

BỆNH VIỆN MẮT-TAI MŨI HỌNG-RĂNG HÀM MẶT
TỈNH AN GIANG

Tổ thông tin thuốc

---o0o---



**BẢN TIN
THÔNG TIN THUỐC**

Tháng 06/2025

MỤC LỤC

TT	NỘI DUNG	TRANG
1	Các thuốc hạ đường huyết và nguy cơ đợt cấp bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính ở bệnh nhân đái tháo đường type 2	3
2	Mikacin dạng hít phòng ngừa viêm phổi liên quan thở máy	5
3	Hướng dẫn sử dụng bút tiêm insulin	7
4	Phản ứng có hại do thuốc và cách hạn chế	9
5	Kiểm tra, xử lý, truy tìm nguồn gốc thuốc giả	12
6	CV 1430/QLD-CL ngày 28/5/2025 kiểm tra, xử lý, truy tìm nguồn gốc thuốc giả THEOPHYLLINE EXTENDED RELEASE TABLETS 200mg	14
7	CV 1827/SYT-NVD ngày 29/5/2025 kiểm tra, xử lý, truy tìm nguồn gốc thuốc giả THEOPHYLLINE EXTENDED RELEASE TABLETS 200mg	16
8	CV 1849/SYT-NVD ngày 30/5/2025 thông báo thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc và xử lý vi phạm	17

DUYỆT BAN GIÁM ĐỐC



BSCKII. Mã Lan Thanh

TỔ THÔNG TIN THUỐC

DSCKI. Phan Thanh Bình

BSCKII. Dương Tòng Chinh

BSCKI. Phạm Thị Anh Thư

BSCKI. Thái Đức Lộc

DSCKI. Hồ Thanh Phong

Các thuốc hạ đường huyết và nguy cơ đợt cấp bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính ở bệnh nhân đái tháo đường type 2

Nguồn: Avik Ray, MD, MS; Julie M. Paik, MD, ScD, MPH; Deborah J. Wexler, MD, MSc; Sushama K. Sreedhara, MBBS, MSPH; Katsarnya Bykov, PharmD, ScD; William B. Feldman, MD, DPhil, MPH; Elisabetta Patomo, MD, DrPH

Người dịch: Ds Phan Thanh Bình

Tầm quan trọng:

Những nghiên cứu gần đây cho thấy rằng các thuốc ức chế đồng vận chuyển natri-glucose 2 (SGLT-2), các thuốc đồng vận thụ thể peptide 1 giống glucagon (GLP-1), và các thuốc ức chế men DPP-4 có thể mang lại lợi ích cho bệnh nhân có bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính đi kèm (COPD). Tuy nhiên, hiện chưa có đủ bằng chứng lâm sàng so sánh liên quan với đợt cấp COPD ở bệnh nhân đái tháo đường type 2 tại Hoa Kỳ.

Mục tiêu:

So sánh nguy cơ xảy ra các đợt cấp COPD mức độ vừa hoặc nặng giữa các nhóm thuốc ức chế SGLT-2, đồng vận GLP-1 và ức chế DPP-4.

Thiết kế, sắp xếp, đối tượng:

Nghiên cứu so sánh hiệu quả điều trị này sử dụng dữ liệu từ ba nghiên cứu đoàn hệ được ghép cặp 1:1, mô phỏng ba thử nghiệm mục tiêu nhằm so sánh các bệnh nhân từ 40 tuổi trở lên với đái tháo đường type 2 và COPD đang hoạt động, bắt đầu điều trị với thuốc ức chế SGLT-2 so sánh với ức chế DPP-4, đồng vận thụ thể GLP-1 so sánh với ức chế DPP-4, ức chế SGLT-2 so sánh với đồng vận thụ thể GLP-1. Dữ liệu được lấy từ ba cơ sở dữ liệu bảo hiểm y tế của Hoa Kỳ: Cơ sở dữ liệu được mã hóa danh tính Optum Clinformatics Data Mart (2013–2023), IBM Health MarketScan (2013–2021), và dữ liệu phí dịch vụ của Medicare (2013–2020). Phân tích dữ liệu được thực hiện từ tháng 1 năm 2024 đến tháng 6 năm 2024.

Khởi đầu điều trị:

Khởi đầu điều trị bằng thuốc ức chế thụ thể SGLT-2 hoặc ức chế DPP-4, đồng vận GLP-1 hoặc ức chế DPP-4, và ức chế thụ thể SGLT-2 hoặc đồng vận GLP-1 trong ba thử nghiệm mô phỏng tương ứng.

Kết cục chính và đo lường:

Biến cố chính đầu tiên được xác định là đợt cấp bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (COPD) mức độ vừa hoặc nặng, được định nghĩa là một đơn thuốc glucocorticoid đường

uống đã được cấp phát, đi kèm với một lần khám bệnh ngoại trú vì COPD hoặc một đợt nhập viện do COPD. Các chỉ số được tính bao gồm tỷ lệ mắc mới (IRD), và tỉ số nguy cơ (HR), cùng với khoảng tin cậy 95%.

Kết quả:

Có tổng cộng 27.991, 32.107 và 36.218 cặp bệnh nhân trong ba nhóm đoàn hệ được ghép tương ứng giữa ức chế SGLT-2 so với ức chế thụ thể DPP-4, đồng vận thụ thể GLP-1 so với ức chế men DPP-4, và ức chế thụ thể SGLT-2 so với đồng vận thụ thể GLP-1 (tuổi trung bình [độ lệch chuẩn] lần lượt là 70,8 [8,6] và 70,7 [8,8], 70,4 [8,5] và 70,4 [8,2], và 69,8 [8,7] tuổi; số lượng nữ tương ứng là 13.767 [49,2%] và 13.847

[49,5%], 17.622 [54,9%] và 17.620 [54,9%], và 18.807 [51,9%] và 18.854 [52,1%]).

Trong thời gian theo dõi trung vị là 145 ngày (khoảng tứ phân vị từ 61 đến 355 ngày), nguy cơ xảy ra đợt cấp COPD mức độ vừa hoặc nặng thấp hơn ở nhóm điều trị bằng ức chế thụ thể SGLT-2 so với nhóm ức chế men DPP-4 (9,26 so với 11,4 ca trên 100 người-năm; tỉ số nguy cơ [HR]: 0,81; khoảng tin cậy 95%: 0,76 đến 0,86; chênh lệch tỷ lệ mắc mới trên 100 người-năm [IRD]: -2,20; khoảng tin cậy 95%: -2,83 đến -1,58) và cũng thấp hơn ở nhóm điều trị bằng đồng vận thụ thể GLP-1 so với ức chế men DPP-4 (9,89 so với 11,49 ca trên 100 người-năm; HR: 0,86; khoảng tin cậy 95%: 0,81 đến 0,91; IRD: -1,60; khoảng tin cậy 95%: -2,18 đến -1,02), trong khi sự khác biệt giữa nhóm ức chế thụ thể SGLT-2 và đồng vận thụ thể GLP-1 là rất nhỏ (9,47 so với 10,00 ca trên 100 người-năm; HR: 0,94; khoảng tin cậy 95%: 0,89 đến 1,00; IRD: -0,55; khoảng tin cậy 95%: -1,09 đến -0,01). Kết quả nhất quán trong các phân tích nhạy cảm và phân tích theo phân nhóm.

Kết luận và liên quan:

Kết quả nghiên cứu so sánh hiệu quả điều trị này cho thấy các thuốc ức chế thụ thể SGLT-2 và đồng vận thụ thể GLP-1 có liên quan đến nguy cơ thấp hơn xảy ra đợt cấp COPD mức độ vừa hoặc nặng so với ức chế men DPP-4 ở người lớn mắc đái tháo đường type 2 và COPD hoạt động. Những phát hiện này có thể cung cấp cơ sở cho việc lựa chọn thuốc hạ đường huyết trong kế đơn điều trị cho bệnh nhân đái tháo đường type 2 kèm COPD hoạt động.

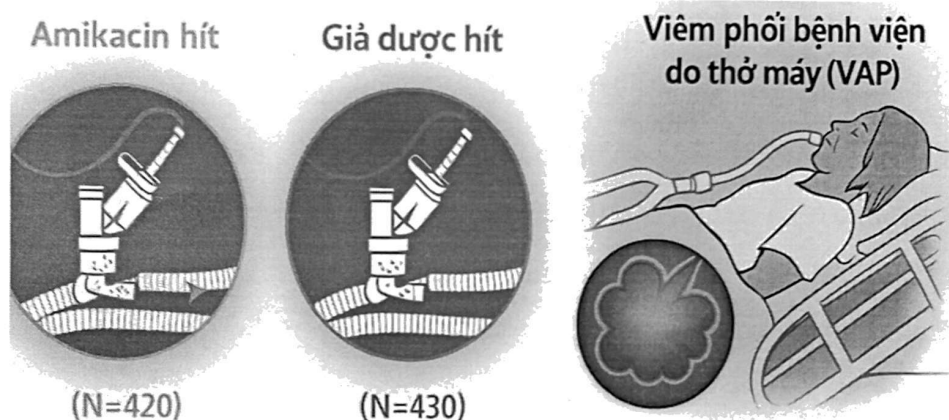
Mikacin dạng hít phòng ngừa viêm phổi liên quan thở máy

Nguồn: Ehrmann S et al, Inhaled Amikacin to Prevent Ventilator-Associated Pneumonia, The new England journal of medicine, DOI: 10.1056/NEJMoa2310307

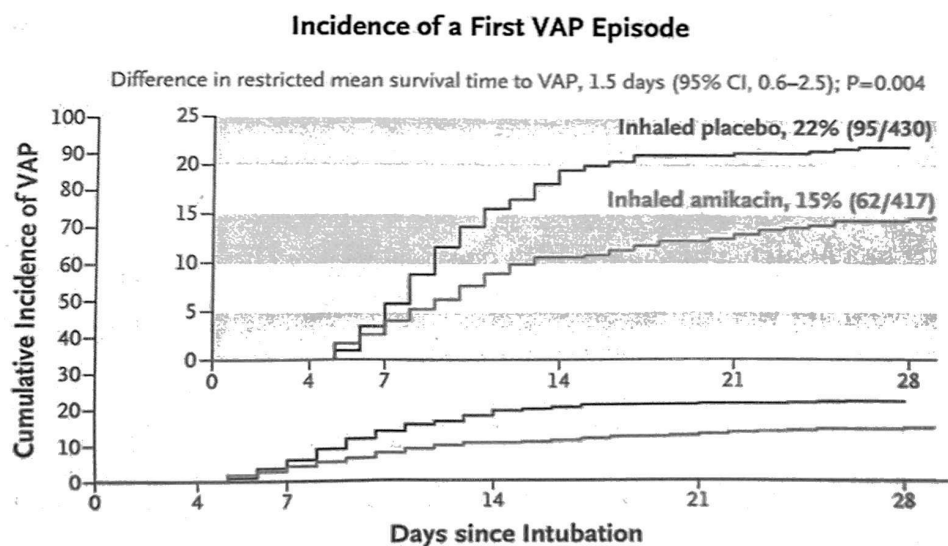
Người dịch: Ds Phan Thanh Bình

VẤN ĐỀ LÂM SÀNG

Viêm phổi liên quan thở máy là biểu hiện phổ biến nhất của nhiễm trùng mắc phải tại bệnh viện ở đường hô hấp dưới. Các vi hít (microaspiration) quanh bóng chèn của ống nội khí quản và sự hình thành màng sinh học (biofilm) có thể dẫn đến sự lan rộng tiến triển của vi khuẩn trong cây khí – phế quản, cuối cùng gây ra viêm phổi. Liệu pháp kháng sinh dạng hít cho phép đưa nồng độ kháng sinh rất cao đến cây khí – phế quản, nhu mô phổi và màng sinh học trên ống nội khí quản. Việc liệu sử dụng kháng sinh dạng hít để dự phòng có thể làm giảm tỷ lệ mắc viêm phổi liên quan thở máy hay không vẫn chưa rõ ràng.



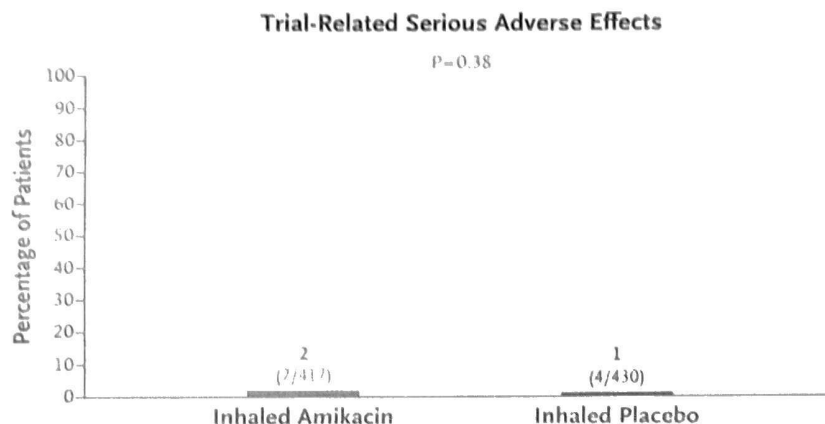
THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG



Thiết kế: Một thử nghiệm đa trung tâm, mù đôi, ngẫu nhiên, có đối chứng với giả được tại Pháp đã đánh giá hiệu quả và độ an toàn của amikacin dạng hít ở những người lớn bệnh nặng đã được đặt nội khí quản và thở máy xâm lấn trong thời gian ≥ 72 giờ.

Can thiệp: 847 bệnh nhân được phân ngẫu nhiên để nhận amikacin dạng hít với liều 20 mg mỗi kilogram cân nặng lý tưởng hoặc giả được, dùng mỗi ngày một lần trong 3 ngày. Kết cục chính là đợt đầu tiên của viêm phổi liên quan thở máy xảy ra trong vòng 28 ngày.

KẾT QUẢ



Hiệu quả: Đến ngày thứ 28, số bệnh nhân mắc viêm phổi liên quan thở máy ít hơn ở nhóm dùng amikacin so với nhóm dùng giả được.

An toàn: Các tác dụng bất lợi nghiêm trọng liên quan đến thử nghiệm được ghi nhận ở 7 bệnh nhân trong nhóm amikacin và 4 bệnh nhân trong nhóm giả được.

HẠN CHẾ VÀ NHỮNG CÂU HỎI CÒN BỎ NGỎ

■ Thử nghiệm không được thiết kế với đủ cỡ mẫu để đánh giá các kết cục khác lấy người bệnh làm trung tâm, chẳng hạn như tử vong hoặc thời gian nằm ở ICU và bệnh viện.

■ Thử nghiệm cũng không đủ cỡ mẫu để xác định liệu việc sử dụng kháng sinh dạng hít để dự phòng có thể làm giảm nhu cầu dùng kháng sinh toàn thân nhằm hạn chế áp lực chọn lọc kháng thuốc hay không.

KẾT LUẬN

Ở những bệnh nhân nặng đã trải qua thở máy hơn 3 ngày, liệu trình 3 ngày sử dụng amikacin dạng hít sau đó đã làm giảm gánh nặng viêm phổi liên quan thở máy trong suốt 28 ngày theo dõi.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG BÚT TIÊM INSULIN

Phần I: Các bước sử dụng

Bước 1: Chuẩn bị

Lấy bút ra khỏi tủ lạnh trước khi tiêm 30 phút để insulin trong bút về nhiệt độ phòng. Sau khi rửa tay sạch với xà phòng, bạn hãy tháo nắp bút bằng cách kéo thẳng. Tiếp đó, bạn lăn nhẹ bút trong lòng bàn tay 10 lần, dốc ngược bút lên xuống 10 lần để trộn đều insulin trong bút.

Trước khi gắn kim, bạn nên sát khuẩn khu vực nệm cao su bằng bông tẩm cồn và tháo bỏ miếng dán bảo vệ ở kim tiêm. Kim tiêm được gắn vào bút bằng cách xoay theo chiều kim đồng hồ 3 – 4 vòng. Lưu ý không nên vặn quá chặt vì bạn sẽ phải lấy đầu kim này ra khỏi bút tiêm sau khi sử dụng.

Mỗi kim sẽ có 2 nắp, nắp ngoài và nắp trong. Sau khi tháo 2 nắp này, bạn nên giữ lại nắp ngoài. Chiếc nắp này sẽ giúp bạn tháo kim tiêm dễ dàng hơn.

Bước 2: Đuổi bọt khí

Bạn cần nhìn vào đầu bút, ở đó sẽ có 1 cửa sổ nhỏ ghi các số 1, 2, 3... Bạn xoay vòng chọn liều theo chiều kim đồng hồ đến vạch số “2”. Sau đó dựng thẳng bút, búng nhẹ vào buồng chứa insulin để bọt khí nổi lên trên và nhấn nút tiêm để đẩy bọt khí. Nếu không thấy có giọt insulin ở đầu kim, thử lại từ bước chọn vạch số “2”. Kết thúc bước này, cửa sổ chỉ liều phải ở vạch “0”.

Bước 3: Chọn liều insulin

Bạn xoay vòng chọn liều theo chiều kim đồng hồ cho đến khi trên cửa sổ hiện số đơn vị insulin mà bạn được chỉ định. Nếu vô tình chọn sai, hãy xoay ngược lại về đúng con số cần tiêm.

Bước 4: Tiêm insulin

Dùng cồn làm sạch da vùng tiêm, sau đó cầm bút tiêm như cách bạn cầm bút bình thường. Đâm kim vuông góc vào bề mặt da và nhấn nút tiêm từ từ cho đến khi cửa sổ chỉ liều về số “0”. Khi này, bạn nên chờ khoảng 5 – 10 giây sau đó mới rút kim ra. Bạn có thể thấy còn 1 giọt insulin ở đầu kim, tuy nhiên đây là hiện tượng bình thường. Bạn không cần lo lắng, mình chưa tiêm đủ insulin

Bước 5. Tháo và hủy kim tiêm

Lấy nắp ngoài của kim tiêm, lắp lại vào bút. Sau đó bạn xoay cả nắp và kim bên

trong theo chiều ngược kim đồng hồ để loại bỏ đầu kim ra khỏi bút. Cuối cùng đóng nắp bút và bảo quản cho các lần tiêm kế tiếp.

Phần II: Cách bảo quản bút tiêm insulin

Các yếu tố môi trường như ánh sáng, nhiệt độ có thể ảnh hưởng đến tác dụng của insulin. Do đó, bạn cần biết cách bảo quản để đảm bảo hiệu quả của bút tiêm.

Với các bút tiêm đã được sử dụng, bạn để ở nhiệt độ phòng ($< 30^{\circ}\text{C}$), tại nơi không bị ánh sáng chiếu trực tiếp. Trường hợp bút tiêm insulin mới mua, bạn bảo quản trong ngăn mát tủ lạnh ($2 - 8^{\circ}\text{C}$). Bạn nên đặt bút tiêm ở khu vực giữa tủ lạnh, không đặt quá sâu hoặc ở cửa tủ. Bởi nhiệt độ ở những vị trí này không ổn định hoặc thường xuyên bị rung lắc, có thể ảnh hưởng đến tuổi thọ của insulin.

Phần III: Lưu ý khi sử dụng bút tiêm insulin

Ngoài việc nắm rõ các bước sử dụng bút tiêm, bạn cần thực hiện đúng các lưu ý sau để đảm bảo an toàn và có hiệu quả giảm đường huyết tốt nhất.

Kiểm tra hạn sử dụng của bút tiêm trước khi dùng.

Insulin quá hạn sẽ giảm tác dụng và ảnh hưởng xấu đến đường huyết của bạn. Do đó, trước khi dùng, bạn cần kiểm tra hạn sử dụng của bút tiêm.

Tuổi thọ của bút tiêm mới thường là 1 năm. Với các bút tiêm đã dùng thì hạn sử dụng sẽ rơi vào khoảng 10 – 28 ngày.

Phần IV: Chọn đúng vị trí tiêm

Vị trí tiêm tốt nhất là vùng bụng, mặt ngoài cánh tay, mông và đùi. Bạn nên tiêm insulin xoay vòng, không lặp lại vị trí tiêm trong 15 ngày để tránh bị nổi cục. Ngoài ra, các vùng da thâm tím, sưng, đau, vết thương hở, sát rốn hay các vết sẹo cũng không nên tiêm insulin.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Tờ hướng dẫn sử dụng bút tiêm Lantus SoloStar
2. Tờ hướng dẫn sử dụng bút tiêm Mixtard 30 Flexpen

Phản ứng có hại do thuốc và cách hạn chế.

Nguồn: <https://suckhoedoisong.vn/phan-ung-co-hai-do-thuoc-va-cach-han-che-1695340.htm>

Suckhoedoisong.vn- Thuốc là những chất dùng cho cơ thể người để phòng bệnh, chẩn đoán hoặc chữa bệnh, hoặc làm thay đổi một chức năng sinh lý. Khi vào cơ thể, một thuốc có thể gây ra nhiều tác dụng nhưng thường chỉ có một trong số các tác dụng đó đáp ứng đúng mục đích sử dụng và được gọi là tác dụng chính, tác dụng có lợi.

Phần lớn các tác dụng khác được gọi là tác dụng không mong muốn, tác dụng phụ hoặc phản ứng có hại do thuốc gây ra.

Theo định nghĩa của Tổ chức Y tế Thế giới, phản ứng có hại của thuốc (Adverse Drug Reaction - ADR) là một phản ứng độc hại, không được định trước, xảy ra ở liều thường dùng cho người để phòng bệnh, chẩn đoán hoặc điều trị bệnh. Như vậy, ADR là tên gọi chung cho mọi tác dụng không mong muốn xảy ra khi dùng thuốc đúng liều.

Các loại tác dụng có hại của thuốc

Theo truyền thống, các ADR được chia làm hai loại:

Phản ứng dạng A: Là các phản ứng tăng nặng bao gồm tác dụng độc nguyên phát hoặc tác dụng mở rộng của thuốc; tác dụng không mong muốn có liên quan đến đặc tính dược lý của thuốc; với các đặc điểm tiên lượng được (dự đoán trước được), thường phụ thuộc vào liều dùng, là tác dụng dược lý quá mức hoặc là biểu hiện của tác dụng dược lý ở một vị trí khác.



Tổn thương da do tác dụng phụ của thuốc.

Phản ứng dạng B: Là phản ứng lạ bao gồm phản ứng dị ứng, phản ứng đặc ứng

(là những ADR đặc biệt khác thường không liên quan đến tác dụng dược lý đã biết, do nhạy cảm cá nhân bẩm sinh) và hiện tượng phụ thuộc thuốc. Phản ứng dạng này có các đặc điểm không dự đoán trước được, không liên quan đến tác dụng dược lý đã biết của thuốc, là tác dụng lạ và không phụ thuộc rõ ràng vào liều dùng. Khi gặp phải ADR dạng này thường phải dừng thuốc ngay lập tức.

Vì sao thuốc có tác dụng có hại?

Các ADR dù ở dạng nào cũng liên quan đến 3 nhóm nguyên nhân cơ bản:

Nhóm nguyên nhân liên quan đến bào chế: Nhóm nguyên nhân này thường gặp ở cả hai tít, trong đó các nguyên nhân gây ra ADR tít A phải kể đến là hàm lượng thuốc và tốc độ giải phóng hoạt chất; trong khi đó các nguyên nhân về bào chế gây ra ADR tít B lại phải kể đến sự phân hủy các thành phần dược chất, tác dụng của các tá dược có trong thành phần dược phẩm, tác dụng của các sản phẩm phụ trong quá trình tổng hợp hóa học dược chất.

Nhóm nguyên nhân dược động học: Nguyên nhân này thường xảy ra ở tít A, trong đó nguyên nhân liên quan đến ADR ở tít A là tất cả các yếu tố dẫn đến thay đổi về khả năng hấp thu, phân bố, chuyển hóa, thải trừ thuốc gây tăng nồng độ thuốc có trong huyết tương hoặc mô đích. Các yếu tố đó thường là tính chất dược học và hóa lý của thuốc, thức ăn ở trong đường tiêu hóa, nhu động của đường tiêu hóa, bệnh lý của đường tiêu hóa đi kèm, khả năng chuyển hóa thuốc ở gan, khả năng gắn thuốc vào protein huyết tương... trong khi đó yếu tố gây ra ADR tít B lại là khả năng chuyển hóa thuốc sinh ra các chất độc cho cơ thể.

Nhóm nguyên nhân dược lực học: Với tít A thường là sự tăng tính nhạy cảm của cơ quan đích với thuốc, còn với tít B thường là phản ứng dị ứng hoặc liên quan đến thiếu hụt di truyền.

Các yếu tố liên quan đến sự phát sinh ADR

Các yếu tố thuộc về bệnh nhân: Trẻ sơ sinh và người cao tuổi là đối tượng có nguy cơ cao; một số ADR hay gặp ở phụ nữ hơn nam giới; có các bệnh lý mắc kèm; tiền sử dị ứng hoặc phản ứng với thuốc; thiếu một số enzym chuyển hóa.

Các yếu tố liên quan đến thuốc: Đặc tính lý hóa và dược động học của thuốc; công thức bào chế, thành phần tá dược; liều dùng thuốc, đường dùng và thời gian dùng.

Điều trị nhiều thuốc trong một phác đồ điều trị: Tần suất ADR tăng lên theo cấp số nhân với số lượng thuốc có trong một đợt điều trị, tương tác giữa các thuốc cũng là yếu tố làm tăng ADR.

Các biện pháp để hạn chế ADR

Hạn chế số thuốc dùng, chỉ kê đơn những thuốc thực sự cần thiết.

Nắm vững thông tin về loại thuốc đang dùng cho bệnh nhân, xem xét kỹ có tương tác thuốc hay không.

Nắm vững thông tin về bệnh nhân, đặc biệt là các đối tượng bệnh nhân có nguy cơ cao (trẻ em, người cao tuổi, phụ nữ mang thai, phụ nữ cho con bú, bệnh lý gan thận, tiền sử dị ứng...).

Chỉ dẫn rõ ràng cho người bệnh hiểu về bệnh tật và cách sử dụng thuốc cho đúng, cách nhận biết sớm các triệu chứng của ADR.

Theo dõi sát bệnh nhân, phát hiện sớm các biểu hiện của phản ứng bất lợi do thuốc và có những xử trí kịp thời.

Thông tin trở lại các trường hợp đã gặp ADR ở lâm sàng để các thầy thuốc có những chú ý khi sử dụng thuốc.

Tóm lại, khi sử dụng thuốc để điều trị, phải xem xét cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ của thuốc, để lựa chọn thuốc phù hợp với đặc điểm bệnh nhân và tình trạng bệnh tật. Bệnh nhân tuyệt đối không nên tự ý dùng thuốc, chỉ dùng thuốc khi có ý kiến của bác sĩ.

KIỂM TRA, XỬ LÝ, TRUY TÌM NGUỒN GỐC THUỐC GIẢ

Ngày 28/05/2025 Cục Quản lý Dược gửi Công văn số 1430/QLD-CL về việc kiểm tra, xử lý, truy tìm nguồn gốc thuốc giả THEOPHYLINE EXTENDED-RELEASE TABLETS 200MG.

Ngày 29/05/2025 Cục Quản lý Dược gửi Công văn số 1444/QLD-CL về việc thông báo thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc và xử lý vi phạm.

Tổ TTT-DLS thông tin chi tiết như sau:

1. Ngày 28/5/2025, Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 941/KNTMPTP KHTCKT đề ngày 27/5/2025, kèm theo Phiếu phân tích số 624/KNT-25 ngày 27/5/2025 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm thực phẩm Hà Nội báo cáo về việc mẫu sản phẩm có thông tin ghi trên nhãn: THEOPHYLLINE EXTENDED RELEASE TABLETS 200mg (Theophylin 200mg), số lô 21127, NSX 26/02/2022, HD 26/02/2026; nơi sản xuất Pharmacy Laboratories Plus; mẫu thuốc không có thông tin về số GĐKLH và/hoặc số GPNK, cơ sở nhập khẩu trên nhãn. Mẫu thuốc trên do Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm thực phẩm Hà Nội lấy tại Nhà thuốc An An (địa chỉ: số 153, Tổ dân phố 14, phường Kiến Hưng, quận Hà Đông, Tp. Hà Nội); không đạt yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu Định lượng Theophylin (chỉ đạt 6,3% so với hàm lượng ghi trên nhãn).

2. Ngày 31/12/2024 Cục Quản lý Dược đã ban hành công văn số 4229/QLD CL gửi Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thông báo về việc thuốc giả THEOPHYLLINE 200mg, trên nhãn có thông tin: số lô 21127, NSX 20/8/2022, HD 20/8/2026; nơi sản xuất: Pharmacy Laboratories Plus (Warszawa); mẫu thuốc không có thông tin về số GĐKLH và/hoặc số GPNK trên nhãn. Tại công văn này, Cục Quản lý Dược đã đề nghị các Sở Y tế phối hợp với các cơ quan chức năng kiểm tra, xác minh, truy tìm nguồn gốc thuốc giả nêu trên; chỉ đạo Trung tâm kiểm nghiệm tăng cường lấy mẫu, kiểm tra chất lượng thuốc.

3. Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số 942/KNTMPTP-KHTCKT đề ngày 27/5/2025 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm thực phẩm Hà Nội, gửi kèm Biên bản lấy mẫu thuốc, mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng đề ngày 12/5/2025 và Phiếu phân tích số 625/KNT-25 ngày 27/5/2024, báo cáo về việc mẫu sản phẩm có thông tin ghi trên nhãn: DIAMICRON ® MR 60mg (Gliclazid), số lô: 23F603, Hạn dùng: 04.2026, không đạt yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu Định lượng Gliclazid theo Dược điển

Việt Nam V – chuyên luận Viên nén Gliclazid có kết quả là 42.5mg/viên (70.83% so với hàm lượng ghi trên nhãn).

Mẫu thuốc DIAMICRON ® MR 60mg nêu trên và 06 mẫu thuốc khác lấy để kiểm tra chất lượng tại Nhà thuốc Đức Anh trực thuộc Công ty TNHH Dược phẩm thiết bị y tế Đức Anh - Số 08 đường Huỳnh Thúc Kháng kéo dài, Láng Thượng, quận Đống Đa, Hà Nội đều không có thông tin số Giấy đăng ký lưu hành và/hoặc số Giấy phép nhập khẩu; thông tin cơ sở sản xuất thuốc, cơ sở nhập khẩu thuốc, cụ thể:

STT	Tên thuốc	Số lô	Hạn dùng
1	DIAMICRON ® MR 60mg (Gliklazid).	23F603	04.2026
2	Oseltamivir	M1164B01	03.2023
3	Crestor 20mg (Rosuvastatin)	A23237030	04.2026
4	Janumet 50/1000mg (Sitagliptin/Metformin)	24497505A	07/2026
5	Plavix (Clopidogrel);	ELB04027	05/2027
6	NEXIUM® 40mg Enterik Kapli Pellet Tablet (Esomeprazol)	23H420	09.2027
7	Crestor 10mg (Rosuvastatin)	A24236004	07.2027

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Thông báo tới các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc và người dân biết để không mua/bán, sử dụng sản phẩm THEOPHYLLINE EXTENDED-RELEASE TABLETS 200mg (Theophylin 200mg) và 07 lô sản phẩm không có thông tin về số GĐKLH và/hoặc số GPNK, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu nêu trên; kịp thời thông báo các dấu hiệu nghi ngờ về sản xuất, kinh doanh thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc tới cơ quan y tế và cơ quan có chức năng liên quan. Xin thông báo thông tin này đến tất cả nhân viên y tế trong đơn vị biết để thực hiện (Công văn chi tiết được đính kèm trang sau).



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 1430 /QLD-CL
V/v kiểm tra, xử lý, truy tìm
nguồn gốc thuốc giả
THEOPHYLLINE EXTENDED-
RELEASE TABLETS 200mg

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

Hà Nội, ngày 28 tháng 05 năm 2025

Kính gửi: Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

Ngày 28/5/2025, Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 941/KNTMPTP-KHTCKT đề ngày 27/5/2025, kèm theo Phiếu phân tích số 624/KNT-25 ngày 27/5/2025 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm thực phẩm Hà Nội báo cáo về việc mẫu sản phẩm có thông tin ghi trên nhãn: THEOPHYLLINE EXTENDED-RELEASE TABLETS 200mg (Theophyllin 200mg), số lô 21127, NSX 26/02/2022, HD 26/02/2026; nơi sản xuất Pharmacy Laboratories Plus; mẫu thuốc không có thông tin về số GĐKLH và/hoặc số GPNK, cơ sở nhập khẩu trên nhãn. Mẫu thuốc trên do Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm thực phẩm Hà Nội lấy tại Nhà thuốc An An (địa chỉ: số 153, Tổ dân phố 14, phường Kiến Hưng, quận Hà Đông, Tp. Hà Nội); không đạt yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu Định lượng Theophyllin (chỉ đạt 6,3% so với hàm lượng ghi trên nhãn).

