

THÔNG BÁO

Về việc FDA khuyến cáo thay đổi nhãn các thuốc cần kê đơn chứa codein hoặc hydrocodon để điều trị ho và cảm lạnh

Kính gửi : Khoa lâm sàng

Ngày 11/1/2018, *U.S. FDA* đã đưa ra quyết định yêu cầu thay đổi nhãn các thuốc cần kê đơn chứa codein hoặc hydrocodon để điều trị ho và cảm lạnh.

- Các thuốc này được giới hạn, **chỉ sử dụng cho người lớn trên 18 tuổi** vì nguy cơ do các thuốc này gây ra đã vượt trội hiệu quả mà thuốc đem lại cho đối tượng dưới 18 tuổi.
- FDA cũng yêu cầu bổ sung thêm thông tin về an toàn liên quan đến nguy cơ lạm dụng, dùng sai, quá liều, tử vong, khó thở hoặc thở chậm khi sử dụng các thuốc này trong phần Boxed Warning (hộp cảnh báo). FDA cũng sẽ rà soát một số thuốc điều trị ho ở dạng không cần kê đơn (OTC) đang có ở một vài bang. FDA đưa ra quyết định này sau khi rà soát mở rộng cũng như tham khảo ý kiến của Hội đồng chuyên gia từ bên ngoài. Hai bên đều nhận thấy nguy cơ thở chậm, khó thở, lạm dụng, dùng sai, quá liều và tử vong liên quan đến các thuốc này đã vượt trội hiệu quả thuốc đem lại ở đối tượng dưới 18 tuổi.

Tại Việt Nam, các thuốc chứa codein điều trị ho đã được giới hạn chỉ định theo công văn số 12973/QLD-ĐK ngày 7/7/2016 của Cục Quản lý Dược về việc cập nhật thông tin dược lý của thuốc chứa codein. Theo đó, thuốc chứa codein có chỉ định "điều trị ho" chỉ được chỉ định cho bệnh nhân **trên 12 tuổi** để điều trị ho khan hoặc kích ứng.

Trân trọng./.

Trưởng Khoa Dược

Thân Thị Thu Vân

Nguồn:

1. Trung tâm DI & ADR quốc gia

2. <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm592053.htm>