

Số: 15371/QLD-TT

Hà Nội, ngày 09 tháng 9 năm 2014

V/v tạm ngừng việc mua, bán và sử dụng thuốc
bột pha tiêm Mezicef (Cefotaxim 1,5g),
SDK: VD-16115-11

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;
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương
(Địa chỉ: 48 Hai Bà Trưng, Hà Nội);
- Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp.Hồ Chí Minh
(Địa chỉ: 200 Cô Bắc, P. Cô Giang, Q.1, Tp.Hồ Chí Minh);
- Công ty cổ phần tập đoàn Merap
(Địa chỉ: Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, Hưng Yên).

KHẨN

Ngày 25/8/2014, Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 80/TTT đề ngày 21/8/2014 của Trung tâm Quốc gia về 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 bột pha tiêm **Mezicef**, chứa *Cefotaxim natri* tương ứng Cefotaxim hàm lượng 1,5g, Số đăng ký (SDK): VD-16115-11, do Công ty cổ phần tập đoàn Merap sản xuất và đăng ký.

Theo công văn của Trung tâm, trong 8 tháng đầu năm 2014, Trung tâm đã nhận được 33 báo cáo ADR từ 17 cơ sở khám chữa bệnh, liên quan đến 18 lô thuốc khác nhau và 01 trường hợp không rõ số lô, trong đó có:

- 02 báo cáo về chất lượng thuốc với biểu hiện vụn nút nhựa rơi vào dung dịch thuốc khi pha tiêm từ 01 lô thuốc (lô 0070613) tại Bệnh viện đa khoa (BVĐK) Trung ương Cần Thơ - TP.Cần Thơ.

- 31 báo cáo ADR nghi ngờ liên quan đến thuốc trên, từ 16 Cơ sở khám chữa bệnh (Trung tâm y tế huyện Phù Cát - tỉnh Bình Định, BVĐK tỉnh Quảng Ninh, BVĐK Khu vực Cẩm Phả - tỉnh Quảng Ninh, BVĐK TP.Hòa Bình - tỉnh Hòa Bình, BVĐK huyện Tân Lạc - tỉnh Hòa Bình, BVĐK tỉnh Bắc Kạn, BVĐK Ba Tri - tỉnh Bến Tre, BVĐK Vĩnh Cửu - tỉnh Đồng Nai, BVĐK Thủy Nguyên - Tp.Hải Phòng, BVĐK huyện Thanh Liêm - tỉnh Hà Nam, BVĐK huyện Giồng Giềng - tỉnh Kiên Giang, BVĐK huyện Gò Quao - tỉnh Kiên Giang, BVĐK Mỹ Phước - tỉnh Bình Dương, TTYT Quận Ngũ Hành Sơn - TP. Đà Nẵng, BVĐK Ninh Thuận - tỉnh Ninh Thuận, TTYT TP.Lào Cai - tỉnh Lào Cai), liên quan đến 17 lô thuốc khác nhau (lô 0030214, lô 0060414, lô 0141213, lô 0010114, lô 0020114, lô 0030512, lô 0090813, lô 0100913, lô 0010160, lô 00210113, lô 00211114, lô 0050414, lô 0070414, lô 0110913, lô 0121113, lô 012113, lô 050414) và 01 trường hợp không rõ số lô, trong đó có 14/31 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. Tạm ngừng việc mua, bán và sử dụng trên toàn quốc đối với thuốc bột pha tiêm Mezicef, chứa Cefotaxim natri tương ứng Cefotaxim hàm lượng 1,5g, SDK: VD-16115-11, do Công ty cổ phần tập đoàn Merap sản xuất và đăng ký. Thông báo tạm ngừng có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành công văn này.

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:

a. Phổ biến thông báo tạm ngừng việc mua, bán và sử dụng thuốc bột pha tiêm Mezicef (Cefotaxim 1,5g), SDK: VD-16115-11 đã nêu tại Mục 1 tới các cơ sở kinh doanh và cơ sở sử dụng thuốc trên địa bàn và/hoặc cán bộ y tế thuộc quyền quản lý để biết và thực hiện.

b. Đề nghị các Sở Y tế Cần Thơ, Bình Định, Quảng Ninh, Hòa Bình, Bắc Kạn, Bến Tre, Đồng Nai, Hải Phòng, Hà Nam, Kiên Giang, Bình Dương, Đà Nẵng, Ninh Thuận, Lào Cai:

* Chỉ đạo Trung tâm Kiểm nghiệm trực thuộc tỉnh/thành phố lấy mẫu, đồng thời cử đại diện của Sở tham gia lấy mẫu đối với thuốc bột pha tiêm Mezicef (Cefotaxim 1,5g), SDK: VD-16115-11 từ số thuốc có báo cáo ADR của 17 cơ sở khám chữa bệnh nêu trên và gửi tới Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương hoặc Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh để kiểm tra chất lượng.

* Chỉ đạo các Bệnh viện có báo cáo ADR trên địa bàn:

- Khẩn trương rà soát lại quy trình, kỹ thuật tiêm truyền thuốc bột pha tiêm Mezicef (Cefotaxim 1,5g) và quy trình bảo quản thuốc tại Bệnh viện.

- Thống kê tình hình sử dụng thuốc bột pha tiêm Mezicef (Cefotaxim 1,5g), SDK: VD-16115-11, cụ thể như sau:

+ Số lượng thuốc đã được cung ứng vào bệnh viện và thời điểm cung ứng.

+ Thời điểm bắt đầu sử dụng thuốc, số lượng thuốc đã sử dụng và số lượng thuốc còn tồn tại Bệnh viện.

+ Số lượng các bệnh nhân đã xảy ra phản ứng khi dùng thuốc trên tổng số bệnh nhân đã sử dụng thuốc.

- Báo cáo tình hình sử dụng thuốc bột pha tiêm Mezicef nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 10/10/2014.

c. Đề nghị Sở Y tế tỉnh Hưng Yên:

- Chỉ đạo Trung tâm kiểm nghiệm Dược phẩm - Mỹ phẩm tỉnh Hưng Yên lấy mẫu theo quy định, đồng thời cử đại diện của Sở tham gia lấy mẫu đối với thuốc bột pha tiêm Mezicef (Cefotaxim 1,5g), SDK: VD-16115-11 và lấy mẫu nguyên liệu Cefotaxim natri sử dụng để sản xuất 18 lô thuốc bột pha tiêm Mezicef (Cefotaxim 1,5g), SDK: VD-16115-11 nêu trên (mẫu nguyên liệu đề nghị lấy tại Nhà máy sản xuất thuốc bột pha tiêm Mezicef nêu trên; trường hợp nguyên liệu đã được sử dụng hết, đề nghị lấy mẫu lưu). Mẫu sau khi lấy đề nghị gửi đến Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương để kiểm tra chất lượng.

3. Yêu cầu Công ty cổ phần tập đoàn Merap:

a. Phối hợp với các cơ sở phân phối và cơ sở sử dụng thuốc có liên quan thực hiện thông báo tạm ngừng việc mua, bán và sử dụng thuốc bột pha tiêm Mezicef (Cefotaxim 1,5g), SDK: VD-16115-11 đã nêu tại Mục 1 để bảo quản biệt trữ tại cơ sở cho đến khi có kết luận cuối cùng của Cục Quản lý Dược. Đối với số thuốc chưa được phân phối hoặc sử dụng, cần bảo quản theo đúng quy định ghi trên nhãn.

b. Khẩn trương mời đại diện Cơ quan kiểm nghiệm các tỉnh/thành phố trực thuộc trung ương nêu tại Điểm b, Mục 2 lấy mẫu thuốc bột pha tiêm Mezicef (Cefotaxim 1,5g), SDK: VD-16115-11 từ số thuốc có báo cáo ADR của 17 cơ sở khám chữa bệnh nêu trên và gửi tới Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương hoặc Viện kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh để kiểm tra chất lượng.

