

Phước Long, ngày tháng năm 2020

THÔNG TIN THUỐC THÁNG 11 /2020

THUỐC Mephenesin 500mg

Căn cứ công văn số Số 17879/QLD-ĐK , ngày 03 tháng 12 năm 2020 của Cục Quản Lý Dược V/v cung cấp thông tin liên quan đến tính an toàn của thuốc chứa mephenesin.

Nay đơn vị Thông tin Thuốc thông tin công văn số 17879/QLD-ĐK với nội dung sau:

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./.

Người thông tin

Đơn vị TTT

P. GIÁM ĐỐC

(Đã ký)

Đặng Xuân Đào

Lâm Thái Hưng

Bùi Kim Yến