

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 21606 /QLD-TT
V/v xử lý chuỗi báo cáo ADR liên
quan thuốc Artaxim (hoạt chất:
Cefotaxim 1g); SDK: VN-16618-13

Hà Nội, ngày 20 tháng 11 năm 2015

Kính gửi:

- Sở Y tế tỉnh Quảng Nam;
(11, Đường Trần Hưng Đạo, TP. Tam Kỳ, tỉnh Quảng Nam);
- Sở Y tế tỉnh Vĩnh Long;
(Số 47, Lê Văn Tám, Phường 1, TP. Vĩnh Long, tỉnh Vĩnh Long);
- 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)
- Công ty Cổ phần Dược phẩm Duy Tân
(22 Hồ Biểu Chánh, Q. Phú Nhuận, TP. Hồ Chí Minh)

KHẨN

CÔNG VĂN BẢN

Số: 58
Ngày 20 tháng 11 năm 2015

Ngày 13/11/2015, Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 90/TTT đề ngày 11/11/2015 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 chuỗi phản ứng có hại của thuốc (ADR) nghi ngờ liên quan đến thuốc Artaxim (hoạt chất Cefotaxim 1g), số đăng ký: VN-16618-13, số lô: D0304 do Công ty Klonal S.R.L, Argentina sản xuất và Công ty Cổ phần Dược phẩm Duy Tân đăng ký.

Theo công văn của Trung tâm DI&ADR Quốc gia, Trung tâm đã nhận được 14 báo cáo ADR liên quan đến lô thuốc Artaxim nói trên, xảy ra trong tháng 7, 8, 10 năm 2015 tại 02 Bệnh viện: Bệnh viện Đa khoa thị xã Bình Minh, Vĩnh Long và Bệnh viện Nhi Quảng Nam. Các phản ứng được báo cáo bao gồm: sốt, rét run, khó thở, tím toàn thân hoặc môi/đầu chi, mệt mỏi, nôn ói, tê lưỡi, môi, chân tay; một số trường hợp hạ huyết áp, vã mồ hôi, mạch nhanh khó bắt, thở nhanh gắng sức. Sau khi xử trí: Hồi phục không để lại di chứng.

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

1. Sở Y tế tỉnh Quảng Nam, Vĩnh Long:

1.1. Chỉ đạo các Trung tâm Kiểm nghiệm khẩn trương tiến hành lấy mẫu theo quy định đối với thuốc Artaxim (Cefotaxim 1g), SDK: VN-16618-13, số lô: D0304, do Công ty Klonal S.R.L, Argentina sản xuất: lọ bột pha tiêm và cả dung môi pha tiêm sử dụng để pha thuốc tiêm Artaxim cho các bệnh nhân xảy ra ADR nêu trên và gửi tới Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương hoặc Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh để kiểm tra chất lượng.

1.2. Chỉ đạo Bệnh viện Đa khoa thị xã Bình Minh, Vĩnh Long và Bệnh viện Nhi Quảng Nam:

a. Trong thời gian chờ kết quả kiểm tra chất lượng thuốc, khi sử dụng thuốc Artaxim (*Cefotaxim 1g*), SĐK: VN-16618-13, Bệnh viện cần thực hiện:

- Tuân thủ chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, liều dùng của thuốc, chú ý tương tác thuốc khi kê đơn thuốc;

- 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;

b. Tiến hành đánh giá lại quy trình, kỹ thuật tiêm truyền thuốc Artaxim (*Cefotaxim 1g*) và quy trình bảo quản thuốc tại cơ sở để xác định sai sót chuyên môn (nếu có).

c. Báo cáo về việc nhập, sử dụng: Số lượng mua, số lượng đã sử dụng của lô thuốc Artaxim D0304 nêu trên và cả các lô dung môi pha tiêm sử dụng để pha thuốc tiêm Artaxim cho các bệnh nhân xảy ra ADR nêu trên.

1.3. Báo cáo kết quả thực hiện các nội dung tại điểm 1.1 và điểm 1.2 Mục 1 về Cục Quản lý Dược trước ngày **05/12/2015**.

2. Công ty Cổ phần Dược phẩm Duy Tân:

1.1. Báo cáo tình hình nhập khẩu, lưu hành, phân phối sử dụng thuốc Artaxim nêu trên từ **01/01/2011** đến nay, theo các nội dung sau:

+ Số lượng thuốc đã nhập khẩu vào Việt Nam, số lô nhập khẩu, ngày sản xuất, hạn dùng tương ứng của từng lô;

+ Số lượng thuốc đã phân phối, số lô đã phân phối, số lượng còn tồn kho;

+ Danh sách các cơ sở điều trị đã được cung ứng thuốc;

+ Cung cấp đầy đủ thông tin về ADR liên quan đến thuốc Artaxim (*Cefotaxim 1g*) tại Việt Nam và trên thế giới tính từ ngày **01/01/2011** đến nay (Tách riêng báo cáo về lô thuốc D0304 nói trên). Đồng thời, đưa ra kết luận đánh giá mối liên quan giữa các ADR này và thuốc Artaxim.

1.2. Phối hợp với các cơ sở khám chữa bệnh tăng cường theo dõi, phát hiện, xử trí và báo cáo kịp thời các trường hợp xảy ra ADR liên quan đến thuốc Artaxim (*Cefotaxim 1g*), SĐK: VN-16618-13 và các thuốc khác của cùng nhà sản xuất.

1.3. Báo cáo kết quả thực hiện các nội dung nêu tại các điểm 1.1 và điểm 1.2 của Mục này bằng văn bản và gửi về Cục Quản lý Dược trước ngày **05/12/2015**.

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

- Khẩn trương kiểm tra chất lượng thuốc đối với thuốc Artaxim (*Cefotaxim 1g*), SĐK: VN-16618-13, số lô: D0304: lọ bột pha tiêm và cả dung môi pha tiêm sử dụng để pha thuốc tiêm Artaxim cho các bệnh nhân xảy ra ADR ngay sau khi nhận được mẫu thử theo tiêu chuẩn đã công bố, trong đó ưu tiên kiểm tra các chỉ tiêu an toàn của thuốc (chất gây sốt/nội độc tố vi khuẩn, độ vô trùng) và tạp chất liên quan.

- Trong trường hợp tiêu chuẩn nhà sản xuất có khác biệt về số chỉ tiêu, hay có mức chất lượng thấp hơn quy định tại chuyên luận thuốc bột pha tiêm Cefotaxim của

Dược điển Anh - BP 2013, yêu cầu kiểm tra chất lượng theo chuyên luận tại Dược điển BP 2013.

- Trong trường hợp cần thiết, đề nghị kiểm tra thêm các chỉ tiêu an toàn khác theo yêu cầu của Dược điển Anh hoặc Dược điển Mỹ phiên bản mới nhất.

- Báo cáo kết quả thực hiện về Cục Quản lý Dược trước ngày **05/12/2015**.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Cục Quản lý Dược (để b/cáo);
- Trung tâm DI&ADR Quốc gia (để p/hợp); ✓
- Lưu: VT, TT.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông