

Số: 1826 /SYT-NVD
V/v xử lý đối với thuốc tiêm tránh thai
Depoteron 150mg/1ml

Khánh Hòa, ngày 04 tháng 8 năm 2016

Kính gửi:

- Các đơn vị y tế trong tỉnh;
- Chi cục Dân số - Kế hoạch hóa gia đình.

Sở Y tế nhận được văn bản số 511/YTKS ngày 19/7/2016 của Trung tâm y tế Khánh Sơn về việc báo cáo ADR, đề nghị tạm dừng sử dụng thuốc tiêm tránh thai Depoteron 150mg/1ml và văn bản số 118/CCDS-DS ngày 02/8/2016 của Chi cục Dân số - Kế hoạch hóa gia đình về việc thuốc tiêm tránh thai liên quan đến hai trường hợp dị ứng tại huyện Khánh Sơn. Theo đó, trong thời gian từ ngày 13/06/2016 đến ngày 06/07/2016, tại Trung tâm y tế huyện Khánh Sơn tiếp nhận điều trị 02 trường hợp có phản ứng có hại với thuốc tiêm tránh thai Depoteron 150mg/1ml, (hoạt chất: Medroxyprogesteron acetat), số đăng ký: VD-16069-11; số lô sản xuất: 101005, hạn dùng: 28/10/2018 do Công ty cổ phần Dược vật tư y tế tỉnh Hải Dương sản xuất, Trung tâm dân số-Kế hoạch hóa gia đình huyện Khánh Sơn cung ứng.

Hai trường hợp này đều xuất hiện phản ứng có hại sau khi tiêm bắp khoảng 01 giờ với các biểu hiện: Mệt, chóng mặt, vã mồ hôi, ngứa toàn thân.

Sau khi xử trí theo phác đồ điều trị sốc phản vệ, cả hai trường hợp này đều hồi phục không để lại di chứng.

Theo thống kê, ghi nhận, từ đầu tháng 5/2016 đến ngày 06/7/2016, trên địa bàn huyện Khánh Sơn có 245 khách hàng đã sử dụng thuốc tiêm tránh thai Depoteron 150mg/1ml, (hoạt chất: Medroxyprogesteron acetat) có số lô sản xuất và hạn dùng nêu trên, trong đó có 02 trường hợp xảy ra ADR, chiếm tỷ lệ là: 0,82%.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng thuốc tiêm tránh thai Depoteron 150mg/ml nêu trên, sau khi tham khảo ý kiến của Trung tâm DI&ADR Quốc gia Sở Y tế chỉ đạo như sau:

1. Đối với Trung tâm y tế Khánh Sơn:

- Yêu cầu các trạm Y tế xã, thị trấn tiếp tục theo dõi, báo cáo tình trạng sức khỏe của 243 khách hàng còn lại đã sử dụng thuốc tiêm tránh thai Depoteron 150mg/1ml.

- Tạm ngưng sử dụng và thu hồi 55 lọ thuốc tiêm tránh thai Depoteron 150mg/1ml, (hoạt chất: Medroxyprogesteron acetat) có số lô sản xuất và hạn dùng

nêu trên từ các đơn vị trực thuộc về kho Dược Trung tâm Y tế để chờ ý kiến xử lý chỉ đạo của các cơ quan cấp trên.

2. Chi cục Dân số - Kế hoạch hóa gia đình:

- Báo cáo tình hình bị ADR khi sử dụng thuốc tiêm tránh thai Depoteron 150mg/1ml nêu trên cho Vụ Dân số - Kế hoạch hóa gia đình nắm để có hướng giải quyết và chỉ đạo tiếp theo.

- Làm việc với Vụ Dân số - Kế hoạch hóa gia đình để thay thế thuốc tiêm tránh thai Depoteron 150mg/1ml, (hoạt chất: Medroxyprogesteron) có số lô khác để các đơn vị sử dụng cho bệnh nhân.

3. Đối với Trung tâm kiểm nghiệm dược phẩm, mỹ phẩm tỉnh:

Khẩn trương lấy mẫu thuốc tiêm tránh thai Depoteron 150mg/1ml tại Trung tâm Y tế Khánh Sơn để kiểm nghiệm và báo cáo kết quả về Sở Y tế.

4. Các đơn vị y tế trong tỉnh:

Tăng cường theo dõi, phát hiện và xử trí các trường hợp xảy ra phản ứng có hại của Depoteron 150mg/1ml, (hoạt chất: Medroxyprogesteron acetat), do Công ty cổ phần Dược Vật tư y tế tỉnh Hải Dương sản xuất (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) và Sở Y tế.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục Quản lý Dược (để báo cáo);
- Vụ Sức khỏe Bà mẹ trẻ em (để báo cáo);
- Viện KN thuốc TW (để biết);
- Trung tâm kiểm nghiệm;
- Trung tâm CSSK SS;
- Lãnh đạo Sở;
- NVY, Thanh tra Sở;
- Lưu: VT, NVD.



Lâm Quang Chứng