

Số: ~~2015~~ 2015/QLD-CL

Hà Nội, ngày 03 tháng 12 năm 2014

V/v: Tạm ngừng sử dụng
thuốc có phản ứng ADR

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 một thành viên 120 Armephaco
(Địa chỉ: 118 Vũ Xuân Thiều, Phường Phúc Lợi, Quận Long Biên, Hà Nội)

Trong thời gian qua, Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc đã nhận được các báo cáo từ Bệnh viện đa khoa huyện Thạch Hà - Hà Tĩnh, Bệnh viện Việt Nam - Thụy Điển Uông Bí - Quảng Ninh và Bệnh viện đa khoa Lào Cai về các phản ứng có hại liên quan đến thuốc tiêm Levelamy (L-ornithin L-aspartat), SDK: VD-17807-12, Lô SX: 022014, do Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm Armephaco - Xí nghiệp dược phẩm 120 (nay là Công ty TNHH một thành viên 120 Armephaco) sản xuất.

Theo các báo cáo ADR này, sau khi sử dụng thuốc nêu trên, một số bệnh nhân đã có phản ứng nặng như sốt cao, rét run, tức ngực, khó thở, huyết áp tụt...

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

1. Thông báo tạm ngừng việc mua, bán và sử dụng trên toàn quốc đối với thuốc tiêm Levelamy (L-ornithin L-aspartat), 500mg/5ml, SDK: VD-17807-12, Lô SX: 022014 do Công ty TNHH một thành viên 120 Armephaco sản xuất.

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 này 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. Đề nghị Sở Y tế các tỉnh Hà Tĩnh, Quảng Ninh, Lào Cai:

- Chỉ đạo Trung tâm Kiểm nghiệm trực thuộc tỉnh lấy mẫu thuốc tiêm Levelamy (L-ornithin L-aspartat), 500mg/5ml, SDK: VD-17807-12, Lô SX: 022014 tại các bệnh viện có báo cáo 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 thuốc Levelamy nêu trên và quy trình bảo quản thuốc tại Bệnh viện; đồng thời thống kê và báo cáo tình hình sử dụng thuốc tiêm Levelamy nêu trên, cụ thể như sau:

- + Số lượng thuốc đã được nhập và số lượng thuốc còn tồn tại bệnh viện (ghi rõ số lô, số lượng thuốc nhập/tồn theo từng lô);

- + Thời điểm bắt đầu sử dụng thuốc tiêm Levelamy, hàm lượng: 500mg/5ml 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 kết quả thực hiện về Cục Quản lý Dược trước ngày 26/12/2014.

4. Yêu cầu Công ty TNHH một thành viên 120 Armephaco:

- Phối hợp với các cơ sở phân phối và sử dụng thuốc có liên quan thực hiện thông báo tạm ngưng sử dụng đối với thuốc tiêm Levelamy, SĐK: VD-17807-12, Lô SX: 022014 nêu trên.

- Báo cáo tình hình sản xuất, lưu hành, phân phối, sử dụng thuốc tiêm Levelamy, SĐK: VD-17807-12 từ ngày 01/01/2012 đến nay, trong đó có thống kê chi tiết danh sách tất cả các đơn vị (phân phối và điều trị) đã được cung ứng thuốc, số lượng thuốc và số lô thuốc còn tồn tại mỗi đơn vị.

- Cung cấp thông tin chi tiết về các trường hợp xảy ra phản ứng có hại của thuốc (ADR) liên quan đến thuốc tiêm Levelamy, SĐK: VD-17807-12 tính từ ngày 01/01/2012 đến nay, bao gồm: biểu hiện ADR, mức độ nghiêm trọng của ADR, tần suất xảy ra ADR so với lượng thuốc được sử dụng, số lô thuốc xảy ra ADR.

- Rà soát lại toàn bộ các hồ sơ tài liệu có liên quan để tìm nguyên nhân; lập báo cáo, bao gồm bộ hồ sơ lô sản xuất nguồn nguyên liệu, kết quả kiểm tra chất lượng nguyên liệu, chất lượng nước, kết quả kiểm tra trong quá trình, kết quả kiểm tra chất lượng thành phẩm đã áp dụng đối với lô thuốc tiêm Levelamy, Số lô: 022014.

Báo cáo kết quả thực hiện về Cục Quản lý Dược trước ngày 10/12/2014.

5. Đề nghị Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh:

- Khẩn trương kiểm tra chất lượng thuốc tiêm Levelamy (L-ornithin L-aspartat), 500mg/5ml, SĐK: VD-17807-12 nêu trên sau khi nhận được mẫu thử theo tiêu chuẩn đã công bố (ưu tiên các chỉ tiêu nội độc tố/ chỉ nhiệt tố, độ nhiễm khuẩn).

- Trong trường hợp tiêu chuẩn nhà sản xuất có khác biệt về chỉ tiêu và mức chất lượng so với chuyên luận tương ứng của các Dược điển Anh, Dược điển Mỹ, Dược điển Quốc tế phiên bản mới nhất, yêu cầu kiểm tra chất lượng theo tiêu chuẩn cập nhật của các Dược điển vừa nêu.

Báo cáo kết quả thực hiện về Cục Quản lý Dược trước ngày 10/12/2014.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp.HCM (để phối hợp);
- Trung tâm DI & ADR Quốc gia;
- Bệnh viện đa khoa huyện Thạch Hà, Hà Tĩnh;
- Bệnh viện Việt Nam - Thụy Điển Uông Bí, Quảng Ninh;
- Bệnh viện đa khoa Lào Cai;
- Phòng TT-QC thuốc, Cục QLD;
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, CL.

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông