

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 29 tháng 9 năm 2014

Sè: 16752/QLD-§K

V/v đăng ký, lưu hành thuốc chứa hoạt chất metoclopramid

Hà nội ngày 29 tháng 9 năm 2014

- 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 công ty đăng ký, sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam.

Ngày 26/07/2013, sau khi hoàn thiện đánh giá các dữ liệu hiện có, Ủy ban các sản phẩm thuốc sử dụng cho người (CHMP) thuộc Cơ quan quản lý dược phẩm Châu Âu (EMA) đã đưa ra những khuyến cáo mới về việc sử dụng các thuốc chứa metoclopramid, bao gồm giới hạn liều và thời gian sử dụng thuốc để giảm thiểu nguy cơ gặp phải các phản ứng bất lợi nghiêm trọng trên thần kinh. Kết quả đánh giá của CHMP một lần nữa khẳng định những nguy cơ đã biết của các thuốc chứa metoclopramid trên thần kinh như rối loạn ngoại tháp ngắn hạn, các rối loạn vận động như co cứng cơ ở đầu và cổ và rối loạn vận động muộn. Nguy cơ xảy ra các phản ứng bất lợi trên thần kinh ngắn hạn cao hơn trên đối tượng trẻ nhỏ và nguy cơ này tăng lên khi dùng thuốc liều cao hay dùng thuốc kéo dài. Ngược lại, các rối loạn vận động muộn được báo cáo nhiều hơn trên đối tượng người cao tuổi. Những bằng chứng hiện có cho thấy trong trường hợp điều trị bằng metoclopramid kéo dài, hiệu quả của thuốc không còn vượt trội so với những nguy cơ đã biết. Ngoài các phản ứng bất lợi kể trên, một số phản ứng bất lợi trên tuần hoàn hoặc tim mạch cũng được ghi nhận. Tiếp theo công văn số 12352/QLD-TT ngày 31/7/2013 và công văn số 20806/QLD-TT ngày 10/12/2013 của Cục Quản lý Dược, căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc - Bộ Y tế đối với thuốc chứa metoclopramid; nhằm đảm bảo mục tiêu sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả, Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

1. 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:

1.1. Tiếp tục thông báo cho các cơ sở khám, chữa bệnh, các đơn vị kinh doanh dược phẩm trên địa bàn về các khuyến cáo cho cán bộ y tế liên quan đến việc sử dụng thuốc chứa metoclopramid như đã nêu tại công văn số 20806/QLD-TT ngày 10/12/2013 của Cục Quản lý Dược. Đồng thời, thực hiện việc kiểm tra, giám sát đối với việc cập nhật thông tin dược lý theo hướng dẫn tại **Phụ lục** kèm theo công văn này đối với các thuốc chứa metoclopramid đang lưu hành, sử dụng tại các cơ sở kinh doanh, cơ sở khám chữa bệnh trên phạm vi địa bàn quản lý nhằm đảm bảo an toàn cho người sử dụng.

1.2. 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**

dối phản ứng có hại của thuốc TP. Hồ Chí Minh (201B Nguyễn Chí Thanh, Quận 5, TP. Hồ Chí Minh).

2. Đối với các công ty đăng ký, sản xuất:

2.1. Không tiếp nhận hồ sơ đăng ký mới, hồ sơ đăng ký lại và không cấp số đăng ký cho các thuốc chứa metoclopramid có dạng bào chế và đường dùng theo khuyến cáo của EMA, cụ thể:

- Các dung dịch thuốc sử dụng đường uống cho trẻ em có nồng độ lớn hơn 1 mg/ml

- Các chế phẩm dùng đường tĩnh mạch có nồng độ lớn hơn 5mg/ml

- Các chế phẩm đường trực tràng hàm lượng 20mg.

2.2. Đối với thuốc chứa metoclopramid đã được cấp số đăng ký lưu hành trên thị trường:

- Trong vòng 03 tháng kể từ ngày ký công văn này, yêu cầu công ty đăng ký, nhà sản xuất tự cập nhật các thông tin dược lý liên quan đến chỉ định; liều dùng và cách dùng; chống chỉ định; quá liều và xử trí; tác dụng không mong muốn; cảnh báo và thận trọng khi sử dụng; tương tác thuốc; ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc; ảnh hưởng lên khả năng sinh sản, thời kỳ mang thai và cho con bú theo các nội dung hướng dẫn tại **Phụ lục** kèm theo công văn này vào *nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và hồ sơ liên quan* và chịu trách nhiệm về các nội dung đã cập nhật.

- Trường hợp phát hiện các cơ sở sản xuất, kinh doanh không thực hiện cập nhật thông tin dược lý như nêu trên, Cục Quản lý Dược sẽ đình chỉ lưu hành hoặc ngừng cấp số đăng ký thuốc theo quy định.

2.3. Đối với hồ sơ đăng ký thuốc chứa metoclopramid đang chờ xét duyệt: Cục Quản lý Dược chỉ xem xét cấp số đăng ký lưu hành sau khi công ty đã nộp tài liệu sửa đổi/bổ sung các thông tin dược lý liên quan đến chỉ định; liều dùng và cách dùng; chống chỉ định; quá liều và xử trí; tác dụng không mong muốn; cảnh báo và thận trọng khi sử dụng; tương tác thuốc; ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc; ảnh hưởng lên khả năng sinh sản, thời kỳ mang thai và cho con bú đối với thuốc chứa metoclopramid theo các nội dung hướng dẫn tại **Phụ lục** kèm theo công văn này vào các phần 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 Tiên (để b/c);
- CT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục QLKCB, Thanh tra BHYT (để phối hợp);
- Tổng công ty Dược Việt Nam;
- Cục Quân y-Bộ QP; Cục y tế BCA; Cục y tế GTVT;
- Bảo hiểm XHVN;
- TTDI & ADR KV (BV Chợ Rẫy);
- Thành viên HĐ XDT; Chuyên gia PC, DL thẩm định hồ sơ;
- Cục QLD: Phòng QLKDD; Phòng QLTTQC thuốc; TC dược &
- Lưu VT, ĐKT (2b)

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG
(*Nguyễn Việt Hùng* đã ký)