

Số: 12352/QLD-TT

Hà Nội, ngày 31 tháng 7 năm 2013

V/v cung cấp thông tin liên quan đến các thuốc chứa hoạt chất strontium ranelate; dabigatran etexilat; metoclopramide; cilostazol; domperidon; thuốc điều trị sung huyết, ngạt mũi có chứa các chất gây co mạch; thuốc chứa codein và thuốc chứa glucosamin

Kính gửi: - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc BYT.

Ngày 13/6/2013, Hội đồng Tư vấn cấp số đăng ký thuốc – Bộ Y tế đã họp Hội đồng Tư vấn cấp số đăng ký thuốc trực tuyến Đợt 82 đối với thuốc nước ngoài. Tại buổi họp, Hội đồng Tư vấn cấp số đăng ký thuốc đã thảo luận các thông tin liên quan đến tính an toàn và các phản ứng có hại của các thuốc chứa hoạt chất strontium ranelate; dabigatran etexilat; metoclopramide; cilostazol; domperidon; thuốc điều trị sung huyết, ngạt mũi có chứa các chất gây co mạch; thuốc chứa codein và thuốc chứa glucosamin.

Thông tin chi tiết về tính an toàn, phản ứng có hại cùng kết luận của Hội đồng Tư vấn cấp số đăng ký thuốc đối với các thuốc nêu trên được ghi trong Phụ lục “Cập nhật thông tin liên quan đến phản ứng có hại của thuốc” đính kèm trong công văn này, 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/Thông tin cập nhật về thuốc” để các bác sỹ, dược sỹ và các cán bộ y tế có thể tra cứu, cập nhật thông tin.

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:

1. Thông báo cho các cơ sở khám chữa bệnh, các đơn vị kinh doanh dược phẩm trên địa bàn các thông tin liên quan đến tính an toàn, phản ứng có hại và kết luận của Hội đồng Tư vấn cấp số đăng ký đối với các thuốc chứa hoạt chất strontium ranelate; dabigatran etexilat; metoclopramide; cilostazol; domperidon; thuốc điều trị sung huyết, ngạt mũi có chứa các chất gây co mạch; thuốc chứa codein và thuốc chứa glucosamin nêu trên.

2. Hướng dẫn các cơ sở khám chữa bệnh trên địa bàn tăng cường theo dõi, phát hiện và xử trí 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: 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).

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- Các thứ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- Cục trưởng Cục Quản lý Dược (để b/c);
- 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;
- Phòng ĐKT, QLKD, QLCL – Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, TT.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Văn Thanh

www.LuatVietnam.vn

PHỤ LỤC

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

(Đính kèm theo Công văn số: 12352/QLD-TT ngày 31 tháng 7 năm 2013)

1. Thuốc chứa hoạt chất strontium ranelate (Protelos):

Ngày 25/4/2013, Cơ quan Quản lý dược phẩm châu Âu (EMA) đã ra khuyến cáo hạn chế việc sử dụng các thuốc chứa strontium ranelate do làm tăng nguy cơ gặp phản ứng bất lợi trên tim mạch. Ủy ban thuốc sử dụng trên người (CHMP) trực thuộc EMA khuyến cáo chỉ sử dụng strontium ranelate trong trường hợp loãng xương nặng cho phụ nữ sau khi sinh hoặc nam giới có nguy cơ gãy xương cao. Thêm vào đó, cần hạn chế sử dụng thuốc trên đối tượng bệnh nhân bị bệnh tim mạch. Nội dung khuyến cáo cụ thể như sau:

- Chỉ sử dụng strontium ranelate để điều trị các trường hợp loãng xương nghiêm trọng ở phụ nữ sau khi sinh và nam giới có nguy cơ gãy xương cao.
- Không chỉ định strontium ranelate trên đối tượng bệnh nhân có tiền sử hoặc đang bị thiếu máu cơ tim cục bộ, bệnh mạch máu ngoại biên, bệnh mạch máu não hoặc bệnh nhân tăng huyết áp khó kiểm soát.
- Cần bắt đầu điều trị với bác sĩ chuyên khoa điều trị về loãng xương.
- Đánh giá nguy cơ trên từng đối tượng bệnh nhân cụ thể để kê đơn strontium ranelate cho phù hợp. Nguy cơ đối với bệnh nhân bị bệnh tim mạch cần được đánh giá trước và đều đặn trong quá trình điều trị.
- Ngừng điều trị với strontium ranelate nếu bệnh nhân bị thiếu máu cơ tim cục bộ, bệnh mạch máu ngoại biên, bệnh mạch máu não hoặc tăng huyết áp khó kiểm soát.

Hiện nay tại Việt Nam có 01 số đăng ký thuốc nước ngoài có chứa hoạt chất strontium ranelate (Nhà sản xuất: Les Laboratoires Servier - France).

Hội đồng Tư vấn cấp số đăng ký thuốc – Bộ Y tế đồng ý thay đổi, cập nhật thông tin hướng dẫn sử dụng đối với thuốc có chứa hoạt chất strontium ranelate của công ty Les Laboratoires Servier theo nội dung khuyến cáo của CHMP.

2. Thuốc chứa hoạt chất dabigatran etexilat (Pradaxa):

Ngày 25/5/2012, Cơ quan Quản lý dược phẩm châu Âu (EMA) ra khuyến cáo bổ sung thông tin sản phẩm cảnh báo cán bộ y tế và bệnh nhân về nguy cơ chảy máu khi sử dụng thuốc chống đông dabigatran etexilat, các trường hợp không nên dùng và đưa ra một số hướng dẫn để kiểm soát nguy cơ này.

Tiếp đó, ngày 19/12/2012, Cục quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) đã có thông báo chống chỉ định thuốc chống đông dabigatran etexilat trên đối tượng bệnh nhân đặt van tim cơ học dựa trên kết quả thử nghiệm lâm sàng pha II RE-ALIGN của

công ty dược phẩm Boehringer Ingelheim bắt đầu từ tháng 10/2011 đến tháng 12/2012. FDA cũng khuyến cáo bệnh nhân không nên dùng đột ngột thuốc chống đông mà không có sự hướng dẫn của cán bộ y tế do làm tăng nguy cơ cục máu đông và đột quy. Việc sử dụng dabigatran etexilat trên bệnh nhân đặt van sinh học chưa được đánh giá.

Ủy ban thuốc sử dụng trên người (CHMP) trực thuộc EMA đưa ra kết luận với các chỉ định đã được phê duyệt, dabigatran etexilat vẫn đóng vai trò là thuốc chống đông thay thế quan trọng do lợi ích vượt trội hơn so với nguy cơ.

Ngày 07/01/2013, phòng thí nghiệm của công ty dược phẩm Boehringer Ingelheim thống nhất cùng EMA và Cơ quan Quản lý dược phẩm và sản phẩm y tế Pháp (ANSM) thông báo thay đổi phần khuyến cáo dabigatran etexilat không nên sử dụng trên bệnh nhân có van tim nhân tạo trong mục Những cảnh báo và lưu ý đặc biệt trong sử dụng của tờ thông tin đặc tính sản phẩm thành một chống chỉ định dựa trên kết quả từ nghiên cứu lâm sàng RE-ALIGN. Đồng thời, cập nhật thêm các dữ liệu về thử nghiệm lâm sàng này trong mục Đặc tính dược lực học. Thông báo cũng nhấn mạnh tầm quan trọng của việc sử dụng dabigatran etexilat theo đúng hướng dẫn và đề nghị cán bộ y tế cần nhanh chóng báo cáo các phản ứng có hại nghi ngờ liên quan đến thuốc.

Ở Việt Nam hiện nay có 01 số đăng ký thuốc nước ngoài chứa hoạt chất dabigatran etexilat (Nhà sản xuất: Boehringer Ingelheim pharma GmbH & Co. KG - Germany).

Hội đồng Tư vấn cấp số đăng ký thuốc – Bộ Y tế yêu cầu công ty đăng ký cập nhật nội dung thay đổi trên tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc.

3. Thuốc chứa hoạt chất metoclopramid:

Ngày 04/7/2011, sau khi tiến hành đánh giá các dữ liệu hiện có và nhận thấy lợi ích của metoclopramid không vượt trội nguy cơ khi sử dụng trên trẻ nhỏ và thiếu niên, Cơ quan Quản lý dược phẩm và sản phẩm y tế Pháp (ANSM) thông báo ngừng cấp số đăng ký mới và ngừng lưu hành các biệt dược chứa metoclopramid dùng cho đối tượng này. Sau ngày 09/02/2012, tất cả các chế phẩm chứa metoclopramid được phê duyệt lưu hành trên thị trường cần bổ sung thông tin chống chỉ định cho trẻ em dưới 18 tuổi và giới hạn việc sử dụng thuốc trên người lớn do nguy cơ trên thần kinh và tim mạch.

Tháng 5 và tháng 6/2012, Singapore yêu cầu cập nhật những thông tin thay đổi trên nhãn thuốc liên quan đến độ an toàn, nhãn thuốc đạn chứa metoclopramid đã bổ sung chống chỉ định cho trẻ em dưới 18 tuổi và cảnh báo các tác dụng không mong muốn trên thần kinh (rối loạn ngoại tháp) có thể xảy ra, đặc biệt ở trẻ nhỏ và người trẻ tuổi và/hoặc khi sử dụng ở liều cao.

Trong 03 năm từ 2010-2012, Cơ sở dữ liệu về phản ứng có hại của Tổ chức Y tế Thế giới ghi nhận 840 báo cáo phản ứng có hại liên quan tới metoclopramid, trong đó

319 trường hợp gặp các triệu chứng rối loạn ngoại tháp (156/319 trường hợp dưới 18 tuổi, chiếm 49%). Riêng tại Việt Nam, trong thời gian này Cơ sở dữ liệu Quốc gia về phản ứng có hại nhận được 12 báo cáo phản ứng có hại liên quan tới metoclopramid, trong đó 10 trường hợp sử dụng thuốc cho trẻ dưới 18 tuổi. Trong 10 trường hợp này có tới 8 trường hợp trẻ gặp triệu chứng rối loạn ngoại tháp; 5/8 trường hợp trẻ dùng thuốc vượt quá mức liều 0,5 mg/kg/ngày là mức liều thông thường cao nhất theo Dược thư Quốc gia Việt Nam 2009.

Ở Việt Nam hiện có 06 số đăng ký thuốc nước ngoài (dạng thuốc tiêm) và 06 số đăng ký thuốc trong nước (dạng viên) có chứa hoạt chất metoclopramid.

Hội đồng Tư vấn cấp số đăng ký thuốc – Bộ Y tế yêu cầu công ty đăng ký cập nhật nội dung thay đổi trên tờ hướng dẫn sử dụng.

4. Thuốc chứa hoạt chất cilostazol:

Ngày 22/3/2013, Cơ quan Quản lý dược phẩm châu Âu (EMA) đã ra khuyến cáo hạn chế sử dụng các thuốc có chứa cilostazol. Hiện tại, cilostazol được sử dụng để điều trị đau chân cách hồi – tình trạng thiếu cung cấp máu tới cơ chân gây ra đau đớn và ảnh hưởng tới khả năng đi lại. Ủy ban thuốc sử dụng trên người (CHMP) trực thuộc EMA khuyến cáo rằng cilostazol chỉ nên sử dụng ở những bệnh nhân đã thực hiện biện pháp thay đổi lối sống (luyện tập, ăn uống điều độ và ngừng hút thuốc) nhưng vẫn không cải thiện bệnh. Thêm vào đó, các thuốc chứa cilostazol không nên sử dụng cho những bệnh nhân rối loạn nhịp tim nghiêm trọng (nhịp tim nhanh, nhịp tim bất thường), đau thắt ngực không ổn định, đau tim, bệnh nhân đã phẫu thuật bắc cầu động mạch vành hoặc bệnh nhân đang sử dụng từ hai thuốc chống đông máu hoặc thuốc chống kết tập tiểu cầu trở lên như aspirin và clopidogrel. Xuất phát từ một số báo cáo phản ứng bất lợi nghiêm trọng (đặc biệt ảnh hưởng đến tim mạch và gây chảy máu nghiêm trọng) của Cơ quan Quản lý dược phẩm Tây Ban Nha (AEMPS), CHMP đã tiến hành đánh giá lại các tài liệu liên quan đến cân bằng lợi ích/nguy cơ của thuốc chứa cilostazol và đã đưa ra khuyến cáo đối với Cán bộ y tế như sau:

- Chỉ nên sử dụng cilostazol để điều trị đau chân cách hồi khi biện pháp thay đổi lối sống (bao gồm ngừng hút thuốc và luyện tập) và các biện pháp can thiệp đơn độc khác không có tác dụng đầy đủ.
- Nên bắt đầu điều trị với cán bộ y tế có kinh nghiệm trong điều trị đau chân cách hồi và phải đánh giá lại sau 03 tháng điều trị. Nếu bệnh nhân không có hiệu quả lâm sàng rõ rệt, cần ngừng điều trị.
- Không nên sử dụng cilostazol cho những bệnh nhân đau thắt ngực không ổn định, bệnh nhân có nhồi máu cơ tim hoặc phẫu thuật động mạch vành trong vòng 06 tháng gần đây hoặc bệnh nhân có tiền sử nhịp tim nhanh nghiêm trọng.

- Không nên sử dụng cilostazol cho những bệnh nhân đang dùng phối hợp từ hai thuốc chống đông máu hoặc chống kết tập tiểu cầu trở lên.
- Do nguy cơ tương tác thuốc, nên giảm liều cilostazol ở những bệnh nhân sử dụng thuốc có khả năng ức chế mạnh CYP3A4 hay CYP2C19.
- Các Cán bộ y tế khác nên chỉ dẫn cho bệnh nhân đến gặp bác sĩ đã kê đơn thuốc cilostazol cho bệnh nhân khi thấy cần thiết.

Ở Việt Nam hiện có 05 số đăng ký thuốc nước ngoài có chứa hoạt chất cilostazol.

Hội đồng Tư vấn cấp số đăng ký thuốc – Bộ Y tế yêu cầu công ty đăng ký cập nhật nội dung thay đổi trên tờ hướng dẫn sử dụng.

5. Thuốc chứa hoạt chất domperidon:

Ủy ban cảnh giác Dược Châu Âu, các Cơ quan Quản lý Dược phẩm Ireland (Irish Medicines Board – IMB), Singapore (Health Sciences Authority – HSA), Anh (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency – MHRA) và Canada (Health Canada), Cơ quan Quản lý Dược phẩm Australia, Trung tâm Cảnh giác dược (Egyptian Pharmaceutical Vigilance Center – EPVC) thuộc Cơ quan Quản lý Dược phẩm Ai Cập (Egyptian Drug Authority – EDA) đã đưa ra các khuyến cáo liên quan đến việc sử dụng các thuốc chứa domperidon.

Trong 02 năm 2011 và 2012, Trung tâm DI & ADR Quốc gia nhận được 04 báo cáo liên quan đến domperidon. Trong đó, không có báo cáo nào về phản ứng bất lợi rối loạn nhịp thất hay ngừng tim đột ngột. Phần lớn các báo cáo đều là phản ứng không nghiêm trọng với các biểu hiện trên da (mày đay, mẩn ngứa, sưng môi), chỉ có một báo cáo duy nhất về sốc phản vệ.

Trong 03 năm từ 2010-2012, cơ sở dữ liệu của Tổ chức Y tế Thế giới đã ghi nhận được 659 báo cáo liên quan đến domperidon, trong đó có 24 báo cáo (3,6%) liên quan đến rối loạn nhịp tim (nhịp tim chậm, ngừng tim, rối loạn nhịp tim, rung nhĩ, kéo dài khoảng QT, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh).

Trung tâm DI & ADR Quốc gia đề nghị cập nhật hướng dẫn sử dụng theo khuyến cáo của các cơ quan quản lý dược phẩm trên thế giới, cụ thể như sau:

- Nguy cơ loạn nhịp thất nghiêm trọng hoặc đột tử do tim mạch cao hơn ở bệnh nhân dùng liều hàng ngày lớn hơn 30mg và bệnh nhân trên 60 tuổi.
- Sử dụng domperidon với mức liều thấp nhất có hiệu quả ở người lớn và trẻ em.
- Chống chỉ định dùng đồng thời domperidon với các thuốc ức chế CYP3A4 có khả năng làm kéo dài khoảng QT như ketoconazol, erythromycin, fluconazol, voriconazol, clarithromycin và amiodaron.

- Sử dụng thận trọng trên những bệnh nhân có nguy cơ cao như: Có khoảng thời gian dẫn truyền xung động tim kéo dài (đặc biệt là khoảng QT).
- Sử dụng đồng thời các thuốc có khả năng ức chế CYP3A4 có thể làm tăng nồng độ domperidon trong huyết tương như itraconazol, amprenavir, atazanavir, fosamprenavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, diltiazem, verapamil và các chất chống nôn ức chế thụ thể neurokinin-1 ở não (aprepitant).
- Bệnh nhân có rối loạn điện giải rõ rệt (hạ kali máu, hạ magnesi máu).
- Bệnh nhân có bệnh nền là bệnh tim mạch (như suy tim xung huyết).
- Trong trường hợp cần thiết, có thể tăng liều dùng domperidon để đạt được hiệu quả điều trị. Tuy nhiên lợi ích của việc tăng liều phải vượt trội hơn so với nguy cơ có thể xảy ra.
- Liều hàng ngày tối đa của domperidon là 80mg/ngày.

