

HỘI ĐỒNG THUỐC & ĐIỀU TRỊ
TIỂU BAN GIÁM SÁT
THÔNG TIN THUỐC

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

Củ chi, ngày 31 tháng 12 năm 2020



THÔNG TIN THUỐC THÁNG 12/2020

Nhắc lại Thông tin liên quan đến tính an toàn của thuốc chứa mephenesin
Phát hành phiếu thông tin dành cho bệnh nhân sử dụng thuốc kháng đông kháng vitamin K
(Acenocoumarol, rivaroxaban)

TRƯỞNG BAN

Nguyễn Thành Phương

ỦY BAN NHÂN DÂN
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
SỞ Y TẾ

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

Số: 7303 /SYT-NVD

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 09 tháng 12 năm 2020

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

Kính gửi: Các bệnh viện trên địa bàn Thành phố

BỆNH VIỆN A KHOA KHU VỰC CỬ CHỈ

Đến Số: 1841
Ngày: 09/12/2020
Chuyến:
Lưu hồ sơ số:

Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh nhận được văn bản số 17879/QLD-ĐK ngày 03/12/2020 của Cục Quản lý Dược- Bộ Y tế về việc cung cấp thông tin liên quan đến tính an toàn của thuốc chứa mephenesin; Theo đó, Cục Quản lý Dược chỉ đạo như sau:

1. Hạn chế sử dụng thuốc chứa mephenesin, sử dụng các biện pháp điều trị thay thế khác phù hợp và cập nhật 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 công văn 17879/QLD-ĐK.

2. Tăng cường theo dõi, phát hiện, xử trí các trường hợp xảy ra phản ứng có hại của thuốc nêu trên (nếu có) và báo cáo theo quy định.

(Đính kèm công văn số: 17879/QLD-ĐK của Cục Quản lý Dược)./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Ban Giám đốc (để báo cáo);
- Lưu: VT, NVD;
- ĐVD "3", (LHN).

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



Nguyễn Hoài Nam

**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, ngày 03...

SỞ Y TẾ THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
tháng 12 năm 2020
ĐẾN Ngày 04-12-2020
Chuyên: Nguyễn Tấn Bình
Số và ký hiệu HS:

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:

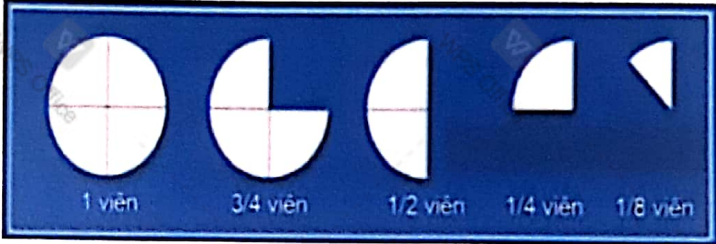
- Ngày 16/7/2019, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 11841/QLD-ĐK về việc theo dõi tình trạng lưu hành, sử dụng và tính an toàn, hiệu quả của thuốc chứa dược chất mephenesin.

- 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./.

PHIẾU THÔNG TIN DÀNH CHO BỆNH NHÂN
SỬ DỤNG THUỐC KHÁNG ĐÔNG KHÁNG VITAMIN K

1.	CÁCH CHIA THUỐC	Xem kỹ đơn thuốc trước khi uống vì liều thuốc chống đông kháng vitamin K có thể thay đổi theo ngày	
			
		Nên	Không nên
2.	QUÊN UỐNG THUỐC	Có thể uống liều bị bỏ quên trong vòng 8 giờ Ghi lại việc bỏ quên này vào sổ theo dõi	Nếu vượt quá 8 giờ, nên bỏ qua liều đã quên và dùng liều tiếp theo vào giờ dự kiến thông thường Dùng liều gấp đôi để bù liều đã quên
3.	THỂ THAO	Chơi các môn thể thao an toàn như đi bộ, chạy- bộ, bơi lội,...	Chơi các môn thể thao mạnh, đối kháng (quyền anh, bóng rổ, võ thuật,...)
4.	LƯU Ý	Nên dùng dao cạo điện, bàn chải đánh răng mềm, chỉ nha khoa để xia răng Mang dép chống trượt ngã khi ở nhà, mang giày khi ra đường. Mang bao tay, cẩn thận khi dùng vật sắc nhọn Khi chấn thương, khám bệnh nơi khác phải báo cho nhân viên y tế biết mình đang uống thuốc Khi mang thai/dự định có thai	Tự ý dùng thêm bất kỳ loại thuốc giảm đau, dược liệu Cắt da thừa quanh móng Leo trèo, đến những nơi dễ té ngã

		phải báo ngay với bác sĩ vì thuốc có thể gây dị tật thai nhi	
5.	RƯỢU	Có thể uống tối đa 1 ly rượu mỗi ngày nếu thường xuyên uống rượu và tối đa 1 -2 ly nhỏ trong dịp đặc biệt	Uống rượu quá nhiều có thể làm tăng INR và tăng nguy cơ chảy máu
6.	THỨC ĂN	Có thể ăn thức ăn có vitamin K với chế độ ăn ổn định, ít thay đổi	Ăn quá nhiều thực phẩm có chứa nhiều vitamin K có thể làm giảm tác dụng của thuốc chống đông
7.	DẤU HIỆU QUÁ LIỀU THUỐC KHÁNG ĐÔNG	Gọi điện bác sĩ hoặc tái khám để	Nhập viện cấp cứu ngay
	Chảy máu	Nhẹ	Nặng
	Chảy máu lợi	khi đánh răng	Thường xuyên
	Chảy máu mũi	Thỉnh thoảng	Thường xuyên
	Bầm tím trên da	Dễ bị	Không rõ nguyên nhân
	Chảy máu lâu không cầm	Sau khi bị rách da nhẹ	
	Kinh nguyệt	kéo dài	
	Nôn/ho ra máu	Không	Có
	Phân đỏ hoặc đen như bã cafe	Không	Có
	Nước tiểu đỏ hoặc nâu đậm	Không	Có
	Nhức đầu hoặc đau bụng nhiều	Không	Có
	Khi bị ngã gây chấn thương nặng hoặc chấn thương vùng đầu do tai nạn	Không	Có

MỘT SỐ THỰC PHẨM CHỨA NHIỀU VITAMIN K



Rau cải bó xôi



Dưa chuột



Cải xoăn



Mù tạt



Rau húng quế



Xà lách



Bắp cải



Mùi tây



Bông cải xanh



Cần tây



Măng tây



Cà rốt



Rau muống



Ôt bột



Dầu ô liu

Gan heo, bò, gà
Thịt bò
Trứng

TRƯỜNG BAN

Nguyễn Thành Phương