

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 1226 / QLD-KD
V/v sử dụng và cung ứng thuốc tiêm
chứa Protamine sulfat

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 19 tháng 02 năm 2021

Kính gửi:

- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
(Sau đây gọi tắt là “các Đơn vị”)

Tiếp theo Công văn số 02/QLD-KD ngày 04/01/2021 của Cục Quản lý Dược về việc tìm kiếm nguồn cung thuốc Protamin sulfat, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Cục Quản lý Dược nhận được Văn thư của một số đơn vị liên quan đến việc sử dụng thuốc tiêm chứa Protamin sulfat, cụ thể:

- Bệnh viện (Bệnh viện Nhi đồng 1, Bệnh viện E, Bệnh viện Hoàn Mỹ Đà Nẵng và Bệnh viện Tim Hà Nội) đề nghị Cục Quản lý Dược hỗ trợ làm rõ các thông tin liên quan đến việc sử dụng thuốc tiêm chứa hoạt chất Protamin sulfat cho trẻ em và hỗ trợ tìm kiếm thêm cung ứng thuốc Protamin sulfat có thể sử dụng được cho trẻ em.

- Công văn số 164/TTT ngày 16/12/2020 của Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI & ADR Quốc gia) cung cấp thông tin về việc Trung tâm đã nhận được 02 báo cáo phản ứng có hại của thuốc (ADR) từ Bệnh viện Nhi đồng 1 (TP. Hồ Chí Minh) với thuốc nghi ngờ là chế phẩm *Prosulf (Protamin sulfat 10mg/ml)* xảy ra với lô thuốc BN5002159 (Trong số 02 báo cáo này có 01 trường hợp nghiêm trọng: bệnh nhân có biểu hiện sốc phản vệ).

2. Hiện không có thuốc nào chứa Protamin sulfat được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam. Tuy nhiên trong năm 2020, Cục Quản lý Dược đã cấp phép nhập khẩu cho các thuốc sau:

TT	Tên thuốc, dạng bào chế	Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ	Tên cơ sở sản xuất – Tên nước sản xuất	Tên cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành trên Giấy chứng nhận sản phẩm được	Tên cơ sở cung cấp thuốc	Cơ sở nhập khẩu
1	Protamine choay 1000 U.A.H/ml Dung dịch tiêm	Protamin sulfat 1000 U.A.H/ml	Famar Health Care Service Madrid, S.A.U – Tây Ban Nha	Sanofi – Aventis France - Pháp	Tedis - Pháp	Công ty cổ phần XNK Y tế Tp.HCM (YTECO); Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương CPC1

TT	Tên thuốc, dạng bào chế	Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ	Tên cơ sở sản xuất – Tên nước sản xuất	Tên cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành trên Giấy chứng nhận sản phẩm dược	Tên cơ sở cung cấp thuốc	Cơ sở nhập khẩu
2	Prosulf Dung dịch tiêm	Protamin sulfat 10mg/ml	CP Pharmaceuticals Ltd. – Anh	Wockhardt UK Limited – Anh	CP Pharmaceutica ls Ltd. – Anh	Công ty Cổ phần xuất nhập khẩu y tế Thái An; Công ty TNHH Dược phẩm Việt Pháp

3. Liên quan đến thông tin về việc sử dụng thuốc Protamin sulfat cho trẻ em:

a) Đối với thuốc Prosulf (Protamin sulfat 10mg/ml):

Theo thông tin cung cấp tại Văn thư số 3735/BVT-KD ngày 29/12/2020 của Bệnh viện Tim Hà Nội và thông tin tại Văn thư số 1801/TA-Prosulf đề ngày 15/01/2021 của Công ty Cổ phần XNK Y tế Thái An:

- Tại phần Tóm tắt đặc tính của sản phẩm, mục Liều dùng và cách dùng cho trẻ em có ghi: *“Tính an toàn và hiệu quả ở trẻ em chưa được thiết lập. Không khuyến cáo sử dụng cho trẻ em”*.

- Tại phần Thông tin cho người sử dụng, mục Cách dùng có ghi: *“Không sử dụng cho trẻ em dưới 12 tuổi”*.

b) Đối với thuốc Protamine choay 1000 U.A.H/ml:

Theo thông tin cung cấp tại Văn thư số 15/2021/TD-QRA đề ngày 14/01/2021 của VPĐD Tedis – Pháp tại Việt Nam:

Tại mục Liều lượng và cách dùng trên tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc Protamine choay 1000 U.A.H/ml (Tờ hướng dẫn sử dụng gốc bằng tiếng Pháp) có nội dung: *Chưa có dữ liệu sử dụng ở trẻ em; không có chỉ định/chống chỉ định cho trẻ em ở Pháp.*

Như vậy, cả 02 thuốc Prosulf (Protamin sulfat 10mg/ml) và Protamine choay 1000 U.A.H/ml đều chưa có dữ liệu sử dụng ở trẻ em (*Chi tiết xem tại Văn thư số 15/2021/TD-QRA đề ngày 14/01/2021 của VPĐD Tedis – Pháp tại Việt Nam và Văn thư số 1801/TA-Prosulf đề ngày 15/01/2021 của Công ty Cổ phần XNK Y tế Thái An đính kèm Công văn này*).

Căn cứ quy định tại Khoản 1 Điều 75 Luật dược: *“Sử dụng thuốc trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh”*.

Thuốc Prosulf (Protamin sulfat 10mg/ml) và Protamine choay 1000 U.A.H/ml đã được Cục Quản lý Dược cấp Giấy phép nhập khẩu trên cơ sở hồ sơ đề nghị nhập khẩu của các công ty nhập khẩu và các văn bản đề nghị nhập khẩu thuốc của các cơ sở khám chữa bệnh theo quy định tại Điều 68 Nghị định

54/2017/NĐ-CP (được bổ sung, sửa đổi tại Nghị định 155/2018/NĐ-CP). Theo đó, chỉ định được duyệt của thuốc ghi trên Đơn hàng đề nghị nhập khẩu của công ty nhập khẩu là phù hợp với chỉ định do các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị. Đồng thời, trong hồ sơ, các cơ sở khám chữa bệnh cũng có văn bản nêu rõ: “Cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm liên quan đến việc sử dụng thuốc đề nghị nhập khẩu”. Như vậy, việc sử dụng các thuốc này phải:

- Phù hợp với chỉ định trên đơn hàng đề nghị nhập khẩu được phê duyệt kèm các Giấy phép nhập khẩu do Cục Quản lý Dược cấp và tuân thủ quy định của pháp luật có liên quan.

- Việc sử dụng thuốc này tại Bệnh viện do Bệnh viện hoàn toàn chịu trách nhiệm theo đúng cam kết của Bệnh viện theo quy định.

- Việc đề xuất sử dụng thuốc tại Bệnh viện trên cơ sở đánh giá nguy cơ/lợi ích của thuốc.

4. Liên quan đến việc hỗ trợ tìm kiếm thêm các nguồn cung ứng thuốc Protamin sulfat, đặc biệt là thuốc có thể sử dụng được cho trẻ em:

- Cục Quản lý Dược đã có Công văn số 19031/QLD-KD ngày 30/12/2020 gửi Văn phòng đại diện WHO tại Việt Nam và Công văn số 02/QLD-KD ngày 04/01/2021 gửi các cơ sở nhập khẩu, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị hỗ trợ tìm kiếm thêm nguồn cung Protamin sulfat, đặc biệt là các thuốc có thể sử dụng cho trẻ em.

Cục Quản lý Dược cung cấp các thông tin trên để các Đơn vị biết và tiếp tục triển khai theo các nội dung yêu cầu của Cục Quản lý Dược tại Công văn số 02/QLD-KD ngày 04/01/2021.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục QLKCB (để p/h);
- Lưu: VT, KD (MA).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Lê Việt Dũng

SỞ Y TẾ ĐỒNG THÁP

Số: 19/SY-SYT

Nơi nhận:

- Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế;
 - Bệnh viện Quân Dân Y;
 - Bệnh viện tư nhân;
 - Phòng Nghiệp vụ Dược
 - Lưu: VT.
- (Biết, thực hiện)

SAO Y BẢN CHÍNH

Đồng Tháp, ngày 22 tháng 02 năm 2021

**TL. GIÁM ĐỐC
CHÁNH VĂN PHÒNG**