

ỦY BAN NHÂN DÂN
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
SỞ Y TẾ

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

Số: 7438 /SYT-QLD

TP. Hồ Chí Minh, ngày 24 tháng 11 năm 2014

V/v tạm ngừng sử dụng thuốc tiêm Buvitroy
heavy - Ấn Độ



Kính gửi:

- Các Cơ sở khám chữa bệnh trên địa bàn thành phố.
- TTYT Dự phòng thành phố, TTYTDP quận/huyện.
- Trung tâm Dinh dưỡng.
- Trung tâm Chăm sóc sức khỏe sinh sản.
- Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc - MP - TP
Thành phố Hồ Chí Minh

Ngày 10/11/2014 Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh nhận được công văn số 1282/NDGD-KD ngày 05/11/2014 của Bệnh viện Nhân dân Gia Định về việc báo cáo tình hình sử dụng thuốc Buvitroy heavy 4 ml, 0,5%.

Theo thông tin Bệnh viện cung cấp, thuốc Buvitroy heavy (nhà sản xuất: Troikaa Pharmaceuticals Ltd. India, công ty phân phối: Công ty TNHH Dược phẩm Công Thành) là thuốc tiêm chứa hoạt chất Bupivacain hydroclorid 5 mg/ml dùng gây tê tùy sống, thuốc thuộc nhóm 1, gói thầu generic đã trúng thầu theo kết quả đấu thầu thuốc tập trung đợt 1 năm 2013-2014 của Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh.

Trong quá trình sử dụng, Bệnh viện phát hiện thuốc Buvitroy heavy lô B15529, B15532 sau khi bẻ đầu ống và kiểm tra bên trong ống thuốc, về mặt cảm quan, thấy có những mảng màu đen nổi trên bề mặt dung dịch. Hiện chưa ghi nhận phản ứng bất lợi (ADR) do thuốc gây ra.

Tuy nhiên để bảo đảm an toàn cho người bệnh, Sở Y tế chỉ đạo:

- Hội đồng thuốc và Điều trị của các Bệnh viện cho tạm ngừng sử dụng thuốc tiêm Buvitroy heavy của Công ty TNHH Dược phẩm Công Thành cho đến khi có kết quả kiểm nghiệm chất lượng thuốc.

- Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc-mỹ phẩm-thực phẩm Thành phố Hồ Chí Minh lấy mẫu thuốc tiêm Buvitroy heavy của Công ty TNHH Dược phẩm Công Thành đang có ở Bệnh viện Nhân dân Gia Định để kiểm nghiệm, đánh giá chất lượng thuốc này.

Trong thời gian chờ kết quả kiểm nghiệm, Sở Y tế đề nghị các Bệnh viện gửi các báo cáo ADR (nếu có) của thuốc tiêm Buvitroy heavy của Công ty TNHH Dược phẩm Công Thành về Sở Y tế, Trung tâm DI&ADR khu vực Thành phố Hồ Chí Minh (Bệnh viện Chợ Rẫy) và Trung tâm DI&ADR Quốc

gia (Đại học Dược Hà Nội) để được thẩm định và có các đề xuất cần thiết cho công tác cảnh giác dược với các cơ quan quản lý nhà nước về dược.

Nay Sở Y tế thông báo để các bệnh viện, Trung tâm biết và thực hiện.
Trân trọng./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- UBND TP HCM;
- Cục Quản lý Dược (thay báo cáo);
- TT DI&ADR Khu vực TP HCM;
- TT DI&ADR Quốc gia;
- Cty TNHH DP Công Thành;
- Đảng ủy, Ban Giám đốc Sở;
- Lưu: VP, QLD.
NVV "10"

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Phạm Khánh Phong Lan