

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 8527/QLD-TT
V/v Sử dụng thuốc tiêm
Furosemid 20mg/ml, SDK: VD-6976-09

Hà Nội, ngày 27 tháng 5 năm 2014

Kính gửi: - Sở Y tế tỉnh Thái Nguyên;
- Bệnh viện A Thái Nguyên;
- Bệnh viện C Thái Nguyên;
- Công ty Cổ phần Dược VTYT Thanh Hóa.

CÔNG VĂN ĐẾN
Số: 29
Ngày: 03 tháng 06 năm 2014

Ngày 20/12/2013, Phòng Quản lý Thông tin Quảng cáo thuốc nhận được công văn số 113/TTT đề ngày 13/12/2013 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 tiêm Furosemid 20mg/ml, Số đăng ký (SDK): VD-6976-09, số lô: 005, do công ty Công ty cổ phần Dược VTYT Thanh Hóa đăng ký và sản xuất.

Tiếp đó, ngày 10/01/2014, Cục Quản lý Dược đã có công văn 493/QLD-TT gửi Bệnh viện A Thái Nguyên, Bệnh viện C Thái Nguyên và Sở Y tế tỉnh Thái Nguyên yêu cầu tạm ngừng sử dụng thuốc tiêm Furosemid 20mg/ml, số đăng ký (SDK): VD-6976-09, số lô: 005, do công ty Cổ phần Dược VTYT Thanh Hóa đăng ký và sản xuất, sau khi xảy ra một số phản ứng có hại của thuốc (ADR) nghi ngờ liên quan đến lô thuốc này.

Căn cứ:

1. Công văn đề ngày 15/01/2014 của Bệnh viện A Thái Nguyên báo cáo về tình hình sử dụng thuốc Furosemid 20mg/ml, SDK: VD-6976-09, số lô: 005 nêu trên tại Bệnh viện;
2. Công văn số 40/CV-BV đề ngày 20/01/2014 của Bệnh viện C Thái Nguyên báo cáo về tình hình sử dụng thuốc Furosemid 20mg/ml, SDK: VD-6976-09, số lô: 005 nêu trên tại Bệnh viện;
3. Công văn số 488/SYT-NVD đề ngày 21/4/2014 của Sở Y tế tỉnh Thái Nguyên báo cáo kết quả kiểm tra chất lượng thuốc tiêm Furosemid 20mg/ml, SDK: VD-6976-09, số lô: 005, quy cách đóng gói: Hộp X 10 ống 2ml, trong đó có gửi kèm:

- Phiếu kiểm nghiệm số 44Gt41 ngày 15/04/2014 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương đối với thuốc tiêm Furosemid 20mg/ml, SDK: VD-6976-09, số lô: 005, ngày sản xuất: 23/09/2013, hạn dùng: 23/09/2015, do công ty Cổ phần Dược VTYT Thanh Hóa sản xuất: mẫu thử đạt tiêu chuẩn chất lượng theo tiêu chuẩn cơ sở;

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Cho phép tiếp tục được lưu hành, sử dụng trở lại thuốc tiêm Furosemid 20mg/ml, SDK: VD-6976-09, số lô: 005, ngày sản xuất: 23/09/2013, hạn dùng: 23/09/2015 do công ty Cổ phần Dược VTYT Thanh Hóa đăng ký và sản xuất.

2. Đề nghị Bệnh viện A Thái Nguyên và Bệnh viện C Thái Nguyên:

- Chỉ sử dụng thuốc tiêm Furosemid 20mg/ml nêu trên 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;

- Tuân thủ chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, liều dùng của thuốc, chú ý tương tác thuốc khi kê đơn thuốc tiêm Furosemid 20mg/ml nêu trên;

- 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;

- Theo dõi chặt chẽ và báo cáo kịp thời các trường hợp nghi ngờ xảy ra ADR liên quan tới việc sử dụng thuốc tiêm Furosemid 20mg/ml nêu trên đến các cơ quan chức năng.

3. Đề nghị Sở Y tế tỉnh Thái Nguyên tiếp tục chỉ đạo, giám sát Bệnh viện A Thái Nguyên và Bệnh viện C Thái Nguyên: 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 Cổ phần Dược VTYT Thanh Hóa phối hợp với các cơ sở điều trị theo dõi chặt chẽ và báo cáo kịp thời các trường hợp nghi ngờ xảy ra ADR liên quan đến việc sử dụng thuốc tiêm Furosemid 20mg/ml nêu trên tới cơ quan chức năng.

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);
- Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương (để p/hợp);
- Trung tâm DI&ADR Quốc gia (để p/hợp);
- Trung tâm DI & ADR khu vực TPHCM (để phối hợp);
- Phòng Quản lý Chất lượng thuốc - Cục QLD (để p/hợp);
- Website Cục Quản lý Dược;
- Tạp chí Dược & Mỹ phẩm - Cục QLD;
- Lưu: VT, TT.



**KT, CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Đỗ Văn Đông