

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: ...17879... /QLD-ĐK

Hà Nội, ngày⁰³..... tháng .12... năm 2020

V/v cung cấp thông tin liên quan đến tính an toàn của thuốc chứa mephenesin

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.

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 thực hiện các nội dung sau căn cứ ý kiến của Hội đồng Tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế xét duyệt đợt 104 - đối với thuốc nước ngoài như sau:

1. Hạn chế sử dụng và thông báo cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các cơ sở kinh doanh dược và người dân trên địa bàn các thông tin liên quan đến tính an toàn, hiệu quả của thuốc chứa mephenesin được ghi trong Phụ lục “Cập nhật thông tin liên quan đến tính an toàn thuốc” đính kèm trong công văn này để hạn chế sử dụng thuốc chứa mephenesin và sử dụng các biện pháp điều trị thay thế khác phù hợp (thông tin 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” để các cán bộ y tế và người dân có thể tra cứu, cập nhật thông tin).

2. Thực hiện và hướng dẫn các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tăng cường theo dõi, phát hiện, xử trí các trường hợp xảy ra phản ứng có hại của các thuốc nêu trên (nếu có) và 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) theo mẫu báo cáo phản ứng có hại của thuốc được ban hành kèm theo Thông tư số 23/2011/TT-BYT ngày 10/06/2011.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng Cục QLD (để p/h chỉ đạo);
- 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;
- Cục QLD: P. PCTTr, QLKDD, QLCLT, QLGT;
- Lưu : VT, ĐK (Hg).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm

PHỤ LỤC

Cập nhật thông tin liên quan đến tính an toàn của thuốc chứa mephenesin
(Đính kèm theo Công văn số: 17879 /QLD-ĐK ngày 03 tháng 12 năm 2020)

1. Tình hình lưu hành trên thế giới của thuốc chứa mephenesin:

Ngày 21/6/2019, Cơ quan Quản lý Dược Pháp (ANSM) thông báo đình chỉ lưu hành thuốc giãn cơ Decontractyl từ ngày 28/6/2019. Quyết định đình chỉ lưu hành Decontractyl (hoạt chất mephenesin) bắt nguồn từ kết quả đánh giá lại cân bằng lợi ích - nguy cơ của Decontractyl đường uống và dùng tại chỗ. Trong đó, các báo cáo phản ứng có hại đã được báo cáo với các chế phẩm này bao gồm:

- Với viên nén Decontractyl: báo cáo ca về lạm dụng và phụ thuộc thuốc, tăng liều, khó chịu, cảm giác chóng mặt và các phản ứng phản vệ.

- Với thuốc mỡ Decontractyl Baume: phản ứng trên da tại vị trí bôi thuốc như nóng bừng và nổi ban đỏ (một số biến cố đã xảy ra ở trẻ em khi tiếp xúc da với người lớn sử dụng thuốc mỡ).

Dựa trên dữ liệu hiện có, ANSM cho rằng lợi ích từ các chế phẩm này không vượt trội so với nguy cơ, do hiệu quả hạn chế trong khi nguy cơ gặp các phản ứng có hại cao và có nhiều lựa chọn thay thế điều trị bằng các thuốc hoặc các biện pháp không dùng thuốc khác. ANSM cũng đã chỉ ra rằng việc ngừng điều trị bằng Decontractyl không làm gia tăng nguy cơ và bệnh nhân có thể áp dụng các biện pháp điều trị thay thế không dùng thuốc (tập thể thao, thư giãn, vật lý trị liệu). Do đó, ANSM khuyến cáo bệnh nhân sử dụng các thuốc giảm đau nhóm 1 (paracetamol, NSAIDs) tùy thuộc vào đặc điểm cá thể từng người bệnh trong trường hợp đau kéo dài.

2. Động thái xử lý đối với thuốc chứa mephenesin của cơ quan chức năng tại Việt Nam:

- Ngày 16/7/2019, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 11841/QLD-ĐK về việc theo dõi tình trạng lưu hành, sử dụng và tính an toàn, hiệu quả của thuốc chứa dược chất mephenesin.

- Ngày 22/01/2020, Cục Quản lý Dược đã có Công văn số 857/QLD-ĐK 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 sản xuất, đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam thông báo:

+ Ngừng tiếp nhận và xét duyệt đối với hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu, hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành thuốc của các thuốc chứa hoạt chất Mephenesin.

+ Yêu cầu các công ty ngừng sản xuất, nhập khẩu thuốc chứa hoạt chất Mephenesin kể từ ngày ký công văn này. Đối với các thuốc chứa hoạt chất Mephenesin đã được sản xuất, nhập khẩu vào Việt Nam trước ngày ký công văn này được phép lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc./.