

II. BÁO CÁO ADR TỪ CÁC ĐƠN VỊ SẢN XUẤT, KINH DOANH DƯỢC PHẨM

Theo quy định của thông tư số 13/2009/TT – BYT về việc “Hướng dẫn hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc” do Bộ Y tế ban hành, trong quá trình lưu hành thuốc, các đơn vị sản xuất kinh doanh dược phẩm, đơn vị đăng ký thuốc có trách nhiệm theo dõi và báo cáo kịp thời về Cục Quản lý dược và Trung tâm DI&ADR Quốc gia các thông tin mới được phát hiện của thuốc, các phản ứng có hại của thuốc và các biểu hiện suy giảm chất lượng của thuốc. Trong năm 2011, Trung tâm DI&ADR Quốc gia đã nhận được 98 báo cáo ADR nghiêm trọng theo mẫu chuẩn quốc tế CIOMS và 20 báo cáo tổng hợp các phản ứng có hại trong năm 2011 (PSUR) từ các đơn vị sản xuất và kinh doanh dược phẩm.

Danh sách các đơn vị sản xuất và kinh doanh dược phẩm gửi báo cáo ADR (theo mẫu CIOMS, PSUR) cho Trung tâm DI&ADR Quốc gia trong năm 2011:

1. CTCP Traphaco; 2. VPĐD Novartis Pharma Services AG; 3. Công ty Actelion Pharmaceutical Ltd; 4. Công ty Daiichi Sankyo Co., Ltd; 5. VPĐD Janssen - Cilag Việt Nam; 6. VPĐD Aguettant Asia Pacific Việt Nam; 7. VPĐD Abbott Laboratories S.A; 8. VPĐD Merk Sharp & Dohme (Asia) Ltd Việt Nam; 9. Công ty TNHH Bayer Việt Nam; 10. VPĐD Boehringer Ingelheim Int. GmbH Việt Nam;

11. Công ty TNHH Otsuka OPV (VPGD tại Hà Nội); 12. VPĐD Gedeon Richter Plc tại Việt Nam; 13. Công ty Servier Việt Nam; 14. Công ty Diethelm Co.,Ltd Việt Nam; 15. VPĐD Fresenius Kabi Pacific Ltd. Việt Nam; 16. VPĐD Hoffmann-La Roche Ltd. Việt Nam; 17. Công ty Merck KGaA Việt Nam; 18. VPĐD Glaxo Smith Kline Việt Nam; 19. Công ty TNHH Ranbaxy Việt Nam; 20. VPĐD Abbott Laboratories S.A; 21. VPĐD Pfizer (Thailand) Ltd.; 22. CTCP Y Dược VP Pharma; 23. CTCP Interdist; 24. Công ty TNHH Sanofi Aventis Việt Nam.

III. KẾT LUẬN

Như vậy, công tác báo cáo ADR năm 2011 đã có những chuyển biến tích cực hơn, số lượng báo cáo ADR tự nguyện từ các cơ sở khám/chữa bệnh cũng như các đơn vị sản xuất kinh doanh dược phẩm đã tăng trở lại. Tuy nhiên, so với thực tế thì số lượng báo cáo ADR vẫn còn rất thấp, đi kèm đó là chất lượng thông tin của báo cáo chưa cao. Do vậy việc tuyên truyền tập huấn nâng cao nhận thức và cung cấp kỹ năng phát hiện, theo dõi và báo cáo ADR cho cán bộ y tế cần được duy trì và tăng cường. Trung tâm DI&ADR Quốc gia chân thành cảm ơn sự hợp tác của các đơn vị trong năm vừa qua và hy vọng trong thời gian sắp tới tiếp tục nhận được sự hợp tác, hỗ trợ từ các đơn vị trong Công tác cảnh giác dược và đảm bảo an toàn thuốc tại Việt Nam.

