

UBND TỈNH HÀ GIANG
SỞ Y TẾ

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

Số: **2291** /SYT-NVD
V/v cung cấp thông tin liên quan
đến tính an toàn của thuốc chứa
mephenesin

Hà Giang, ngày **09** tháng 12 năm 2020

Kính gửi:

- Các đơn vị y tế trong toàn tỉnh;
- Phòng Y tế các huyện, thành phố.

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

Để đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả, Sở Y tế Hà Giang yêu cầu các đơn vị trên địa bàn:

1. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh:

Hạn chế sử dụng, cập nhật các thông tin liên quan đến tính an toàn, hiệu quả của thuốc chứa mephenesin và sử dụng các biện pháp điều trị thay thế khác phù hợp

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) và Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ Dược) 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.

2. Phòng Y tế các huyện, thành phố: Thông báo đến các đơn vị kinh doanh thuốc và người dân trên địa bàn quản lý các thông tin liên quan đến tính an toàn, hiệu quả của thuốc chứa mephenesin.

Sở Y tế gửi kèm Phụ lục “Cập nhật thông tin liên quan đến tính an toàn thuốc”, (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).

Sở Y tế thông báo để các đơn vị được biết và thực hiện./. *th*

Nơi nhận:

- Như trên;
- BGĐ Sở Y tế;
- Các phòng thuộc Sở;
- Lưu VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Hoàng Thị Chung

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HOÀ 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).

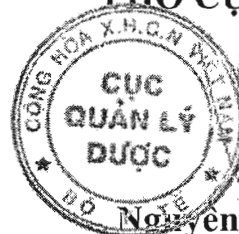
2. Thực hiện và hướng dẫn các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tăng cường theo dõi, phát hiện, xử trí các trường hợp xảy ra phản ứng có hại của các thuốc nêu trên (nếu có) và gửi báo cáo phản ứng có hại của thuốc về: Trung tâm quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (13-15 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./.

UBND TỈNH HÀ GIANG
SỞ Y TẾ

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



Người ký: Sở Y
Tế
Cơ quan: Tỉnh
Hà Giang
Thời gian ký:
11.2020
10:51:53 +07:00

Số: 2215 /SYT-NVD
V/v đình chỉ lưu hành thuốc
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Hà Giang, ngày 11 tháng 11 năm 2020

Kính gửi:

- Các cơ sở y tế trong toàn tỉnh;
- Các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc trong toàn tỉnh.

Căn cứ Công văn số 17330/QLD-CL ngày 20 tháng 11 năm 2020 của Cục Quản lý Dược- Bộ Y tế về việc thông báo thu hồi thuốc Atibutrex vi phạm mức độ 2;

Căn cứ Công văn số 17463/QLD-CL ngày 25 tháng 11 năm 2020 của Cục Quản lý Dược- Bộ Y tế về việc thông báo thu hồi thuốc Sedtyl, lô 03M19.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế Hà Giang thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành và thu hồi toàn trên địa bàn tỉnh

- Dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền Atibutrex (mỗi lọ 40ml chứa: Dobutamin 500mg, dưới dạng Dobutamin HCl); SDK: VD-26752-17; Số lô: 2020001; NSX: 10/4/2020; HD: 09/4/2022 do Công ty cổ phần dược phẩm An Thiên sản xuất.

- Viên nén bao phim Sedtyl (Desloratadin 5mg), SDK: VD-25077-16; Số lô: 03M19; NSX: 25/11/2019; HD: 25/11/2022 do Công ty TNHH BRV Healthcare sản xuất.

2. Yêu cầu các đơn vị:

- Các cơ sở Y tế trong toàn tỉnh, doanh nghiệp kinh doanh thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn: Khẩn trương rà soát, thu hồi thuốc nêu trên.

- Phòng Y tế các huyện, thành phố: Thông báo đến các cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn quản lý, tiến hành kiểm tra, giám sát việc thực hiện thu hồi của cơ sở.

Các đơn vị báo cáo kết quả kiểm tra về Sở Y tế trước ngày 07/12/2020.

Phòng Nghiệp vụ Dược, Quản lý hành nghề Y - Dược & BHYT, Thanh tra Y tế - Sở Y tế; Trung tâm Kiểm nghiệm có trách nhiệm kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện và xử lý vi phạm theo quy định hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- BGĐ Sở Y tế;
- Các phòng: NVY, T.Tra, QLHN;
- Phòng Y tế các huyện, TP;
- Trung tâm Kiểm nghiệm ;
- Website của SYT;
- Lưu VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Hoàng Thị Chung