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Ngày 31/12/2024 Cục Quản lý Dược đã ban hành công văn số 4229/QLD-CL gửi Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thông báo về việc thuốc giả THEOPHYLLINE 200mg, trên nhãn có thông tin: số lô 21127, NSX 20/8/2022, HD 20/8/2026; nơi sản xuất: Pharmacy Laboratories Plus (Warszawa); mẫu thuốc không có thông tin về số GĐKLH và/hoặc số GPNK trên nhãn. Tại công văn này, Cục Quản lý Dược đã đề nghị các Sở Y tế phối hợp với các cơ quan chức năng kiểm tra, xác minh, truy tìm nguồn gốc thuốc giả nêu trên; chỉ đạo Trung tâm kiểm nghiệm tăng cường lấy mẫu, kiểm tra chất lượng thuốc lưu hành trên địa bàn đối với thuốc có nguy cơ bị làm giả hoặc kém chất lượng.

2. Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược đề nghị:

2.1. Sở Y tế Tp. Hà Nội

Khẩn trương báo cáo Ban chỉ đạo 389 và phối hợp với cơ quan công an, quản lý thị trường, Ban chỉ đạo 389 địa phương và các cơ quan chức năng liên quan tiến hành thanh tra, kiểm tra Nhà thuốc An An (địa chỉ: số 153, Tổ dân phố 14, phường Kiến Hưng, quận Hà Đông, Tp. Hà Nội); truy tìm nguồn gốc lô sản phẩm có thông tin ghi trên nhãn THEOPHYLLINE EXTENDED-RELEASE TABLETS 200mg (Theophyllin 200mg), nơi sản xuất: Pharmacy Laboratories Plus, trên nhãn không có thông tin về GĐKLH và/hoặc số GPNK, thông tin về cơ sở nhập khẩu; xử lý

T T N
BỆNH
MÃ
AI MŨI
ANG - A
5

nghiêm cơ sở vi phạm theo qui định; báo cáo kết quả thanh tra, kiểm tra, xử lý về Cục Quản lý Dược trước ngày 31/05/2025.

2.2. Sở Y tế các tỉnh, thành phố Trung ương

Thông báo tới các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc và người dân biết để không mua/bán, sử dụng sản phẩm THEOPHYLLINE EXTENDED-RELEASE TABLETS 200mg (Theophyllin 200mg) nêu trên; kịp thời thông báo các dấu hiệu nghi ngờ về sản xuất, kinh doanh thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc tới cơ quan y tế và cơ quan có chức năng liên quan.

Tài liệu gửi kèm Công văn:

(1) Công văn số 941/KNTMPTP-KHTCKT ngày 27/05/2025 của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội thông báo về mẫu lấy không đủ điều kiện lưu hành;

(2) Phiếu phân tích số 624/KNT-25 ngày 27/05/2024 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm thực phẩm Hà Nội;

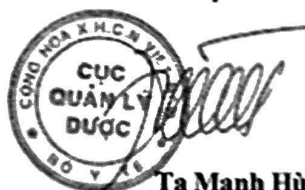
(3) Công văn số 4229/QLD-CL ngày 31/12/2024 của Cục Quản lý Dược gửi các SYT tỉnh, thành phố thông báo thuốc giả THEOPHYLLINE 200mg.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quản Y- Bộ Quốc Phòng;
- Cục An ninh chính trị nội bộ (Cục A03);
- Cục Y tế: Cục Cảnh sát Điều tra tội phạm về tham nhũng, kinh tế, buôn lậu (Cục C03) - Bộ Công an;
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ Xây dựng;
- VKN TW, VKN Tp. HCM (để p/h);
- TTKN TMPTP Hà Nội (để p/h);
- Website Cục QLD;
- Các phòng: QLKDD, DKT - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL (H).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Tạ Mạnh Hùng

UBND TỈNH AN GIANG
SỞ Y TẾ

Số: 1827/SYT-NVD

V/v kiểm tra, xử lý, truy tìm
nguồn gốc thuốc giả
THEOPHYLLINE EXTENDED-
RELEASE TABLETS 200mg

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

An Giang, ngày 29 tháng 05 năm 2025

Kính gửi:

- Văn phòng HDND và UBND huyện, thị, thành phố trong tỉnh;
- Giám đốc các cơ sở khám, chữa bệnh trong tỉnh;
- Giám đốc Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm.

Căn cứ Công văn số 1430/QLD-CL ngày 28/05/2025 của Cục Quản lý Dược về việc kiểm tra, xử lý, truy tìm nguồn gốc thuốc giả THEOPHYLLINE EXTENDED-RELEASE TABLETS 200mg (đính kèm các tài liệu, công văn thông tin về thuốc giả).

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Sở Y tế đề nghị các đơn vị thực hiện như sau:

1. Văn phòng HDND và UBND các huyện, thị, thành phố trong tỉnh thông báo tới các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc và người dân trên địa bàn biết để không mua/bán, sử dụng sản phẩm THEOPHYLLINE EXTENDED-RELEASE TABLETS 200mg (Theophyllin 200mg) nêu trên; kịp thời thông báo các dấu hiệu nghi ngờ về sản xuất, kinh doanh thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc tới cơ quan y tế và cơ quan có chức năng liên quan.

