

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 3447/QLD-TT

V/v cung cấp thông tin liên quan đến ADR của
các thuốc chứa Cefotaxim

Hà Nội, ngày 11 tháng 03 năm 2016

Kính gửi: - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ

Theo báo cáo tổng kết hoạt động báo cáo phản ứng có hại của thuốc (ADR) những năm gần đây của Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc gửi về Cục Quản lý Dược: Các thuốc chứa Cefotaxim là thuốc được các cơ sở khám, chữa bệnh báo cáo nghi ngờ gây ra ADR nhiều nhất trong các năm 2012, 2013, 2014 và 2015. Trong đó, các phản ứng có hại được ghi nhận chủ yếu là: Sốc phản vệ/ phản ứng phản vệ (bao gồm cả tử vong), ban đỏ, ngứa, phát ban, dị ứng...

Để đảm bảo sử dụng các thuốc chứa Cefotaxim an toàn, hợp lý, 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:

1. Thông báo cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các đơn vị kinh doanh dược trên địa bàn thông tin nêu trên và khuyến cáo:

+ Tuân thủ chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, liều dùng của thuốc, chú ý tương tác thuốc khi kê đơn thuốc có chứa Cefotaxim;

+ Chỉ sử dụng thuốc sau khi đã khám sàng lọc, phân loại bệnh nhân, thận trọng khi cần sử dụng thuốc có chứa Cefotaxim cho những đối tượng bệnh nhân có nguy cơ cao xảy ra ADR;

+ 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 Cefotaxim tại Phụ lục số 4 của tài liệu này.

2. Hướng dẫn các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn phối hợp các đơn vị kinh doanh thuốc có chứa Cefotaxim tăng cường theo dõi, phát hiện và xử trí các trường hợp xảy ra phản ứng có hại của các thuốc chứa Cefotaxim (nếu có). 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;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/cáo);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để b/cáo);
- Cục trưởng Trương Quốc Cường (để b/cáo);
- Cục Quản lý Khám chữa bệnh (để phối hợp);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế - Bộ Giao thông vận tải;
- Trung tâm DI & ADR Quốc gia;
- Trung tâm DI & ADR khu vực TP. HCM;
- Website Cục Quản lý Dược;
- Phòng ĐKT, QLKD, QLCL - Cục Quản lý Dược;
- Lưu : VT, TT.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Tất Đạt