

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: 13343/QLD-TT

Hà Nội, ngày 08 tháng 8 năm 2014

V/v tạm ngừng sử dụng thuốc
Cefotaxim, SDK: VN-15303-12,
do công ty JSC "Kievmedpreparat",
Ukraine sản xuất

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;
- Công ty TNHH MTV Dược Phẩm Trung ương 2 (Codupha)
(Địa chỉ: 334 Tô Hiến Thành, P.14, Q.10, Tp.HCM);
- Công ty Cổ phần Sản xuất và Thương mại Song Sơn
(Số 20 Nguyễn Ngọc Nại, Phường Khương Mai, Thanh Xuân, Hà Nội);
- Công ty JSC "Kievmedpreparat", Ukraine
(139 Saksahanskogo st., Kyiv, 01032, Ukraine).

Ngày 04/8/2014, Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 77/TTT đề ngày 29/7/2014 của Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI&ADR Quốc gia) báo cáo chuỗi phản ứng có hại của thuốc (ADR) nghi ngờ liên quan đến thuốc **Cefotaxim**, dạng bào chế: *bột pha dung dịch tiêm*, hoạt chất: *Cefotaxim 1g (dưới dạng Cefotaxim sodium)*, Số đăng ký (SDK): VN-15303-12, do công ty Cổ phần Sản xuất và Thương mại Song Sơn đăng ký, công ty JSC "Kievmedpreparat" (Ukraine) sản xuất và công ty THNN MTV Dược phẩm Trung ương 2 nhập khẩu.

Theo công văn của Trung tâm DI&ADR Quốc gia, trong 6 tháng đầu năm 2014, Trung tâm đã nhận được 18 báo cáo ADR liên quan đến thuốc Cefotaxim nói trên, từ 05 lô thuốc khác nhau (Lô 54604, Lô 52176, Lô 50260, Lô 75711 và Lô 48080), xảy ra tại 07 Bệnh viện khác nhau (Bệnh viện Đa khoa huyện Hương Khê - tỉnh Hà Tĩnh; Bệnh viện Đa khoa Hà Tĩnh; Bệnh viện Đa khoa tỉnh Quảng Nam; Bệnh viện Việt Nam - Thụy Điển Uông Bí - tỉnh Quảng Ninh; Trung tâm y tế huyện Chợ Gạo và Bệnh viện Đa khoa Trung tâm Tiền Giang - tỉnh Tiền Giang; Trung tâm y tế TP. Huế - tỉnh Thừa Thiên Huế). Trong báo cáo có nêu 12/18 trường hợp ghi nhận ADR nghiêm trọng (bao gồm: phải nhập viện/kéo dài thời gian nằm viện, sốc phản vệ/phản ứng phản vệ đe dọa tính mạng, thậm chí có 01 trường hợp tử vong).

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng thuốc và có căn cứ cho việc xử lý tiếp theo, Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thông báo tạm ngừng việc sử dụng trên toàn quốc đối với thuốc Cefotaxim, SDK: VN-15303-12, do công ty Cổ phần sản xuất và thương mại Song Sơn đăng ký, công ty JSC "Kievmedpreparat" (Ukraine) sản xuất và công ty THNN MTV Dược phẩm Trung ương 2 nhập khẩu.

2. 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 báo tạm ngừng sử dụng thuốc Cefotaxim đã nêu tại Điểm 1 tới các cơ sở sử dụng thuốc trên địa bàn và/hoặc cán bộ y tế thuộc quyền quản lý để biết và thực hiện.

3. Yêu cầu công ty nhập khẩu thuốc Cefotaxim, SDK: VN-15303-12:

- Phối hợp với các cơ sở phân phối và sử dụng thuốc có liên quan thực hiện thông báo tạm ngừng sử dụng thuốc Cefotaxim đã nêu tại Điểm 1. Đối với số thuốc chưa được sử dụng, cần bảo quản theo đúng quy định ghi trên nhãn.

- Báo cáo tình hình nhập khẩu, lưu hành, phân phối sử dụng thuốc Cefotaxim nêu trên từ 01/01/2012 đến nay, theo các nội dung sau:

+ Số lượng thuốc đã nhập khẩu vào Việt Nam, số lô nhập khẩu, ngày sản xuất, hạn dùng tương ứng của từng lô;

+ Số lượng thuốc đã phân phối, số lô đã phân phối, số lượng còn tồn kho;

+ Danh sách các cơ sở điều trị đã được cung ứng thuốc.

- Mời đại diện Cơ quan kiểm nghiệm Nhà nước để phối hợp lấy mẫu thuốc Cefotaxim nêu trên đối với tất cả các lô thuốc do công ty nhập khẩu về Việt Nam, ưu tiên lấy mẫu từ số thuốc đã được lưu hành tại các bệnh viện có báo cáo ADR (liên quan đến: Lô 54604, Lô 52176, Lô 50260, Lô 75711 và Lô 48080) và gửi đến Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương hoặc Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh để kiểm tra chất lượng theo tiêu chuẩn đã đăng ký. Trong trường hợp tiêu chuẩn nhà sản xuất có khác biệt về số chỉ tiêu, hay có mức chất lượng thấp hơn quy định tại chuyên luận thuốc bột pha tiêm Cefotaxim của Dược điển Anh BP2013, yêu cầu kiểm tra chất lượng theo chuyên luận tại Dược điển BP 2013. Chỉ tiêu tạp chất liên quan: đề nghị bổ sung đánh giá theo quy định tại chuyên luận nguyên liệu Cefotaxim theo tiêu chuẩn Dược điển BP 2013.

- Báo cáo kết quả thực hiện bằng văn bản và gửi về Cục Quản lý Dược trước ngày 05/09/2014.

4. Yêu cầu cơ sở đăng ký lưu hành thuốc Cefotaxim nêu trên phối hợp với nhà sản xuất và các nhà nhập khẩu thuốc:

- Cung cấp đầy đủ thông tin về ADR liên quan đến thuốc Cefotaxim nói trên tại Việt Nam và trên thế giới tính từ ngày 01/01/2012 đến nay.

- Xem xét, rà soát lại hồ sơ, tài liệu có liên quan đến thuốc Cefotaxim nêu trên, như tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm và nguyên liệu ban đầu, quy trình sản xuất gốc và hồ sơ lô sản phẩm, điều kiện bảo quản và kết quả theo dõi độ ổn định của thuốc,... để tìm nguyên nhân và có biện pháp xử lý phù hợp.

- Báo cáo kết quả thực hiện bằng văn bản và gửi về Cục Quản lý Dược trước ngày 05/09/2014.

5. Yêu cầu các bệnh viện có báo cáo ADR liên quan đến thuốc tiêm Cefotaxim nói trên tiến hành đánh giá lại quy trình, kỹ thuật tiêm truyền thuốc tiêm Cefotaxim và quy trình bảo quản thuốc tại cơ sở để xác định sai sót chuyên môn (nếu có); báo cáo kết quả thực hiện bằng văn bản, gửi về Cục Quản lý Dược trước ngày 05/9/2014.

Cục Quản lý Dược thông báo để các Đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế - Bộ Giao thông Vận tải;
- Trung tâm DI&ADR Quốc gia (để p/hợp);
- VKN thuốc TW, VKN thuốc TP.HCM (để p/hợp);
- Website Cục Quản lý Dược;
- Tạp chí Dược & Mỹ phẩm - Cục QLD;
- Phòng QLCLT;
- Lưu: VT, TT.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông