

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: /QLD-CL

Hà Nội, ngày tháng năm 2020

V/v sử dụng Dung dịch thuốc  
tiêm Bupivacaine 5mg/ml,  
VN-20879-17, lô: 04DB1119,  
07DB0919, 08DB0919.

**KHẨN**

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các Bệnh viện trực thuộc Trung ương;
- Trung tâm DI & ADR quốc gia;
- Các cơ sở sản xuất kinh doanh thuốc;
- Công ty cổ phần dược phẩm TW CPC1

(87 Nguyễn Văn Trỗi, p. Phương Liệt, q. Thanh Xuân, Tp. Hà Nội).

Ngày 30/6/2020, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 9456/QLD-CL về việc thông báo kết quả kiểm tra chất lượng đối với Dung dịch thuốc tiêm Bupivacaine WPW Spinal 0,5% Heavy (Bupivacain hydroclorid 5mg/ml), SĐK: VN-20879-17 do Warsaw Pharmaceutical Work Polfa S.A (Poland) sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương CPC1 nhập khẩu, các lô: 06DB0919, 07DB0919 và 08DB0919. Các lô thuốc tiêm Bupivacaine WPW Spinal 0,5% Heavy này đã được Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương lấy mẫu và kiểm nghiệm đạt tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký.

Ngày 22/10/2020, Cục Quản lý Dược nhận được các công văn: Công văn số 2491/SYT-NVD ngày 22/10/2020 của Sở Y tế tỉnh Bình Dương báo cáo các ca nghi ngộ độc sử dụng bupivacain cho gây tê tủy sống và Công văn số 140/TTT ngày 22/10/2020 của Trung tâm DI & ADR quốc gia về việc cung cấp thông tin các báo cáo phản ứng có hại của thuốc liên quan đến Dung dịch thuốc tiêm Bupivacaine WPW Spinal 0,5% Heavy (Bupivacain hydroclorid 5mg/ml), SĐK: VN-20879-17, các lô: 04DB1119, lô 07DB0919 và lô 08DB0919, thuốc do Công ty Warsaw Pharmaceutical Work Polfa S.A (Poland) sản xuất, Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương CPC1 nhập khẩu. Theo các công văn đã có 03/04 ca ADR nghiêm trọng (tử vong) sau khi dùng thuốc trên để gây tê tủy sống.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, căn cứ vào các quy định hiện hành, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Đề nghị các Sở Y tế, các bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế:

a) Trong thời gian chờ xác định nguyên nhân tai biến, khẩn trương chỉ đạo các cơ sở khám chữa bệnh không tiếp tục sử dụng thuốc Dung dịch thuốc tiêm Bupivacaine WPW Spinal 0,5% Heavy, SĐK: VN-20879-17, các lô: 04DB1119, 07DB0919 và lô 08DB0919.

b) Chỉ đạo các cơ sở sử dụng trên địa bàn triển khai thực hiện nội dung công văn số 19760/QLD-GT ngày 22 tháng 11 năm 2019 của Cục quản lý Dược về việc đảm bảo cung ứng và tìm nguồn thay thế trong trường hợp cần thiết đối với thuốc tiêm chứa Bupivacain và Công văn số 9456/QLD-CL ngày 30 tháng 6 năm 2020

của Cục quản lý Dược đề tăng cường công tác dự phòng, phát hiện và xử lý tai biến có thể xảy ra trong quá trình sử dụng thuốc Dung dịch thuốc tiêm Bupivacaine WPW Spinal 0,5% Heavy, SĐK: VN-20879-17.

2. Đề nghị các cơ sở sản xuất kinh doanh thuốc khẩn trương rà soát tình hình tồn kho, đảm bảo cung ứng thuốc, chủ động tăng cường nguồn cung trong trường hợp có nhu cầu thay thế thuốc theo nội dung công văn số 19760/QLD-GT ngày 22 tháng 11 năm 2019 của Cục quản lý Dược về việc đảm bảo cung ứng thuốc tiêm chứa dược chất bupivacain.

3. Yêu cầu Công ty cổ phần dược phẩm TW CPC 1 rà soát tình hình phân phối, sử dụng Dung dịch thuốc tiêm Bupivacaine WPW Spinal 0,5% Heavy, SĐK: VN-20879-17, số lô: 07DB0919, 08DB0919 và 04DB1119, thông báo đến các đơn vị liên quan không tiếp tục phân phối, sử dụng các lô thuốc trên cho đến khi có ý kiến kết luận cuối cùng của các cơ quan chức năng liên quan; phối hợp cơ sở sản xuất và cơ sở sử dụng rà soát, tìm nguyên nhân của các tai biến trên.

4. Đề nghị Trung tâm DI & ADR quốc gia:

a) Khẩn trương thẩm định các báo cáo ADR liên quan đến Dung dịch thuốc tiêm Bupivacaine WPW Spinal 0,5% Heavy, SĐK: VN-20879-17 do các đơn vị trên địa bàn Bình Dương và Quảng Ngãi gửi tới.

b) Tổng hợp dữ liệu ADR liên quan đến Dung dịch thuốc tiêm Bupivacaine WPW Spinal 0,5% Heavy, SĐK: VN-20879-17 và các thuốc chứa dược chất Bupivacain đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam. Phối hợp với các cơ quan liên quan nghiên cứu phân tích ADR, các yếu tố nguy cơ và lợi ích của việc sử dụng Dung dịch thuốc tiêm Bupivacaine WPW Spinal 0,5% Heavy, SĐK: VN-20879-17 trong phương pháp gây tê tủy sống. Báo cáo Cục Quản lý Dược, Cục Khám chữa bệnh, Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em và Hội đồng tư vấn cấp giấy lưu phép lưu hành thuốc để tiếp tục xem xét.

5. Cục Quản lý Dược xin chuyển các tài liệu liên quan tới Cục Quản lý Khám chữa bệnh và Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em để phối hợp, chỉ đạo Sở Y tế tỉnh Bình Dương, Sở Y tế Quảng Ngãi và các đơn vị liên quan khẩn trương điều tra; đánh giá xác minh, làm rõ nguyên nhân của các trường hợp tai biến và xử lý tai biến theo thẩm quyền.

6. Công văn này thay thế Công văn số 16210/QLD-CL ngày 23 tháng 10 năm 2020 của Cục Quản lý Dược.

Xin trân trọng cảm ơn sự hợp tác của các Quý Đơn vị./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Quyền Bộ trưởng Nguyễn Thanh Long (để báo cáo);
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để báo cáo);
- Thứ trưởng Nguyễn Trường Sơn (để báo cáo);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quản lý Khám chữa bệnh (để phối hợp);
- Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em (để phối hợp);
- Các Phó Cục trưởng (để biết);
- Phòng QLKDD, ĐKT (để phối hợp);
- Website Cục Quản lý Dược (để thông báo);
- Lưu: VT, CL (NL).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

**Tạ Mạnh Hùng**