

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 15/13 /QLD-ĐK

V/v giới hạn việc sử dụng và cập nhật
thông tin dược lý của codein

Hà Nội, ngày 12 tháng 9 năm 2013

SỞ Y TẾ QUẢNG NGÃI Kính gửi:

Số: 766
Ngày: 20/9/2013

Chuyên: Codein

Lưu hồ sơ số đầu mức độ trung bình.

Codein là một thuốc giảm đau trung ương loại opioid dùng trong trường hợp đau mức độ trung bình. Codein cũng được sử dụng kết hợp với các thuốc khác để giảm ho.

Gần đây, sau khi có những báo cáo xảy ra những phản ứng phụ nguy hiểm, thậm chí gây tử vong đặc biệt ở đối tượng trẻ em dùng codein để giảm đau sau cắt amidan và/hoặc sau thủ thuật nạo V.A, các cơ quan Quản lý Dược phẩm và thực phẩm Mỹ (US FDA), cơ quan quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA) đã tiến hành nghiên cứu và đánh giá lại tính an toàn của thuốc. Cục Quản lý Dược đã có công văn số 12886/QLD-TT ngày 08/8/2013 gửi Sở Y tế các tỉnh thành phố và các bệnh viện để cung cấp thông tin thuốc và các khuyến cáo của cơ quan quản lý thuốc các nước; đồng thời đề nghị các cơ sở khám chữa bệnh tăng cường theo dõi, phát hiện và xử trí các trường hợp xảy ra phản ứng có hại trong quá trình sử dụng thuốc chứa codein.

Tiếp theo công văn số 12886/QLD-TT ngày 08/8/2013 nêu trên, căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc - Bộ Y tế và các khuyến cáo của Cơ quan quản lý Dược phẩm Châu Âu, Cơ quan Quản lý Dược phẩm và thực phẩm Mỹ đối với thuốc chứa hoạt chất codein; nhằm đảm bảo mục tiêu sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả, Cục Quản lý Dược yêu cầu:

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 thực hiện theo yêu cầu nêu tại công văn số 12886/QLD-ĐK ngày 08/8/2013 của Cục Quản lý Dược.

1.2. Cập nhật cho các đơn vị khám, chữa bệnh, các đơn vị kinh doanh dược phẩm trên địa bàn biết thông tin khuyến cáo cụ thể liên quan đến thuốc chứa hoạt chất codein như sau:

- Không sử dụng codein ở trẻ dưới 18 tuổi vừa được thực hiện cắt amidan và/hoặc sau thủ thuật nạo V.A để điều trị hội chứng ngưng thở khi ngủ do những bệnh nhân này nhạy cảm hơn với các vấn đề liên quan đến hô hấp.

- Do nguy cơ gây suy hô hấp, chỉ nên sử dụng các thuốc chứa codein để giảm đau cấp tính ở mức độ trung bình cho trẻ trên 12 tuổi khi các thuốc giảm đau khác như paracetamol và ibuprofen không có hiệu quả.

- Codein chỉ nên được sử dụng ở liều thấp nhất mà có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất.

- Không khuyến cáo sử dụng thuốc chứa codein cho trẻ em có các vấn đề liên quan đến hô hấp do điều này có thể gây ra triệu chứng nhiễm độc morphin một cách trầm trọng.

- Phụ nữ cho con bú không nên sử dụng thuốc do thuốc có thể bài tiết qua sữa mẹ.

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

2.1. Đối với các thuốc chứa hoạt chất codein đã được cấp phép lưu hành trên thị trường:

2.1.1. Trong vòng 03 tháng kể từ ngày ký công văn này, yêu cầu công ty đăng ký, nhà sản xuất thực hiện việc cập nhật, bổ sung vào nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và/hoặc tờ thông tin cho bệnh nhân các nội dung sau:

a. Mục **Chống chỉ định**:

- Trẻ em dưới 18 tuổi vừa thực hiện cắt amidan và/hoặc thủ thuật nạo V.A.

b. Mục **Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc**:

- Do nguy cơ suy hô hấp, chỉ sử dụng các thuốc chứa codein để giảm đau cấp tính ở mức độ trung bình cho trẻ trên 12 tuổi khi các thuốc giảm đau khác như paracetamol và ibuprofen không có hiệu quả.

- Codein chỉ nên được sử dụng ở liều thấp nhất mà có hiệu quả và trong thời gian ngắn nhất.

- Không khuyến cáo sử dụng codein cho trẻ em có các vấn đề liên quan đến hô hấp (Ví dụ: khó thở hoặc thở khò khè khi ngủ ...).

- Thận trọng khi sử dụng codein cho trẻ em dưới 12 tuổi (do thông tin nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc cho đối tượng này còn hạn chế).

- Thận trọng khi sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú (do thuốc có thể được bài tiết vào sữa mẹ).

2.1.2. Hình thức cập nhật:

- Các công ty cập nhật, bổ sung các thông tin theo quy định tại điểm 3 khoản 2 mục II Phụ lục II – Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc và chịu trách nhiệm về các nội dung cập nhật theo đúng yêu cầu tại công văn này.

- Trường hợp khi cập nhật các nội dung trên có dẫn đến các thay đổi lớn theo quy định tại mục I Phụ lục II của Thông tư số 22/2009/TT-BYT nêu trên, các công ty phải nộp hồ sơ đăng ký thay đổi lớn theo đúng quy định hiện hành.

2.2. Đối với các hồ sơ đăng ký thuốc chứa hoạt chất codein đang chờ xét duyệt tại Cục Quản lý Dược:

Cục Quản lý Dược chỉ xem xét cấp số đăng ký sau khi công ty nộp tài liệu cập nhật, bổ sung nội dung mục chống chỉ định, thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc như đã nêu tại điểm 2.1.1 công văn này vào các phần có 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 Tiến (để b/c);
- CT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục QLKCB, Thanh tra BHYT (để phối hợp);
- Tổng công ty Dược VN;
- Cục Quân Y – Bộ QP; Cục Y tế – Bộ CA; Cục Y tế GTVT – Bộ GTVT;
- Bảo hiểm XHVN;
- TT DI & ADR Quốc gia; TT DI & ADR KV (BV Chợ Rẫy);
- Cục QLD: Phòng QLTTQC, QLKDD, QLCL thuốc; Tạp chí Dược & MP; Văn phòng Cục (để đăng tải Website);
- Lưu VT, ĐKT (2b).



Nguyễn Văn Thanh