

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

V/v cung cấp thông tin liên quan đến
tính an toàn, hiệu quả của thuốc
Evusheld

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.

Ngày 26/01/2023, Cơ quan quản lý thực phẩm và dược phẩm Hoa Kỳ (USFDA) có thông báo tạm dừng cấp phép sử dụng trong trường hợp khẩn cấp thuốc Evusheld cho tới khi có thông báo cập nhật của USFDA với lý do Evusheld không có tác dụng bảo vệ đối với một số biến chủng mới của SARS-CoV-2 hiện đang chiếm ưu thế tại Hoa Kỳ, như biến chủng phụ XBB.1.5 của Omicron (hiện có hơn 90% ca nhiễm do biến chủng này tại Hoa Kỳ).

Thuốc Evusheld (Tixagevimab 150mg/1,5ml (100mg/ml) và Cilgavimab 150mg/1,5ml (100mg/ml)) đã được cấp giấy đăng ký lưu hành: SP3-1244-22 và SP3-1245-22 do Công ty Samsung Biologics, Hàn Quốc sản xuất thành phẩm, AstraZeneca AB, Thụy Điển đóng gói thứ cấp, kiểm tra chất lượng và xuất xưởng lô.

Ngày 31/01/2023, Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc – Bộ Y tế đã họp và kết luận:

- Thông tin báo cáo cập nhật đến ngày 19/01/2023 cho thấy xu hướng thay đổi về biến chủng XBB của Omicron tại châu Á hiện nay chỉ chiếm tỉ lệ khoảng 2-5% các trường hợp nhiễm SARS-COV-2 và tỉ lệ này hiện nay của Việt Nam khoảng 3%.

- Thuốc Evusheld hiện vẫn có tác dụng đối với các biến chủng của virus SARS-COV-2 đang lưu hành phổ biến tại Việt Nam.

- Ngoại trừ USFDA dừng cấp phép sử dụng do tình hình thực tiễn của các biến chủng SARS-COV-2 lưu hành tại Hoa Kỳ, Evusheld hiện vẫn đang được cho phép lưu hành, sử dụng bởi các Cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) như EMA, Nhật Bản, Anh, Úc, Canada, Thụy Sĩ... và nhiều cơ quan quản lý dược trên thế giới. Vì vậy, trên cơ sở phân tích tác dụng của thuốc với các biến chủng lưu hành tại Việt Nam và việc lưu hành, sử dụng thuốc tại các nước trên thế giới, Hội đồng thống nhất đề xuất tiếp tục cho phép lưu hành, sử dụng thuốc Evusheld tại Việt Nam đồng thời tiếp tục theo dõi, giám sát chặt chẽ và cập nhật thông tin về tính an toàn, hiệu quả của thuốc đối với các biến chủng của virus SARS-COV-2 tại các nước trên thế giới và Việt Nam.

Cục Quản lý Dược đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế:

1. Thông báo cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn cập nhật thông tin liên quan tính an toàn, hiệu quả và tình hình cấp phép, lưu hành của thuốc Evusheld.

2. Hướng dẫn các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tăng cường công tác cảnh giác dược để theo dõi phát hiện và xử trí các phản ứng có hại của các thuốc Evusheld (nếu có). Gửi báo cáo phản ứng có hạn của thuốc về Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (13-15 Lê Thành Tông, Quận Hoàn Kiếm, 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 để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng BHYT (để b/c);
- Các Thứ trưởng BHYT (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an; Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải;
- Bộ Y tế: Cục YTDP, Cục KHCN&ĐT, Cục QLKCB, Văn phòng HĐTV cấp GDKLH thuốc, NLLT;
- Trung tâm DI&ADR Quốc gia;
- Trung tâm DI&ADR khu vực Tp. HCM;
- Cục QLD: các phòng QLGT, QLKDD, QLCLT, PCTTra, VP Cục, Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm

