

Số: 11636/QLD-CL

Hà Nội, ngày 09 tháng 7 năm 2014

V/v: Tạm ngừng sử dụng
các 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 Trường Sơn
- Công ty cổ phần dược Đồng Nai
- Công ty cổ phần dược phẩm Duy Tân
- Công ty cổ phần dược vật tư y tế Đắc Lắc
- Công ty TNHH một thành viên Dược Sài Gòn
- Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Việt Nam
- Công ty cổ phần thương mại dược sâm ngọc linh Quảng Nam
- Chi nhánh công ty cổ phần y dược phẩm Vimedimex tại Tp. Hà Nội

Trong thời gian qua Trung tâm DI & ADR Quốc gia đã nhận được nhiều báo cáo về phản ứng có hại của các thuốc:

- Thuốc bột pha tiêm Koftazide (ceftazidime 1g) do Công ty M/S Kopran Ltd., India sản xuất.
- Thuốc bột pha tiêm Klocedim (ceftazidim 1g) do Công ty Klona S.R.L, Argentina sản xuất.
- Thuốc bột pha tiêm Samtoxim (cefotaxim 1g) do Công ty M/S Samrudh Pharmaceuticals Pvt. Ltd., India sản xuất.

Theo các báo cáo ADR này thì sau khi sử dụng các thuốc nêu trên, một số bệnh nhân đã có phản ứng nặng như sốc phản vệ, tức ngực, khó thở, tím tái, lạnh tay chân, co cứng, sốt cao, co giật...

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 sử dụng trên toàn quốc đối với các thuốc:
 - Thuốc bột pha tiêm Koftazide (ceftazidime 1g), SĐK: VN-8638-09, do Công ty M/S Kopran Ltd., India sản xuất, Công ty TNHH Trường Sơn đăng ký, Công ty cổ phần dược vật tư y tế Đắc Lắc, Công ty cổ phần thương mại dược sâm ngọc linh Quảng Nam và Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Việt Nam nhập khẩu.
 - Thuốc bột pha tiêm Klocedim (ceftazidim 1g), SĐK: VN-5367-08, do Công ty Klona S.R.L, Argentina sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm Duy Tân đăng ký, Công ty cổ phần dược Đồng Nai nhập khẩu.
 - Thuốc bột pha tiêm Samtoxim (cefotaxim 1g), SĐK: VN-5452-08 và Giấy phép nhập khẩu số 16172/QLD-KD ngày 30/9/2013, do Công ty M/S Samrudh Pharmaceuticals Pvt. Ltd., India sản xuất, Công ty TNHH Y tế Cánh Cửa Việt đăng ký, Công ty TNHH một thành viên Dược Sài Gòn và Chi nhánh công ty CP Y Dược phẩm Vimedimex tại Tp. Hà Nội nhập khẩu.

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. Yêu cầu các bệnh viện có báo cáo ADR nêu trên tiến hành đánh giá lại quy trình, kỹ thuật tiêm thuốc Koflazide/Kloxedim/Samtoxim và quy trình bảo quản thuốc tại cơ sở để xác định sai sót chuyên môn (nếu có); báo cáo kết quả thực hiện bằng văn bản, gửi về Cục Quản lý Dược trước ngày 08/8/2014.

4. Yêu cầu công ty nhập khẩu các thuốc nêu trên:

- 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 các thuốc nêu trên.

- Báo cáo tình hình nhập khẩu, lưu hành, phân phối sử dụng các thuốc nêu trên từ 01/01/2011 đến nay.

- Mời đại diện cơ quan kiểm nghiệm nhà nước để phối hợp lấy mẫu các thuốc nêu trên đối với tất cả các lô thuốc do công ty nhập về Việt Nam, ưu tiên lấy mẫu từ số thuốc đã được lưu hành tại các bệnh viện có báo cáo ADR, và gửi đến Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương hoặc Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh để kiểm tra chất lượng theo tiêu chuẩn đã đăng ký. Trong trường hợp tiêu chuẩn nhà sản xuất có khác biệt về số chỉ tiêu, chẳng hạn như tạp chất liên quan, hay có mức chất lượng thấp hơn quy định tại chuyên luận 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 bằng văn bản và gửi về Cục Quản lý Dược trước ngày 08/8/2014.

5. Yêu cầu cơ sở đăng ký lưu hành hay cơ sở xin phép nhập khẩu các thuốc nêu trên phối hợp với nhà sản xuất và nhập khẩu thuốc có liên quan:

- Cung cấp đầy đủ thông tin về phản ứng có hại tại Việt Nam và trên thế giới từ ngày 01/01/2011 đến nay có liên quan đến các thuốc nêu trên.

- 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, 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.

- Báo cáo kết quả thực hiện bằng văn bản và gửi về Cục Quản lý Dược trước ngày 08/8/2014.

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;
- Phòng TT-QC thuốc, Cục QLD;
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, CL.

KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Đỗ Văn Đông