

Số: 8185 /QLD-ĐK

V/v cập nhật thông tin dược lý đối với  
thuốc olmesartan medoxomil

Hà Nội, ngày 12 tháng 5 năm 2015

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 công ty đăng ký, sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam.

Liên quan đến tính an toàn khi sử dụng thuốc olmesartan, ngày 29/10/2014, Cục Quản lý Dược đã ban hành công văn số 18443/QLD-TT để cung cấp các thông tin cảnh báo về nguy cơ mắc bệnh đường ruột, còn được gọi là bệnh lý đường tiêu hóa mạn tính tương tự bệnh sprue.

Tiếp theo công văn số 18443/QLD-TT nêu trên, căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc - Bộ Y tế đối với thuốc chứa olmesartan medoxomil; nhằm đảm bảo mục tiêu sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả, Cục Quản lý Dược thông báo như sau:

**I. Đối với các thuốc chứa olmesartan medoxomil đã được cấp phép lưu hành trên thị trường:**

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 mục Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc và mục Tác dụng không mong muốn của Nhãn, Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc nội dung sau:

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

Bổ sung thông tin: "Bệnh lý đường tiêu hóa mạn tính tương tự bệnh sprue: Tiêu chảy mạn tính, nghiêm trọng kèm theo giảm cân ở các bệnh nhân sử dụng olmesartan medoxomil xuất hiện vài tháng đến vài năm sau khi bắt đầu dùng thuốc. Kết quả sinh thiết ruột của các bệnh nhân thường phát hiện có teo nhung mao ruột. Nếu xuất hiện những triệu chứng này trong quá trình điều trị bằng olmesartan medoxomil, cần rà soát các nguyên nhân gây tiêu chảy khác và ngừng sử dụng thuốc olmesartan medoxomil sau khi đã loại trừ được các nguyên nhân khác".

**1.2. Mục *Tác dụng không mong muốn*:**

Bổ sung thông tin: "Bệnh lý đường tiêu hóa mạn tính tương tự bệnh sprue".

2. Hình thức cập nhật: Công ty tự cập nhật theo hướng dẫn tại 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.

## II. Đối với thuốc chứa olmesartan medoxomil đang chờ xét duyệt:

Cục Quản lý Dược chỉ xem xét cấp số đăng ký lưu hành sau khi công ty đã nộp tài liệu sửa đổi/bổ sung các thông tin dược lý liên quan đến tác dụng không mong muốn, thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc như đã nêu tại điểm 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);
- TTr. Lê Quang Cường (để b/c);
- CTr. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục QLKCB, Thanh tra BYT (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);
- 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**