

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số : 6984/QLD-TT

Hà Nội, ngày 16 tháng 05 năm 2012

V/v thông tin về các Danh mục thuốc cần quản lý đặc biệt của Cơ quan quản lý dược phẩm Pháp

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

Ngày 03 tháng 05 năm 2012, Cục Quản lý dược nhận được công văn số 17/TTT đề ngày 02 tháng 05 năm 2012 của Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc thông báo Cơ quan quản lý dược phẩm Pháp (Affsaps) đã sắp xếp lại Danh mục thuốc cần quản lý đặc biệt thành ba danh mục nhỏ:

- Danh mục thuốc cần quản lý nguy cơ
- Danh mục thuốc cần tăng cường giám sát
- Danh mục thuốc bị đình chỉ, thu hồi.

Trong thời gian vừa qua, Cục Quản lý dược đã có văn bản khuyến cáo một số thuốc nằm trong Danh mục nói trên như Buflomedil, Ketoconazol (đường uống), Pioglitazon...

Nhằm mục đích đảm bảo sử dụng thuốc an toàn, hợp lý, Cục Quản lý dược cung cấp thông tin này và 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 phổ biến thông tin nói trên tới các cơ sở điều trị thuộc phạm vi quản lý biết và lưu ý trong quá trình kê đơn, sử dụng các loại thuốc trong các danh mục nói trên.

Thông tin về Danh mục thuốc cần quản lý đặc biệt của Affsaps được đính kèm theo công văn này và đăng tải trên công thông tin điện tử của Cục Quản lý dược theo địa chỉ: <http://www.dav.gov.vn> mục thông tin thuốc để các bác sỹ, dược sỹ và cán bộ y tế có thể tra cứu, cập nhật thông tin.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Cao Minh Quang (để b/c);
- Cục QLKCB;
- Cục Quân Y – BQP;
- Cục Y tế – Bộ CA;
- Cục Y tế – Bộ GTVT;
- Phòng ĐKT, QLKD, QLCL;
- Lưu : VT, TT.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Văn Thanh

DANH MỤC CÁC THUỐC CẦN THEO DÕI, QUẢN LÝ

(Phụ lục kèm theo Công văn số 17 /TTT ngày 02 tháng 05 năm 2011 của Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc gửi Cục Quản lý Dược Việt Nam về việc cung cấp thông tin về các thuốc cần theo dõi, quản lý)

Danh mục 1: Danh mục thuốc cần quản lý nguy cơ

Thuốc được xếp vào danh mục này khi có chứa một hoạt chất mới hoặc có những thay đổi lớn sau khi đưa thuốc ra thị trường như: liều dùng mới, chỉ định mới, đường dùng mới, thay đổi trong quá trình sản xuất thuốc hoặc thuốc có nguy cơ nghiêm trọng trong quá trình lưu hành thuốc.

Mục đích:

- Xác định rõ ràng, dự phòng nguy cơ liên quan đến thuốc
- Hoàn thiện hồ sơ hiện có của thuốc
- Đưa ra điều kiện giám sát sử dụng thuốc khi thuốc được sử dụng trong điều trị thực tế.

Trong trường hợp cần thiết sẽ áp dụng thêm các biện pháp bổ sung ngoài theo dõi thường quy, ví dụ:

- Tăng cường giám sát cảnh giác dược chặt chẽ do một số nguy cơ nhất định được đề cập
- Thực hiện một số nghiên cứu liên quan đến thử nghiệm lâm sàng giai đoạn hậu marketing.
- Bổ sung biện pháp giảm thiểu nguy cơ (cung cấp thông tin cho cán bộ y tế và bệnh nhân)

Những thuốc trong danh sách là những thuốc có kế hoạch quản lý nguy cơ thuộc một trong những biện pháp được phê duyệt bởi Cơ quan Quản lý Dược phẩm Pháp.

TT	Tên biệt dược	Tên hoạt chất	TT	Tên biệt dược	Tên hoạt chất
1	Abstral	Fentanyl	31	Multaq	Dronedaron
2	Aclasta	Acid zoledronic	32	Mycamine	Micafungin
3	Alli	Orlistat	33	Nplate	Romiplostim
4	Arava	Leflunomid	34	Onglyza	Saxagliptin
5	Arcoxia	Etoricoxib	35	Orencia	Abatacept
6	Byetta	Exenatid	36	Ozurdex	Dexamethason
7	Celsentri	Maraviroc	37	Pradaxa	Dabigatran
8	Cervarix	Vaccin phòng ung thư cổ tử cung	38	Prevenar	Vaccin phòng viêm phổi
9	Champix	Vareniclin	39	Procoralan	Ivabradin
10	Cimzia	Certolizumab	40	Qutenza	Capsaicin
11	Colokit	Phosphat monohydrate, phosphat dihydrat	41	Relistor	Methylnaltrexon
12	Cymbalta	Duloxetine	42	Revlimid	Lenalidomid
13	Effentora	Fentanyl	43	Revolade	Promacta
14	Efient	Prasugrel	44	Roactemra	Tocilizumab
15	Ellaone	Ulipristal	45	Ruconest	Conestat
16	Eucreas – Galvus	Vildagliptin	46	Stelara	Ustekinumab

17	Exjade	Deferasirox	47	Subutex	Buprenorphin
18	Firmago	Degarelix	48	Symbicort	Budesonid/ Formoterol
19	Gardasil	Vaccin phòng ung thư cổ tử cung	49	Thalidomide	Thalidomid
20	Ilaris	Canakinumab	50	Toctino	Alitretinoin
21	Increlex	Mecasermin	51	Toxine botulinique A ou B	Độc tố botulinique typ A hoặc typ B
22	Instanyl	Fentanyl (dạng xịt mũi)	52	Tracleer	Bosentan
23	Intelence	Emtravirin	53	Tysabri	Natalizumab
24	Intrinsa	Testosteron	54	Tyverb	Lapatinib
25	Isentress	Raltegravir	55	Valdoxan	Agomelatin
26	Januvia	Sitagliptin	56	Vimpat	Lacosamid
27	Kuvan	Saprotein	57	Victoza	Liraglutid
28	Lucentis	Ranibizumab	58	Volibris	Ambriasantan
29	Meopa	Nitrogen monoxid – Oxygen	59	Xarelto	Rivaroxaban
30	Methadone	Methadon	60	Xyrem	Natri oxybat
			61	Zypadhera	Olanzapin

Danh mục 2: Thuốc cần tăng cường giám sát

Là những thuốc đã hình thành tín hiệu cảnh giác được từ báo cáo tự nguyện và đang được triển khai thực hiện một số nghiên cứu để khẳng định. Sau khi có kết quả từ những nghiên cứu đó, các biện pháp thích hợp có thể được thực hiện như: đưa ra các cảnh báo và thận trọng khi sử dụng, giới hạn điều kiện kê đơn hoặc đình chỉ, thu hồi sản phẩm.

TT	Thuốc	Hoạt chất	Nhóm thuốc	Lý do giám sát
1	AETOXISCLEROL	Lauromacrogol 400 (hoặc polidocanol)	Thuốc điều trị xơ hóa tĩnh mạch	Nguy cơ biến chứng huyết khối tắc mạch (huyết khối tĩnh mạch sâu, nghẽn mạch phổi, tai biến mạch máu não, tai biến do thiếu máu tạm thời), ảnh hưởng thị lực, đau nửa đầu Nguy cơ gây biến chứng nhiễm khuẩn Chỉ định ngoài chỉ định được phê duyệt bởi Cục quản lý Dược
2	Các chất đối kháng dopaminergic và Levodopa	Không chỉ rõ	Thuốc điều trị parkinson	Nguy cơ gây ra rối loạn ám ảnh cưỡng chế
3	ALLI	Orlistat	Hỗ trợ giảm cân	Tổn thương gan và sử dụng không đúng cách
4	Thuốc ho chứa pholcodin	Pholcodin	Thuốc ho	Nguy cơ gây dị ứng chéo với các thuốc giãn cơ
5	ARIXTRA	Fondaparinux sodium	Thuốc chống huyết khối	Biến chứng xuất huyết và không phù hợp để sử dụng trên bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân suy thận
6	Thuốc nhỏ mắt kháng cholinergic giãn con người trên bệnh nhân cao tuổi và trẻ em	Không ghi rõ	Thuốc giãn đồng tử và liệt cơ thể mi	Tác dụng không mong muốn chung
7	CONTRACNE, CURACNE, ISOTRETINOINE TEVA, PROCUTA	Isotretinoin (đường uống)	Thuốc trị mụn	Nguy cơ gây quái thai và nguy cơ gây rối loạn tâm thần
8	DESERNIL	Methysergid	Thuốc điều trị đau nửa đầu	Trong chỉ định “điều trị tận gốc bệnh đau nửa đầu”, thuốc này có nguy cơ gây ra xơ hóa, đặc biệt là sau phúc mạc, phổi, màng phổi và van tim. Tác dụng này hiếm gặp nhưng rất nguy hiểm, việc sử dụng thuốc này có thể dẫn đến nguy cơ trên bệnh nhân, trong khi hiệu quả của thuốc lại thấp
9	DIANEAL, EXTRAEL,	Không ghi rõ	Dung dịch thẩm phân phúc mạc	Nguy cơ làm tăng nồng độ nội độc tố có thể do viêm

	NUTRINEAL			phúc mạc vô khuẩn Tương tác với một số xét nghiệm đo đường huyết (Extraneal)
10	FERRISAT	Fer dextran	Sắt dạng tiêm	Phản ứng quá mẫn
11	FURADANTINE, FURADOINE, MICRODOINE	Nitrofurantoin	Thuốc chống nhiễm khuẩn	Độc tính trên gan và phổi, nguy hiểm hơn ở những bệnh nhân điều trị dài ngày
12	GILENYA	Fingolimod	Thuốc ức chế miễn dịch	Tác dụng phụ trên tim mạch. Nhiễm khuẩn. Tác dụng phụ trên mắt. Tác dụng phụ trên gan. Nguy cơ gây quái thai.
13	HEXAQUINE, OKIMUS, QUININE VITAMINE C GRAND	Quinin (dạng phối hợp)	Thuốc điều trị rối loạn cơ	Nguy cơ gây ra dị ứng – miễn dịch, bao gồm phản ứng trên da, máu và phản ứng trên gan nguy hiểm
14	HYDERGINE, CAPERGYL, ISKEDYL, VASOBRAL, SERMION và thuốc gốc	Dihydroergotoxin Dihydroergocornin Dihydroergocristin Dihydroergocryptin Nicergolin	Thuốc giãn mạch ngoại biên	Nguy cơ gây xơ hóa (dihydroergocristin và dihydroergotoxin), xơ hóa phổi và màng phổi (nicergolin)
15	IKARAN, SEGLOR, TAMIK và thuốc gốc	Dihydroergotamin	Thuốc điều trị đau nửa đầu hoặc giãn mạch ngoại biên	Gây tác dụng không mong muốn cơ mạch nguy hiểm, xơ hóa, nguy cơ, bệnh về van tim hay tăng áp động mạch phổi
16	Immunoglobulines IV	Immunoglobulin người bình thường	Kháng huyết thanh và immunoglobulin	Nguy cơ xảy ra biến cố về huyết khối – tắc mạch và bệnh về thận
17	Chất ức chế tái thu hồi serotonin dùng cho trẻ em và vị thành niên	Fluoxetin, fluvoxamin, sertralín	Thuốc điều trị trầm cảm	Nguy cơ tác động lên sự phát triển và sự hoàn thiện chức năng sinh dục
18	KETUM và thuốc gốc	Ketoprofen (dạng gel)	Thuống chống viêm	Phản ứng dị ứng ánh sáng
19	LANTUS	Insulin glargin	Thuốc điều trị đái tháo đường	Nguy cơ tiềm ẩn gây ung thư
20	LEVOTHYROX và thuốc gốc	Levothyroxin	Hormon tuyến giáp	Nguy cơ gây mất cân bằng tuyến giáp khi thay thế Levothyrox/thuốc generic (hoặc ngược lại)
21	MULTAQ	Dronedaron	Thuốc chống loạn nhịp	Gây phản ứng có hại trên gan và nghi ngờ gây ra phản ứng có hại trên hệ tim mạch
22	MYNOCINE và thuốc gốc	Minocyclín	Thuốc chống nhiễm khuẩn	Phản ứng quá mẫn đôi khi nguy kịch
23	NEXEN và thuốc gốc	Nimesulid	Thuống chống viêm	Gây phản ứng có hại trên gan

24	PARLODEL, BROMOKIN Úc ché tiết sữa	Bromocriptin	Thuốc ức chế prolactin	Biến chứng trên hệ mạch thần kinh Nguy cơ gây xơ hóa phổi và sau phúc mạc
25	PEDEA	Ibuprofen (dạng tiêm)	Điều trị bệnh tim bẩm sinh	Nguy cơ gây phản ứng có hại trên thận
26	PRIMPERAN	Métoclopramid	Thuốc chống nôn	Nguy cơ gây phản ứng có hại trên thần kinh (rối loạn ngoại tháp), nghiêm trọng hơn trên trẻ em và vị thành niên
27	PROTELOS	Ranelat strontium	Thuốc chống xốp xương	Phản ứng trên da nghiêm trọng (DRESS, hội chứng Stevens-Johnsson và hoại tử biểu bì) Biến cố huyết khối tắc tĩnh mạch
28	PROTOPIC	Tacrolimus	Thuốc ức chế miễn dịch	Nguy cơ tiềm ẩn gây u lympho trên da
29	SORIATANE	Acitretin	Thuốc tiêu sừng	Nguy cơ gây quái thai
30	STABLON	Tianeptin	Thuốc trầm cảm	Nguy cơ lạm dụng và phụ thuộc thuốc
31	TRIVASTAL	Piribedil	Thuốc kháng dopaminergic	Gây buồn ngủ và rối loạn giấc ngủ
32	UVESTEROL D, UVESTEROL VITAMINE A.D.E.C	Ergocalciferol	Bổ sung vitamin cho bữa ăn	Khó chịu trong lúc uống thuốc
33	VASTAREL và thuốc gốc	Trimetazidin	Thuốc chống đau thắt ngực	Hội chứng parkinson, giảm tiểu cầu và ban xuất huyết
34	VFEND	Voriconazol	Thuốc chống nấm	Độc tính do ánh sáng và một vài trường hợp hiếm gặp ung thư tế bào biểu mô nếu điều trị trong thời gian dài
35	XENICAL 120mg, viên nang	Orlistat	Hỗ trợ giảm cân	Nguy cơ gây bệnh trên gan
36	ZYVOXID	Linezolid	Thuốc chống nhiễm khuẩn	Gây phản ứng có hại trên máu và nguy cơ nhiễm toan acid lactic liên quan đến việc sử dụng thuốc dài ngày ngoài chỉ định đã được phê duyệt bởi Cục quản lý Dược

Danh mục 3: Thuốc bị đình chỉ, thu hồi

Biệt dược	Hoạt chất	Nhóm thuốc	Can thiệp đang hoặc dự kiến thực hiện
ACTOS	Pioglitazon	Điều trị đái tháo đường	<ul style="list-style-type: none"> Thu hồi sản phẩm tại Pháp từ 11/07/2011 Ý kiến của EMA (Cục Quản lý Dược châu Âu) vào ngày 21/07/2011: vẫn giữ AMM (Quyền được lưu hành trên thị trường), tăng cường các biện pháp theo dõi Đang đợi quyết định cuối cùng của Hội đồng châu Âu, dựa trên quy trình đánh giá lại tiến hành tại Pháp
COMPETACT	Pioglitazon + Metformin	Điều trị đái tháo đường	<ul style="list-style-type: none"> Thu hồi sản phẩm tại Pháp từ 11/07/2011 Ý kiến của EMA (Cục Quản lý Dược châu Âu) vào ngày 21/07/2011: vẫn giữ AMM (Quyền được lưu hành trên thị trường), tăng cường các biện pháp theo dõi Đang đợi quyết định cuối cùng của Hội đồng châu Âu, dựa trên quy trình đánh giá lại tiến hành tại Pháp
EQUANIL và các generic	Meprobamat	Thuốc cai rượu	<ul style="list-style-type: none"> Thu hồi sản phẩm từ 10/01/2012 Kết luận nguy cơ vượt qua lợi ích được khẳng định sau một quy trình đánh giá tiến hành trên toàn châu Âu, được phát động tại Pháp
FONZYLANE và các generic	Buflomedil	Thuốc giãn mạch ngoại vi	<ul style="list-style-type: none"> Thu hồi sản phẩm từ 17/02/2011 Kết luận nguy cơ vượt qua lợi ích được khẳng định sau một quy trình đánh giá tiến hành trên toàn châu Âu, được phát động tại Pháp
MEPRONIZINE	Meprobamat + Aceprometazin	Thuốc giải lo và thuốc kháng histamin	<ul style="list-style-type: none"> Thu hồi sản phẩm từ 10/01/2012 Ban hành hướng dẫn để ngăn ngừa hoặc hạn chế tác dụng ngược hoặc hội chứng cai thuốc đối với bệnh nhân ngừng điều trị NOCTRAN và MEPRONIZINE trong quá trình thu hồi thuốc Kết luận nguy cơ vượt qua lợi ích được khẳng định sau một quy trình đánh giá tiến hành trên toàn châu Âu, được phát động tại Pháp
NIZORAL	Ketoconazol	Thuốc chống nhiễm khuẩn	<ul style="list-style-type: none"> Thu hồi sản phẩm từ 10/01/2012 Đang thực hiện đánh giá lại mối quan hệ lợi ích/nguy cơ trên quy mô toàn châu Âu, phát động tại Pháp (kết quả được công bố vào tháng 4/2012) Nizoral vẫn có tên trong danh mục ATU (những thuốc được phép sử dụng tạm thời), đề xuất bởi Afssaps, đối với những bệnh nhân mắc hội chứng

			Cushing
NOCTRAN	Acepromazin + aceprometazin + clorazepat	Thuốc an thần, gây ngủ	<ul style="list-style-type: none"> • Thu hồi sản phẩm từ 27/10/2011 • Ban hành hướng dẫn để ngăn ngừa hoặc hạn chế tác dụng ngược hoặc hội chứng cai thuốc đối với bệnh nhân ngừng điều trị NOCTRAN và MEPRONIZINE trong quá trình thu hồi thuốc
Viên đạn chứa terpin hydrat dành cho trẻ còn bú mẹ	Dẫn chất terpenic	Thuốc sát trùng đường hô hấp	<ul style="list-style-type: none"> • Thu hồi hoàn toàn toàn bộ biệt dược chỉ định trên trẻ em dưới 30 tháng bắt đầu từ 13/02/2011 • Thay đổi thông tin giới thiệu của những dạng bào chế khác dành cho trẻ em, trong đó có bổ sung chống chỉ định mới này • Gửi thư đến những bác sỹ kê đơn thông báo về chống chỉ định này đối với trẻ em dưới 30 tháng tuổi và những thay đổi được thực hiện trong RCPs (Thông tin về đặc tính của sản phẩm) và lưu ý đến những chế phẩm vẫn tiếp tục lưu hành trên thị trường
XIGRIS	Alpha drotrecogin hoạt hóa	Thuốc chống đông	<ul style="list-style-type: none"> • Thu hồi sản phẩm từ 27/10/2011 • Sau kết quả của một nghiên cứu lâm sàng (PROWESS – SHOCK), chỉ ra rằng biệt dược không có hiệu quả (không làm giảm tỷ lệ tử vong trong vòng 28 ngày ở những bệnh nhân được điều trị bằng XIGRIS so với placebo), Lilly đã quyết định thu hồi thuốc khỏi thị trường trên toàn cầu • Afssaps đình chỉ một thử nghiệm lâm sàng duy nhất đang thực hiện tại Pháp (được tiến hành bởi đơn vị thể chế luật pháp) • Bản thông báo sẽ được hãng bào chế Lilly gửi đến cho các nhân viên y tế có liên quan