

Số: 1479.../QLD-TT

Hà Nội, ngày 30 tháng 01 năm 2011

V/v: Thông tin về 59 loại thuốc trong
Danh mục 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 19/01/2011 Cơ quan quản lý dược phẩm Pháp (Afssaps) ban hành danh mục 59 loại thuốc yêu cầu nhà sản xuất cần có kế hoạch quản lý nguy cơ.

Sau khi tra cứu và thu thập thông tin từ cơ quan quản lý dược của Pháp, Cục Quản lý dược có ý kiến như sau:

Đây là 59 thuốc thuộc danh mục thuốc được cơ quan quản lý Pháp theo dõi đặc biệt vì lo ngại tác dụng phụ và yêu cầu nhà sản xuất cần có kế hoạch quản lý nguy cơ. Kế hoạch quản lý nguy cơ là một hoạt động mang tính dự phòng chủ động trong cảnh giác dược, hiện đang được triển khai tại một số nước có hệ thống cảnh giác dược phát triển, như Pháp và các nước Châu Âu. Hoạt động này mang tính thường quy đòi hỏi sự phối hợp của nhiều bên liên quan, gồm Cơ quan quản lý nhà nước về dược, các Trung tâm và đơn vị cảnh giác dược, các Hãng dược phẩm và các cán bộ y tế.

Theo ý kiến của Trung tâm quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi ADR: một thuốc nằm trong danh mục thuốc cần quản lý nguy cơ là thuốc cần được hãng dược phẩm lưu ý, theo dõi trong quá trình lưu hành, sử dụng. Điều này không đồng nghĩa với việc thuốc đó gây nguy hại cho bệnh nhân, có phản ứng có hại nghiêm trọng cần rút số đăng ký hay cần cảnh báo cộng đồng. Để đưa ra các quyết định như cần nhắc lại ích/nguy cơ; bổ sung thận trọng, chống chỉ định trong tóm tắt đặc tính sản phẩm/tờ hướng dẫn sử dụng, gửi thư cảnh báo tới cán bộ y tế và nghiêm trọng nhất là rút số đăng ký, đình chỉ lưu hành và thu hồi khỏi thị trường, Cơ quan quản lý dược phẩm cần phải có một quá trình theo dõi, thu thập và phân tích đầy đủ thông tin từ quá trình theo dõi tích cực này thông qua kế hoạch quản lý nguy cơ.

Do vậy để đảm bảo an toàn cho người sử dụng thuốc, Cục Quản lý dược yêu cầu:

- 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 thuốc phạm vi quản lý biết và lưu ý trong quá trình kê đơn, sử dụng các loại thuốc trong danh mục nói trên.

- Khuyến cáo cho bệnh nhân thận trọng, tuân thủ đúng hướng dẫn điều trị của bác sỹ trong quá trình sử dụng các thuốc thuộc danh mục cần kiểm soát đặc biệt nêu trên và thông báo cho bác sỹ điều trị ngay khi thấy tác dụng không mong muốn của thuốc để có hướng xử lý kịp thời.

Thông tin về 59 loại thuốc thuộc danh mục thuốc cần kiểm soát đặc biệt của Cơ quan quản lý dược Pháp được đính kèm theo công văn này và đăng tải trên mạng của Cục Quản lý dược theo địa chỉ: dav.gov.vn. mục thông tin thuốc để các bác sỹ, dược sỹ và cán bộ y tế khác có thể tra cứu, cập nhật thông tin.

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

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG
Đã ký: Nguyễn Văn Thanh

**NĂM MƯƠI CHÍN THUỐC CẦN KẾ HOẠCH QUẢN LÝ NGUY CƠ
THEO CƠ QUAN QUẢN LÝ DƯỢC PHÁP (AFSSAPS)**

(Phụ lục kèm theo Công văn số ~~11/11~~ TTT ngày 30 tháng 01 năm 2011 của

Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế về thông tin 59 thuốc được Cơ quan Quản lý Dược phẩm Pháp yêu cầu cần theo dõi đặc biệt do lo ngại tác dụng không mong muốn)

ST T	Biệt dược	Hoạt chất	Ngày đệ trình kế hoạch quản lý nguy cơ	Tác dụng không mong muốn hoặc đối tượng bệnh nhân cần giám sát chặt chẽ khi sử dụng	Nhà sản xuất	Hoạt chất có SDK ở Việt Nam
1	Abstral	Fentanyl citrat	21/09/2009	Nguy cơ suy hô hấp, hạ huyết áp và trạng thái sốc		Không
2	Aclasta	Acid zoledronic, dịch truyền 5mg/100ml	30/05/2008	Phản ứng giả cúm xuất hiện khi truyền tĩnh mạch thuốc	Novartis Pharma Stein AG - Switzerland	VN-9323-09
3	Acomplia	Rimonabant	09/08/2007	Rối loạn tâm thần (triệu chứng trầm cảm, lo âu, kích thích, cảm giác chóng mặt, rối loạn giấc ngủ)		Không
4	Alli	Orlistat 60mg	17/12/2009	Không nên sử dụng orlistat cho trẻ em dưới 18 tuổi, phụ nữ có thai, cho con bú, mẫn cảm với các thành phần của thuốc, đang được điều trị bằng ciclosporin, warfarin và các thuốc chống đông đường uống khác. Cần có ý kiến bác sĩ trước khi điều trị cho bệnh nhân tiểu đường, đang điều trị bằng amiodaron hoặc levothyroxin hoặc thuốc chống động kinh, bệnh nhân suy thận Có thể làm thất bại các liệu pháp tránh thai đường uống, cần cân nhắc lựa chọn biện pháp tránh thai khác để đảm bảo hiệu quả. Làm giảm hấp thu các vitamin tan trong dầu nên cần bổ sung các vitamin này trong thời gian điều trị		Không
5	Antasol	Hỗn hợp oxi và nitơ oxit theo tỷ lệ tương đương về số mol	07/01/2010	Nguy cơ gây liệt, tác dụng an thần sâu, thay đổi đáp ứng các cơ quan cảm thụ, cử động nghịch thường thường xuất hiện trên bệnh nhân tăng thông khí, cảm giác chóng mặt, nôn và buồn nôn, ảo giác, mộng mị.		Không

6	Arcoxia	Etoricoxib 30mg&60mg	12/03/2010	Nguy cơ biến chứng tăng các biến chứng tim, mạch máu não, mạch máu ngoại vi liên quan đến huyết khối; nguy cơ phù và tăng huyết áp liên quan đến thận; nguy cơ viêm loét và xuất huyết tiêu hóa; nguy cơ thay đổi chức năng thận; phản ứng ngoài da và phản ứng phản vệ; chống chỉ định ở phụ nữ có thai trong suốt thai kỳ.		Không
7	Byetta	Exenatid	03/04/2008	Tác dụng không muốn trên tiêu hóa (nôn, buồn nôn, tiêu chảy); nguy cơ hạ đường huyết; giảm ngon miệng; viêm tụy cấp; suy thận cấp trên bệnh nhân đã có thay đổi chức năng thận		Không
8	Celsentri	Maraviroc	21/09/2009	Nguy cơ gây tổn thương gan, thay đổi hệ thống miễn dịch với khả năng xuất hiện bội nhiễm vi khuẩn, tổ chức ác tính và các bệnh tự miễn; nguy cơ sử dụng ngoài chỉ định phê duyệt cho trẻ em và trẻ vị thành niên; nguy cơ thay đổi khả năng tập trung; nguy cơ bệnh thiếu máu cơ tim cục bộ; nguy cơ rối loạn cơ như tiêu cơ vân hoặc viêm cơ; nguy cơ gây tương tác với các thuốc khác qua trung gian CYP450; nguy cơ sử dụng cho phụ nữ cho con bú		Không
9	Cervarix	Vaccin HPV ở người [Types 16, 18]	16/04/2008	Tác dụng không mong muốn được ghi nhận trong thử nghiệm lâm sàng sàng bao gồm: đau đầu, đau cơ, mệt mỏi, phản ứng tại vị trí tiêm; dữ liệu hiện có không đủ để khuyến cáo sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai	GlaxoSmithKline - Bi	QLVX- H0342-10
10	Champix	Vareniclin tartrat	12/02/2008	Tác dụng không mong muốn được ghi nhận trong thử nghiệm lâm sàng bao gồm: buồn nôn, đau đầu, ác mộng, mất ngủ. Các nguy cơ xuất hiện sau khi thuốc lưu hành trên thị trường: nhồi máu cơ tim và có ý định tự tử. Các đối tượng: người già > 75 tuổi, trẻ em < 18 tuổi, phụ nữ có thai, bệnh nhân có tiền sử bệnh tim mạch, bệnh phổi mạn tính tắc nghẽn hay bệnh nhân động kinh chưa được nghiên cứu đầy đủ. Cũng cần theo dõi các phản ứng liên quan đến cai thuốc lá; cần giảm liều từ từ trước khi ngừng thuốc để hạn chế các tác dụng không muốn.		Không

11	Chlorhydrate de buprenorphine	Buprenorphin clorohydrat	16/04/2007	Các tác dụng không mong muốn tương tự morphin: đau đầu, chóng mặt, mất ngủ, yếu mệt, táo bón, nôn. Các tác dụng không mong muốn cũng được ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng bao gồm: hạ huyết áp tư thế, nôn và ngù gà. Không sử dụng chung cùng rượu. Tổn thương gan kiểu hoạt tử tế bào gan; suy hô hấp đe dọa tính mạng, triệu chứng cai thuốc cũng đã được ghi nhận		Không
12	Cimzia	Certolizumab-pegol	14/09/2010	Nguy cơ nhiễm khuẩn bao gồm cả lao và các nhiễm trùng cơ hội xâm lấn khác; phản ứng phản vệ. Nguy cơ liên quan đến ức chế TNF: xuất hiện tổ chức ác tính; dị sản tùy xương, hoạt hóa viêm gan B tiềm ẩn; nguy cơ chảy máu nặng đặc biệt là chảy máu tử cung		Không
13	Cymbalta 30mg& 60mg	Duloxetine	30/01/2008	Nguy cơ rối loạn tiêu hóa (buồn nôn, khô miệng, táo bón), mất ngủ, cảm giác chóng mặt, ngù gà, tăng tiết mồ hôi, giảm cảm giác ngon miệng. Nguy cơ tổn thương gan kiểu hoại tử tế bào, nguy cơ hội chứng Stevens – Johnson cũng đã được ghi nhận trong quá trình lưu hành thuốc.		Không
14	Effentora	Fentanyl citrat	16/02/2010	Nguy cơ ức chế hô hấp, ức chế tuần hoàn, hạ huyết áp và trạng thái sốc. Cần thận trọng tiến hành dò liều cho các bệnh nhân có bệnh phổi mạn tính tắc nghẽn kèm, các bệnh nhân đang có suy hô hấp, các bệnh nhân tăng huyết áp, tăng áp lực nội sọ và hôn mê), nguy cơ sử dụng thuốc ngoài chỉ định được phê duyệt (trẻ em < 18 tuổi, bệnh nhân không phải là bệnh nhân ung thư); nguy cơ quá liều và các sai sót liên quan đến sử dụng thuốc khác.		Không
15	Efient	Prasugrel hydrochlorid	11/02/2010	Nguy cơ chảy máu, thiếu máu		Không
16	Ellaone	Ulipristal acetat	28/01/2010	Các tác dụng không mong muốn chính được ghi nhận trong thử nghiệm lâm sàng: đau đầu, buồn nôn, đau vùng thượng vị. Chống chỉ định cho phụ nữ có thai hoặc nghi ngờ đang có thai. Nguy cơ tăng huyết áp, tổn thương gan; rối loạn kinh nguyệt; hội chứng buồng trứng đa nang		Không
17	Entonox	Hỗn hợp oxi và nitơ oxit theo tỷ lệ tương đương về số mol	07/01/2010	Nguy cơ gây liệt, tác dụng an thần sâu, thay đổi đáp ứng các cơ quan cảm thụ, cử động nghịch thường thường xuất hiện trên bệnh nhân tăng thông khí, cảm giác chóng mặt, nôn và buồn nôn, ảo giác, mộng mị.		Không

18	Exjade	Deferasirox Viên nén: - 125mg - 250mg - 500mg	18/04/2007	Các tác dụng không mong muốn chính được ghi nhận trong thử nghiệm lâm sàng: tăng creatinin, tăng transaminase, rối loạn đường mật	Novartis Pharma Stein AG Switzerland	-VN1-221-09 -VN1-215-09 -VN1-216-09
19	Firmagon	Degarelix	22/02/2010	Các tác dụng không mong muốn dự đoán được liên quan đến tác dụng ức chế bài tiết testosterone bao gồm cảm giác nóng bừng, tăng cân. Phản ứng tại vị trí tiêm khi tiêm dưới da. Nguy cơ kéo dài đoạn QT trên điện tâm đồ. Nguy cơ giảm độ khoáng của xương do ức chế kéo dài sự bài tiết testosterone; nguy cơ tăng enzym gan có thể dẫn đến suy gan cần được theo dõi.		Không
20	Galvus	Vildagliptin	07/10/2009	Tác dụng không mong muốn được ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng: - phác đồ đơn trị liệu: cảm giác chóng mặt, đau đầu, phù ngoại biên, táo bón, viêm hầu họng, nhiễm khuẩn hô hấp trên. - phối hợp với metformin: run, đau đầu, cảm giác chóng mặt, mệt mỏi, buồn nôn - phối hợp với sulfamid hạ đường huyết: run, tăng cân, chóng mặt, yếu cơ, táo bón, viêm hầu họng - phối hợp với glitazon: phù ngoại biên, đau đầu, yếu cơ Nguy cơ chính: tổn thương gan, phù mạch, hạ đường huyết; tổn thương ngoài da (dạng bọng nước hoặc loét); rối loạn dẫn truyền trong tim, xuất huyết tiêu hóa; các rối loạn thần kinh; nhiễm khuẩn, tổn thương trên cơ.		Không
21	Gardasil	Vaccin tái tổ hợp tứ giá phòng vius HPV ở người [Types 6, 11, 16, 18]	28/07/2008	Tác dụng không mong muốn được ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng: phản ứng tại vị trí tiêm; phản ứng sốt thoáng qua. Dữ liệu tiền lâm sàng và lâm sàng hiện tại chưa đủ tạo cơ sở cho việc khuyến cáo sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai.	Merck Sharp & Dohme USA	QLVX- H0308-10

22	Ilaris	Canakinumab	29/07/2010	Tác dụng không mong muốn ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng: nhiễm khuẩn tiêu hóa trên; viêm hầu họng; phản ứng nhẹ tại vị trí tiêm; giảm bạch cầu trung tính; chóng mặt, tăng cholesterol máu, tăng enzyme gan và bilirubin. Các tác dụng không mong muốn khác cần được theo dõi với các thuốc thuộc họ dược lý này: phản ứng tự miễn; đặc tính sinh miễn dịch dị ứng; sự phát triển các tổ chức ác tính		Không
23	Increlex	Mecasermin	16/04/2008	Tác dụng không mong muốn ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng bao gồm: hạ đường huyết, phì đại tại vị trí tiêm, phì đại tuyến amidan. Nguy cơ tăng áp lực nội sọ; phát triển các khối u lành tính và ác tính; bất thường trên điện tâm đồ cũng cần được theo dõi. Không sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú do không có đầy đủ thông tin lâm sàng.		Không
24	Instanyl	Fentanyl citrat	12/05/2010	Nguy cơ ức chế hô hấp, ức chế tuần hoàn, hạ huyết áp và trạng thái sốc. Cần thận trọng tiến hành dò liều cho các bệnh nhân có bệnh phổi mạn tính tắc nghẽn mắc kèm, các bệnh nhân đang có suy hô hấp, các bệnh nhân tăng huyết áp, tăng áp lực nội sọ và hôn mê), nguy cơ sử dụng thuốc ngoài chỉ định được phê duyệt (trẻ em < 18 tuổi, bệnh nhân không phải là bệnh nhân ung thư); nguy cơ quá liều và các sai sót liên quan đến sử dụng thuốc khác.		Không
25	Intelence	Etravirin	16/06/2009	Tác dụng không mong muốn ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng bao gồm: ban da, tiêu chảy, buồn nôn. Phản ứng ngoài da nặng như hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng hồng ban đa dạng cũng đã được ghi nhận với tỷ lệ hiếm gặp. Các nguy cơ khác cần theo dõi: độc tính trên gan, viêm tụy, tăng lipid máu, biến cố mạch vành; phát triển kháng thuốc.		Không

26	Intrinsa	Testosteron	07/02/2007	Tác dụng không mong muốn ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng: phản ứng tại chỗ tại nơi dùng thuốc; các tác dụng androgen phụ thuộc liều (trứng cá, rụng tóc, rậm lông, tăng cân). Cần theo dõi nguy cơ xuất hiện ung thư vú và các biến cố tim mạch. Theo dõi để hạn chế tối đa việc sử dụng thuốc không cần kê đơn.	Không
27	Isentress	Raltegravir	10/04/2008	Tác dụng không mong muốn ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng: tiêu chảy, buồn nôn, đau đầu, sốt. Cần theo dõi các nguy cơ: phản ứng viêm liên quan đến nhiễm trùng cơ hội không có triệu chứng hay còn được gọi là phản ứng phục hồi hệ miễn dịch; khả năng xuất hiện kháng thuốc, đặc biệt là kháng chéo với các thuốc ức chế integrase; giảm nồng độ raltegravir khi dung cùng các thuốc cảm ứng mạnh enzyme uridin diphosphate glucuronosyltransferase (UGT), đặc biệt là rifampicin. Cần cân nhắc sự biến thiên lớn giữa các cá thể về dược động học có thể thay đổi tác dụng dược lực của thuốc. Cần thêm thông tin về độ an toàn của thuốc ở đối tượng trẻ em < 16 tuổi, người cao tuổi, phụ nữ có thai, bệnh nhân suy gan nặng; an toàn khi sử dụng thuốc kéo dài; nguy cơ ung thư, nguy cơ xuất hiện các phản ứng ngoài da nghiêm trọng; nguy cơ rối loạn phân bố mỡ; nguy cơ tăng creatinin kinase với sự xuất hiện bệnh cơ hoặc tiêu cơ vân; nguy cơ tăng enzyme gan.	Không
28	Januvia	Sitagliptin 100mg	20/03/2008	Tác dụng không mong muốn ghi nhận trong thử nghiệm lâm sàng: rối loạn tiêu hóa (buồn nôn, táo bón, tiêu chảy, đau thượng vị); nhiễm khuẩn (hô hấp trên, viêm mũi hầu); rối loạn cơ-xương-khớp. Từ khi thuốc được lưu hành trên thị trường, đã có các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng bao gồm: sốc phản vệ, hù mạch, tiêu thượng bì nhiễm độc, hội chứng Stevens-Johnson được báo cáo. Không nên sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú do chưa có đủ dữ liệu trên người.	Không

29	Kalinox	Hỗn hợp oxi và nitơ oxit theo tỷ lệ trong đương về số mol	07/01/2010	Nguy cơ gây liệt, tác dụng an thần sâu, thay đổi đáp ứng các cơ quan cảm thụ, cử động nghịch thường thường xuất hiện trên bệnh nhân tăng thông khí, cảm giác chóng mặt, nôn và buồn nôn, ảo giác, mộng mị. Trong trường hợp cần sử dụng liều lặp lại, không nên dùng quá 15 ngày và cần bổ sung thêm vitamin B12. Theo dõi các bệnh nhân đang sử dụng đồng thời thuốc ức chế thần kinh trung ương. Không nên vận hành máy móc và điều khiển phương tiện trước khi trạng thái nhận thức trở về bình thường. Cần nhắc nguy cơ lạm dụng thuốc và phụ thuộc. Tuân thủ hướng dẫn bảo quản và sử dụng bình chứa thuốc này.		Không
30	Kuvan	Sapropterin diclorohydrat	05/01/2010	Tác dụng không mong muốn ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng: đau đầu họng; ngạt mũi, ho, tiêu chảy, nôn, đau vùng bụng, giảm phenylalanine máu; phản ứng dội ngược khi ngừng thuốc. Thận trọng sử dụng cho bệnh nhân < 4 tuổi; bệnh nhân > 65 tuổi; suy gan, thận, phụ nữ có thai. Không dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú. Cần theo dõi các nguy cơ sau: rối loạn tiêu hóa (nôn, tiêu chảy, giảm phenylalanine máu, phản ứng dội ngược khi ngừng thuốc, tương tác với các thuốc can thiệp vào con đường NO trong cơ thể (nguy cơ hạ huyết áp), các thuốc ức chế dihydrofolat reductase (nguy cơ tăng phenylalanine máu), levodopa (nguy cơ tăng kích thích). Nguy cơ gây độc trên thận cũng đã được xác định trong nghiên cứu tiền lâm sàng trên chuột cống.		Không
31	Lucentis	Ranibizumab 10mg/ml	16/04/2007	Tác dụng không mong muốn được ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng: liên quan đến mắt: viêm nội nhãn, bong võng mạc, chảy máu võng mạc, đục thủy tinh thể kiểu chấn thương xuất hiện khi tiêm nội nhãn; tăng nhãn áp. Nguy cơ xuất hiện phản ứng dị ứng nặng có thể có sau khi tiêm nội nhãn		Không

32	Methadone	Methadon clorohydrat	20/04/2008	Hội chứng cai thuốc, tăng tiết mồ hôi, táo bón, suy hô hấp, hạ huyết áp quá mức, ngừng hô hấp, sốc và ngừng tim. Khi kết hợp với các thuốc giảm đau dẫn chất của morphin khác, các thuốc ngủ barbituric, benzodiazepin, thuốc giảm ho nguồn gốc thuốc phiện, nguy cơ suy hô hấp tăng lên và có thể gây tử vong. Các nguy cơ khác như kéo dài đoạn QT trên điện tâm đồ và xoắn đỉnh cũng đã được mô tả. Thuốc qua nhau thai và được bài tiết vào sữa mẹ do vậy việc sử dụng thuốc ở đối tượng này cần dựa trên cân nhắc nguy cơ/lợi ích. Nguy cơ lạm dụng, sử dụng viên để tiêm ở người nghiện ma túy, nguy cơ quá liều cũng cần được giám sát.		Không
33	Multaq	Dronedaron	26/10/2010	Tác dụng không mong muốn ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng: tiêu chảy, nôn, yếu cơ. Nguy cơ chính cần theo dõi: tương tác với các thuốc ức chế và các thuốc cảm ứng mạnh CYP3A4, các thuốc ức chế P-gp, nước bưởi ép. Nguy cơ tăng creatinin máu, kéo dài đoạn QT trên điện tâm đồ; sử dụng không hợp lý thuốc trên các bệnh nhân có huyết động không ổn định bao gồm cả các bệnh nhân suy tim nặng (NYHA IV và NYHA II không ổn định). Các nguy cơ khi sử dụng amiodaron, một thuốc cùng nhóm với dronedaron như bệnh phổi kẽ, bệnh lý thần kinh, viêm dây thần kinh thị, nhạy cảm với ánh sáng, bắt màu da, tổn thương gan cũng cần được theo dõi. Chống chỉ định sử dụng dronedaron cho các bệnh nhân suy gan nặng, suy thận nặng, không khuyến cáo dùng thuốc cho trẻ em, phụ nữ có thai và cho con bú do chưa có đủ dữ liệu về độ an toàn.		Không
34	Mycamine	Micafungin	07/04/2009	Tác dụng không mong muốn ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng: buồn nôn, tăng phosphatase kiềm, viêm tĩnh mạch đặc biệt trên các bệnh nhân HIV/AIDS, các bệnh nhân được cài đặt catheter ngoại biên; nôn; tăng enzyme gan. Các nguy cơ phản ứng dị ứng da, thay đổi chức năng gan, thay đổi chức năng thận cũng cần được theo dõi. Sự hình thành các vùng biến đổi trong gan, các khối u tế bào gan đã được quan sát trên chuột công cũng cần được theo dõi chặt chẽ. Nguy cơ tan máu nội mạch cấp tính hoặc thiếu máu tan máu cũng cần được giám sát.		Không

35	Nplate	Romiplostim	21/09/2009	Tác dụng không mong muốn được ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng: đau đầu, giảm tiểu cầu; tăng reticulilin ở tủy xương do tăng lắng đọng chất này tại tủy xương; đặc tính sinh miễn dịch; nguy cơ phát triển các bệnh máu ác tính đã sẵn có; tiền hội chứng dị sản tủy xương. Các sai sót trong quá trình sử dụng liên quan đến liều dùng cũng cần được giám sát.		Không
36	Onglyza	Saxagliptin	10/11/2010	Tác dụng không mong muốn ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng: nhiễm khuẩn, nôn, đau đầu, hạ đường huyết (chỉ có khi phối hợp với các sulfamid hạ đường huyết), phù mạch ngoại biên (chỉ xuất hiện khi phối hợp với thiazolidinedione); phản ứng quá mẫn. Các nguy cơ chính cần theo dõi: nhiễm khuẩn, rối loạn tiêu hóa, tổn thương dị ứng ngoài da; thay đổi kết quả các thông số xét nghiệm: giảm bạch cầu lympho, giảm tiểu cầu; hạ đường huyết; phù mạch ngoại vi. Thận trọng và cân nhắc khi sử dụng thuốc cho trẻ em, trẻ vị thành niên, người già, phụ nữ có thai, cho con bú, bệnh nhân suy tim NYHA III-IV, suy thận vừa và nặng, suy gan vừa và nặng.		Không
37	Orencia	Abatacept	21/12/2007	Tác dụng không mong muốn được ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng: nhiễm khuẩn (chủ yếu là nhiễm khuẩn hô hấp và tiết niệu) do vậy chống chỉ định cho các bệnh nhân nhiễm khuẩn nặng hoặc nhiễm các nhiễm khuẩn cơ hội, thận trọng cho các bệnh nhân có tiền sử nhiễm trùng tái phát hoặc trên cơ địa đã có nhiễm trùng sẵn có; phản ứng liên quan đến tiêm truyền: chao đảo, đau đầu, tăng huyết áp; phản ứng dị ứng. Không sử dụng abatacept cho phụ nữ có thai, cho con bú; không tiêm phòng vaccine trong vòng 3 tháng sau khi ngừng thuốc.		Không

