

Số: **2353**/SYT-NVD  
V/v cập nhật thông tin dược lý đối với  
thuốc chứa Docetaxel

Cần Thơ, ngày **31** tháng 8 năm 2015

Kính gửi:

- Các đơn vị trực thuộc Sở;
- Các công ty đăng ký, sản xuất, kinh doanh dược phẩm;
- Bệnh viện Đa khoa Trung ương Cần Thơ;
- Bệnh viện Đại học Y dược Cần Thơ;
- Bệnh viện 121 – Quân khu 9;
- Bệnh viện Công an Cần Thơ;
- Các bệnh viện tư nhân;
- Ban Bảo vệ sức khỏe Thành ủy;
- Đài Phát thanh và Truyền hình TP Cần Thơ;
- Báo Cần Thơ;
- Hội Dược học Cần Thơ.

Ngày 29/10/2014 Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế có công văn số 18443/QLD-TT cung cấp các thông tin cho cán bộ y tế cảnh báo về nguy cơ ngộ độc ethanol liên quan đến các chế phẩm thuốc điều trị ung thư docetaxel có chứa ethanol do trong thành phần của một số chế phẩm docetaxel hiện đang được lưu hành có chứa ethanol giúp hòa tan dược chất để có thể sử dụng đường tĩnh mạch nhưng có thể khiến bệnh nhân gặp phải các triệu chứng ngộ độc ethanol hoặc có cảm giác say rượu trong và sau khi dùng thuốc.

Ngày 13/11/2014 Sở Y tế đã có công văn số 3349/SYT-NVD triển khai công văn trên đến các bệnh viện, đơn vị có liên quan.

Ngày 03/8/2015 Cục Quản lý Dược tiếp tục có công văn Số 14167/QLD-ĐK về việc cập nhật thông tin dược lý đối với thuốc chứa docetaxel. Sở Y tế sao y công văn trên gửi các đơn vị để biết và thực hiện./.

*(Đính kèm Công văn Số 14167/QLD-ĐK ngày 03/8/2015 Cục Quản lý Dược về việc cập nhật thông tin dược lý đối với thuốc chứa docetaxel và Phụ lục kèm theo Công văn số 18443/QLD-TT ngày 29/10/2014 của Cục Quản lý Dược)*

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Website SYT;
- Lưu VP, NVD.



Nguyễn Phước Tôn

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 14167 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 03 tháng 8 năm 2015

V/v cập nhật thông tin dược lý đối với  
thuốc chứa docetaxel

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 29/10/2014, Cục Quản lý Dược đã ban hành công văn số 18443/QLD-TT cung cấp các thông tin cho cán bộ y tế cảnh báo về nguy cơ ngộ độc ethanol liên quan đến các chế phẩm thuốc điều trị ung thư docetaxel có chứa ethanol do trong thành phần của một số chế phẩm docetaxel hiện đang được lưu hành có chứa ethanol giúp hòa tan dược chất để có thể sử dụng đường tĩnh mạch nhưng có thể khiến bệnh nhân gặp phải các triệu chứng ngộ độc ethanol hoặc có cảm giác say rượu trong và sau khi dùng thuốc.

Tiếp đó, Cơ quan quản lý Dược phẩm – Thực phẩm Hoa Kỳ (FDA) đã phê duyệt yêu cầu cơ sở sản xuất thuốc docetaxel có chứa ethanol cập nhật thông tin cảnh báo về nguy cơ ngộ độc ethanol vào tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc - Bộ Y tế đối với thuốc điều trị ung thư docetaxel có chứa ethanol; nhằm đảm bảo mục tiêu sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả, Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

**I. Đối với 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 FDA đã nêu tại công văn số 18443/QLD-TT ngày 29/10/2014 của Cục Quản lý Dược; 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).

**II. Đối với các công ty đăng ký, sản xuất:**

**1. Đối với các thuốc điều trị ung thư docetaxel có chứa ethanol 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 thực hiện việc cập nhật, bổ sung trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc như sau:

1.1. Bổ sung thông tin về hàm lượng ethanol có trong chế phẩm vào phần thích hợp.

1.2. Bổ sung vào mục Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc các thông tin sau:

"Thành phần có chứa ethanol: Đã ghi nhận được các báo cáo về ngộ độc liên quan đến một số chế phẩm chứa docetaxel do có chứa ethanol. Lượng ethanol trong một liều thuốc tiêm docetaxel có thể gây tác động lên hệ thần kinh trung ương và cần cân nhắc khi kê đơn cho những bệnh nhân: tránh hoặc hạn chế đưa ethanol vào cơ thể. Cân nhắc về hàm lượng ethanol trong chế phẩm docetaxel dạng tiêm tới khả năng lái xe, vận hành máy móc ngay sau khi dùng thuốc."

1.3. Hình thức cập nhật: Công ty tự cập nhật theo hướng dẫn tại 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 thuốc điều trị ung thư docetaxel có chứa ethanol đang chờ xét duyệt**

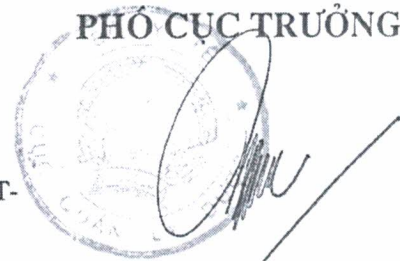
Cục Quản lý Dược chỉ xem xét cấp số đăng ký lưu hành sau khi công ty đã nộp tài liệu sửa đổi/bổ sung các thông tin dược lý như đã nêu tại điểm II.1.1 và II.1.2 công văn này vào các phần có liên quan của hồ sơ và được thẩm định đạt yêu cầu.

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);
- TTr. Lê Quang Cường (để b/c);
- CT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục QLKCB, Thanh tra BHYT (để phối hợp);
- Tổng công ty Dược VN;
- Cục Quản 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);
- Trung tâm Dược lý lâm sàng – DH Y HN;
- Thành viên HĐTV; 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

### Cập nhật thông tin liên quan đến tính an toàn thuốc

(Đính kèm theo Công văn số: 18443 ngày 29 tháng 10 năm 2014)

#### 1. Nguy cơ ngộ độc ethanol liên quan đến các chế phẩm thuốc chứa docetaxel:

Ngày 20/06/2014, Cơ quan quản lý Dược phẩm và Thực phẩm Hoa Kỳ (FDA) đã ban hành cảnh báo về nguy cơ ngộ độc ethanol liên quan đến các chế phẩm thuốc điều trị ung thư docetaxel có chứa ethanol.

Trong thành phần của một số chế phẩm docetaxel hiện đang được lưu hành có chứa ethanol giúp hòa tan dược chất để có thể sử dụng đường tĩnh mạch. Tuy nhiên, thành phần này trong thuốc có thể khiến bệnh nhân gặp phải các triệu chứng ngộ độc ethanol hoặc có cảm giác say rượu trong và sau khi dùng thuốc. Cơ sở dữ liệu của Hệ thống báo cáo phản ứng có hại của thuốc của FDA (FAERS) và y văn đã ghi nhận 3 trường hợp ngộ độc ethanol do chế phẩm thuốc docetaxel với mối liên quan giữa việc sử dụng thuốc và phản ứng bất lợi xảy ra đã được khẳng định.

Hiện FDA đang xem xét lại nhãn của tất cả các chế phẩm thuốc chứa docetaxel để bổ sung cảnh báo về nguy cơ ngộ độc ethanol do thành phần này chứa trong công thức. Đồng thời, FDA đưa ra cảnh báo đối với cán bộ y tế như sau:

- Lưu ý các trường hợp ngộ độc do thành phần ethanol chứa trong công thức đã được ghi nhận với một số chế phẩm docetaxel.

- Lượng ethanol trong một liều docetaxel cũng có thể gây tác động lên thần kinh trung ương; do đó, cần cân nhắc hàm lượng ethanol trong chế phẩm docetaxel khi kê đơn cho bệnh nhân, đặc biệt những bệnh nhân cần hạn chế lượng ethanol đưa vào cơ thể, bệnh nhân suy gan hoặc đang sử dụng các thuốc khác. Một số loại thuốc như thuốc giảm đau và thuốc ngủ có thể tương tác với thành phần ethanol trong chế phẩm docetaxel và làm trầm trọng thêm tình trạng ngộ độc ethanol trên bệnh nhân.

- Trao đổi với bệnh nhân về các phản ứng bất lợi có thể gặp phải do thành phần ethanol trong chế phẩm docetaxel, bao gồm những phản ứng bất lợi trên thần kinh trung ương.

- Khuyến cáo bệnh nhân tránh lái xe, vận hành máy móc hoặc thực hiện các công việc nguy hiểm và đòi hỏi sự tỉnh táo trong vòng 1-2 giờ sau khi sử dụng dịch truyền docetaxel.

- Cân nhắc lựa chọn chế phẩm docetaxel có hàm lượng ethanol thấp nhất có thể để sử dụng trên bệnh nhân xảy ra phản ứng ngộ độc ethanol khi dùng thuốc.

- Việc giảm tốc độ truyền thuốc có thể giúp giảm thiểu các triệu chứng ngộ độc ethanol trên bệnh nhân.

- Theo dõi chặt chẽ tình trạng bệnh nhân để phát hiện các dấu hiệu ngộ độc ethanol trong và sau khi dùng thuốc.

- Tăng cường báo cáo những phản ứng bất lợi liên quan đến docetaxel.

Tại Việt Nam, hiện có 35 Số đăng ký (SĐK) thuốc nước ngoài và 01 SĐK thuốc trong nước có chứa docetaxel.

Hội đồng Tư vấn cấp SĐK lưu hành thuốc - Bộ Y tế hiện đang tiếp tục xem xét và sẽ đưa ra kết luận đối với các thuốc chứa docetaxel sau khi FDA hoàn thiện quá trình xem xét lại nhãn của các chế phẩm thuốc này.