

UBND TỈNH ĐIỆN BIÊN
SỞ Y TẾ

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

Số: 430 /SYT-NVD

V/v: Thực hiện văn bản cập nhật thông tin liên quan đến thuốc

Điện Biên, ngày 05 tháng 4 năm 2018

Kính gửi: Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế.

Thực hiện các Công văn số 4195/QLD-KD ngày 13/3/2018 của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế về việc cung ứng thuốc Cosmegen Lyovac; Công văn số 5407/QLD-TT ngày 29/3/2018 của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế về việc cung cấp thông tin liên quan đến tính an toàn của thuốc chứa hoạt chất paracetamol dạng giải phóng biến đổi; Công văn số 5621/QLD-TT ngày 30/3/2018 của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế về việc lưu hành và theo dõi ADR của thuốc Ama-Power (hoạt chất ampicilin/sulbactam), SDK: VN-19857-16, Sở Y tế thông báo và hướng dẫn các đơn vị thực hiện một số nội dung sau:

1. Chi tiết văn bản trên được đăng tải trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế tại địa chỉ <http://soytedienbien.gov.vn> đề nghị các đơn vị tải các văn bản trên để triển khai, phổ biến, thực hiện tại các đơn vị.
2. Các đơn vị trong ngành y tế chịu trách nhiệm thông báo tới các Khoa, Phòng, Phòng Khám đa khoa khu vực, Trạm y tế các thông tin tại văn bản nêu trên; Phòng Y tế các huyện thị xã, thành phố chịu trách nhiệm thông báo đến các cơ sở hành nghề y, dược tư nhân trên địa bàn quản lý; các công ty dược chịu trách nhiệm thông báo tới các nhà thuốc, quầy thuốc, đại lý trực thuộc.
3. Các đơn vị tăng cường theo dõi người bệnh để phát hiện và xử lý kịp thời các phản ứng có liên quan. Gửi báo cáo phản ứng có hại của thuốc (nếu có) theo đúng quy định.

Sở Y tế thông báo đề nghị các đơn vị triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lãnh đạo Sở Y tế;
- Thanh tra Sở Y tế; NVY;
- TTKN thuốc-MP-TP ;
- Phòng Y tế các huyện thị xã thành phố;
- Các công ty dược;
- Website Sở Y tế;
- Lưu VT, NVD.

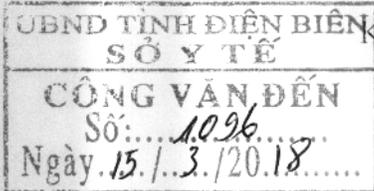
**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Phạm Giang Nam

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Số: 4195/QLD-KD
V/v cung ứng thuốc Cosmegen
Lyovac

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 13 tháng 3 năm 2018



Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ.
(sau đây gọi tắt là đơn vị)

Gần đây, Cục Quản lý Dược nhận được báo cáo của một số cơ sở khám chữa bệnh phản ánh về việc cơ sở có nhu cầu sử dụng thuốc Dactinomycin 500meg (lọ bột đông khô pha tiêm) phục vụ nhu cầu điều trị đặc biệt của bệnh viện.

Ngày 29/12/2017, Cục Quản lý Dược có công văn số 23127/QLD-KD đồng ý đề Công ty Cổ phần Dược Trung ương 3 (địa chỉ: 115 Ngô Gia Tự, Quận Hai Châu, Đà Nẵng) nhập khẩu 500.000 lọ thuốc Cosmegen Lyovac (có hoạt chất Dactinomycin 500meg).

Để kịp thời cung ứng đủ thuốc phục vụ nhu cầu điều trị, Cục Quản lý Dược đề nghị:

1. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thông báo cho các cơ sở khám, chữa bệnh trên địa bàn chủ động liên hệ với nhà nhập khẩu để dự trữ, đặt hàng mua thuốc Cosmegen Lyovac nêu trên.
2. Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ chủ động liên hệ với nhà nhập khẩu để dự trữ mua thuốc Cosmegen Lyovac nêu trên.

Cục Quản lý Dược thông báo để đơn vị biết.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- TT. Nguyễn Việt Tiên (để b/c);
- Cục QL. Khám, chữa bệnh;
- Trang TTĐT Cục QLD;
- CT CP Dược TW3;
- Lưu: V1, KD.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Đỗ Văn Đông

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 5447 /QLD-TT

Hà Nội, ngày 29 tháng 3 năm 2018

V/v cung cấp thông tin liên quan đến tính an toàn của thuốc chứa hoạt chất paracetamol dạng giải phóng biến đổi

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.

