

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 7096...../QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 17... tháng 06... năm 2021

V/v phản ứng có hại nghi ngờ liên quan
đến viên hoàn chứa phenformin không rõ
nguồn gốc, xuất xứ

Kính gửi: Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số 60/TTT ngày 27/4/2021 của Trung tâm DI&ADR Quốc gia về việc phản ứng nghi ngờ liên quan đến viên hoàn chứa phenformin. Theo thông tin do Trung tâm cung cấp, phenformin là một thuốc điều trị đái tháo đường không còn được cấp phép lưu hành tại nhiều nước trên thế giới (trong đó có Việt Nam) do nguy cơ nhiễm toan chuyển hóa, thậm chí gây tử vong cho bệnh nhân. Tại Việt Nam, đã ghi nhận các trường hợp bệnh nhân nhiễm toan máu và suy đa tạng nghi ngờ do ngộ độc phenformin bị trộn vào chế phẩm sử dụng cho bệnh nhân đái tháo đường.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

1. Phối hợp với các cơ quan chức năng như Hải quan, Quản lý thị trường, Công an, Ban chỉ đạo 389 địa phương tăng cường kiểm tra, phát hiện các sản phẩm thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ, xử lý nghiêm các tổ chức, cá nhân vi phạm theo quy định hiện hành.

2. Thông báo tới các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người dân trên địa bàn về các thông tin nêu trên. Tăng cường tuyên truyền, khuyến cáo người dân không mua, bán, sử dụng các sản phẩm thuốc không có nguồn gốc, xuất xứ rõ ràng; nếu phát hiện các sản phẩm thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ cần báo ngay cho các cơ quan chức năng để kịp thời có biện pháp xử lý.

3. Hướng dẫn các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người dân trên địa bàn tăng cường theo dõi, phát hiện, xử trí các trường hợp xảy ra phản ứng có hại của các sản phẩm thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ (nếu có) và gửi báo cáo phản ứng có hại của thuốc về: Trung tâm quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (13-15 Lê Thánh Tông, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội) hoặc Trung tâm khu vực về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc TP. Hồ Chí Minh (201B Nguyễn Chí Thanh, Quận 5, TP. Hồ Chí Minh) theo mẫu báo cáo phản ứng có hại của thuốc được ban hành kèm theo Thông tư số 23/2011/TT-BYT ngày 10/06/2011.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng Cục QLD (để p/h chỉ đạo);
- Cục QLKCB, Cục ATTP, Cục QLYDCT, Thanh tra Bộ - Bộ Y tế;
- 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;
- Trung tâm DI & ADR khu vực TP. HCM;
- Website Cục Quản lý Dược;
- Cục QLD: P. PCTTr, QLKDD, QLCLT, QLGT;
- Lưu : VT, ĐK (Hg).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Thành Lâm