

Số: /SYT-NVYD
V/v tìm kiếm nguồn cung thuốc
Protamin sulfat

Lạng Sơn, ngày tháng 01 năm 2021

Kính gửi: Các đơn vị khám, chữa bệnh trực thuộc.

Theo nội dung Công văn số 02/QLD-KD ngày 04/01/2021 của Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế về việc tìm kiếm nguồn cung thuốc Protamin sulfat. Theo đó, thuốc Protamin sulfate là thuốc chuyên khoa sử dụng trong quy trình phẫu thuật tim - lồng ngực, hiện nay chưa có thuốc nào chứa hoạt chất Protamin sulfat được cấp Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, gần đây, Cục Quản lý Dược đã có các Công văn số 15523/QLD-KD ngày 02/10/2020 và số 16248/QLD-KD ngày 27/10/2020 đồng ý cấp phép nhập khẩu thuốc Prosulf (chứa hoạt chất: Protamine sulfat; nhà sản xuất: CP Pharmaceuticals Ltd., Vương Quốc Anh) cho Công ty Cổ phần xuất nhập khẩu Y tế Thái An để sử dụng cho mục đích cấp cứu theo đề nghị của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Tuy nhiên, một số cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (Bệnh viện Nhi đồng 1, Bệnh viện E, Bệnh viện Hoàn Mỹ Đà Nẵng) phản ánh thông tin tại mục Liều dùng và cách dùng trên tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc Prosulf: "*Tính an toàn và hiệu quả ở trẻ em chưa được thiết lập. Không khuyến cáo sử dụng ở trẻ em*".

Để đảm bảo sử dụng thuốc an toàn, Sở Y tế Lạng Sơn đề nghị các đơn vị thực hiện các nội dung sau:

1. Đảm bảo sử dụng thuốc phù hợp với chỉ định trên đơn hàng đề nghị nhập khẩu đã được phê duyệt (*đính kèm Giấy phép nhập khẩu số 15523/QLD-KD ngày 02/10/2020, số 16248/QLD-KD ngày 27/10/2020*) 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 quy định.

2. Chủ động tìm kiếm và cung cấp thông tin cho Sở Y tế về thuốc chứa Protamin sulfat có thể sử dụng cho trẻ em đảm bảo chất lượng, hiệu quả, an toàn để báo cáo Cục Quản lý Dược trong công tác đảm bảo cung ứng thuốc.

3. Chủ động liên hệ với các cơ sở nhập khẩu để chuẩn bị hồ sơ và nộp hồ sơ đề nghị nhập khẩu thuốc chứa Protamin sulfat (*nếu có nhu cầu*) theo quy định tại Điều 68 Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 (được bổ sung, sửa đổi tại Nghị định 155/2018/NĐ-CP).

4. Kịp thời thực hiện việc báo cáo phản ứng có hại của thuốc (ADR) theo quy định tại Khoản 3 Điều 8 Thông tư 21/2013/TT-BYT đối với các trường hợp xảy ra ADR khi sử dụng thuốc chứa Protamin sulfat (nếu có).

Sở Y tế thông báo để các đơn vị triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thanh tra Sở;
- GD Sở (b/c);
- Cty CPDP và VTYT Lạng Sơn;
- Cty CPDP Lạng Sơn;
- Website SYT;
- Lưu: VT, NVYD_(TƯTH).

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Phan Lạc Hoài Thanh