Ngày 28/12/2017, Hội đồng Tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc - Bộ Y tế đã họp xét duyệt đợt 160 - đối với thuốc trong nước đã thống nhất cập nhật các thông tin về tính an toàn của: thuốc chứa hoạt chất paracetamol dạng giải phóng biến đổi.

Để đảm bảo sử dụng thuốc an toàn, hợp lý, Cục Quản lý Dược yêu cầu Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế:

1. Thông báo cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn các thông tin liên quan đến tính an toàn, hiệu quả của các thuốc chứa hoạt chất paracetamol dạng giải phóng biến đổi được ghi trong Phụ lục "Cập nhật thông tin liên quan đến tính an toàn thuốc" đính kèm trong công văn này, đồng thời được đăng tải trên cổng thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược theo địa chỉ <http://www.dav.gov.vn> trong mục "Thông tin thuốc" để các cán bộ y tế có thể tra cứu, cập nhật thông tin.

2. Hướng dẫn các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tăng cường theo dõi, phát hiện và xử trí các trường hợp xảy ra phản ứng có hại của các thuốc nêu trên (nếu có). Gửi báo cáo phản ứng có hại của thuốc về: Trung tâm quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (13-15 Lê Thánh Tông, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội) hoặc Trung tâm khu vực về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc TP. Hồ Chí Minh (201B Nguyễn Chí Thanh, Quận 5, TP. Hồ Chí Minh).

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để b/c) ;
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để b/c) ;
- Cục Quản lý Khám chữa bệnh;
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng ;
- Cục Y tế - Bộ Công an ;
- Cục Y tế - Bộ Giao thông vận tải;
- Trung tâm DI & ADR Quốc gia;
- Trung tâm DI & ADR khu vực TP. HCM;
- Website Cục Quản lý Dược;
- Phòng ĐKT, QLKD, QLCL - Cục Quản lý Dược;
- Lưu : VT, TT.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt

PHỤ LỤC

Cập nhật thông tin liên quan đến tính an toàn của thuốc chứa hoạt chất paracetamol dạng giải phóng biến đổi

(Đính kèm theo Công văn số: 5407 /QLD-TT ngày 29 tháng 3 năm 2018)

Ngày 01/9/2017, Ủy ban đánh giá nguy cơ cảnh giác dược (Pharmacovigilance Risk Assessment Committees - PRAC) của Cơ quan Quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA) đã đưa ra khuyến cáo về việc ngừng lưu hành paracetamol dạng giải phóng biến đổi đang lưu hành trên thị trường. Khuyến cáo này dựa trên việc xem xét nguy cơ đối với các bệnh nhân do cách giải phóng phức tạp của thuốc trong cơ thể ở các bệnh nhân sau khi sử dụng thuốc quá liều.

Sau khi nhận được yêu cầu từ Cơ quan Quản lý Y tế Thụy Điển, trong đó có nêu các vấn đề khi xử trí quá liều một chế phẩm paracetamol giải phóng biến đổi kể từ khi được lưu hành, PRAC đã tiến hành rà soát các thuốc này từ tháng 7/2016. Ủy ban này đánh giá các nghiên cứu đã công bố và các báo cáo quá liều của các loại thuốc trên, tham khảo ý kiến các chuyên gia trong xử trí ngộ độc và đánh giá xử trí khi quá liều paracetamol tại Châu Âu và các nước khác trên thế giới. Kết quả đã chỉ ra rằng do cách paracetamol trong chế phẩm giải phóng biến đổi được giải phóng ra trong cơ thể, liệu pháp điều trị quá liều (đặc biệt là ở liều cao) thường dùng áp dụng cho chế phẩm giải phóng ngay không phù hợp. Khi bác sĩ điều trị không nắm được bệnh nhân đã sử dụng paracetamol dạng giải phóng biến đổi, điều này sẽ ảnh hưởng đến quyết định chỉ định thuốc giải độc khi nào và bao lâu, dẫn tới quá liều có thể gây tổn thương gan nghiêm trọng hoặc tử vong. Trong nhiều trường hợp, không xác định được việc quá liều paracetamol liên quan đến chế phẩm giải phóng ngay hay giải phóng biến đổi, gây khó khăn cho quyết định cần áp dụng loại xử trí nào. PRAC không xác định được biện pháp hạn chế tối đa nguy cơ đối với các bệnh nhân hoặc biện pháp khả thi và tiêu chuẩn hóa để xử trí phù hợp quá liều paracetamol dạng giải phóng biến đổi. Ủy ban này kết luận nguy cơ khi quá liều các thuốc chứa paracetamol dạng giải phóng biến đổi đã lớn hơn lợi ích mà thuốc đem lại. Do vậy, PRAC khuyến cáo ngừng lưu hành các thuốc này trên thị trường.

