

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 4569 /QLD-TT

Hà Nội, ngày 28 tháng 01 năm 2015

V/v sử dụng thuốc bột pha tiêm Mezicef
(Cefotaxim 1,5g), SĐK: VD-16115-11

CÔNG VĂN ĐẾN
Số: 02
Ngày: 28 tháng 2 năm 2015

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;
- Công ty cổ phần tập đoàn Merap
(Địa chỉ: Thôn Bá Khê, xã Tân Tiến, huyện Văn Giang, Hưng Yên).

Ngày 25/8/2014, Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 80/TTT đề ngày 21/8/2014 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 bột pha tiêm Mezicef, chứa Cefotaxim natri tương ứng Cefotaxim hàm lượng 1,5g, Số đăng ký (SĐK): VD-16115-11, do Công ty cổ phần tập đoàn Merap sản xuất và đăng ký.

Ngày 09/9/2014, Cục Quản lý Dược có công văn số 15371/QLD-TT thông báo về việc tạm ngừng việc mua, bán và sử dụng thuốc Mezicef nói trên, đồng thời đề nghị các đơn vị liên quan báo cáo tình hình sử dụng và kiểm tra chất lượng đối với thuốc tiêm Mezicef.

Căn cứ báo cáo từ các đơn vị có liên quan, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Kết quả kiểm tra chất lượng đối với các lô thuốc có báo cáo ADR còn đủ số lượng để lấy mẫu kiểm tra chất lượng tại cơ sở khám chữa bệnh có báo cáo ADR (lô 0060414 và 0070414), các lô thuốc thành phẩm và các lô nguyên liệu để sản xuất các lô thuốc thành phẩm này còn lưu tại cơ sở sản xuất liên quan đến các lô có báo cáo ADR (lô 0030214, 0060414, 0141213, 0010114, 0020114, 0030512, 0090813, 0100913, 0050414, 0070414, 0110913 và 0121113) và 04 lô khác lấy mẫu tại cơ sở khám chữa bệnh không thuộc các lô báo cáo ADR (lô 0100614, 0110614, 0080714 và 0080514): đạt tiêu chuẩn chất lượng theo tiêu chuẩn cơ sở (TCCS) và tiêu chuẩn Dược điển Anh 2013 (BP 2013).

2. Về tình hình xảy ra ADR liên quan đến thuốc tiêm Mezicef, SĐK: VD-16115-11:

Các ADR với biểu hiện phản vệ, mày đay, mẩn ngứa...theo công văn thông báo của Trung tâm DI&ADR Quốc gia có liên quan đến phản ứng quá mẫn. Tác dụng không mong muốn “phản ứng quá mẫn” đã được ghi trong tờ Hướng dẫn sử dụng của thuốc Mezicef, SĐK: VD-16115-11 đã được Cục Quản lý dược phê duyệt với tần suất hiếm gặp, đồng thời cũng đã được đề cập đến trong Dược thư Quốc gia với tần suất hiếm gặp.

Tần suất xảy ra ADR do Công ty cổ phần tập đoàn Merap báo cáo phù hợp với khuyến cáo trong tờ Hướng dẫn sử dụng thuốc đã được phê duyệt và phù hợp với Dược thư Quốc gia; Tần suất xảy ra ADR liên quan đến thuốc Mezicef được tổng hợp từ các Bệnh viện có báo cáo cũng thấp hơn tần suất xảy ra đối với thuốc tiêm chứa Cefotaxim nói chung.

Căn cứ theo các quy định hiện hành, Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Cho phép tiếp tục được lưu hành, sử dụng trở lại thuốc bột pha tiêm Mezicef, chứa Cefotaxim natri tương ứng Cefotaxim hàm lượng 1,5g, SĐK: VD-16115-11, do Công ty cổ phần tập đoàn Merap sản xuất và đăng ký.

2. Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, đề nghị các cơ sở khám chữa bệnh trên phạm vi cả nước:

- 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;

- Tuân thủ chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, liều dùng của thuốc, chú ý tương tác thuốc khi kê đơn thuốc bột pha tiêm Mezicef, SĐK: VD-16115-11 nêu trên;

- Chỉ sử dụng thuốc bột pha tiêm Mezicef, SĐK: VD-16115-11 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;

- Theo dõi chặt chẽ và báo cáo kịp thời các trường hợp nghi ngờ xảy ra ADR liên quan tới việc sử dụng thuốc bột pha tiêm Mezicef, SĐK: VD-16115-11 nêu trên đến các cơ quan chức năng.

3. Đề nghị Sở Y tế các Tỉnh, Thành phố trực thuộc trung ương tiếp tục chỉ đạo, giám sát các Bệnh viện thuộc phạm vi địa bàn quản lý: 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 tập đoàn Merap 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 bột pha tiêm Mezicef, SĐK: VD-16115-11 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);
- Cục Quản lý Khám, chữa bệnh (để p/hợp);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng (để p/hợp);
- Cục Y tế - Bộ Công an (để p/hợp);
- Cục Y tế - Bộ Giao thông Vận tải (để p/hợp);
- Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương (để p/hợp);
- Viện kiểm nghiệm thuốc TP.HCM (để p/hợp);
- Trung tâm DI&ADR Quốc gia (để p/hợp);
- Trung tâm DI & ADR khu vực TPHCM (để phối hợp);
- Phòng QLCK, QLKDD, Website Cục QLD; Tạp chí DMP;
- Lưu: VT, TT.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông