

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 4038 /QLD-TT
V/v sử dụng thuốc tiêm
Cefotaxim, SĐK: VN-15303-12,
do công ty JSC "Kievmedpreparat",
Ukraine sản xuất

Hà Nội, ngày 27 tháng 02 năm 2015

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 MTV Dược Phẩm Trung ương 2 (Codupha)
Địa chỉ: 334 Tô Hiến Thành, P.14, Q.10, Tp.HCM;
- Công ty Cổ phần Sản xuất và Thương mại Song Sơn
Số 20 Nguyễn Ngọc Nại, Phường Khương Mai, Thanh Xuân, Hà Nội;
- Đại diện Công ty JSC "Kievmedpreparat" (Ukraine) tại Việt Nam
Địa chỉ: 61 Tô Ngọc Vân, Quận Tây Hồ, Hà Nội.

Ngày 04/8/2014, Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 77/TTT đề ngày 29/7/2014 của Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI&ADR Quốc gia) báo cáo chuỗi phản ứng có hại của thuốc (ADR) nghi ngờ liên quan đến thuốc **Cefotaxim**, dạng bào chế: bột pha dung dịch tiêm, hoạt chất: *Cefotaxim 1g (dưới dạng Cefotaxim sodium)*, Số đăng ký (SĐK): VN-15303-12, do công ty Cổ phần Sản xuất và Thương mại Song Sơn đăng ký, công ty JSC "Kievmedpreparat" (Ukraine) sản xuất và công ty TNHH MTV Dược phẩm Trung ương 2 nhập khẩu.

Tiếp đó, ngày 07/8/2014, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 13343/QLD-TT gửi các đơn vị có liên quan thông báo việc tạm ngừng sử dụng thuốc, đồng thời đề nghị các đơn vị liên quan báo cáo tình hình sử dụng và kiểm tra chất lượng đối với thuốc Cefotaxim, SĐK: VN-15303-12 nói trên.

Căn cứ báo cáo từ các đơn vị có liên quan, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Bảy (07) lô thuốc Cefotaxim, SĐK: VN-15303-12 hiện đang còn tồn tại Việt Nam và đủ số lượng lấy mẫu để kiểm tra chất lượng (bao gồm: lô 76331, 80657, 52176, 52175, 74646, 52662 và 72380, trong đó chỉ có lô 52176 thuộc các lô có báo cáo ADR) đều đạt yêu cầu chất lượng theo tiêu chuẩn đã đăng ký (tiêu chuẩn cơ sở) và tiêu chuẩn Dược điển Anh 2013 (BP 2013).

2. Về tình hình xảy ra ADR liên quan đến thuốc Cefotaxim, SĐK: VN-15303-12 nói trên:

- Các ADR được báo cáo với các biểu hiện: ban sẩn ngứa tay tiêm thuốc, ban ngứa tại chỗ tiêm, mẩn đỏ rải rác toàn thân, khó thở, sưng môi, phù nề mắt, phản ứng phản vệ, sốc phản vệ...có liên quan đến “phản ứng dị ứng” đã được đề cập tại mục Tác dụng không mong muốn trong Hướng dẫn sử dụng thuốc Cefotaxim, SĐK: VN-15303-12 đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt; đồng thời tần suất xảy ra các biểu hiện ADR này phù hợp với tần suất hiếm gặp (ADR < 1/1000) xảy ra “sốc phản vệ, các phản ứng quá mẫn” được đề cập tại mục Tác dụng không mong muốn tại chuyên luận Cefotaxim trong Dược thư Quốc gia.

- Tần suất xảy ra ADR tại Việt Nam trong 06 tháng đầu năm 2014 và trên thế giới tính từ năm 2012-30/6/2014 đối với thuốc tiêm Cefotaxim do Công ty JSC “Kievmedpreparat” sản xuất phù hợp với khuyến cáo trong Dược thư Quốc gia (tần suất xảy ra ADR: hiếm gặp), đồng thời tần suất này này thấp hơn tần suất xảy ra ADR đối với thuốc tiêm chứa Cefotaxim nói chung được tổng hợp tại các Bệnh viện có báo cáo.

Căn cứ theo các quy định hiện hành, Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Cho phép tiếp tục được lưu hành, sử dụng trở lại thuốc **Cefotaxim**, dạng bào chế: bột pha dung dịch tiêm, hoạt chất: Cefotaxim 1g (dưới dạng Cefotaxim sodium), SĐK: VN-15303-12, do công ty Cổ phần Sản xuất và Thương mại Song Sơn đăng ký, công ty JSC “Kievmedpreparat” (Ukraine) sản xuất và công ty TNHH MTV Dược phẩm Trung ương 2 nhập khẩu.

2. Đề đảm bảo an toàn cho người sử dụng, đề nghị các cơ sở khám chữa bệnh trên phạm vi cả nước khi sử dụng thuốc tiêm Cefotaxim, SĐK: VN-15303-12, do công ty JSC “Kievmedpreparat” (Ukraine) sản xuất, cần phải:

- Tuân thủ nghiêm ngặt, đầy đủ điều kiện bảo quản thuốc và quy trình, kỹ thuật tiêm truyền thuốc theo đúng quy định hiện hành;

- Tuân thủ chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, liều dùng của thuốc, chú ý tương tác thuốc khi kê đơn thuốc;

- Chỉ sử dụng thuốc sau khi đã khám sàng lọc, phân loại bệnh nhân, tránh sử dụng thuốc cho những đối tượng bệnh nhân có nguy cơ cao xảy ra ADR;

- Theo dõi chặt chẽ và báo cáo kịp thời các trường hợp nghi ngờ xảy ra ADR liên quan tới việc sử dụng thuốc đến các cơ quan chức năng.

3. Đề nghị Sở Y tế các Tỉnh, Thành phố trực thuộc Trung ương tiếp tục chỉ đạo, giám sát các Bệnh viện thuộc phạm vi địa bàn quản lý: tăng cường giám sát việc thực hiện công tác bảo quản, sử dụng thuốc và công tác theo dõi, báo cáo ADR đầy đủ, kịp thời tại Bệnh viện.

4. Yêu cầu Công ty TNHH MTV Dược Phẩm Trung ương 2 (Codupha), Công ty Cổ phần Sản xuất và Thương mại Song Sơn, Công ty JSC “Kievmedpreparat” phối hợp với các cơ sở điều trị theo dõi chặt chẽ và báo cáo kịp thời tới cơ quan chức năng các trường hợp nghi ngờ xảy ra ADR liên quan đến việc sử dụng thuốc tiêm Cefotaxim do đơn vị sản xuất, nhập khẩu và phân phối.

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);
- Các Phó CT (để biết);
- Cục Quản lý Khám, chữa bệnh (để p/hợp);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng (để p/hợp);
- Cục Y tế - Bộ Công an (để p/hợp);
- Cục Y tế - Bộ Giao thông Vận tải (để p/hợp);
- Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương (để p/hợp);
- Viện kiểm nghiệm thuốc TP.HCM (để p/hợp);
- Trung tâm DI&ADR Quốc gia (để p/hợp);
- Trung tâm DI & ADR khu vực TPHCM (để phối hợp);
- Phòng QLCL, QLKDD, Website Cục QLD, Tạp chí DMP;
- Lưu: VT, TT.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông