

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 20534/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 07 tháng 12 năm 2017

V/v cập nhật thông tin về sử dụng
mifepriston phối hợp với misoprostol
để phá thai

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 29/7/2016, Bộ trưởng Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 4128/QĐ-BYT về việc phê duyệt tài liệu “Hướng dẫn quốc gia về các dịch vụ chăm sóc sức khỏe sinh sản”. Căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế; nhằm đảm bảo mục tiêu sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả, Cục Quản lý Dược yêu cầu như sau:

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

1. Đối với các thuốc chứa mifepriston, các thuốc chứa misoprostol có chỉ định phá thai trong tờ hướng dẫn sử dụng đã được cấp số đăng ký:

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 trên tờ hướng dẫn sử dụng thuốc, cụ thể:

1.1.1. Cập nhật mục **Chỉ định, Liều dùng và cách dùng** đối với chỉ định phá thai: đề nghị bổ sung thông tin “theo đúng “Hướng dẫn quốc gia về các dịch vụ chăm sóc sức khỏe sinh sản” ban hành kèm theo Quyết định số 4128/QĐ-BYT ngày 29/7/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế”.

1.1.2. Mục **Chống chỉ định**: đề nghị bổ sung đầy đủ các chống chỉ định theo “Hướng dẫn quốc gia về các dịch vụ chăm sóc sức khỏe sinh sản” ban hành kèm theo Quyết định số 4128/QĐ-BYT ngày 29/7/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế”.

1.1.3. Mục **Cảnh báo và thận trọng**: yêu cầu bổ sung thông tin cảnh báo “Việc tự sử dụng thuốc để phá thai có thể nguy hiểm đến tính mạng, đề nghị tuân thủ hướng dẫn của Bác sỹ điều trị và hướng dẫn Quốc gia về các dịch vụ chăm sóc sức khỏe sinh sản được quy định tại Quyết định số 4128/QĐ-BYT ngày 29/7/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế” và in rõ ràng, đậm nét để có thể nhận biết được rõ ràng thông tin 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 mifepriston, các thuốc chứa misoprostol có chỉ định phá thai trong tờ hướng dẫn sử dụng 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 Chỉ định, Liều dùng và cách dùng, Chống chỉ định, Cảnh báo và thận trọng như trên (mục 1.1.1, 1.1.2 và 1.1.3) vào các phần có liên quan của hồ sơ và được thẩm định đạt yêu cầu.

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

2.1. Thông báo cho các cơ sở khám, chữa bệnh, các đơn vị kinh doanh dược phẩm trên địa bàn cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng của các thuốc chứa mifepriston, các thuốc chứa misoprostol có chỉ định phá thai như nêu tại mục I và quản lý việc thực hiện phá thai bằng thuốc chỉ được tiến hành tại các cơ sở khám chữa bệnh theo đúng quy định Thông tư số 43/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2013 của Bộ Y tế về “Quy định chi tiết phân tuyến chuyên môn kỹ thuật đối với hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”.

2.2. 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).

Cục Quản lý Dược thông báo đề 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 (32 bản) (LA).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

