

CDER THÔNG TIN MỚI NHẤT VỀ TÌNH TRẠNG THIẾU THUỐC

Tình trạng thiếu thuốc có thể xảy ra vì nhiều lý do, bao gồm các vấn đề về sản xuất và chất lượng hay sự chậm trễ trong sản xuất và ngừng sản xuất sản phẩm. Các nhà sản xuất cung cấp cho FDA thông tin liên quan đến tình trạng thiếu thuốc tiềm ẩn và qua đó cơ quan này hợp tác chặt chẽ với doanh nghiệp để ngăn chặn hoặc làm giảm tác động của tình trạng thiếu thuốc.

Mới đây, trong cuộc trò chuyện về chủ đề Dịch vụ Y tế Công cộng Hoa Kỳ (CDR), Emily Thakur - Trưởng nhóm nhân sự phụ trách về mảng thiếu hụt thuốc (DSS) nói về những thách thức trong cung ứng thuốc, qua đó chia sẻ hướng dẫn mới của FDA và đưa ra các giải pháp để giảm thiểu tình trạng thiếu thuốc.

Nguyên nhân chính của tình trạng thiếu thuốc là gì?

Emily Thakur cho rằng có nhiều yếu tố góp phần vào tình trạng thiếu thuốc trong đó vấn đề về chất lượng sản xuất là nguyên nhân chính dẫn đến tình trạng này. Ngoài ra còn có một số lý do khác, chẳng hạn như sự chậm trễ trong khâu sản xuất. Ví dụ, các công ty đã gặp phải tình trạng chậm trễ trong việc nhận nguyên liệu thô và thiết bị từ các nhà cung cấp. Việc ngừng sản xuất thuốc là một yếu tố góp phần vào tình trạng thiếu hụt thuốc.

FDA không thể yêu cầu một công ty tiếp tục sản xuất loại thuốc mà họ muốn ngừng sản xuất. Đôi khi các công ty ngừng sản xuất các loại thuốc cũ để ủng hộ những loại thuốc mới hơn, có lợi hơn. Ví dụ: xem xét các loại thuốc tiêm vô trùng cũ hơn, chẳng hạn như các sản phẩm Dinh dưỡng toàn diện cho người lớn. Có rất ít công ty sản xuất chúng và một số dây chuyền sản xuất bị hạn chế. Ngoài ra, các nhà cung cấp cũng bị hạn chế về số lượng linh kiện mà họ có thể sản xuất do hạn chế về năng lực tại các cơ sở của họ.

Số lượng nhà sản xuất ít và năng lực sản xuất hạn chế, kết hợp với thời gian sản xuất kéo dài và sự phức tạp của quy trình sản xuất khiến các loại thuốc này dễ bị

thiếu hụt. Khi một hãng gặp sự cố hoặc ngưng sản xuất thuốc, các hãng còn lại khó tăng sản lượng nhanh và dễ dẫn đến tình trạng khan hiếm hàng.

CDER giúp các nhà sản xuất khắc phục hoặc tránh tình trạng cung và thiếu thuốc bằng cách nào?

FDA nỗ lực rất nhiều trong phạm vi có thẩm quyền của mình về mặt pháp lý để giải quyết và ngăn chặn tình trạng thiếu thuốc và các vấn đề về nguồn cung ứng. CDER sử dụng nhiều công cụ để giám sát chuỗi cung ứng, cụ thể là CDER không sản xuất thuốc và không thể yêu cầu một công ty dược phẩm sản xuất thuốc, sản xuất thêm thuốc hoặc thay đổi việc phân phối thuốc nhưng có thể giúp khuyến khích các công ty thực hiện. Ví dụ, dưới ảnh hưởng của đại dịch COVID-19, DSS đã yêu cầu các nhà sản xuất đánh giá toàn bộ chuỗi cung ứng của họ, bao gồm cả hoạt chất của chế phẩm và dạng bào chế của thành phẩm.

Trong một câu chuyện gần đây, tổ chức này đã tiến hành theo dõi chặt chẽ nguồn cung cấp hỗn dịch uống Ibuprofen và Acetaminophen - những loại thuốc đã có sự gia tăng về nhu cầu kể từ mùa thu năm 2022 do các bệnh về đường hô hấp gia tăng. Chúng tôi đang hợp tác chặt chẽ với các nhà sản xuất cùng với sự nỗ lực của chính doanh nghiệp nhằm tăng thêm nguồn cung để đáp ứng nhu cầu ngày càng gia tăng. Tháng 01 năm 2023, CDR đã ban hành hướng dẫn nhằm tăng cường cung ứng hỗn dịch uống Ibuprofen trong các bệnh viện và hệ thống y tế nói chung.

Các nhà sản xuất thuốc có yêu cầu liên quan đến việc hợp tác với CDER để giảm hoặc tránh tình trạng thiếu thuốc hay không?

Các nhà sản xuất thuốc có trách nhiệm cung cấp cho FDA một số thông tin nhất định liên quan đến khả năng gián đoạn nguồn cung và hợp tác chặt chẽ với các nhà sản xuất để ngăn chặn hoặc giảm thiểu tác động của tình trạng thiếu hụt có thể xảy ra.

Đạo luật Hỗ trợ, cứu trợ và an ninh kinh tế do vi-rút corona hay Đạo luật CARES và các cơ quan chức năng tìm cách tăng cường mức độ hiển thị đối với chuỗi cung ứng thuốc và các sản phẩm y tế; qua đó có thể nâng cao năng lực của FDA trong việc xác định, ngăn chặn và giảm thiểu tình trạng thiếu thuốc có thể xảy ra.

Các cơ quan có thể góp phần giúp FDA tăng cường khả năng trong việc xác định, ngăn chặn và giảm thiểu tình trạng thiếu thuốc bằng cách thông báo cho FDA về việc ngừng vĩnh viễn và gián đoạn sản xuất các hoạt chất chứa trong Dược phẩm (API); xây dựng kế hoạch quản lý rủi ro một số loại thuốc cho các cơ sở sản xuất; báo cáo về số lượng thuốc, sinh phẩm sản xuất đã kê khai.

Gần đây có nhiều vấn đề dẫn đến về tình trạng thiếu thuốc và nguồn cung cấp thuốc. Nguyên nhân vì sao?

Tình trạng thiếu thuốc không phải là hiếm. Tuy nhiên, từ những mối đe dọa như COVID-19, vi rút hô hấp và cúm đều nằm ngoài khả năng có thể dự đoán. COVID-19 đã ảnh hưởng đến các vấn đề về lao động, đáng lo ngại nhất là thời kì đỉnh điểm của đại dịch.

Các vấn đề về nguồn cung cấp thường gặp nhiều hơn vào mùa đông. Mặc dù phần lớn tình trạng thiếu hụt là do các vấn đề sản xuất gây ra, bên cạnh đó cũng do một số tình trạng thiếu hụt do nhu cầu gia tăng.

Các nhà sản xuất dược yêu cầu phải thông báo cho FDA về việc ngừng sản xuất vĩnh viễn hay một số sản phẩm bị gián đoạn trong sản xuất, nhưng không nhất thiết phải thông báo khi doanh nghiệp nhận thấy nhu cầu đang gia tăng. Hiện tượng này đôi khi có thể dẫn đến tình trạng thiếu hụt mà không thể phòng ngừa trước được mặc dù đó là thách thức do nhu cầu gia tăng.

Thuốc được bổ sung vào danh sách thiếu hụt thuốc khi nào? Phương pháp tiên hành?

Kể từ khi ban hành Đạo luật Đổi mới và An toàn của Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm vào năm 2012, các nhà sản xuất thuốc đã được yêu cầu thông báo cho FDA về những thay đổi trong quá trình sản xuất một số loại thuốc thành phẩm, từ đó có thể giúp cơ quan này nỗ lực ngăn chặn và giảm thiểu tình trạng thiếu hụt. Khi DSS xác nhận tình trạng thiếu thuốc, CDR sẽ đăng thông tin này trên trang web Tình trạng thiếu thuốc. Qua đó cập nhật danh sách tình trạng thiếu thuốc hàng

ngày với tình trạng thiếu thuốc mới và đã được giải quyết, cũng như thông tin bổ sung mà CDR nhận được từ các nhà cung cấp về năng lực sản xuất của họ.

Biện pháp để giải quyết vấn đề thiếu thuốc và nguồn cung cấp thuốc?

CDR ứng phó với tình trạng thiếu thuốc tiềm ẩn bằng cách thực hiện các biện pháp để giải quyết các nguyên nhân cơ bản và tăng cường tính sẵn có của sản phẩm, qua đó xác định cách tốt nhất để giải quyết từng tình huống thiếu hụt dựa trên nguyên nhân của vấn đề và rủi ro của sức khỏe cộng đồng có liên quan đến tình trạng thiếu hụt này.

CDR cũng làm việc với các công ty khác đang sản xuất thuốc bị thiếu hụt để giúp tăng cường sản xuất nếu doanh nghiệp sẵn sàng và quyết tâm thực hiện. Thông thường, doanh nghiệp cần dây chuyền sản xuất mới hoặc nguồn nguyên liệu mới được phê duyệt để giúp tăng nguồn cung. CDR tiến hành xem xét những yếu tố này để giúp giải quyết tình trạng thiếu thuốc cần thiết về mặt y tế nhưng không thể yêu cầu các công ty khác tăng sản lượng. CDR làm tất cả những gì có thể trong phạm vi quyền hạn của mình để giảm thiểu tình trạng thiếu hụt, nhất là trước khi vấn đề hiện tượng này xảy ra./.

NGUỒN: <https://www.fda.gov/drugs/news-events-human-drugs/cder-conversation-latest-drug-shortages>

Người duyệt

TS. Hà Hải Anh

Người dịch

ThS. Võ Thị Bích Liên