

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 1369/QLD-CL
V/v sử dụng thuốc Mediator

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

Hà Nội, ngày 18 tháng 11 năm 2010

CỤC Y TẾ GIAO THÔNG VÀ TÀI
CÔNG AN BÊN

22-11-2010

Số: 18.574...

KHẨN

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

Ngày 16/11/2010, Cơ quan quản lý dược Pháp tiếp tục có văn bản thông báo về tác dụng không mong muốn của thuốc Mediator (hoạt chất Benfluorex) và khuyến nghị người bệnh đã sử dụng banfluorex trong thời gian ít nhất 03 tháng trong 4 năm vừa qua cần phải đến gặp bác sỹ điều trị để bác sỹ qua thăm khám, kiểm tra lâm sàng tìm kiếm tất cả các hội chứng hoặc dấu hiệu của tổn thương van tim.

Tiếp theo Quyết định số 260/QĐ-QLD ngày 30/8/2010 về việc rút số đăng ký đối với biệt dược Mediator (hoạt chất Benfluorex), để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, 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 Y tế:

1. Thông báo cho các cơ sở khám chữa bệnh, các cơ sở kinh doanh dược phẩm trên địa bàn biết thông tin liên quan đến tác dụng phụ không mong muốn của thuốc.

2. Hướng dẫn thực hiện:

2.1. Thầy thuốc cần hạn chế đến mức tối đa việc kê đơn thuốc Mediator (hoạt chất Benfluorex) và cân nhắc kỹ giữa lợi ích và nguy cơ trong điều trị.

2.2. Đối với bệnh nhân đã sử dụng thuốc Mediator (hoạt chất Benfluorex) từ 3 tháng trở lên trong 4 năm qua cần được bác sỹ khám, kiểm tra lại các triệu chứng hoặc dấu hiệu về van tim.

3. Các cơ sở khám chữa bệnh tăng cường theo dõi, phát hiện và xử lý trường hợp xảy ra phản ứng có hại của thuốc Mediator (nếu có). Gửi báo cáo về Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và theo dõi tác dụng có hại của thuốc.

Cục Quản lý dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Cao Minh Quang (để báo cáo);
- Cục QLKCB (để phối hợp);
- Cục Quân Y – Bộ Quốc Phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ GTVT;
- P.ĐKT, P.QLKDD, P.QLTT-QCT&MP;
- Lưu: VT, CL.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hùng