**THÔNG TIN THUỐC THÁNG 9 NĂM 2022**

**Medsafe: Tránh sử dụng thuốc chống viêm không steroid (NSAID) cho phụ nữ có thai**

Gần đây, Trung tâm Phản ứng có hại của thuốc tại New Zealand (MARC) đã đánh giá độ an toàn của thuốc chống viêm không steroid (NSAID) cho phụ nữ có thai trong 3 tháng cuối thai kỳ. MARC đưa ra kết luận rằng nên chống chỉ định tất cả các NSAID trong 3 tháng cuối thai kỳ và khuyến cáo cập nhật và điều chỉnh các thông tin liên quan đến thai kỳ trong tờ thông tin của tất cả các NSAID.

**Tránh sử dụng các NSAID cho phụ nữ có thai**

Sử dụng NSAID trong 3 tháng cuối thai kỳ có thể gây ra tác dụng không mong muốn cho người mẹ, thai nhi và trẻ sơ sinh. Các tác dụng không mong muốn có thể xảy ra bao gồm:

- Đối với người mẹ: kéo dài thời gian chuyển dạ, băng huyết sau sinh.

- Đối với thai nhi: đóng sớm ống động mạch, rối loạn chức năng thận, thiểu ối.

- Đối với trẻ sơ sinh: hội chứng suy hô hấp, tăng áp động mạch phổi dai dẳng ở trẻ sơ sinh, loạn sản phế quản phổi, suy thận, chảy máu não thất, viêm ruột hoại tử.

**Các khuyến nghị của MARC**

Medsafe đang làm việc với các nhà phân phối NSAID ở New Zealand để cập nhật các chuyên luận thuốc, theo khuyến nghị của MARC, để bổ sung các thông tin sau:

- Chống chỉ định NSAID trong 3 tháng cuối của thai kỳ.

- Không nên sử dụng NSAID trong 6 tháng đầu thai kỳ trừ khi lợi ích đối với người mẹ vượt trội nguy cơ đối với thai nhi. Nếu cần thiết sử dụng NSAID trong 3 tháng đầu hoặc giữa thai kỳ, sử dụng liều thấp nhất có hiệu quả và thời gian ngắn nhất có thể.

- Sử dụng NSAID trong thời kỳ đầu mang thai có khả năng tăng nguy cơ sảy thai và dị tật bẩm sinh.

- Sử dụng NSAID trong 3 tháng giữa hoặc cuối thai kỳ có thể gây rối loạn chức năng thận của thai nhi, dẫn đến thiểu ối (nước ối ít), trong một số trường hợp có thể dẫn đến suy thận ở trẻ sơ sinh. Thiểu ối thường thấy sau vài ngày đến vài tuần điều trị, mặc dù đã có báo cáo về trường hợp sau 48 giờ kể từ khi bắt đầu sử dụng NSAID. Thiểu ối thường xảy ra, nhưng không phổ biến và có thể hồi phục sau khi ngừng điều trị. Cân nhắc siêu âm theo dõi nước ối nếu điều trị kéo dài hơn 48 giờ. Ngừng điều trị NSAID nếu xảy ra tình trạng thiểu ối.

- Sử dụng NSAID trong 3 tháng cuối thai kỳ có thể gây đóng sớm ống động mạch và suy thận ở thai nhi, ức chế kết tập tiểu cầu, và có thể làm chậm quá trình chuyển dạ và sinh nở. Do đó, chống chỉ định sử dụng NSAID trong 3 tháng cuối của thai kỳ.

**Khuyến cáo phụ nữ đang mang thai tránh sử dụng NSAID**

Một số NSAID tác dụng toàn thân được phân loại là thuốc chỉ bán tại nhà thuốc hoặc bán rộng rãi ở cửa hàng hoặc siêu thị. Nhãn trên bao bì của các NSAID không kê đơn có ghi thuốc không được sử dụng trong thai kỳ.

Các nhân viên y tế cần hỏi về việc sử dụng NSAID ở những người đang mang thai hoặc dự định mang thai, và khuyên họ không nên tự ý dùng những loại thuốc này trong khi mang thai.

*Nguồn:*[*https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/September2022/Non-steroidal-anti-inflammatory%20drugs-NSAIDs-avoid-use%20in-pregnancy.htm*](https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/September2022/Non-steroidal-anti-inflammatory%20drugs-NSAIDs-avoid-use%20in-pregnancy.html)*l*

**EMA: Đánh giá dữ liệu về sabizabulin trong COVID-19**

Lực lượng ứng phó khẩn cấp của EMA (ETF) bắt đầu xem xét dữ liệu về sử dụng sabizabulin để điều trị COVID-19.

Tất cả các dữ liệu hiện có sẽ được đánh giá, bao gồm dữ liệu từ một nghiên cứu liên quan đến những bệnh nhân COVID-19 nhập viện với mức độ trung bình đến nặng có nguy cơ cao mắc hội chứng suy hô hấp cấp tính và tử vong. Kết quả nghiên cứu chỉ ra rằng điều trị bằng sabizabulin có thể giảm số ca tử vong ở những bệnh nhân này so với giả dược (placebo).

Mặc dù cơ sở phát triển Veru chưa nộp đơn lên EMA để xin cấp phép lưu hành hoặc rà soát sớm, việc đánh giá (dựa trên dữ liệu từ công ty) sẽ hỗ trợ các quốc gia Liên minh Châu Âu có thể xem xét sử dụng thuốc trước khi cấp phép.

Đây là đánh giá đầu tiên được thực hiện theo Điều 18 Quy định mới của EU (Quy định 2022/123) nhằm mở rộng vai trò của EMA trong các trường hợp khẩn cấp về sức khỏe cộng đồng. ETF sẽ tiến hành đánh giá này và gửi các khuyến nghị tới Ủy ban thuốc dùng cho người của EMA (CHMP), Ủy ban đại diện EMA đưa ra quan điểm.

EMA sẽ thông báo về kết quả đánh giá khi kết thúc.

Thông tin thêm về thuốc:

Sabizabulin phá vỡ các vi ống, tạo thành một phần của bộ xương bên trong tế bào. Các vi ống này có vai trò giúp SARS-CoV-2 (virus gây ra COVID-19) xâm nhập và rời khỏi tế bào. Bằng cách liên kết với các phần của vi ống, sabizabulin được cho là sẽ can thiệp vào vòng đời và hạn chế sự sao chép, lây lan của của virus.

Sabizabulin cũng được cho là sẽ ngăn chặn một số phản ứng viêm xảy ra sau khi nhiễm SARS-CoV-2, bao gồm các phản ứng có thể dẫn đến hội chứng suy hô hấp cấp tính và tử vong.

*Nguồn: EMA reviewing data on sabizabulinfor COVID-19 | European Medicines Agency (europa.eu)*

**NEJM: Liệu bổ sung vitamin D3 có làm giảm nguy cơ gãy xương ở người trung niên và cao tuổi khoẻ mạnh hay không?**

Bổ sung vitamin D được khuyến cáo rộng rãi trong chăm sóc sức khỏe xương khớp nói chung, tuy nhiên, các dữ liệu về việc bổ sung vitamin này có ngăn ngừa tình trạng gãy xương hay không vẫn chưa thống nhất.

Một nghiên cứu nhỏ trong thử nghiệm VITAL đã đánh giá liệu bổ sung vitamin D3 có làm giảm nguy cơ gãy xương so với giả dược hay không. VITAL là thử nghiệm, ngẫu nhiên, có đối chứng nhằm nghiên cứu xem liệu bổ sung vitamin D3 (2000 IU/ngày), acid béo n-3 (1 g/ngày), hoặc cả hai có ngăn ngừa ung thư và các bệnh tim mạch ở nam giới từ 50 tuổi trở lên và nữ giới từ 55 tuổi trở lên tại Hoa Kỳ hay không. Thiếu vitamin D, mật độ xương thấp, hoặc loãng xương không phải tiêu chuẩn lựa chọn người tham gia thử nghiệm. Biến cố gãy xương được người tham gia báo cáo hàng năm qua bảng câu hỏi và được kiểm tra lại bằng việc đánh giá hồ sơ bệnh án. Tiêu chí chính là số biến cố gãy xương, gãy xương ngoài đốt sống và gãy xương hông. Các mô hình tỉ lệ nguy cơ được sử dụng để ước tính hiệu quả điều trị trong phân tích theo phân bổ ngẫu nhiên ban đầu.

Trong 25.871 người tham gia (50,6% là phụ nữ [13.085 trong số 25.871] và 20,2% là người da đen [5106 trong số 25.304]), có 1991 trườnghợpgãy xương được xác nhận ở 1551 người tham gia trong thời gian theo dõi với trung vị là 5,3 năm. Bổ sung vitamin D3, so với giả dược, không có ảnh hưởng đáng kể đến tổng số biến cố gãy xương (xảy ra ở 769 trong số 12.927 người tham gia nhóm vitamin D và 782 trong số 12.944 người tham gia nhóm giả dược; tỉ lệ rủi ro [HR], 0.98; khoảng tin cậy 95% [CI], 0.89 đến 1.08, P=0.70), gãy xương ngoài đốt sống (tỉ lệ rủi ro [HR], 0,97; khoảng tin cậy 95%, 0,87 đến 1,07; P = 0,50), hoặc gãy xương hông (tỉ lệ rủi ro [HR], 1,01; khoảng tin cậy 95% CI, 0,70 đến 1,47; P = 0,96). Không có sự thay đổi hiệu quả điều trị theo các đặc điểm cơ bản, bao gồm tuổi, giới tính, chủng tộc hoặc dân tộc, chỉ số khối lượng cơ thể (BMI) hoặc nồng độ 25-hydroxyvitamin D huyết thanh. Không có sự khác biệt đáng kể giữa các nhóm về các tác dụng không mong muốn như được đánh giá trong thử nghiệm ban đầu.

Bổ sung vitamin D3 không làm giảm đáng kể nguy cơ gãy xương so với giả dược ở những người trung niên và người cao tuổi khỏe mạnh, không thiếu vitamin D, khối lượng xương thấp hoặc loãng xương.

*Nguồn:*[*https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2202106*](https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2202106)

**DANH MỤC THUỐC THU HỒI GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM**

*(Ban hành kèm theo quyết định 491/QĐ-QLD ngày 26/8/2022)*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên thuốc** | **Hoạt chất, Hàm lượng** | **Dạng bào chế** | **Số đăng ký** |
| 1 | Celofirm 200 | Celecoxib 200mg | Viên nang cứng | VN-22088-19 |
| 2 | Sofilim Eye drop | Povidon 2% | Thuốc nhỏ mắt | VN-17617-13 |
| 3 | Dispeptin | Mosapride Citrate (dưới dạng Mosapride Citrate dihydrate) 5mg | Viên nén bao phim | VN-22858-21 |
| 4 | Panastren Tab. | Pancreatin 170mg; Simethicone 84,433mg | Viên nén bao tan trong ruột | VN-17363-13 |
| 5 | Bestop tablet | Ciprofloxacin 500 ( dưới dạng Ciprofloxacin Hydrochloride) | Viên nén bao phim | VN-16209-13 |
| 6 | No-Spa 40mg | Drotaverine hydrochloride 40mg | Viên nén | VN-22683-20 |
| 7 | Mepraz | Omeprazol 10mg | Viên nang kháng dịch dạ dày | VN-21256-18 |
| 8 | Primperan | Metoclopramide hydrochloride (tương đương Metoclopramide hydrochloride khan 10mg) 10,5mg | Viên nén | VN-18878-15 |
| 9 | Temifut Soft Capsule | Isotretinoin 10mg | Viên nang mềm | VN-20272-17 |
| 10 | Citominos gel 0.1% | Mỗi 10g gel chứa: Isotretinoin 10mg | Gel bôi da | VN-22021-19 |
| 11 | Subica Suspension | Mỗi gói 15ml chứa: Sucralfat hydrate (tương đương với 190mg aluminum, 385mg sucrose octasulfate ester) 1g | Hỗn dịch uống | VN-22206-19 |
| 12 | Olotedin Eye Drops | Olopatadine hydrochloride 10mg | Dung dịch nhỏ mắt | VN-16879-13 |
| 13 | Torpezil 10mg | Donepezil hydrochloride 10mg | Viên nén bao phim | VN-16401-13 |
| 14 | Benalapril 5 | Enalapril maleat 5mg | Viên nén | VN-22048-19 |
| 15 | Folotyn | Pralatrexate 20mg/ml | Dung dịch tiêm | VN3-192-19 |
| 16 | Lefodine Tab. | Levosulpirid 25mg | Viên nén | VN-22678-20 |
| 17 | Gumeltine | Amoxicilin (dưới dạng Amoxcilin trihydrat) 500mg; Acid clavulanic (dưới dạng Kali clavulanat) 125mg | Viên nén bao phim | VN-21040-18 |
| 18 | Liverterder soft capsule | L-cystin 250mg; Cholin hydrotartrat 250mg | Viên nang mềm | VN-20619-17 |
| 19 | Chamogel | Natri Colistimethat 1 MIU (80mg) | Bột đông khô pha tiêm | VN-22834-21 |
| 20 | Olimel N7E | 1000 ml nhũ dịch chứa: Alanine 6,41g; Arginine 4,34g; Aspartic acid 1,28g; Glutamic acid 2,21g; Glycine 3,07g; Histidine 2,64g; Isoleucin 2,21g; Leucine 3,07g; Lysine (dưới dạng Lysine acetate) 3,48g; Methionine 2,21g; Phenylalanine 3,07g; Proline 2,64g; Serine 1,75g; Threonine 2,21g; Tryptophan 0,74g; Tyrosine 0,11g; Valine 2,83g; Natri acetat trihydrat 1,5g; Natri glycerophosphate hydrat 3,67g; Kali clorid 2,24g; Magnesi clorid hexahydrat 0,81g; Calci clorid dihydrat 0,52g; Glucose anhydrous 140g; Dầu oliu tinh khiết và dầu đậu nành tinh khiết: 40g. | Nhũ dịch truyền tĩnh mạch | VN2-646-17 |
| 21 | Bacero 20mg | Isotretinoin 20mg | Viên nang mềm | VN-22096-19 |
| 22 | Sotrel 10mg | Isotretinoin 10mg | Viên nang mềm | VN-21227-18 |
| 23 | Prizine Capsule | Flunarizin (dưới dạng Flunarizin hydroclorid) 5mg | Viên nang cứng | VN-21393-18 |
| 24 | Sucar Suspension | Sucralfate hydrate 15 mg | Hỗn dịch | VN-21392-18 |
| 25 | Tensicor 40mg | Telmisartan 40mg | Viên nén | VN-20291-17 |
| 26 | Tensicor 80mg | Telmisartan 80mg | Viên nén | VN-20292-17 |
| 27 | Acc Pluzz 200 | Acetylcystein 200mg | Viên nén sủi bọt | VN-20830-17 |
| 28 | Acc Pluzz 600 | Acetylcystein 600mg | Viên nén sủi bọt | VN-20831-17 |
| 29 | Parzidim 1g | Ceftazidim ( dưới dạng Ceftazidim Pentahydrat) 1g | Bột pha dung dịch tiêm hoặc tiêm truyền | VN-21089-18 |
| 30 | Dulcolax | Bisacodyl 5mg | Viên bao đường tan trong ruột | VN-20394-17 |

* Lý do thu hồi: Cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam (theo quy định tại Điểm g, Khoản 1 Điều 58 Luật Dược số 105/2016/QH13 và Khoản 2 Điều 42 Thông tư số 32/2018/TT-BYT).

**DANH MỤC THUỐC THU HỒI**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên thuốc** | **Hoạt chất, Hàm lượng** | **Dạng bào chế** | **Số đăng ký** | **NSX** | **Đính kèm** |
| 1 | Pannefia-40 | Pantoprazol natri 40mg | Viên nén | VN-15243-12  Số lô: BNT0321058; NSX:12/3/2021; HD: 11/3/2024 | Brawn Laboratories Ltd (India) | [CV\8552\_QLD\_CL.pdf](CV/8552_QLD_CL.pdf) |
| 2 | Neurobion | Pyridoxin HCl (vitamin B6) 200mg; Vitamin B1 (Thiamin mononitrat) 100mg; Vitamin B12 (Cyanocobalamin) 200mcg | Viên bao đường | VN-20021-16, Số lô: E0507359,  HD:29/03/2025 | Merck Tbk (Indonesia) | [CV\8798\_QLD\_CL.pdf](CV/8798_QLD_CL.pdf) |

* Lý do thu hồi: Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng

**DANH MỤC THUỐC THU HỒI TỪ NGUYÊN LIỆU METHYLPRESNISOLONE**

*(Theo công văn số 9343 /QLD-CL ngày 22 tháng 09 năm 2022 của Cục Quản lý Dược)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên thuốc** | **Hoạt chất, Hàm lượng** | **SĐK** | **Số lô** | **NSX** |
| 1 | Methylprednisolone 16mg | Methylprednisolone 16mg | VD-17003-12 | 2005 | Pharbaco |
| 2 | Hormedi 16 | Methylprednisolone 16mg | VD-25303-16 | 2001 | Pharbaco |
| 3 | Kidsolon 4 | Methylprednisolone 4mg | VD-27643-17 | 0081020  0091020  0101120  0111120  0121120  0131220  0141220  0010221  0020221 | US Pharma USA |
| 4 | Robmedril | Methylprednisolone 4mg | VD-18708-13 | 021020  010121  020521 | US Pharma USA |
| 5 | Robmedril | Methylprednisolone  16mg | VD-18707-13 | 021220 | US Pharma USA |
| 6 | Cadipredson 4 | Methylprednisolone  4mg | VD-18706-13 | 020821 | US Pharma USA |
| 7 | Cadipredson 16 | Methylprednisolone 16mg | VD-18705-13 | 010621  020821  030821 | US Pharma USA |
| 8 | Medsolu 16mg | Methylprednisolone 16mg | VD-21348-14 | 0522  0622  0722  0822  0922 | Công ty CPDP Quảng Bình |
| 9 | Medsolu 4mg | Methylprednisolone 4mg | VD-21349-14 | 0322  0422  0522  0622 | Công ty CPDP Quảng Bình |
| 10 | Tiphapred M4 | Methylprednisolone 4mg | VD-27069-17 | 031020  041020  010421 | Tipharco |
| 11 | Tiphapred M16 | Methylprednisolone 16mg | VD-27068-17 | 021020  031020  041020 | Tipharco |
| 12 | Tiamesolon 16 | Methylprednisolone 16mg | VD-26275-17 | 011020  010421  021020 | Tipharco |
| 13 | Tiamesolo 4 | Methylprednisolone 4mg | VD-28054-17 | 021020 | Tipharco |

* Lý do thu hồi: Thuốc sản xuất từ nguyên liệu Methylprednisolone của 02 lô 04.1064-191204; 04.1064-220107 chưa rõ nguồn gốc đã được thu hồi theo công văn 9187/QLD-CL, ngày 19 tháng 9 năm 2022 của Cục Quản lý Dược.
* Tất cả các danh mục thuốc thu hồi trên hiện **không có** trong danh mục thuốc bảo hiểm y tế cũng như nhà thuốc dịch vụ tại bệnh viện Thành phố Thủ Đức.

**DANH MỤC NGUYÊN LIỆU THU HỒI**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Nguyên liệu** | **Số lô** | **Ghi nhãn NSX** | **Lý do thu hồi** | **Đính kèm** |
| 1 | Methylprednisolone | 04.1064-191204  04.1064-220107 | Taizhou Xianju | Nguyên liệu chưa rõ nguồn gốc | [CV\9187\_QLD\_CL.pdf](CV/9187_QLD_CL.pdf) |