38	Oxynox	Hỗn hợp oxi và nitơ oxit theo tỷ lệ tương đương về số mol	07/01/2010	Nguy cơ gây liệt, tác dụng an thần sâu, thay đổi đáp ứng các cơ quan cảm thụ, cử động nghịch thường thường xuất hiện trên bệnh nhân tăng thông khí, cảm giác chóng mặt, nôn và buồn nôn, ảo giác, mộng mị. Trong trường hợp cần sử dụng liều lặp lại, không nên dùng quá 15 ngày và cần bổ sung thêm vitamin B12. Theo dõi các bệnh nhân đang sử dụng đồng thời thuốc ức chế thần kinh trung ương. Không nên vận hành máy móc và điều khiển phương tiện trước khi trạng thái nhận thức trở về bình thường. Cần nhắc nguy cơ lạm dụng thuốc và phụ thuộc. Tuân thủ hướng dẫn bảo quản và sử dụng bình chứa thuốc này.		Không
39	Pradaxa	Dabigatran etexilat mesylate	19/12/2008	Tác dụng không mong muốn ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng: buồn nôn, nôn, táo bón, huyết khối tĩnh mạch sâu; mất ngủ, phù ngoại biên, tăng liên sẹo sau mổ. Các nguy cơ xuất huyết tiêu hóa; tổn thương gan cũng cần được theo dõi.	Boehringer Inghelheim Pharma GmbH & Co. KG - Germany	-VN1-347-10 -VN1-348-10 -VN1-349-10 -VN1-350-10
40	Prevenar	Vaccin chống phế cầu polyosidique liên hợp	24/06/2010	Tác dụng không mong muốn ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng: phản ứng tại vị trí tiêm, sốt, kích ứng; mất cảm giác ngon miệng và mất ngủ thoáng qua. Các nguy cơ sinh miễn dịch và độ an toàn và tính dung nạp ở trẻ em với chế độ tiêm 4 liều cũng đang được giám sát và theo dõi.		Không
41	Procoralan	- Ivabradine HCL viên nén 7,5mg - Ivabradine HCL viên nén 5mg - Ivabradine viên nén 7,5mg - Ivabradine viên nén 5mg	11/10/2007	Các tác dụng không mong muốn được ghi nhận trong thử nghiệm lâm sàng: đau đầu, tim mạch (chậm nhịp có thể kèm theo giảm huyết áp động mạch), cảm giác chóng mặt, mệt mỏi; rối loạn thị giác và nhìn, có quầng sáng tạm thời trong thị kính. Các nguy cơ loạn nhịp như rung nhĩ, tổn thương võng mạc cũng cần được giám sát. Độ an toàn của thuốc trên trẻ em và trẻ vị thành niên chưa được đánh giá.	Les Laboratoires Servier Industrie - France	-VN1-063-06 -VN1-062-06 -VN-4521-07 -VN-4520-07

42	Relistor	Methylnatrexon bromid	16/06/2009	<p>Tác dụng không mong muốn ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng: đau bụng, buồn nôn, tiêu chảy, cảm giác chóng mặt, phản ứng tại vị trí tiêm thuốc. Giám sát các biểu hiện và triệu chứng của hạ huyết áp tư thế trong trường hợp quá liều. Không khuyến cáo sử dụng thuốc cho bệnh nhân < 18 tuổi, bệnh nhân suy gan nặng. Chống chỉ định dùng thuốc cho các bệnh nhân tắc ruột đã được khẳng định hoặc nghi ngờ hoặc sau phẫu thuật ổ bụng cấp cứu. Cần hiệu chỉnh liều cho các bệnh nhân suy thận, không khuyến cáo dùng thuốc cho bệnh nhân phải lọc máu. Không sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai. Việc sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú cần cân nhắc nguy cơ/lợi ích.</p>		Không
43	Revlimid	Lenalidomid	18/09/2007	<p>Do cấu trúc tương tự với thalidomide, chống chỉ định dùng lenalidomid cho phụ nữ có thai đồng thời cần làm tất cả các xét nghiệm cần thiết khẳng định không có thai trước khi khởi đầu điều trị, sử dụng các biện pháp tránh thai hiệu quả trong quá trình điều trị. Với nam giới, cần dùng bao cao su khi quan hệ tình dục để tránh tối đa khả năng thuốc có mặt trong tinh trùng có thể tiếp xúc với bạn tình.</p> <p>Tác dụng không mong muốn: rối loạn huyết học (giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, thiếu máu), yếu cơ, rối loạn tiêu hóa (táo bón, tiêu chảy), cơ cở; ban da trong đó nhồi máu tĩnh mạch và giảm bạch cầu trung tính là các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng đã được ghi nhận. Cần hiệu chỉnh liều cho các bệnh nhân giảm bạch cầu trung tính hoặc giảm tiểu cầu. Cần theo dõi nguy cơ xuất hiện các bệnh lý thần kinh ngoại vi và khả năng suy giáp trong quá trình điều trị.</p>		Không

44	Revolade	Eltrombopag	03/01/2011	Tác dụng không mong muốn ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng: đau đầu, buồn nôn, tăng enzym gan, tiêu chảy, mệt mỏi. Các nguy cơ độc với gan cần được theo dõi chặt bằng các xét nghiệm thăm dò chức năng gan. Nguy cơ biến chứng của huyết khối (huyết khối tĩnh mạch sâu, nhồi máu phổi, nhồi máu cơ tim cấp, tai biến mạch máu não) xảy ra với tần suất ít hơn, cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho các bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ hình thành huyết khối. Nguy cơ giảm tiểu cầu với hậu quả xuất huyết khi dùng thuốc cần được giám sát chặt chẽ. Nguy cơ tạo reticuline ở tủy xương, rối loạn huyết học; đục thủy tinh thể, xuất hiện tổ chức ác tính; độc tính trên ống thận cần được theo dõi.		Không
45	Roactemra	Tocilizumab	08/04/2010	Tác dụng không mong muốn ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng: nhiễm trùng hô hấp trên; viêm mũi họng, đau đầu, tăng huyết áp, tăng ALAT. Các nguy cơ: tăng nguy cơ nhiễm trùng và hoạt hóa các nhiễm trùng tiềm tàng; thủng tiêu hóa với biến chứng viêm phúc mạc, rò và áp xe; tăng transaminase gan; bất thường bilan lipid máu; giảm bạch cầu trung tính hoặc giảm tiểu cầu; tương tác với các thuốc chuyển hóa qua CYP3A4, 1A2 hoặc 2C9 cần được cân nhắc khi sử dụng thuốc.		Không
46	Stelara	Ustekinumab	18/10/2010	Nguy cơ: phản ứng quá mẫn (bao gồm cả sốc phản vệ và phù mạch); tăng nguy cơ nhiễm trùng và hoạt hóa các nhiễm trùng tiềm tàng; xuất hiện các khối u ác tính trên da và ngoài da cần được giám sát trong quá trình sử dụng. Không sử dụng cho phụ nữ có thai. Cân nhắc nguy cơ/lợi ích khi sử dụng cho trẻ em < 18 tuổi. Thận trọng khi điều trị đồng thời với các thuốc ức chế miễn dịch.		Không
47	Symbicort	Budesonid/ formoterol Fumarate thuốc hít	31/07/2007	Đánh trống ngực, đau đầu, run liến quan đến formoterol, nấm hầu họng, kích thích nhẹ họng, ho, khàn tiếng liên quan đến budesonid. Nguy cơ sử dụng quá liều với các tác dụng cường giao cảm và corticoid toàn thân cũng cần được theo dõi. Nguy cơ dùng thất bại điều trị, làm trầm trọng cơn hen do dùng không đủ liều cũng cần được giám sát.	Astra Zeneca AB -Sweden	VN-1104-06 VN-1583-06

48	Thalidomide	Thalidomid	05/10/2009	<p>Tác nhân gây dị tật bào thai được đưa lại sử dụng trên lâm sàng trong điều kiện giám sát rất chặt chẽ. Chống chỉ định cho phụ nữ có thai, đảm bảo các biện pháp chẩn đoán cần thiết khẳng định không có thai trước khi khởi đầu điều trị, sử dụng các biện pháp tránh thai hiệu quả trong quá trình điều trị. Với nam giới, cần dùng bao cao su khi quan hệ tình dục để tránh tối đa khả năng thuốc có mặt trong tinh trùng có thể tiếp xúc với bạn tình.</p> <p>Các tác dụng không mong muốn: huyết học (giảm bạch cầu trung tính, giảm bạch cầu lympho, giảm tiểu cầu, thiếu máu); mất ngủ; táo bón; rối loạn cảm giác; rung, chóng mặt, phù ngoại biên, bệnh thần kinh ngoại vi; huyết khối tĩnh mạch (viêm tĩnh mạch huyết khối, nhồi máu phổi); phản ứng dị ứng da nặng như hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng Lyell; ngứa, chậm nhịp</p>		Không
49	Thelin	Natri sitaxentan	28/12/2007	<p>Nguy cơ tăng áp động mạch phổi chưa được đánh giá đầy đủ trên một số lượng nhỏ bệnh nhân của thử nghiệm lâm sàng. Tác dụng không mong muốn được ghi nhận: nhiễm trùng hô hấp trên, rối loạn đông máu; phù ngoại biên và cảm giác nóng bừng liên quan đến tác dụng giãn mạch; đau đầu, ngạt mũi; tăng transaminase, giảm hemoglobin máu. Không dùng thuốc cho phụ nữ có thai, phải sử dụng các biện pháp tránh thai có hiệu quả trong quá trình sử dụng thuốc do khả năng gây dị tật bào thai đã được khẳng định trên động vật. Giám liều thuốc chống đông kháng vitamin K khi dùng đồng thời 2 thuốc. Độ an toàn, hiệu quả trên các đối tượng: trẻ em < 18 tuổi, bệnh nhân không phải người da trắng, bệnh nhân tắc nghẽn mạch phổi chưa được khẳng định.</p>		

50	Toctino	Alitretinoin	04/11/2009	<p>Gây dị tật bào thai, cần thực hiện các biện pháp đảm bảo chắc chắn không có thai và các biện pháp tránh thai có hiệu quả trong quá trình sử dụng thuốc.</p> <p>Tác dụng không mong muốn khác: tăng áp lực nội sọ lành tính (không phối hợp với tetracycline); rối loạn chuyển hóa lipid; chức năng tuyến giáp; tăng nhạy cảm với ánh sáng; rối loạn thị giác (nhìn đêm); rối loạn tâm thần (trầm cảm) cần được theo dõi trong quá trình điều trị.</p> <p>Không sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú, suy gan hoặc thận nặng, tăng cholesterol/triglycerid máu; suy giáp không được kiểm soát, bệnh nhân thừa vitamin A. Giảm liều khi dùng đồng thời với các thuốc ức chế CYP3A4.</p>		Không
51	Tracleer	Bosentan 62,5 mg; 125 mg – viên nén	04/08/2008	Độc tính trên gan, giảm hemoglobin máu; khả năng gây dị tật bào thai; tăng transaminase cần được giám sát trong quá trình điều trị.	Patheon Inc. - Canada	-VN-6378-08 -VN-6377-08
52	Tysabri	Natalizumab	07/01/2011	Xuất hiện nhiễm trùng cơ hội, hoạt hóa các nhiễm trùng tiềm tàng; hội chứng viêm liên quan đến hoạt hóa hệ thống miễn dịch (IRIS); phản ứng dị ứng trong quá trình truyền; tổn thương gan; sự tồn tại dai dẳng kháng thể kháng natalizumab làm giảm tác dụng của thuốc, tăng hoạt tính sinh miễn dịch của thuốc) cần được theo dõi, giám sát trong quá trình điều trị.		Không
53	Tyverb	Lapatinib	18/07/2008	Tác dụng không mong muốn ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng: rối loạn tiêu hóa (tiêu chảy, buồn nôn, nôn); ban da; độc với gan; giảm phân số tổng máu thất trái, viêm phổi kẽ cần được theo dõi trong quá trình sử dụng.		Không
54	Valdoxan	Agomelatin	04/06/2010	Tác dụng không mong muốn ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng: buồn nôn, cảm giác chóng mặt; tăng transaminase; phản ứng dị ứng ngoài da (ban đỏ, eczema); có hành vi/y định tự tử cần được theo dõi trong quá trình sử dụng.		Không

55	Vimpat	Lacosamid	16/06/2009	Tác dụng không mong muốn ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng: buồn nôn, cảm giác chóng mặt; đau đầu, kéo dài đoạn PR trên điện tâm đồ (nguy cơ bloc nhĩ-thất, ngắt, chậm nhịp); có hành vi/ý định tự tử cần được theo dõi trong quá trình sử dụng. Cần hiệu chỉnh liều trong trường hợp suy gan nặng. Độ an toàn trên các đối tượng trẻ em < 16 tuổi, người già, phụ nữ cho con bú, nguy cơ xảy ra tác dụng không mong muốn liên quan đến kéo dài đoạn PR, nguy cơ độc tính trên gan, nguy cơ làm trầm trọng thêm bệnh động kinh; nguy cơ lạm dụng; nguy cơ tăng ý định/hành vi tự tử cần được đánh giá chi tiết thêm.		Không
56	Volibris	Ambrisentan	05/01/2010	Tác dụng không mong muốn ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng: phù ngoại biên, đỏ bừng do vận mạch; đau đầu; rối loạn hô hấp trên (viêm mũi hầu, sung huyết mũi); giảm hemoglobin máu; đánh trống ngực; đau bụng; tăng enzym gan cần được theo dõi trong quá trình sử dụng. Chống chỉ định dùng ambrisentan cho bệnh nhân suy gan nặng hoặc có giá trị transaminase > 3 lần giá trị giới hạn bình thường trên; phụ nữ có thai. Nguy cơ giữ nước; giảm hemoglobin máu; quá mẫn; tăng khó thở cần được giám sát.		Không
57	Xarelto	Rivaroxaban – viên nén 10 mg	16/07/2009	Tác dụng không mong muốn ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng: buồn nôn, nôn. Sốt, hạ huyết áp; huyết khối tĩnh mạch sâu; phù ngoại biên; thiếu máu. Nguy cơ chảy máu, độc tính trên gan, trên thận, thay đổi chức năng thận cần được giám sát. Không khuyến cáo sử dụng cho bệnh nhân có Cl creatinin < 15 ml/min.	Bayer Healthcare AG - Germany	-VN1-301-10

58	Xyrem	Natri oxybat	31/03/2008	<p>Tác dụng không mong muốn ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng: đau đầu, chóng mặt, buồn nôn; suy hô hấp; rối loạn tâm-thần kinh (đặc biệt rối loạn hành vi; trầm cảm; có hành vi/y định tự tử) cần được theo dõi trong quá trình sử dụng. Nguy cơ hội chứng cai thuốc; tương tác với các thuốc ức chế thần kinh trung ương, rượu; cần được giám sát.</p> <p>Độ an toàn trên các đối tượng trẻ em < 18 tuổi, người già, phụ nữ có thai/cho con bú, bệnh nhân suy thận; nguy cơ xuất hiện các rối loạn nội tiết nguy cơ tăng calci máu; nguy cơ hội chứng cai thuốc và hội chứng bật lại; nguy cơ lạm dụng thuốc; nguy cơ quá liều cần được đánh giá chi tiết thêm.</p>		Không
59	Zypadhera	Olanzapin (Pamoate monohydraté d'olanzapine)	28/01/2010	<p>Tác dụng không mong muốn ghi nhận trong các thử nghiệm lâm sàng: hội chứng sau tiêm thuốc với các dấu hiệu và triệu chứng phù hợp với quá liều olanzapin cần được theo dõi trong quá trình sử dụng. Nguy cơ giảm tập trung trong vận hành máy móc, phương tiện giao thông; sai sót trong sử dụng thuốc liên quan đến nhầm lẫn dạng bào chế của olanzapin; nguy cơ tăng cân; nguy cơ tăng đường máu, bất thường chuyển hóa lipid cần được giám sát.</p>		Không