

UBND TỈNH QUẢNG NGÃI  
**SỞ Y TẾ**

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

Số: 1621 /SYT-NVD  
V/v đăng ký, lưu hành thuốc  
chứa hoạt chất metoclopramid

Quảng Ngãi, ngày 13 tháng 10 năm 2014

Kính gửi:

- Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế;
- Các doanh nghiệp kinh doanh thuốc trên địa bàn tỉnh;
- Phòng Y tế các huyện, thành phố.

Thực hiện Công văn số 16752/QLD-ĐK ngày 29/09/2014 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc đăng ký, lưu hành thuốc chứa hoạt chất metoclopramid.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế yêu cầu:

a./ Giám đốc các cơ sở khám, chữa bệnh tiếp tục thông báo đến các thầy thuốc về các khuyến cáo liên quan đến việc sử dụng thuốc chứa hoạt chất metoclopramid như đã nêu tại Công văn số 1635/SYT-QLD ngày 20/12/2013 của Sở Y tế Quảng Ngãi (đính kèm). Đồng thời, thực hiện việc kiểm tra, giám sát đối việc cập nhật thông tin dược lý theo hướng dẫn tại Phụ lục kèm theo công văn này đối với các thuốc chứa hoạt chất metoclopramid đang sử dụng tại cơ sở khám chữa bệnh.

(Xem chi tiết trong phụ lục đính kèm Công văn số 16752/QLD-ĐK ngày 29/9/2014 của Cục Quản lý Dược được đăng tải trên Website của Sở Y tế Quảng Ngãi)

b./ Tăng cường 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 Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ Dược)- 19 Nguyễn Chánh, thành phố Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi, về Trung tâm khu vực về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc thành phố Hồ Chí Minh(trực thuộc Bệnh viện Chợ Rẫy-201B Nguyễn Chí Thanh, Quận 5, thành phố Hồ Chí Minh).

c./ Các cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn tỉnh biết thông tin liên quan đến thuốc chứa hoạt chất metoclopramid như đã nêu trên.

d./ Phòng Y tế các huyện, thành phố có trách nhiệm thông báo đến các cơ sở khám, chữa bệnh tư nhân, cơ sở kinh doanh thuốc thuộc phạm vi quản lý trên địa bàn tỉnh biết thuốc chứa metoclopramid đã nêu trên.

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

Nơi nhận: *ph*

- Như trên;
- Lãnh đạo Sở;
- Hội Dược học tỉnh;
- TTra Sở, NVY;
- Website Sở Y tế Quảng Ngãi;
- Lưu: VT, NVD.





Số: 1635/SYT-QLD

Quảng Ngãi, ngày 20 tháng 12 năm 2013

V/v cung cấp thông tin liên quan  
đến thuốc chứa Metoclopramid  
và thuốc chứa Lysozym HCl

Kính gửi:

- Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế;
- Ban Bảo vệ chăm sóc sức khỏe cán bộ tỉnh;
- Bệnh viện Dầu khí Dung Quất;
- Các doanh nghiệp kinh doanh thuốc trên địa bàn tỉnh;
- Phòng Y tế các huyện, thành phố.

Thực hiện Công văn số 20806/QLD-TT ngày 10/12/2013, của Cục Quản lý Dược về việc cung cấp thông tin liên quan đến thuốc chứa Metoclopramid và thuốc chứa Lysozym HCl,

Sở Y tế Quảng Ngãi yêu cầu:

1. Giám đốc các cơ sở khám, chữa bệnh thông báo đến các thầy thuốc các thông tin liên quan đến tính an toàn, phản ứng có hại và kết luận của Hội đồng Xét duyệt thuốc đối với thuốc chứa Metoclopramid và thuốc chứa Lysozym HCl.

*(Xem chi tiết trong Phụ lục đính kèm Công văn số 20806/QLD-TT ngày 10/12/2013 của Cục Quản lý Dược được đăng tải trên Website của Sở Y tế Quảng Ngãi)*

Đồng thời tăng cường theo dõi, phát hiện và xử lý các trường hợp xảy ra phản ứng có hại của các thuốc nêu trên (nếu có); gửi báo cáo phản ứng có hại của thuốc về Sở Y tế Quảng Ngãi (Phòng Quản lý Dược), 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).

2. Các doanh nghiệp kinh doanh thuốc trên địa bàn tỉnh thông báo đến tất cả các cơ sở bán lẻ thuốc trực thuộc doanh nghiệp biết thông tin nêu trên.

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

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Hội Dược học;
- Lãnh đạo Sở;
- Phòng NVY, Thanh tra Sở;
- Website Sở Y tế Quảng Ngãi;
- Lưu: VT, QLD

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**



**Bùi Văn Long**



## PHỤ LỤC

### Cập nhật thông tin liên quan đến phản ứng có hại của thuốc

(Đính kèm theo Công văn số: 20806/QLD-TT ngày 10 tháng 2 năm 2013)

#### 1. Thuốc chứa metoclopramid:

\* Hội đồng Tư vấn cấp SDK thuốc – Bộ Y tế đã đưa ra khuyến cáo đối với cán bộ y tế cụ thể như sau:

- Chỉ kê đơn metoclopramid trong các điều trị ngắn ngày (tối đa 5 ngày) để giảm thiểu nguy cơ xảy ra các phản ứng bất lợi trên thần kinh. Không sử dụng metoclopramid trong các rối loạn mạn tính như liệt dạ dày, khó tiêu và trào ngược dạ dày thực quản. Ngoài ra, không sử dụng metoclopramid hỗ trợ làm rỗng nhanh dạ dày trong các quy trình chụp X-quang hoặc phẫu thuật.

- Ở người lớn, vẫn giữ nguyên các chỉ định của metoclopramid gồm: dự phòng nôn và buồn nôn do hậu phẫu, xạ trị, nôn và buồn nôn xảy ra muộn do hóa trị và điều trị nôn và buồn nôn do đau nửa đầu. Thuốc cũng có tác dụng cải thiện độ hấp thu của các thuốc giảm đau đường uống.

- Ở trẻ em, chỉ nên sử dụng metoclopramid là lựa chọn hàng hai (second-line) để dự phòng nôn và buồn nôn xảy ra muộn do hóa trị và điều trị nôn và buồn nôn hậu phẫu. Chống chỉ định metoclopramid cho trẻ dưới 1 tuổi.

- Ở cả người lớn và trẻ em nói chung, liều metoclopramid tối đa sử dụng là 0,5 mg/kg/ngày. Với người lớn, liều thường dùng của dạng thuốc quy ước (conventional formulations) với tất cả các đường dùng là 10 mg x tối đa 3 lần/ngày. Với trẻ em, liều khuyến cáo sử dụng là 0,1-0,15 mg/kg x tối đa 3 lần/ngày. Bảng tính liều metoclopramid cho trẻ em cần được đề cập trong tờ thông tin sản phẩm và hướng dẫn sử dụng.

- Do các trường hợp quá liều thường xảy ra trên trẻ em, cần đặc biệt thận trọng khi tính liều metoclopramid sử dụng cho đối tượng này.

- Với các chế phẩm chứa metoclopramid đường tĩnh mạch, thuốc cần được tiêm tĩnh mạch chậm trong vòng ít nhất 3 phút để giảm thiểu nguy cơ xảy ra các phản ứng bất lợi.

- Do đã có báo cáo về các phản ứng bất lợi nghiêm trọng trên tim mạch liên quan đến metoclopramid, đặc biệt khi dùng đường tĩnh mạch; cần có chế độ theo dõi đặc biệt đối với những bệnh nhân có nguy cơ cao như người cao tuổi, bệnh nhân có rối loạn dẫn truyền tim, mất cân bằng điện giải hoặc nhịp tim chậm và những bệnh nhân đang dùng kèm các thuốc làm kéo dài khoảng QT.

\* Tại Việt Nam, hiện có 05 SĐK thuốc nước ngoài (dạng thuốc tiêm) và 11 SĐK thuốc trong nước (dạng thuốc viên) chứa metoclopramid.

\* Đối với các công ty đăng ký thuốc, Cục quản lý Dược sẽ có công văn yêu cầu và hướng dẫn về việc cập nhật nội dung thay đổi trên tờ hướng dẫn sử dụng của các chế phẩm thuốc có chứa metoclopramid.

## **II. Thuốc chứa lysozym hydrochlorid:**

\* Ngày 24/9/2013, Trung tâm DI&ADR Quốc gia đã có công văn gửi Cục Quản lý Dược cung cấp thông tin về hiệu quả, độ an toàn và tình hình sử dụng các chế phẩm chứa lysozym. Theo thông tin từ Trung tâm:

- Lysozym là một enzym có trong nước bọt, nước mắt, sữa, chất nhày từ cung và nhiều dịch động vật khác. Hợp chất này đã được biết đến từ những năm 1950 và được đưa vào sử dụng trong dược phẩm và thực phẩm. Nguồn cung cấp lysozym chính để sản xuất trên công nghiệp là từ lòng trắng trứng. Trong lĩnh vực dược phẩm, lysozym được dùng dưới dạng muối hydrochlorid để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn đường hô hấp và bệnh ở khoang miệng không nghiêm trọng, dùng phối hợp kháng sinh để tăng cường tác dụng của kháng sinh hoặc dùng để điều trị nhiễm virus herpes zoster và một số bệnh nhiễm virus khác.

- Hiện tại những dữ liệu nghiên cứu về hiệu quả của lysozym còn rất hạn chế. Bên cạnh đó, nhiều nghiên cứu và báo cáo phản ứng bất lợi của thuốc cho thấy những quan ngại về độ an toàn của lysozym. Nhiều trường hợp dị ứng do lysozym đã được ghi nhận, trong đó có những trường hợp nghiêm trọng, thậm chí đe dọa tính mạng.

- Hiện các thuốc chứa lysozym không được cấp phép lưu hành tại Châu Âu, Mỹ, Canada, Anh, Úc, New Zealand và Hà Lan. Tại Pháp, một số chế phẩm phối hợp lysozym với các thành phần khác được cấp phép lưu hành dưới dạng viên ngậm với mục đích điều trị tại chỗ triệu chứng trong một số tình trạng viêm, sung huyết, nhiễm khuẩn miệng và hầu họng. Tuy nhiên, Cơ quan Giám định Chất lượng Y tế Pháp cho rằng chưa có đầy đủ dữ liệu lâm sàng chứng minh hiệu quả và độ an toàn cũng như lợi ích thực sự của các chế phẩm này đối với cộng đồng.

\* Tại Việt Nam, hiện có 28 SĐK thuốc nước ngoài và 40 SĐK thuốc trong nước chứa lysozym hydrochlorid.

\* Theo quyết định của Hội đồng Tư vấn cấp SĐK thuốc, Cục Quản lý Dược sẽ có công văn yêu cầu công ty đăng ký bổ sung hồ sơ lâm sàng trong các hồ sơ đăng ký lại và đăng ký mới đối với các thuốc có chứa lysozym; Đối với các thuốc chứa lysozym có số đăng ký còn hiệu lực, Cục Quản lý Dược sẽ có công văn thông báo sau.