

CẢNH BÁO AN TOÀN THUỐC TRONG QUÝ I NĂM 2014

1. Tạm ngừng sử dụng lô thuốc Tatumcef 2g (ceftazidim), SĐK: VN-5654-10, số lô: T2005

Liên quan đến chuỗi các phản ứng có hại nghiêm trọng, ngày 11/12/2013, Cục quản lý Dược đã có công văn số 20918/QLD-CL yêu cầu tạm ngừng sử dụng lô thuốc Tatumcef 2g (ceftazidim) SĐK: VN-5654-10, lô sản xuất T2005 do công ty China Chemical & Pharmaceutical Co., Ltd. (Hsinfong Plant) (Taiwan) sản xuất, Công ty Sunward Pharmaceutical Pte., Ltd. đăng ký, Công ty Cổ phần Xuất Nhập khẩu Y tế Việt Nam nhập ủy thác cho Công ty TNHH Dược phẩm Châu Á Thái Bình Dương.

Cục Quản lý Dược cũng yêu cầu Công ty Cổ phần Xuất Nhập khẩu Y tế Việt Nam phối hợp với Công ty TNHH Dược phẩm Châu Á Thái Bình Dương gửi thông báo tạm ngừng sử dụng tới những nơi phân phối, sử dụng đối với lô thuốc nêu trên và bảo quản lô thuốc này theo đúng điều kiện quy định ghi trên nhãn thuốc; phối hợp với Cơ quan kiểm nghiệm nhà nước tiến hành lấy mẫu và gửi đến Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương hoặc Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh để kiểm tra chất lượng đối với thuốc; báo cáo tình hình nhập khẩu, phân phối và sử dụng (số lượng, thời gian nhập khẩu, tình hình phân phối, sử dụng), kết quả kiểm tra chất lượng lô thuốc nêu trên và các trường hợp về phản ứng có hại (nếu có) về Cục Quản lý Dược trước ngày 16/12/2013.

2. Tạm dừng sử dụng thuốc Zidimbiotic 1g (ceftazidim), SĐK: VD-19012-13, số lô: 010913

Ngày 24/12/2013, Cục quản lý Dược đã có công văn số 21642/QLD-CL yêu cầu tạm ngừng sử dụng thuốc Zidimbiotic 1g (ceftazidim), số lô: 010913, HSD: 16/09/2016, SĐK: VD-19012-13 do Công ty cổ phần dược phẩm Tenamyd sản xuất.

Cục Quản lý dược yêu cầu Công ty cổ phần dược phẩm Tenamyd phối hợp với các nhà phân phối:

- Tạm ngừng lưu thông, phân phối thuốc Zidimbiotic 1g (ceftazidim), số lô: 010913, HSD: 16/09/2016, SĐK: VD-19012-13 do Công ty cổ phần dược phẩm Tenamyd sản xuất.

- Thông báo cho các cơ sở điều trị được phân phối lô thuốc trên tạm dừng sử dụng.

- Gửi mẫu tới Viện Kiểm nghiệm thuốc để kiểm tra chất lượng lô thuốc nêu trên.

Cục Quản lý dược cũng đề nghị Sở Y tế tỉnh Điện Biên:

- Tiến hành kiểm tra điều kiện bảo quản lô

thuốc Zidimbiotic 1g (ceftazidim), số lô: 010913, HSD: 16/09/2016, SĐK: VD-19012-13 tại cơ sở phát hiện nghi ngờ chất lượng thuốc.

- Chỉ đạo Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh Điện Biên và Công ty cổ phần dược phẩm Tenamyd tiến hành lấy mẫu, gửi Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương kiểm tra chất lượng thuốc Zidimbiotic 1g (ceftazidim), số lô: 010913, HSD: 16/09/2016, SĐK: VD-19012-13 theo tiêu chuẩn đã đăng ký.

3. Tạm dừng sử dụng thuốc Koftazide (ceftazidim), SĐK: VN-8638-09, số lô: 87213001

Ngày 10/01/2014, Cục quản lý Dược đã có công văn số 491/QLD-TT yêu cầu tạm ngừng sử dụng thuốc Koftazide (ceftazidim) có SĐK: VN-8638-09, số lô: 87213001.

Cục Quản lý Dược đề nghị Bệnh viện Đa khoa tỉnh Hà Nam:

- Tạm dừng sử dụng thuốc Koftazide có SĐK: VN-8638-09, số lô: 87213001 nêu trên cho bệnh nhân.

- Đánh giá lại quy trình, kỹ thuật tiêm truyền thuốc Koftazide và quy trình bảo quản thuốc tại Bệnh viện để xác định các sai sót chuyên môn (nếu có).

- Báo cáo về Cục Quản lý Dược tình hình sử dụng thuốc Koftazide có SĐK: VN-8638-09, số lô: 87213001 cụ thể như sau:

- + Số lượng thuốc đã được cung ứng vào bệnh viện và thời điểm cung ứng.

- + Thời điểm bắt đầu sử dụng thuốc, số lượng thuốc đã sử dụng và số lượng thuốc còn tồn tại Bệnh viện.

- + Số lượng các bệnh nhân đã xảy ra phản ứng khi dùng thuốc trên tổng số bệnh nhân đã sử dụng thuốc.

Cục Quản lý Dược cũng yêu cầu Sở Y tế tỉnh Hà Nam chỉ đạo Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc - Mỹ phẩm - Thực phẩm Hà Nam phối hợp Công ty phân phối thuốc tiến hành lấy mẫu để kiểm tra chất lượng.

4. Sử dụng thuốc tiêm Hartame (cefotaxim 1g), SĐK: VN-8773-09, số lô: 121235

Ngày 10/01/2014, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 492/QLD-TT gửi Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bình Dương và Sở Y tế tỉnh Bình Dương yêu cầu tạm ngừng sử dụng thuốc tiêm Hartame chứa hoạt chất cefotaxim 1g, số đăng ký (SDK): VN-8773-09, số lô: 121235, hạn dùng: 19/06/2015, do công ty Sinochem Ningbo Ltd. (Trung

Quốc) sản xuất, công ty JEIL Pharmaceuticals Co., Ltd. đăng ký, công ty cổ phần Dược - Thiết bị Y tế Đà Nẵng (Dapharco) nhập khẩu sau khi xảy ra một số phản ứng có hại của thuốc (ADR) nghi ngờ liên quan đến lô thuốc này.

Sau khi có kết quả nghiệm thuốc cũng như rà soát lại tình hình sử dụng thuốc trên địa bàn, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 4488/QLD-TT ngày 25/03/2014 cho phép lưu hành, sử dụng trở lại thuốc tiêm Hartame chứa hoạt chất cefotaxim 1g, số đăng ký: VN-8773-09, số lô: 121235, hạn dùng: 19/06/2015, do công ty Sinochem Ningbo Ltd. (Trung Quốc) sản xuất.

Ngoài ra, Cục Quản lý Dược cũng yêu cầu:

1. Đề nghị Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bình Dương:

- Chỉ sử dụng thuốc tiêm Hartame 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 Hartame nêu trên;

- Tuân thủ nghiêm ngặt, đầy đủ điều kiện bảo quản thuốc, quy trình, kỹ thuật tiêm truyền thuốc kháng sinh 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 Hartame nêu trên đến các cơ quan chức năng.

2. Đề nghị Sở Y tế tỉnh Bình Dương tiếp tục chỉ đạo, giám sát Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bình Dương:

- Đánh giá đầy đủ điều kiện bảo quản thuốc và quy trình, kỹ thuật tiêm truyền lô thuốc tiêm Hartame nêu trên tại Bệnh viện để xác định các sai sót chuyên môn (nếu có), báo cáo kết quả thực hiện về Cục Quản lý Dược trước ngày 25/4/2014;

- 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.

3. Yêu cầu Công ty cổ phần Dược - Thiết bị Y tế Đà Nẵng (Dapharco), Công ty JEIL Pharmaceuticals Co., Ltd., Công ty Sinochem Ningbo Ltd. (Trung Quốc) thông báo nội dung trong công văn này tới các đơn vị nhận phân phối thuốc Hartame nêu trên, đồng thời 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 tới việc sử dụng thuốc này đến các cơ quan chức năng.

5. Tạm dừng sử dụng thuốc Furosemid 20 mg/2 ml, SĐK: VD-6976-09, số lô: 005

Ngày 10/01/2014, Cục quản lý Dược đã có công văn số 493/QLD-TT yêu cầu tạm ngừng sử dụng thuốc Furosemid, hàm lượng 20 mg/2 ml, SĐK: VD-6976-09, số lô: 005, do Công ty cổ phần Dược và Vật tư y tế Thanh Hóa sản xuất.

Cục Quản lý Dược đề nghị Bệnh viện Đa khoa tỉnh Thái Nguyên:

- Tạm dừng sử dụng thuốc Furosemid, hàm lượng 20 mg/2 ml, SĐK: VD-6976-09, số lô: 005 nêu trên cho bệnh nhân.

- Đánh giá lại quy trình, kỹ thuật tiêm truyền thuốc Furosemid và quy trình bảo quản thuốc tại Bệnh viện để xác định các sai sót chuyên môn (nếu có).

- Báo cáo về Cục Quản lý Dược tình hình sử dụng thuốc Furosemid, hàm lượng 20 mg/2 ml, SĐK: VD-6976-09, số lô: 005 cụ thể như sau:

- + Số lượng thuốc đã được cung ứng vào Bệnh viện và thời điểm cung ứng.

- + Thời điểm bắt đầu sử dụng thuốc, số lượng thuốc đã sử dụng và số lượng thuốc còn tồn tại Bệnh viện.

- + Số lượng các bệnh nhân đã xảy ra phản ứng khi dùng thuốc trên tổng số bệnh nhân đã sử dụng thuốc.

Cục Quản lý Dược cũng yêu cầu Sở Y tế tỉnh Thái Nguyên chỉ đạo Trung tâm kiểm nghiệm Dược phẩm và Thực phẩm Thái Nguyên phối hợp Công ty phân phối thuốc tiến hành lấy mẫu để kiểm tra chất lượng.