

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 ký 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.

CÔNG VĂN ĐẾN

Số: *43*
Ngày: *8* tháng *7* năm *2016*

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