

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số : **2265** /QLD-TT

V/v thông tin liên quan đến thuốc điều trị  
đái tháo đường Pioglitazone

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

Hà Nội, ngày **16** tháng **6** năm **2011**

Kính gửi:

**SỞ Y TẾ THỪA THIÊN HUỆ**  
**CÔNG VĂN ĐẾN -**  
Số: **650**  
Ngày: **20** tháng **6** năm **2011**

Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;

Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có  
hại của thuốc;

Các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế.

Ngày 9 tháng 6 năm 2011, cơ quan Quản lý dược Pháp (Afssaps) đã quyết định ngừng sử dụng các thuốc có chứa Pioglitazone (biệt dược Actos, Competact) do tăng nguy cơ gây ung thư bàng quang. Pioglitazone được chỉ định điều trị đái tháo đường tuýp 2 (không phụ thuộc insulin).

Hiện tại, Cơ quan quản lý dược châu Âu (EMA) và Cơ quan quản lý Thuốc và thực phẩm Hoa Kỳ (FDA) đang tiến hành xem xét, đánh giá lại tính an toàn của thuốc có chứa Pioglitazone. Trong lúc chưa có kết luận cuối cùng, FDA khuyến cáo các thầy thuốc :

- Không kê đơn sử dụng thuốc có chứa Pioglitazone ở bệnh nhân ung thư bàng quang tiến triển;

- Thận trọng khi kê đơn sử dụng thuốc có chứa Pioglitazone ở bệnh nhân có tiền sử ung thư bàng quang. Cần nhắc nhở lợi ích của việc kiểm soát đường huyết so với nguy cơ chưa biết về tái xuất hiện ung thư khi sử dụng Pioglitazone ở bệnh nhân có tiền sử ung thư bàng quang;

- Tư vấn bệnh nhân cần thông báo bất kỳ dấu hiệu/triệu chứng như : tiểu ra máu, đau khi đi tiểu, đau lưng, đau bụng hoặc các triệu chứng có thể do ung thư bàng quang gây ra;

- Chỉ dẫn bệnh nhân đọc kỹ Hướng dẫn điều trị liên quan đến thuốc có chứa Pioglitazone .

Thuốc có chứa Pioglitazone đã được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý dược yêu cầu:

1. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thông báo cho các cơ sở khám chữa bệnh, các đơn vị kinh doanh dược phẩm trên địa bàn biết thông tin liên quan đến các thuốc điều trị đái tháo đường có chứa hoạt chất Pioglitazone đã được nêu ở trên.

2. Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc cung cấp các thông tin liên quan đến tính an toàn của Pioglitazone; gửi về Cục Quản lý dược để xem xét, đánh giá.

3. Các cơ sở khám chữa bệnh cần tăng cường theo dõi, phát hiện và xử trí nếu xảy ra phản ứng có hại của các thuốc chứa Pioglitazone. Gửi báo cáo ADR

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).

Cục Quản lý dược sẽ tiếp tục cập nhật thông tin liên quan đến thuốc có  
chứa Pioglitazone và có hướng xử lý tiếp theo.

Cục Quản lý dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Thứ trưởng (để b/c);
- Báo SKDS, Báo GD&XH;
- Website Cục QLD; Tạp chí Dược & MP;
- Lưu : VT, TT.



**CỤC TRƯỞNG**

**Trương Quốc Cường**