt vòng tránh thai trong tử cung). Đối với phụ nữ không thể hoặc không sẵn sàng đặt vòng tránh thai trong tử cung, có thể uống liều gấp đôi levonorgestrel (nghĩa là 3000 microgam trong vòng 72 giờ sau khi giao hợp không an toàn). Tuy nhiên, việc phối hợp liều gấp đôi levonorgestrel và chất cảm ứng enzym chưa được nghiên cứu đầy đủ.

[...]

./.