Tại Việt Nam, có 01 thuốc chứa paracetamol dạng giải phóng biến đổi được cấp giấy đăng ký lưu hành, cụ thể: thuốc Tylenol 8 hour do Công ty Janssen Cilag sản xuất, SDK: VN-13737-11, hiện tại số đăng ký này đã hết hiệu lực. Ngày 15/3/2018, Cục Quản lý Dược đã có Công văn số 4430/QLD-ĐK thông báo tạm ngừng tiếp nhận và xét duyệt đơn hàng nhập khẩu thuốc thành phẩm chưa có số đăng ký, hồ sơ đăng ký mới, hồ sơ đăng ký gia hạn; ngừng xem xét duy trì hiệu lực số đăng ký đối với các thuốc chứa paracetamol dạng giải phóng biến đổi kể cả các đơn hàng nhập khẩu các thuốc chưa có số đăng ký, các hồ sơ đăng ký đã nộp tại Cục Quản lý Dược trước ngày ký ban hành công văn này.

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 5621 /QLD-TT
V/v lưu hành và theo dõi ADR của
thuốc Ama-Power (hoạt chất
ampicilin/sulbactam),
SĐK: VN-19857-16

Hà Nội, ngày 30 tháng 3 năm 2018

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.

Để xử lý các trường hợp báo cáo phản ứng có hại được ghi nhận trong năm 2017 liên quan đến thuốc Ama-Power (hoạt chất ampicilin/sulbactam), SĐK: VN-19857-16 do Công ty S.C. Antibiotice S.A. (Rumani) sản xuất, Công ty TNHH Dược phẩm DO HA đăng ký, Cục Quản lý Dược đã có các công văn số 1182/QLD-TT ngày 19/01/2018 gửi Viện Kiểm nghiệm thuốc TW yêu cầu lấy mẫu và kiểm tra chất lượng thuốc các lô thuốc Ama-Power có liên quan đến các trường hợp ADR nói trên.

Ngày 13/3/2018, Cục Quản lý Dược nhận được kết quả kiểm nghiệm do Viện Kiểm nghiệm thuốc TW lấy mẫu và kiểm tra chất lượng đối với 3 lô thuốc số P232193, P232197 và P232208 (trong đó lô P232193 liên quan đến trường hợp tử vong): kết quả kiểm nghiệm đạt chất lượng theo tiêu chuẩn đã đăng ký với Cục Quản lý Dược.

Căn cứ các quy định hiện hành, để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược đề nghị các Bệnh viện/Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế và Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tiếp tục theo dõi và thông báo các cơ sở điều trị trên địa bàn, khi sử dụng thuốc Ama-Power (hoạt chất ampicilin/sulbactam), SĐK: VN-19857-16 cần thực hiện:

1. Tuân thủ chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, liều dùng cũng như hướng dẫn tiêm/truyền, chú ý tương tác thuốc khi kê đơn thuốc;
2. 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;
3. Tăng cường tuân thủ Hướng dẫn sử dụng kháng sinh ban hành kèm theo Quyết định số 708/QĐ-BYT ngày 02/3/2015 nói chung, đặc biệt nội dung hướng dẫn tiêm/truyền thuốc có chứa Ampicilin/sulbactam tại Phụ lục số 4 của tài liệu này;
4. Xử trí kịp thời các trường hợp xảy ra phản ứng có hại của các thuốc Ama-Power nêu trên (nếu có) và gửi báo cáo phản ứng có hại của thuốc về: Trung tâm quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (13-15 Lê Thánh Tông, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội) hoặc Trung tâm khu vực về thông tin

thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc TP. Hồ Chí Minh (201B Nguyễn Chí Thanh, Quận 5, TP. Hồ Chí Minh).

Cục Quản lý Dược thông báo để các Đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. Trương Quốc Cường (đề b/cáo);
- Trung tâm DI & ADR Quốc gia;
- Trung tâm DI & ADR khu vực TP. HCM;
- Phòng QLCL, ĐKT, TTQC - Cục QLD;
- Lưu: VT, TT.



**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Tất Đạt