


SỞ Y TẾ THỪA THIÊN HUẾCỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

PHIẾU XỬ LÝ VĂN BẢN ĐẾN

Số đến: 398 Ngày đến: 02/4/2018Cơ quan ban hành văn bản: Cục Quản lý Dược
Số ký hiệu văn bản: 5621/QĐ-TT Ngày tháng văn bản: 30/3/2018

| Tham mưu ý kiến xử lý của Văn phòng | Duyệt lãnh đạo | Bộ phận/chuyên viên xử lý văn bản |
|-------------------------------------|--|-----------------------------------|
| - NVD (G) thực hiện |  Ngày: <u>02/4/2018</u> | |

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 5621 /QLD-TT
V/v lưu hành và theo dõi ADR của
thuốc Ama-Power (hoạt chất
ampicilin/sulbactam),
SĐK: VN-19857-16

Hà Nội, ngày 30 tháng 3 năm 2018

SỞ Y TẾ THỪA KÍNH GỬI
CÔNG VĂN ĐẾN
Số: 398
Ngày: 02 tháng 4 năm 2018

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.

Đề xử lý các trường hợp báo cáo phản ứng có hại được ghi nhận trong năm 2017 liên quan đến thuốc Ama-Power (hoạt chất ampicilin/sulbactam), SĐK: VN-19857-16 do Công ty S.C. Antibiotice S.A. (Rumani) sản xuất, Công ty TNHH Dược phẩm DO HA đăng ký, Cục Quản lý Dược đã có các công văn số 1182/QLD-TT ngày 19/01/2018 gửi Viện Kiểm nghiệm thuốc TW yêu cầu lấy mẫu và kiểm tra chất lượng thuốc các lô thuốc Ama-Power có liên quan đến các trường hợp ADR nói trên.

Ngày 13/3/2018, Cục Quản lý Dược nhận được kết quả kiểm nghiệm do Viện Kiểm nghiệm thuốc TW lấy mẫu và kiểm tra chất lượng đối với 3 lô thuốc số P232193, P232197 và P232208 (trong đó lô P232193 liên quan đến trường hợp tử vong): kết quả kiểm nghiệm đạt chất lượng theo tiêu chuẩn đã đăng ký với Cục Quản lý Dược.

Căn cứ các quy định hiện hành, để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược đề nghị các Bệnh viện/Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế và Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tiếp tục theo dõi và thông báo các cơ sở điều trị trên địa bàn, khi sử dụng thuốc Ama-Power (hoạt chất ampicilin/sulbactam), SĐK: VN-19857-16 cần thực hiện:

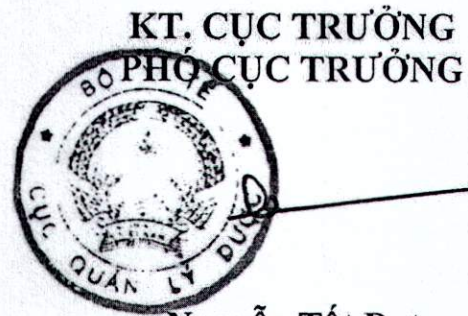
1. Tuân thủ chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, liều dùng cũng như hướng dẫn tiêm/truyền, chú ý tương tác thuốc khi kê đơn thuốc;
2. Chỉ sử dụng thuốc sau khi đã khám sàng lọc, phân loại bệnh nhân, tránh sử dụng thuốc cho những đối tượng bệnh nhân có nguy cơ cao xảy ra ADR;
3. Tăng cường tuân thủ Hướng dẫn sử dụng kháng sinh ban hành kèm theo Quyết định số 708/QĐ-BYT ngày 02/3/2015 nói chung, đặc biệt nội dung hướng dẫn tiêm/truyền thuốc có chứa Ampicilin/sulbactam tại Phụ lục số 4 của tài liệu này;
4. Xử trí kịp thời các trường hợp xảy ra phản ứng có hại của các thuốc Ama-Power nêu trên (nếu có) và gửi báo cáo phản ứng có hại của thuốc về: Trung tâm quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (13-15 Lê Thánh Tông, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội) hoặc Trung tâm khu vực về thông tin

thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc TP. Hồ Chí Minh (201B Nguyễn Chí Thanh, Quận 5, TP. Hồ Chí Minh).

Cục Quản lý Dược thông báo để các Đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. Trương Quốc Cường (đề b/cáo);
- Trung tâm DI & ADR Quốc gia;
- Trung tâm DI & ADR khu vực TP. HCM;
- Phòng QLCL, ĐKT, TTQC - Cục QLD;
- Lưu: VT, TT.



Nguyễn Tất Đạt