c. Khẩn trương mời đại diện Trung tâm kiểm nghiệm Dược phẩm - Mỹ phẩm tỉnh Hưng Yên phối hợp lấy mẫu thuốc bột pha tiêm Mezicef (Cefotaxim 1,5g), SDK: VD-

16115-11 và lấy mẫu nguyên liệu Cefotaxim natri sử dụng để sản xuất 18 lô thuốc bột pha tiêm Mezicef (Cefotaxim 1,5g), SĐK: VD-16115-11 nêu trên (mẫu nguyên liệu đề nghị lấy tại Nhà máy sản xuất thuốc bột pha tiêm Mezicef nêu trên; trường hợp nguyên liệu đã được sử dụng hết, đề nghị lấy mẫu lưu). Mẫu sau khi lấy đề nghị gửi đến Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương để kiểm tra chất lượng.

d. Xem xét, rà soát lại hồ sơ, tài liệu có liên quan đến các thuốc nêu trên như tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm và nguyên liệu ban đầu, chất lượng bao bì (vỏ nắp và nút), 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.

đ. Tổng hợp tình hình lưu hành, phân phối, sử dụng thuốc bột pha tiêm Mezicef (Cefotaxim 1,5g), SĐK: VD-16115-11 nêu trên từ ngày 01/01/2011 đến nay, theo các nội dung sau:

- Danh sách các đơn vị phân phối, số lượng thuốc và số lô thuốc đã phân phối cho từng đơn vị, số lượng thuốc còn tồn trong kho của từng đơn vị.

- Danh sách các cơ sở điều trị đã được cung ứng thuốc, số lượng thuốc đã cung ứng cho từng cơ sở.

e. Cung cấp đầy đủ thông tin về ADR liên quan đến thuốc bột pha tiêm Mezicef (Cefotaxim 1,5g), SĐK: VD-16115-11 nêu trên tại Việt Nam và trên thế giới tính từ ngày 01/01/2011 đến nay.

f. Báo cáo kết quả thực hiện các nội dung nêu tại các Điểm a, b, c, d, đ và e của Mục này bằng văn bản và gửi về Cục Quản lý Dược trước ngày 10/10/2014.

4. Đề nghị Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương hoặc Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp.Hồ Chí Minh:

- Khẩn trương kiểm tra chất lượng thuốc thành phẩm và chất lượng nguyên liệu Cefotaxim natri sử dụng để sản xuất thuốc bột pha tiêm Mezicef (Cefotaxim 1,5g), SĐK: VD-16115-11 nêu trên ngay sau khi nhận được mẫu thử theo tiêu chuẩn đã công bố.

- 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 - BP 2013, yêu cầu kiểm tra chất lượng theo chuyên luận tại Dược điển BP 2013.

- Ngoài ra, trong trường hợp cần thiết, đề nghị kiểm tra thêm các chỉ tiêu an toàn khác như: chất gây sốt, độc tính bất thường của thuốc theo Dược điển Anh hoặc Dược điển Mỹ phiên bản mới nhất.

- Đối với việc kiểm tra chất lượng nguyên liệu: ngoài việc kiểm tra theo tiêu chuẩn công bố, đồng thời kiểm tra thêm chỉ tiêu tạp chất liên quan theo tiêu chuẩn Dược điển Anh - BP 2013.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục Quản lý Khám chữa bệnh;
- 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);
- TS. Trương Quốc Cường - Cục trưởng Cục QLD (để b/cáo);
- Website Cục Quản lý Dược;
- Tạp chí Dược & Mỹ phẩm - Cục QLD;
- Phòng QLCLT, Phòng QLKDD, Phòng ĐKT;
- Lưu: VT, TT.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông