

Số: 1804/SYT-NVD

Bắc Giang, ngày 28 tháng 12 năm 2012

V/v đăng ký, lưu hành thuốc
chứa dẫn chất terpenic

Kính gửi:

- Các đơn vị trong ngành;
- Phòng Y tế các huyện, thành phố;
- Các doanh nghiệp dược trên địa bàn tỉnh;
- Bệnh viện Đa khoa Sông Thương;
- Bệnh viện YHCT Lan - Q.

Sở Y tế nhận được công văn số 19109/QLD-ĐK ngày 06 tháng 12 năm 2012 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc đăng ký, lưu hành thuốc chứa dẫn chất terpenic, trong đó có thông báo:

“Dẫn chất terpenic là thành phần có trong nhiều loại tinh dầu như long não, bạc hà, thông, bạch đàn ... Do quan ngại về độ an toàn của thuốc đạn chứa dẫn chất terpenic, đặc biệt là nguy cơ về tác dụng không mong muốn nghiêm trọng lên thần kinh ở trẻ em như co giật, tại Châu Âu, sau khi xem xét, đánh giá về lợi ích và nguy cơ, ngày 11/4/2012, Hội đồng các sản phẩm thuốc sử dụng cho người của Cơ quan Quản lý Dược phẩm Châu Âu (CHMP) ra khuyến cáo chống chỉ định thuốc đạn chứa dẫn chất terpenic cho trẻ em dưới 30 tháng tuổi, trẻ em có tiền sử động kinh hoặc co giật do sốt cao và trẻ mới bị tổn thương hậu môn, trực tràng”.

Căn cứ kết luận của Hội đồng xét duyệt thuốc - Bộ Y tế đối với thuốc đạn chứa dẫn chất terpenic nói riêng và thuốc chứa dẫn chất terpenic nói chung; nhằm đảm bảo mục tiêu sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả, Sở Y tế Bắc Giang yêu cầu:

1. Phòng Y tế các huyện thành phố thông báo cho các cơ sở hành nghề thuộc phạm vi quản lý; các doanh nghiệp kinh doanh thuốc thông báo cho các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc trực thuộc các thông tin liên quan đến tính an toàn của thuốc chứa terpenic nêu trên.

2. Các đơn vị trong ngành, các bệnh viện tư nhân:

- Thông báo cho các khoa phòng, đơn vị thuộc phạm vi quản lý các thông tin liên quan đến tính an toàn của thuốc chứa terpenic nêu trên;

- Tăng cường thực hiện việc theo dõi tác dụng không mong muốn của thuốc trong quá trình sử dụng; gửi báo cáo ADR (nếu có) về Trung tâm Quốc

gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (13 - 15 Lê Thánh Tông, Hà Nội) và Sở Y tế Bắc Giang (Phòng Nghiệp vụ Dược).

Nhận được công văn này, Sở Y tế Bắc Giang đề nghị các đơn vị khẩn trương triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;

Bản điện tử:

- Lãnh đạo Sở (b/c);
- Các phòng, ban thuộc Sở;
- Website Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Hà Thị Hồng Thúy