

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 19671 /QLD-ĐK
V/v tai biến sau khi sử dụng thuốc
Bupivacaine WPW Spinal 0,5% Heavy

Hà Nội, ngày 21 tháng 11 năm 2019

Kính gửi:

HỎA TỐC

- Công ty Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A.;
- Công ty Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa Spolka Akcyjna;
- Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương CPC1;

Ngày 20/11/2019, một số phương tiện truyền thông (Báo Tuổi trẻ, Báo VnExpress, Báo Lao động,...) có đưa thông tin về một số trường hợp sản phụ xảy ra tai biến tại Bệnh viện Phụ nữ TP. Đà Nẵng sau khi tiêm thuốc gây tê tủy sống Bupivacaine WPW Spinal 0,5% Heavy (SDK: VN-20879-17) do Công ty Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A. sản xuất, Công ty Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa Spolka Akcyjna đăng ký. Liên quan đến nội dung này, Cục Quản lý Dược yêu cầu Công ty Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa phối hợp nhà nhập khẩu thực hiện:

1. Khẩn trương tiến hành kiểm tra, nhằm xác minh, làm rõ các thông tin Báo chí phản ánh về các trường hợp bệnh nhân xảy ra tai biến nêu trên.

2. Xem xét, rà soát lại hồ sơ tài liệu có liên quan như tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm, nguyên liệu ban đầu, chất lượng bao bì (vỏ nắp và nút), quy trình sản xuất gốc, hồ sơ lô sản phẩm, điều kiện bảo quản và kết quả theo dõi độ ổn định của thuốc,... để tìm nguyên nhân và có biện pháp xử lý phù hợp.

3. Báo cáo tình hình nhập khẩu, lưu hành, phân phối sử dụng thuốc Bupivacaine WPW Spinal 0,5% Heavy (*Bupivacain hydroclorid 5mg/ml*), số đăng ký: VN-20879-17, theo các nội dung sau:

- Số lượng thuốc đã nhập khẩu vào Việt Nam, số lô nhập khẩu, ngày sản xuất, hạn dùng tương ứng của từng lô;
- Số lượng thuốc đã phân phối, số lô đã phân phối, số lượng còn tồn kho;
- Danh sách các cơ sở y tế đã được cung ứng thuốc.

4. Cung cấp đầy đủ thông tin về ADR liên quan đến thuốc Bupivacaine WPW Spinal 0,5% Heavy tại Việt Nam và trên thế giới tính từ ngày cấp phép lưu hành tại Việt Nam (năm 2011 đến nay).

5. Phối hợp với các cơ sở khám, chữa bệnh tăng cường theo dõi, phát hiện, xử trí và báo cáo kịp thời các trường hợp xảy ra ADR liên quan đến thuốc Bupivacaine WPW Spinal 0,5% Heavy, SDK: VN-20879-17.

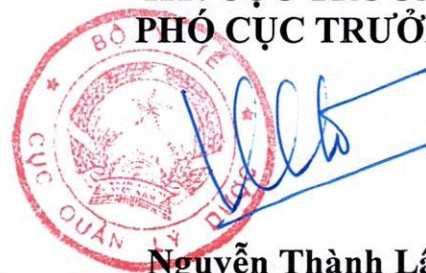
Cục Quản lý Dược yêu cầu Công ty báo cáo các nội dung nêu trên bằng văn bản và gửi về Cục Quản lý Dược trước ngày **23/11/2019**.

Cục Quản lý Dược thông báo để Công ty biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/cáo);
- TT. Trương Quốc Cường (để b/cáo);
- TT. Nguyễn Trường Sơn (để b/cáo);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/cáo);
- Cục QLKCB - BHYT (để p/hợp);
- UBND TP. Đà Nẵng (để p/hợp);
- SYT các tỉnh, thành phố;
- BV/Viện có giường bệnh trực thuộc TW ;
- TT DI & ADR Quốc gia, TT DI&ADR TP. Hồ Chí Minh (để p/hợp);
- Lưu: VT, ĐK.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Thành Lâm