Ở Việt Nam hiện có 47 số đăng ký thuốc nước ngoài và 38 số đăng ký thuốc trong nước có chứa hoạt chất domperidon.

Hội đồng Tư vấn cấp số đăng ký thuốc – Bộ Y tế yêu cầu công ty đăng ký cập nhật nội dung thay đổi trên tờ hướng dẫn sử dụng.

6. Thuốc điều trị sung huyết, ngạt mũi có chứa các chất gây co mạch:

Ngày 11/12/2012, Cơ quan quản lý dược phẩm Pháp (ANSM) đã có cảnh báo về độ an toàn khi sử dụng các thuốc điều trị sung huyết, ngạt mũi có chứa thuốc co mạch, dạng uống hoặc dạng dùng qua đường mũi (nhỏ mũi, xịt mũi). Theo đó, ANSM đã nhấn mạnh lại việc tuân thủ khuyến cáo sử dụng về liều dùng, thời gian điều trị và chống chỉ định sau khi tiếp tục có thêm những báo cáo nghiêm trọng về phản ứng có hại trên tim mạch và trên thần kinh khi sử dụng những thuốc này.

Cho tới hiện nay, các cơ quan quản lý dược khác (EMA, FDA ...) chưa có cập nhật mới so với các thông tin về thuốc hiện hành.

Khuyến cáo của Cơ quan quản lý dược phẩm Pháp về liều dùng, thời gian điều trị và chống chỉ định khi sử dụng các thuốc điều trị sung huyết, ngạt mũi có chứa thuốc co mạch, dạng uống hoặc dạng dùng qua đường mũi (nhỏ mũi, xịt mũi) như sau:

- Tuân thủ khuyến cáo về liều tối đa hàng ngày và thời gian tối đa của một đợt điều trị (không quá 5 ngày).
- Không dùng thuốc cho trẻ em dưới 15 tuổi và cho các bệnh nhân có: tăng huyết áp động mạch nghiêm trọng hoặc khó kiểm soát; tiền sử tai biến mạch máu não hoặc có yếu tố nguy cơ dễ dẫn đến tai biến mạch máu não; suy mạch vành nặng; hoặc tiền sử co giật.

- Không dùng đồng thời hai thuốc nhóm này (kể cả đường dùng khác nhau) do sự phối hợp này là không cần thiết và không an toàn cho bệnh nhân.

Hội đồng Tư vấn cấp số đăng ký thuốc – Bộ Y tế hiện đang tiếp tục xem xét và chưa có kết luận đối với các thuốc này.

7. Thuốc chứa hoạt chất codein:

Ngày 20/2/2013, Cục quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) ra cảnh báo mới liên quan đến tính an toàn của các thuốc chứa codein trên trẻ em. Theo kết quả đánh giá, nhiều trường hợp trẻ đã mắc sẵn hội chứng tắc nghẽn đường thở khi ngủ trước khi được tiến hành phẫu thuật cắt amidan và chỉ định codein để giảm đau. Những trẻ này có mang một gen di truyền đặc biệt, có khả năng chuyển hóa nhanh chóng codein thành morphin trong cơ thể và gây ra nhiễm độc morphin. Hội chứng nhiễm độc này dẫn đến những khó khăn khi hô hấp và đặc biệt trở nên nhạy cảm ở những trẻ mắc hội chứng tắc nghẽn đường thở khi ngủ.

Trên cơ sở đó, FDA đưa ra khuyến cáo bổ sung chống chỉ định sử dụng codein cho tất cả trẻ em sau phẫu thuật cắt amidan do không thể xác định chính xác trẻ có mang gen di truyền có khả năng chuyển hóa nhanh chóng codein thành morphin.

Ở Việt Nam hiện có 07 số đăng ký thuốc nước ngoài và 174 số đăng ký thuốc trong nước có chứa hoạt chất codein.

Hội đồng Tư vấn cấp số đăng ký thuốc – Bộ Y tế yêu cầu các công ty đăng ký, nhà sản xuất cập nhật ngay chống chỉ định cho tất cả trẻ em sau phẫu thuật cắt amidan vào tờ hướng dẫn sử dụng thuốc chứa hoạt chất codein;

8. Chỉ định của thuốc chứa glucosamin:

Trước đây, trên cơ sở kết luận của Hội đồng Xét duyệt thuốc – Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 6132/QLD-ĐK ngày 16/06/2010 hướng dẫn về cách ghi thông tin dược lý đối với glucosamin như sau: Chỉ định điều trị “Giảm triệu chứng của viêm khớp gối nhẹ và trung bình”.

Ngày 25/01/2013, Hội thấp khớp học Việt Nam có văn thư đề ngày 18/01/2013 gửi Hội đồng Xét duyệt thuốc, Cục Quản lý Dược đề nghị xem xét lại chỉ định đối với thuốc chứa glucosamin theo hướng dẫn tại công văn số 6132/QLD-ĐK ngày 16/6/2010 và bổ sung chỉ định “bệnh thoái hóa khớp” trên cơ sở các đề nghị của các Bệnh viện chuyên khoa xương khớp như: Bệnh viện E (văn thư số 73 đề ngày 18/01/2013) và Bệnh viện Chấn thương chỉnh hình TP. Hồ Chí Minh (văn thư số 89/BVCTCH đề ngày 20/01/2013) và Hội thấp khớp học TP. Hồ Chí Minh (văn thư đề ngày 20/01/2013).

Ngày 25/2/2013, Hội thấp khớp học Việt Nam có công văn số 415/HTKHAVN đề nghị điều chỉnh thuật ngữ osteoarthritis trong chỉ định của thuốc chứa glucosamin là “thoái hóa khớp”.

Ngày 15/3/2013, bệnh viện Bạch Mai có công văn số 193/BVBM tương tự như trên, đề nghị sửa lại chỉ định của thuốc thành: “Giảm triệu chứng của thoái hóa khớp gối mức độ nhẹ và trung bình”.

Ngày 12/4/2013, Trung tâm DI & ADR Quốc gia có công văn số 19/TTT đề xuất như sau: Đề nghị Hội đồng thuốc – Bộ Y tế thay đổi chỉ định của glucosamin đã được nêu trong công văn số 6132/QLD-ĐK ngày 16/06/2010 của Cục Quản lý Dược về việc hướng dẫn ghi chỉ định điều trị, chống chỉ định và liều dùng của glucosamin thành: “giảm triệu chứng của viêm thoái hóa khớp gối nhẹ và trung bình” để phù hợp về thuật ngữ “osteoarthritis” trong các tài liệu chuyên môn trên thế giới và không bổ sung chỉ định “bệnh thoái hóa khớp” cho glucosamin. Lý do: Sau khi tra cứu và tập hợp các tài liệu có liên quan, hiện nay, quan điểm về việc sử dụng glucosamin trong điều trị viêm thoái hóa khớp của các cơ quan quản lý dược phẩm, các cơ quan chuyên môn và hội chuyên môn cơ xương khớp trên thế giới không thống nhất. Glucosamin chỉ được khuyến cáo sử dụng để giảm triệu chứng viêm thoái hóa khớp gối mức độ nhẹ đến trung bình. Việc sử dụng glucosamin trong điều trị viêm thoái hóa khớp ở các vị trí khác ngoài khớp gối không được khuyến cáo.

Ngày 4/6/2013, Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 487/KCB-NV của Cục Quản lý Khám, chữa bệnh cho ý kiến về chỉ định của thuốc chứa glucosamin như sau: Đề nghị Cục Quản lý Dược tham khảo thêm ý kiến của Hội thấp khớp học Việt Nam, Trung tâm DI & ADR Quốc gia, Bộ môn Dược lý trường Đại học Y, các Chuyên gia về cơ xương khớp của Bệnh viện Bạch Mai, Bệnh viện E, Bệnh viện Hữu Nghị để thống nhất về thuật ngữ viêm xương khớp (osteoarthritis), thoái hóa khớp (osteoarthrosis) hay viêm thoái hóa khớp.

Hội đồng Tư vấn cấp số đăng ký thuốc – Bộ Y tế yêu cầu công ty đăng ký, nhà sản xuất cập nhật nội dung thay đổi trên tờ hướng dẫn sử dụng thuốc chứa hoạt chất glucosamin: mục chỉ định “giảm triệu chứng của thoái hóa khớp gối nhẹ và trung bình”./.