

Kính gửi: - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung Ương;
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế

Ngày 19 tháng 2 năm 2009, Cơ quan Y tế Châu Âu (EMA) thông báo ngừng lưu hành thuốc Raptiva (efazulimab) của công ty Serono. Hội đồng các sản phẩm thuốc dùng cho người (CHMP) của EMA kết luận rằng lợi ích của việc dùng Raptiva không cao hơn nguy cơ do xảy ra hiện tượng thâm nhiễm bạch cầu vào não đa ổ tiến triển (Progressive Multifocal Leukoencephalopathy) ở bệnh nhân dùng thuốc.

Thuốc Raptiva (efazulimab) được chỉ định điều trị bệnh vẩy nến mãn tính từ vừa đến nặng trong trường hợp bệnh nhân không có đáp ứng hoặc chống chỉ định với các thuốc ciclosporin, methotrexate và PUVA (Psoralen Ultraviolet –A).

Thuốc Raptiva (efazulimab) chưa được Cục Quản lý dược – Bộ Y tế Việt Nam cấp số đăng ký lưu hành và chưa được phép nhập khẩu vào Việt Nam. Tuy nhiên, để đảm bảo an toàn cho người sử dụng thuốc, Cục Quản lý dược đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế:

- Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, các cơ sở khám chữa bệnh không buôn bán, kê đơn, sử dụng thuốc Raptiva (efazulimab).

- Phối hợp với các cơ quan chức năng liên quan tăng cường kiểm tra, giám sát việc kinh doanh, sử dụng thuốc, kịp thời phát hiện các hành vi vi phạm các quy định hiện hành về nhập khẩu, buôn bán và sử dụng thuốc này.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Cao Minh Quang (để b/c);
- Cục trưởng – Trương Quốc Cường (để b/c);
- Thanh tra BYT;
- Cục QLTT – Bộ CT
- Cục Quân Y – BQP;
- Cục Y tế – Bộ CA;
- Sở Y tế – Bộ GTVT;
- Phòng ĐKT, QLKD, QLGN, QLCL;
- Lưu : VT, TT.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Việt Hùng