

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 6026 /QLD-TT
V/v thông tin liên quan tính an toàn
của thuốc có chứa metoclopramid

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

Hà Nội, ngày 18 tháng 4 năm 2013
CÔNG VĂN ĐỀN
Số:.....12.....
Ngày 26 tháng 4 năm 2013

- 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

Trong thời gian vừa qua trên thế giới đã ghi nhận thông tin liên quan đến các tác dụng không mong muốn của các thuốc có chứa hoạt chất metoclopramid. Cơ quan quản lý dược phẩm và sản phẩm y tế quốc gia Pháp (ANSM) đã tiến hành các nghiên cứu cho thấy sử dụng metoclopramid trên nhóm đối tượng là trẻ nhỏ và thiếu niên dưới 18 tuổi sẽ bị tăng nguy cơ mắc các tác dụng không mong muốn trên hệ thần kinh, trong đó có hội chứng ngoại tháp. Nguy cơ mắc tác dụng phụ này tăng khi bệnh nhân dùng liều cao hoặc lặp lại.

Trong giai đoạn 2010 - 2012 Hệ thống báo cáo ADR của Tổ chức Y tế thế giới đã ghi nhận 840 báo cáo phản ứng có hại liên quan đến metoclopramid, trong đó có 319 trường hợp gặp các triệu chứng rối loạn ngoại tháp (156/319 trường hợp là dưới 18 tuổi, chiếm 49%). Cơ sở dữ liệu quốc gia tại Việt Nam cũng ghi nhận được 12 báo cáo phản ứng có hại liên quan đến metoclopramid trong đó có 10 trường hợp sử dụng thuốc cho trẻ dưới 18 tuổi (8/10 trường hợp gặp triệu chứng ngoại tháp). Ngoài ra tại Australia, năm 2009 Cơ quan quản lý các sản phẩm điều trị (TGA) đã ghi nhận 111 trường hợp bị mắc hội chứng rối loạn trương lực cơ và 11 trường hợp xuất hiện hội chứng ngoại tháp sau khi sử dụng metoclopramid.

Trên cơ sở các nghiên cứu và phản ứng bất lợi thu nhận được, một số cơ quan quản lý dược phẩm trên thế giới đã có những quyết định xử lý nhằm hạn chế phạm vi sử dụng các thuốc chứa metoclopramid như sau:

- Tại Pháp: Ngày 04/07/2011 ANSM đã ra thông báo ngừng cấp số đăng ký mới và ngừng lưu hành các biệt dược chứa metoclopramid có chỉ định dành riêng cho trẻ em dưới 18 tuổi. Các sản phẩm khác vẫn được phép lưu hành, tuy nhiên cần bổ sung trong tờ tóm tắt đặc tính sản phẩm các thông tin chống chỉ định cho trẻ em dưới 18 tuổi và giới hạn về việc sử dụng thuốc trên người lớn do nguy cơ trên thần kinh và tim mạch.

- Tại Singapore: Trong năm 2012 các thuốc đạn chứa metoclopramid đã được bổ sung chống chỉ định cho trẻ em dưới 18 tuổi và cảnh báo các tác dụng không mong muốn trên thần kinh (rối loạn ngoại tháp), đặc biệt ở trẻ nhỏ và/hoặc khi sử dụng liều cao.

- Tại Hoa Kỳ: Năm 2009 Cơ quan quản lý dược và thực phẩm Hoa Kỳ (US FDA) đã ra cảnh báo và bắt buộc các thuốc có chứa metoclopramid trên thị trường nước này phải cập nhật thông tin về nguy cơ mắc hội chứng rối loạn vận động khi dùng liều cao hoặc trong thời gian dài. Các nhà sản xuất phải tiến hành

đánh giá lại lợi ích/ nguy cơ của thuốc để đảm bảo hướng dẫn sử dụng chính xác nhất cho bệnh nhân.

- Tại Canada: Năm 2011 các thuốc chứa metoclopramid được yêu cầu cập nhật các thông tin cảnh báo về nguy cơ thuốc có thể gây tác dụng phụ làm rối loạn vận động bao gồm: (1) Nguy cơ này cao hơn ở người cao tuổi đặc biệt là phụ nữ cao tuổi, (2) Nguy cơ gia tăng nếu dùng liều cao, (3) Các triệu chứng rối loạn vận động có thể trở nên không phục hồi nếu như dùng thuốc trong thời gian dài trên 12 tháng, (4) Thuốc có thể gây tác dụng phụ ngay cả trong trường hợp điều trị ngắn ngày, tuy nhiên các triệu chứng này thường biến mất sau khi kết thúc đợt điều trị, (5) Nên tránh sử dụng metoclopramid trong thời gian dài hơn 12 tuần trừ khi lợi ích được đánh giá vượt trội so với nguy cơ.

Thuốc có chứa metoclopramid 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, các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế thông báo cho các cơ sở khám chữa bệnh, các đơn vị kinh doanh được phẩm trên địa bàn biết thông tin liên quan đến tính an toàn của thuốc chứa metoclopramid đã nêu ở trên.

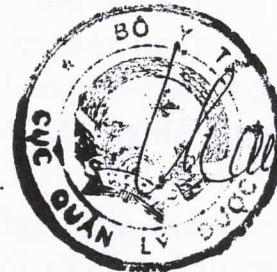
2. Các cơ sở khám chữa bệnh cần tăng cường theo dõi, phát hiện và xử trí các trường hợp xảy ra phản ứng có hại của thuốc chứa metoclopramid (nếu có), gửi báo cáo ADR về Cục Quản lý dược và Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (13 - 15 Lê Thánh Tông - Hà Nội) hoặc Trung tâm khu vực về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc thành phố Hồ Chí Minh (trực thuộc bệnh viện Chợ Rẫy - 201B Nguyễn Chí Thanh - Quận 5, Tp HCM).

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Các Thứ trưởng (để b/c);
- Cục QLKCB;
- Cục Quân Y - BQP;
- Cục Y tế - Bộ CA;
- Cục Y tế GTVT;
- TTQG về Thông tin thuốc và Theo dõi ADR;
- TT khu vực về Thông tin thuốc và Theo dõi ADR TPHCM;
- Phòng ĐKT, QLKD, QLCL;
- Lưu : VT, TT.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Văn Thành