

UBND TỈNH KHÁNH HÒA
SỞ Y TẾ

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

Số: 1608 /SYT-NVD
V/v xử lý chuỗi báo cáo ADR liên
quan thuốc Tarcefoksym (hoạt chất:
Cefotaxim 1g); SĐK: VN-18105-14

Khánh Hòa, ngày 13 tháng 7 năm 2016

Kính gửi:

- Các đơn vị Y tế trong tỉnh;
- Bệnh viện 22/12; Bệnh viện Tâm trí; BV Mắt-Sài Gòn-Nha Trang; Các phòng khám đa khoa;
- Các cơ sở kinh doanh dược.

Sở Y tế nhận văn bản số 11999/QLD-CL ngày 28/6/2016 của Cục Quản lý Dược về việc xử lý chuỗi báo cáo ADR liên quan thuốc Tarcefoksym (hoạt chất: Cefotaxim 1g); SĐK: VN-18105-14, Sở Y tế yêu cầu các cơ quan, đơn vị, các cơ sở kinh doanh và sử dụng thuốc thực hiện các nội dung sau:

1. Tải văn bản nêu trên tại địa chỉ: syt.khanhhoa.gov.vn (Mục Văn bản Sở Y tế) để triển khai thực hiện.


2. Các cơ sở kinh doanh, các đơn vị sử dụng thuốc kiểm tra, rà soát và tạm dừng ngay việc kinh doanh, phân phối, sử dụng thuốc Tarcefoksym, hoạt chất: Cefotaxim (Cefotaxim natri 1g) 1g/lọ; SĐK: VN-18105-14 và VN-6089-08, do Công ty Tarchomin Pharmaceutical Works Polfa S.A. sản xuất và đăng ký, báo cáo về Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ Dược) trước ngày 25/7/2016.

3. Thanh tra Sở, Phòng Nghiệp vụ Dược, Trung tâm kiểm nghiệm và Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố có trách nhiệm kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành, báo cáo Sở Y tế.

Yêu cầu các cơ quan, đơn vị, các cơ sở kinh doanh và sử dụng thuốc nghiêm túc thực hiện./.

Nơi nhận:

- Nhu trên;
- Phòng Y tế huyện, thị, thành phố;
- Trung tâm kiểm nghiệm;
- Lãnh đạo Sở;
- NVY, Thanh tra Sở;
- Hội HNYTTN;
- Báo Khánh Hòa (nhà báo Thảo Ly);
- Lưu: VT, NV).

10/ **GIÁM ĐỐC**
PHÓ GIÁM ĐỐC


Lâm Quang Chứng

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 11999 /QLD-TT
V/v xử lý chuỗi báo cáo ADR liên
quan thuốc Tarcefoksym (hoạt chất:
Cefotaxim 1g); SDK: VN-18105-14

Hà Nội, ngày 28 tháng 6 năm 2016

- 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;
 - Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương;
48 Hai Bà Trưng, Hà Nội
 - Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh;
200 Cô Bắc, P. Cô Giang, Quận 1, TP. Hồ Chí Minh
 - Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có
hại của thuốc
13-15 Lê Thánh Tông, Hoàn Kiếm, Hà Nội



Ngày 24/5/2016, Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 38/TTT đề ngày 20/5/2016 của Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI&ADR Quốc gia) báo cáo: trong 04 tháng đầu năm 2016, Trung tâm DI&ADR Quốc gia đã ghi nhận 300 báo cáo phản ứng có hại của thuốc nghi ngờ liên quan đến các thuốc có hoạt chất Cefotaxim. Trong đó thuốc Tarcefoksym (hoạt chất Cefotaxim 1g), số đăng ký: VN-18105-14 do Công ty Tarchomin Pharmaceutical Works Polfa S.A. sản xuất và đăng ký được báo cáo với tỷ lệ cao nhất (14,3% tương ứng 43 trường hợp) với 26 lô khác nhau, nhiều nhất là 2 lô 1101015 và 1081115 với 04 báo cáo cho mỗi lô, trong đó mỗi lô có 01 trường hợp tử vong.

So sánh với năm 2014 và 2015, tỷ lệ báo cáo ADR nghi ngờ liên quan đến thuốc Tarcefoksym trên tổng báo cáo ghi nhận của các thuốc chứa Cefotaxim trong 4 tháng đầu năm 2016 cao hơn rõ rệt.

Căn cứ các quy định hiện hành, để đảm bảo an toàn cho người sử dụng thuốc, Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Tạm ngừng việc mua, bán và sử dụng trên toàn quốc đối với thuốc Tarcefoksym, dạng bào chế: bột pha tiêm, hoạt chất: Cefotaxim (dưới dạng Cefotaxim natri) 1g/lọ, SDK: VN-18105-14 và VN-6089-08, do Công ty Tarchomin Pharmaceutical Works Polfa S.A. sản xuất và đăng ký. Thông báo tạm ngừng có hiệu lực kể từ ngày ban hành công văn này.

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 tạm ngừng việc mua, bán và sử dụng thuốc Tarcefoksym (Cefotaxim 1g), SDK: VN-18105-14 và VN-6089-08 đã nêu tại Mục 1 tới các cơ sở kinh doanh và cơ sở sử dụng thuốc trên địa bàn và/hoặc cán bộ y tế thuộc quyền quản lý để biết và thực hiện.

3. Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương và Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh:

Khẩn trương lấy mẫu và kiểm tra chất lượng thuốc đối với thuốc Tarcefoksym (*Cefotaxim 1g*), số đăng ký: VN-18105-14, số lô: 1101015 và 1081115 theo tiêu chuẩn Dược điển Mỹ bản cập nhật và gửi kết quả về Cục Quản lý Dược trước ngày 15/7/2016.

4. Trung tâm DI&ADR Quốc gia:

Báo cáo thông tin chi tiết 43 báo cáo ADR nghi ngờ liên quan đến thuốc Tarcefoksym, số đăng ký: VN-18105-14 mà Trung tâm nhận được trong 4 tháng đầu năm 2016 nêu trên cũng như kết quả đánh giá mối liên quan giữa các báo cáo ADR này và thuốc Tarcefoksym gửi về Cục Quản lý Dược trước ngày 15/7/2016.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Phòng QLCL, ĐKT, TTQC - Cục QLD;
- Lưu: VT, TT.



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường