

THÔNG TIN THUỐC
Tháng 7/2019

I. Cập nhật thông tin thuốc từ (<http://canhgiacduoc.org.vn/>)

1/- ANSM: Đình chỉ lưu hành Decontractyl (mephenesin) bắt đầu từ 28/6/2019

Ngày 28/6/2019, Cơ quan Quản lý Dược phẩm Pháp (ANSM) đã đưa tin về việc đình chỉ lưu hành thuốc giãn cơ Decontractyl (dạng viên nén và thuốc mỡ), quyết định có hiệu lực kể từ ngày ra công bố

Quyết định đình chỉ lưu hành Decontractyl (mephenesin) bắt nguồn từ kết quả đánh giá lại các chế phẩm có chứa mephenesin do ANSM khởi xướng. Đánh giá đưa đến kết luận rằng lợi ích không vượt trội nguy cơ khi cân nhắc đến các tác dụng phụ và nguy cơ lạm dụng cũng như lệ thuộc thuốc trong khi dữ liệu về hiệu quả khi sử dụng Decontractyl chưa đầy đủ. Do đó, viên nén Decontractyl 500 mg và thuốc mỡ Decontractyl Baume sẽ bị ngừng lưu hành tại Pháp từ ngày 28/6/2019 và các lô thuốc chưa sử dụng tại các nhà thuốc sẽ bị thu hồi.

Bên cạnh đó, ANSM khuyến cáo các nhân viên y tế không kê đơn cũng như cấp phát biệt dược Decontractyl. Người bệnh được khuyến cáo không tiếp tục sử dụng Decontractyl và trả lại cho các nhà thuốc.

Viên nén Decontractyl 500 mg là thuốc giãn cơ có tác dụng trên thần kinh trung ương, được phát triển từ năm 1949 và bắt đầu lưu hành từ năm 1998. Thuốc được chỉ định trong đau do cơ thắt cơ, liều dùng 1-2 viên/lần, 3 lần/ngày.

Thuốc mỡ Decontractyl Baume là chế phẩm phối hợp gồm có mephenesin và methyl nicotinat. Đây là dạng thuốc dùng ngoài để giảm đau tại chỗ, được nghiên cứu từ năm 1955 và được cấp phép lưu hành năm 1996. Thuốc được chỉ định trong điều trị tại chỗ hỗ trợ giảm đau có nguồn gốc từ cơ ở người lớn.

Cả hai sản phẩm đều trong danh mục thuốc không kê đơn (PMF) và có thể được cấp phát không cần đơn và không được bảo hiểm chi trả.

Lợi ích không vượt trội so với nguy cơ

Từ khi được lưu hành, các chế phẩm Decontractyl đường uống và dùng tại chỗ là các thuốc nghi ngờ gây phản ứng có hại trong các báo cáo về cảnh giác dược (chi tiết xem thêm Báo cáo cuộc họp của Ủy ban giám sát về thăng bằng lợi ích – nguy cơ của các sản phẩm y tế, ngày 19/12/2017). Do đó, ANSM đã bắt đầu đánh giá lại cân bằng lợi ích-nguy cơ của các chế phẩm này, đặc biệt:

- Với viên nén Decontractyl: các ca về lạm dụng và phụ thuộc thuốc, tăng liều, khó chịu, cảm giác chóng mặt và các phản ứng phản vệ.

