

Số: 6257 /QLD-ĐK

V/v cập nhật thông tin dược lý đối với
thuốc chứa hoạt chất flunarizin

Hà Nội, ngày 21 tháng 4 năm 2016

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;
- Các cơ sở đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

Trong thời gian qua, Cơ quan quản lý Dược phẩm và Sản phẩm Y tế Pháp (ANSM) đã tiến hành đánh giá lại hiệu quả và độ an toàn của thuốc điều trị dự phòng đau nửa đầu trong đó có Sibelium® (thuốc chứa hoạt chất flunarizin) và đã có thông báo gửi tới cán bộ y tế một số thông tin khuyến cáo mới liên quan đến hướng dẫn sử dụng thuốc có chứa hoạt chất flunarizin.

Tiếp theo công văn số 20391/QLD-TT ngày 02/11/2015 của Cục Quản lý Dược về việc cung cấp các thông tin cho cán bộ y tế về độ an toàn, hiệu quả của các thuốc chứa hoạt chất flunarizin và căn cứ vào kết luận của Hội đồng Tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc - Bộ Y tế, để đảm bảo mục tiêu sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả, Cục Quản lý Dược yêu cầu:

I. 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:

Tiếp tục 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 khuyến cáo của ANSM đã nêu tại công văn số 20391/QLD-TT ngày 02/11/2015 của Cục Quản lý Dược; đồng thời tăng cường thực hiện 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 Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (13-15 Lê Thánh Tông, 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).

II. Đối với các cơ sở đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam:

1. Đối với các thuốc chứa hoạt chất flunarizin đã được cấp số đăng ký:

1.1. Trong vòng 03 tháng kể từ ngày ký công văn này, yêu cầu cơ sở đăng ký thuốc thực hiện việc cập nhật, bổ sung thông tin trong mục **Chỉ định, Liều lượng và cách dùng, chống chỉ định, cảnh báo và thận trọng khi sử dụng thuốc** trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc các nội dung theo Phụ lục đính kèm công văn này.

1.2. Hình thức cập nhật: Cơ sở đăng ký thuốc thực hiện việc tự cập nhật theo quy định Khoản 4 Điều 9 Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc.

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

Cục Quản lý Dược chỉ xem xét trình Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký sau khi cơ sở đăng ký thuốc nộp tài liệu cập nhật, bổ sung nội dung mục Chỉ định, Liều lượng và cách dùng, chống chỉ định, cảnh báo và thận trọng khi sử dụng thuốc theo Phụ lục đính kèm 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);
- TTr. Lê Quang Cường (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);
- Trung tâm Dược lý lâm sàng – ĐH Y HN;
- Thành viên HĐTV; Chuyên gia PC, DL thẩm định hồ sơ;
- Cục QLD: Phòng QLKDD; Phòng QLTTQC thuốc; TC Dược & MP; Văn phòng Cục (để đăng tải Website);
- Lưu VT, ĐKT (2b).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Việt Hùng

PHỤ LỤC

Các nội dung thay đổi/ bổ sung đối với thuốc chứa hoạt chất flunarizin

(Đính kèm theo công văn số 625.7./QLD-ĐK ngày 21/04/2016
của Cục Quản lý Dược)

Chỉ định

[Sửa lại chỉ định như sau]

Điều trị dự phòng cơn đau nửa đầu trong trường hợp các biện pháp điều trị khác không có hiệu quả hoặc kém dung nạp.

Liều lượng và cách dùng

[Sửa lại liều lượng và cách dùng như sau]

Người lớn ≤ 65 tuổi và người cao tuổi (> 65 tuổi):

- 5 mg/ngày, uống vào buổi tối, duy trì trong 4 đến 8 tuần.
- Trong thời gian điều trị, nếu xuất hiện các triệu chứng trầm cảm, ngoại tháp hay các biến cố bất lợi nghiêm trọng khác, cần ngừng dùng thuốc (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng).
- Nếu sau 8 tuần điều trị không có sự cải thiện, bệnh nhân được xem như không đáp ứng với điều trị và nên ngừng dùng thuốc.
- Thời gian điều trị không quá 6 tháng.
- Khuyến cáo chỉ dành cho bệnh nhân ≤ 65 tuổi: Nếu biểu hiện lâm sàng của bệnh nhân cho thấy đáp ứng điều trị không đầy đủ, có thể tăng liều lên đến 10 mg/ngày nhưng cần cân nhắc trong khả năng dung nạp thuốc của bệnh nhân.

Trẻ em

- Trẻ em ≥ 12 tuổi, đặc biệt trong trường hợp đau nửa đầu chưa được chẩn đoán xác định: 5 mg/ngày, uống vào buổi tối. Thời gian điều trị không quá 6 tháng.
- Trẻ em < 12 tuổi: chưa có bằng chứng đầy đủ về hiệu quả và độ an toàn của flunarizin trên đối tượng này. Không khuyến cáo sử dụng flunarizin cho trẻ em dưới 12 tuổi.

Chống chỉ định

[Sửa lại chống chỉ định như sau]

- Mẫn cảm với flunarizin hay bất cứ thành phần tá dược nào của thuốc.
- Có triệu chứng của bệnh Parkinson từ trước khi điều trị.
- Tiền sử có các triệu chứng ngoại tháp.
- Bệnh trầm cảm hoặc tiền sử có hội chứng trầm cảm tái phát

Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng

[bổ sung các nội dung sau]

- Không sử dụng thuốc quá liều khuyến cáo. Cần theo dõi người bệnh thường xuyên, định kỳ, đặc biệt trong thời gian điều trị duy trì để phát hiện sớm các biểu hiện ngoại tháp, trầm cảm và ngừng điều trị kịp thời.
- Một số trường hợp mệt mỏi với mức độ nặng tăng dần đã được ghi nhận khi sử dụng flunarizin. Nếu tình trạng này xảy ra, cần ngừng điều trị với flunarizin./.

www.LuatVietnam.vn