

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 12886 /QLD-TT

V/v cập nhật thông tin liên quan tính an toàn của thuốc có chứa các hoạt chất codein, diclofenac, sắt, dẫn chất alcaloid nấm cựa gà và dịch truyền HES

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

Hà Nội, ngày 08 tháng 8 năm 2013

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

Trong thời gian vừa qua các Tổ chức quốc tế đã ghi nhận thông tin liên quan đến các tác dụng không mong muốn của thuốc có chứa một số hoạt chất codein, diclofenac, dẫn chất alcaloid nấm cựa gà, chế phẩm chứa sắt đường tĩnh mạch và dịch truyền có chứa Hydroxyethyl starch (HES).

Thuốc có chứa các hoạt chất và dịch truyền nêu trên được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam. Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý dược yêu cầu:

1. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế thông báo cho các cơ sở khám chữa bệnh, các đơn vị kinh doanh dược phẩm trên địa bàn biết thông tin liên quan đến tính an toàn và khuyến cáo sử dụng của thuốc có chứa các hoạt chất, chế phẩm chứa sắt đường tĩnh mạch và dịch truyền chứa HES nêu ở trên (*Phụ lục I kèm theo công văn này*).

2. Các cơ sở khám chữa bệnh cần tăng cường theo dõi, phát hiện và xử trí các trường hợp xảy ra phản ứng có hại của thuốc chứa các hoạt chất và dịch truyền nêu trên (nếu có), gửi báo cáo ADR về Cục Quản lý dược và Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (13 - 15 Lê Thánh Tông - Hà Nội) hoặc Trung tâm khu vực về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc thành phố Hồ Chí Minh (trực thuộc bệnh viện Chợ Rẫy - 201B Nguyễn Chí Thanh - Quận 5, Tp HCM).

3. Cục Quản lý dược sẽ tiếp tục cập nhật thông tin trong trường hợp có kết luận cuối cùng của các cơ quan quản lý dược.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Cục QLKCB;
- Cục Quản Y - BQP;
- Cục Y tế - Bộ CA;
- Cục Y tế GTVT;
- TTQG về Thông tin thuốc và Theo dõi ADR;
- TT khu vực về Thông tin thuốc và Theo dõi ADR TPHCM;
- Phòng ĐKT, QLKD, QLCL;
- Lưu: VT, TT.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Văn Thanh

09486804