

Số: 1711 /QLD-TT
V/v thông tin phản ứng có hại liên quan
đến thuốc Relab 20% (albumin 20%)

Hà Nội, ngày 01 tháng 02 năm 2013

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

Cục Quản lý dược nhận được công văn số 01/TTT đề ngày 14/01/2013 của Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc thông báo về chuỗi báo cáo phản ứng có hại liên quan đến thuốc Relab 20% (có chứa hoạt chất albumin) nhận được từ các Bệnh viện Đa khoa Hà Giang, Bệnh viện Từ Dũ, Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bắc Kan, Bệnh viện Đa khoa Thống nhất Đồng Nai và Bệnh viện Bình Dân thành phố Hồ Chí Minh trong năm 2012 và đầu năm 2013.

Các trường hợp báo cáo phản ứng có hại liên quan đến thuốc Relab 20% (số đăng ký: VN-8805-09 do Công ty Reliance Life Sciences Pvt. Ltd, Ấn Độ sản xuất, Công ty L.B.S Laboratory Ltd., Part., Thái Lan đăng ký, Công ty Codupha nhập khẩu và Công ty TNHH Dược phẩm Kim Châu phân phối) bao gồm 26 trường hợp thuộc các lô 2B20000192, 2B20000193, 2B20000224, 2B20000225. Trong các trường hợp đã báo cáo phản ứng có hại, sau khi truyền thuốc đa số các bệnh nhân đều có biểu hiện rét run, sốt, mệt, khó thở; một số bệnh nhân bị rét run, huyết áp tăng, mạch nhanh kèm sốt cao. Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và phản ứng có hại của thuốc nhận định đây là chuỗi phản ứng có hại xảy ra liên tục với cùng một thuốc trên nhiều lô sản xuất của cùng một nhà sản xuất trong một thời gian ngắn.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý dược đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế:

1. Thông báo cho các cơ sở khám chữa bệnh, các đơn vị kinh doanh dược phẩm trên địa bàn biết thông tin liên quan đến phản ứng có hại của thuốc Relab 20% do Công ty Reliance Life Sciences Pvt. Ltd., Ấn Độ sản xuất.

2. Hướng dẫn thực hiện nội dung sau :

Các cơ sở khám chữa bệnh cần tăng cường theo dõi các bệnh nhân đã được kê đơn sử dụng thuốc Relab 20% do Công ty Reliance Life Sciences Pvt. Ltd., Ấn Độ sản xuất, phát hiện và kịp thời xử trí các trường hợp xảy ra phản ứng có hại của thuốc (nếu có). Gửi báo cáo ADR về Cục Quản lý dược và Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (13-15 Lê Thánh Tông - Hà Nội) hoặc Trung tâm khu vực về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc thành phố Hồ Chí Minh (trực thuộc bệnh viện Chợ Rẫy - 201B Nguyễn Chí Thanh - Quận 5, Tp HCM).

Cục Quản lý dược đã có công văn yêu cầu Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương và Viện Kiểm nghiệm thành phố Hồ Chí Minh lấy mẫu thuốc Relab 20% nêu trên để kiểm tra chất lượng. Sau khi có báo cáo kết quả của các đơn vị liên quan, Cục Quản lý dược xem xét và tiếp tục xử lý.

Cục Quản lý dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để báo cáo);
- Cục QLKCB (để phối hợp);
- Cục Quân Y - BQP;
- Cục Y tế - Bộ CA;
- Cục Y tế GTVT - Bộ GTVT;
- TTQG về Thông tin thuốc và Theo dõi ADR;
- TT khu vực về TT thuốc và Theo dõi ADR TPHCM;
- Phòng ĐKT, QLKD, QLCL;
- Lưu : VT, TT.

KT, CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Văn Thanh