

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 20806 /QLD-TT

Hà Nội, ngày 10 tháng 11 năm 2013

V/v cung cấp thông tin liên quan đến
thuốc chứa Metoclopramid và thuốc chứa
Lysozym HCl



Kính gửi: - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc BHYT.

Ngày 11/10/2013, Hội đồng Tư vấn cấp SĐK thuốc – Bộ Y tế đã họp Hội đồng Tư vấn cấp SĐK thuốc đợt 142 đối với thuốc trong nước. Tại buổi họp, Hội đồng Xét duyệt thuốc đã thảo luận các thông tin liên quan đến tính an toàn và các phản ứng có hại của thuốc chứa Metoclopramid và thuốc chứa Lysozym HCl.

Thông tin chi tiết về tính an toàn, phản ứng có hại cùng kết luận của Hội đồng Xét duyệt thuốc đối với các thuốc nêu trên được ghi trong Phụ lục “Cập nhật thông tin liên quan đến phản ứng có hại của thuốc” đính kèm trong công văn này, đồng thời được đăng tải trên cổng thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược theo địa chỉ <http://www.dav.gov.vn> trong mục “Thông tin thuốc/Thông tin cập nhật về thuốc” để các bác sỹ, dược sỹ và các cán bộ y tế có thể tra cứu, cập nhật thông tin.

Để đảm bảo sử dụng thuốc an toàn, hợp lý, 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 chữa bệnh, các đơn vị kinh doanh dược phẩm trên địa bàn các thông tin liên quan đến tính an toàn, phản ứng có hại và kết luận của Hội đồng Xét duyệt thuốc đối với thuốc chứa Metoclopramid và thuốc chứa Lysozym HCl.

2. Hướng dẫn các cơ sở khám chữa bệnh trên địa bàn tăng cường theo dõi, phát hiện và xử trí các trường hợp xảy ra phản ứng có hại của các thuốc nêu trên (nếu có). Gửi báo cáo phản ứng có hại của thuốc về: Trung tâm quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (13-15 Lê Thánh 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 Bộ Y tế (để b/c);
- Các thứ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- Cục trưởng Cục Quản lý Dược (để b/c);
- Cục Quản lý Khám chữa bệnh;
- Cục Quân Y – Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế - Bộ Giao thông Vận tải;
- Trung tâm DI & ADR Quốc gia; ✓
- Trung tâm DI & ADR khu vực TP.HCM;
- Website Cục Quản lý Dược;
- Phòng ĐKT, QLKD, QLCL – Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, TT.



Nguyễn Văn Thanh

PHỤ LỤC

Cập nhật thông tin liên quan đến phản ứng có hại của thuốc

(Đính kèm theo Công văn số: 20806/QLD-TT ngày 10 tháng 2 năm 2013)

1. Thuốc chứa metoclopramid:

* Hội đồng Tư vấn cấp SĐK thuốc – Bộ Y tế đã đưa ra khuyến cáo đối với cán bộ y tế cụ thể như sau:

- Chỉ kê đơn metoclopramid trong các điều trị ngắn ngày (tối đa 5 ngày) để giảm thiểu nguy cơ xảy ra các phản ứng bất lợi trên thần kinh. Không sử dụng metoclopramid trong các rối loạn mạn tính như liệt dạ dày, khó tiêu và trào ngược dạ dày thực quản. Ngoài ra, không sử dụng metoclopramid hỗ trợ làm rỗng nhanh dạ dày trong các quy trình chụp X-quang hoặc phẫu thuật.

- Ở người lớn, vẫn giữ nguyên các chỉ định của metoclopramid gồm: dự phòng nôn và buồn nôn do hậu phẫu, xạ trị, nôn và buồn nôn xảy ra muộn do hóa trị và điều trị nôn và buồn nôn do đau nửa đầu. Thuốc cũng có tác dụng cải thiện độ hấp thu của các thuốc giảm đau đường uống.

- Ở trẻ em, chỉ nên sử dụng metoclopramid là lựa chọn hàng hai (second-line) để dự phòng nôn và buồn nôn xảy ra muộn do hóa trị và điều trị nôn và buồn nôn hậu phẫu. Chống chỉ định metoclopramid cho trẻ dưới 1 tuổi.

- Ở cả người lớn và trẻ em nói chung, liều metoclopramid tối đa sử dụng là 0,5 mg/kg/ngày. Với người lớn, liều thường dùng của dạng thuốc quy ước (conventional formulations) với tất cả các đường dùng là 10 mg x tối đa 3 lần/ngày. Với trẻ em, liều khuyến cáo sử dụng là 0,1-0,15 mg/kg x tối đa 3 lần/ngày. Bảng tính liều metoclopramid cho trẻ em cần được đề cập trong tờ thông tin sản phẩm và hướng dẫn sử dụng.

- Do các trường hợp quá liều thường xảy ra trên trẻ em, cần đặc biệt thận trọng khi tính liều metoclopramid sử dụng cho đối tượng này.

- Với các chế phẩm chứa metoclopramid đường tĩnh mạch, thuốc cần được tiêm tĩnh mạch chậm trong vòng ít nhất 3 phút để giảm thiểu nguy cơ xảy ra các phản ứng bất lợi.

- Do đã có báo cáo về các phản ứng bất lợi nghiêm trọng trên tim mạch liên quan đến metoclopramid, đặc biệt khi dùng đường tĩnh mạch; cần có chế độ theo dõi đặc biệt đối với những bệnh nhân có nguy cơ cao như người cao tuổi, bệnh nhân có rối loạn dẫn truyền tim, mất cân bằng điện giải hoặc nhịp tim chậm và những bệnh nhân đang dùng kèm các thuốc làm kéo dài khoảng QT.

* Tại Việt Nam, hiện có 05 SĐK thuốc nước ngoài (dạng thuốc tiêm) và 11 SĐK thuốc trong nước (dạng thuốc viên) chứa metoclopramid.

* Đối với các công ty đăng ký thuốc, Cục quản lý Dược sẽ có công văn yêu cầu và hướng dẫn về việc cập nhật nội dung thay đổi trên tờ hướng dẫn sử dụng của các chế phẩm thuốc có chứa metoclopramid.

II. Thuốc chứa lysozym hydrochlorid:

* Ngày 24/9/2013, Trung tâm DI&ADR Quốc gia đã có công văn gửi Cục Quản lý Dược cung cấp thông tin về hiệu quả, độ an toàn và tình hình sử dụng các chế phẩm chứa lysozym. Theo thông tin từ Trung tâm:

- Lysozym là một enzym có trong nước bọt, nước mắt, sữa, chất nhày tử cung và nhiều dịch động vật khác. Hợp chất này đã được biết đến từ những năm 1950 và được đưa vào sử dụng trong dược phẩm và thực phẩm. Nguồn cung cấp lysozym chính để sản xuất trên công nghiệp là từ lòng trắng trứng. Trong lĩnh vực dược phẩm, lysozym được dùng dưới dạng muối hydrochlorid để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn đường hô hấp và bệnh ở khoang miệng không nghiêm trọng, dùng phối hợp kháng sinh để tăng cường tác dụng của kháng sinh hoặc dùng để điều trị nhiễm virus herpes zoster và một số bệnh nhiễm virus khác.

- Hiện tại những dữ liệu nghiên cứu về hiệu quả của lysozym còn rất hạn chế. Bên cạnh đó, nhiều nghiên cứu và báo cáo phản ứng bất lợi của thuốc cho thấy những quan ngại về độ an toàn của lysozym. Nhiều trường hợp dị ứng do lysozym đã được ghi nhận, trong đó có những trường hợp nghiêm trọng, thậm chí đe dọa tính mạng.

- Hiện các thuốc chứa lysozym không được cấp phép lưu hành tại Châu Âu, Mỹ, Canada, Anh, Úc, New Zealand và Hà Lan. Tại Pháp, một số chế phẩm phối hợp lysozym với các thành phần khác được cấp phép lưu hành dưới dạng viên ngậm với mục đích điều trị tại chỗ triệu chứng trong một số tình trạng viêm, sung huyết, nhiễm khuẩn miệng và hầu họng. Tuy nhiên, Cơ quan Giám định Chất lượng Y tế Pháp cho rằng chưa có đầy đủ dữ liệu lâm sàng chứng minh hiệu quả và độ an toàn cũng như lợi ích thực sự của các chế phẩm này đối với cộng đồng.

* Tại Việt Nam, hiện có 28 SĐK thuốc nước ngoài và 40 SĐK thuốc trong nước chứa lysozym hydrochlorid.

* Theo quyết định của Hội đồng Tư vấn cấp SĐK thuốc, Cục Quản lý Dược sẽ có công văn yêu cầu công ty đăng ký bổ sung hồ sơ lâm sàng trong các hồ sơ đăng ký lại và đăng ký mới đối với các thuốc có chứa lysozym; Đối với các thuốc chứa lysozym có số đăng ký còn hiệu lực, Cục Quản lý Dược sẽ có công văn thông báo sau.