

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 18366 /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 08 tháng 11 năm 2017

V/v cập nhật hướng dẫn sử dụng đối  
với thuốc chứa hoạt chất metformin  
điều trị đái tháo đường tuýp 2

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;
- Các cơ sở đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

Dựa trên kết quả đánh giá các nghiên cứu lâm sàng về độ an toàn của metformin khi sử dụng trên bệnh nhân suy giảm chức năng thận từ mức độ nhẹ đến trung bình, ngày 08/04/2016, Cơ quan Quản lý thực phẩm và dược phẩm Hoa Kỳ (US FDA) đã ra thông báo yêu cầu các cơ sở sản xuất, phân phối và cơ sở đăng ký thuốc điều trị đái tháo đường tuýp 2 chứa metformin bổ sung thông tin về việc mở rộng sử dụng metformin trên một số bệnh nhân suy giảm chức năng thận và cập nhật các khuyến cáo cụ thể về việc sử dụng thuốc trên đối tượng bệnh nhân này trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiếp theo Công văn số 24812/QLD-TT ngày 21/12/2016 của Cục Quản lý Dược về việc cung cấp các thông tin cho cán bộ y tế về độ an toàn, hiệu quả của các thuốc chứa metformin và căn cứ vào kết luận của Hội đồng Tư vấn cấp giấy phép lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế, để đảm bảo mục tiêu sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả, Cục Quản lý Dược yêu cầu:

**I. Đối với Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế:**

Tiếp tục 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 khuyến cáo đã nêu tại Công văn số 24812/QLD-TT ngày 21/12/2016 của Cục Quản lý Dược và nội dung hướng dẫn theo Phụ lục công văn này; đồng thời tăng cường thực hiện việc theo dõi tác dụng không mong muốn của thuốc trong quá trình sử dụng và lưu hành; gửi báo cáo ADR (nếu có) về 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 TP. Hồ Chí Minh (201B Nguyễn Chí Thanh, Quận 5, TP. Hồ Chí Minh).

**II. Đối với các cơ sở đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam:**

**1. Đối với các thuốc chứa metformin đã được cấp phép lưu hành trên thị trường:**

1.1. Trong vòng 03 tháng kể từ ngày ký công văn này, yêu cầu cơ sở đăng ký thuốc thực hiện việc cập nhật, bổ sung thông tin trong mục **liều dùng và cách dùng, chống chỉ định, cảnh báo và thận trọng** trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc các nội dung theo Phụ lục đính kèm công văn này.

1.2. Hình thức cập nhật: Cơ sở đăng ký thuốc thực hiện việc tự cập nhật theo quy định Khoản 4 Điều 9 Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc.

## **2. Đối với các hồ sơ đăng ký thuốc chứa metformin đang chờ xét duyệt tại Cục Quản lý Dược:**

Cục Quản lý Dược chỉ xem xét trình Hội đồng tư vấn cấp giấy phép lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc – Bộ Y tế sau khi cơ sở đăng ký thuốc nộp tài liệu cập nhật, bổ sung nội dung mục liều dùng và cách dùng, chống chỉ định, cảnh báo và thận trọng theo Phụ lục đính kèm công văn này vào các phần có liên quan của hồ sơ và được thẩm định đạt yêu cầu.

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

### **Nơi nhận:**

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng Cục QLD;
- Cục QLKCB, Thanh tra BHYT (để phối hợp);
- Tổng Cục Hải quan – Bộ TC;
- Cục Quân Y – BQP; Cục Y tế – BCA; Cục Y tế Giao Thông vận tải – Bộ GTVT;
- BHXH Việt Nam;
- Tổng công ty Dược Việt Nam - Công ty cổ phần;
- Trung tâm DI & ADR Quốc gia;
- Bộ môn Dược lý – Trường ĐHY Hà Nội;
- Các chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc;
- Phòng QLKDD, Phòng QLTTQC (để thực hiện);
- Website Cục QLD; TC Dược&MP;
- Lưu VT, ĐKT (LA).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Tất Đạt**