

SỞ Y TẾ BẠC LIÊU CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
TRUNG TÂM Y TẾ HỒNG DÂN Độc lập - Tự do – Hạnh phúc

Số: 04/TTT-KD

Huyện Hồng Dân, ngày 15 tháng 4 năm 2020

THÔNG TIN THUỐC

(V/v Cung cấp thông tin thuốc theo nguồn <http://canhgiacduoc.gov.vn>)

Kính gửi: Các khoa, phòng

Khoa Dược-TTB-VTYT xin cập nhật thuốc theo nguồn của Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc. Chi tiết:

FDA: Ngày 01/04/2020, Cơ quan quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ yêu cầu rút khỏi thị trường tất cả chế phẩm chứa ranitidin

FDA thông báo cơ quan này đang yêu cầu các nhà sản xuất thu hồi ngay tất cả các chế phẩm chứa ranitidin kê đơn và không kê đơn (OTC) từ thị trường. Đây là biện pháp quản lý mới nhất trong cuộc rà soát tạp chất NDMA chứa trong các thuốc ranitidin (thường được biết đến với tên biệt dược Zantac). FDA đã xác định tạp chất trong một số sản phẩm ranitidin tăng theo thời gian và khi bảo quản ở nhiệt độ cao hơn nhiệt độ phòng và có thể dẫn tới người sử dụng sẽ bị phơi nhiễm với tạp chất NDMA ở hàm lượng cao hơn mức cho phép. Do yêu cầu thu hồi ngay, **các chế phẩm chứa ranitidin sẽ không được cấp phát ở các đơn thuốc mới hoặc theo đơn trước đó hay sử dụng OTC tại Mỹ.**

Đánh giá và thử nghiệm mới của FDA xác định được nồng độ NDMA trong chế phẩm ranitidin tăng ngay cả trong điều kiện bảo quản thông thường và nồng độ tạp chất này tăng đáng kể khi các mẫu thuốc được bảo quản ở nhiệt độ cao hơn, bao

gồm cả nhiệt độ mà sản phẩm có thể bị phơi nhiễm trong thời gian phân phối và sử dụng. Thử nghiệm cũng cho thấy một sản phẩm được sản xuất càng lâu trước đó thì hàm lượng NDMA càng lớn. Các điều kiện này có thể làm tăng hàm lượng NDMA đến mức trên giới hạn cho phép.

Với thông báo trên, FDA đang gửi thư cho tất cả các nhà sản xuất yêu cầu họ thu hồi tất cả các sản phẩm chứa ranitidin trên thị trường. FDA cũng khuyến cáo người tiêu dùng ngừng uống các chế phẩm ranitidin OTC, bỏ các thuốc này theo quy định và không mua thêm sản phẩm mới. Với bệnh nhân muốn tiếp tục điều trị, nên cân nhắc sử dụng các chế phẩm OTC khác. Bệnh nhân đang sử dụng ranitidin theo đơn nên trao đổi với cán bộ y tế về lựa chọn điều trị thay thế trước khi ngừng sử dụng thuốc. Có rất nhiều thuốc được phê duyệt để điều trị bệnh lý tương tự ranitidin và không có nguy cơ do nhiễm NDMA. **Đến nay, thử nghiệm của FDA không phát hiện được NDMA trong thuốc chứa famotidin, cimetidin, esomeprazol, lansoprazol hoặc omeprazol.**

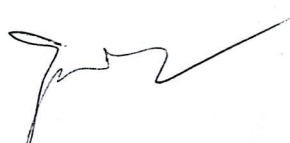
Nguồn: <http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/1680/fda-requests-removal-all-ranitidine-products-zantac-market.htm>

DUYỆT LÃNH ĐẠO




BS CKH Nguyễn Văn Nin

P.KHNV


BS. CKIL. Lâm Hoàng Thống

TỔ THÔNG TIN


DS. Võ Thanh Huyền