2. Giám đốc các cơ sở khám, chữa bệnh trong tỉnh thông tin cho tất cả các nhân viên y tế trong đơn vị biết để thực hiện.

3. Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm thường xuyên tổ chức lấy mẫu thuốc tại các cơ sở trên địa bàn tỉnh.

4. Thanh tra Sở Y tế tăng cường thanh tra, kiểm tra, kiểm soát chất lượng nguồn gốc, xuất xứ của thuốc và hoạt động kinh doanh của các cơ sở kinh doanh được trong tỉnh, tập trung việc kiểm tra đối với sản phẩm có thông tin nêu trên.

Sở Y tế thông báo để các đơn vị biết và khẩn trương thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thanh tra SYT;
- Công thông tin điện tử SYT;
- Lưu: VT, NVD.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



Từ Hoàng Tước

H
VIỆN
T
HONG
H
M

UBND TỈNH AN GIANG CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SỞ Y TẾ Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:1849 /SYT-NVD

An Giang, ngày 30 tháng 5 năm 2025

V/v thông báo thuốc giả,
thuốc không rõ nguồn gốc và
xử lý vi phạm

Kính gửi:

- Văn phòng HDND & UBND các huyện, thị xã, thành phố;
- Thủ trưởng các đơn vị y tế trong tỉnh;
- Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm và thực phẩm tỉnh.

Sở Y tế An Giang nhận được Công văn số 1444/QLD-CL ngày 29 tháng 5 năm 2025 của Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế về việc thông báo thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc và xử lý vi phạm.

Thông tin của Cục Quản lý Dược:

Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số 942/KNTMPTP-KHTCKT đề ngày 27/5/2025 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm thực phẩm Hà Nội, gửi kèm Biên bản lấy mẫu thuốc, mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng đề ngày 12/5/2025 và Phiếu phân tích số 625/KNT-25 ngày 27/5/2024, báo cáo về việc mẫu sản phẩm có thông tin ghi trên nhãn: DIAMICRON® MR 60mg (Gliclazid), số lô: 23F603, Hạn dùng: 04.2026, không đạt yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu Định lượng Gliclazid theo Dược điển Việt Nam V – chuyên luận Viên nén Gliclazid có kết quả là 42,5mg/viên (70,83% so với hàm lượng ghi trên nhãn).

Mẫu thuốc DIAMICRON® MR 60mg nêu trên và 06 mẫu thuốc khác lấy để kiểm tra chất lượng tại Nhà thuốc Đức Anh trực thuộc Công ty TNHH Dược phẩm thiết bị y tế Đức Anh - Số 08 đường Huỳnh Thúc Kháng kéo dài, Láng Thượng, quận Đống Đa, Hà Nội đều không có thông tin số Giấy đăng ký lưu hành và/hoặc số Giấy phép nhập khẩu; thông tin cơ sở sản xuất thuốc, cơ sở nhập khẩu thuốc, cụ thể:

- Tên thuốc: DIAMICRON® MR 60mg (Gliclazid), Số lô: 23F603, Hạn dùng: 04.2026;

- Tên thuốc: Oseltamivir; Số lô: M1164B01; Ngày sản xuất: 03.2021, Số lô: Hạn dùng: 03.2023;

- Tên thuốc: Crestor 20mg (Rosuvastatin); Số lô: A23237030, Hạn dùng: 04.2026;

- Tên thuốc: Janumet 50/1000mg (Sitagliptin/Metformin); Số lô: 24497505A, Hạn dùng: 07/2026;

- Tên thuốc: Plavix (Klopidogrel); Số lô: ELB04027, Hạn dùng: 05/2027;
- Tên thuốc: NEXIUM® 40mg Enterik Kapli Pellet Tablet (Esomeprazol), số lô: 23H420, Hạn dùng: 09.2027;
- Tên thuốc: Crestor 10mg (Rosuvastatin); Số lô: A24236004, Hạn dùng: 07.2027.

Sở Y tế An Giang đề nghị:

1. Văn phòng HDND & UBND các huyện, thị xã, thành phố:

a) Truyền thông, thông tin tới các cơ sở buôn bán, sử dụng thuốc và người dân biết để không mua/bán, sử dụng 07 lô sản phẩm không có thông tin về số GĐKLH và/hoặc số GPNK, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu nêu trên; chỉ mua bán thuốc tại các cơ sở kinh doanh được hợp pháp; không mua/bán thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ; kịp thời thông báo các dấu hiệu nghi ngờ về sản xuất, kinh doanh thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc tới cơ quan y tế và cơ quan có chức năng liên quan.

b) Tăng cường kiểm tra hoạt động kinh doanh của các cơ sở kinh doanh được trên địa bàn, tập trung việc kiểm tra đối với sản phẩm có thông tin như mô tả nêu trên.

c) Tiếp nhận và xác minh thông tin; báo cáo Ban chỉ đạo 389 tỉnh, thành phố và phối hợp với các cơ quan chức năng liên quan kiểm tra xác minh, truy tìm nguồn gốc xuất xứ đối với các sản phẩm có thông tin như mô tả nêu trên nếu phát hiện trên địa bàn. Khẩn trương tiến hành kiểm tra hoạt động kinh doanh thuốc đối với các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc nêu trên; xử lý nghiêm các trường hợp vi phạm.

- Kết quả báo cáo kịp thời về Sở Y tế An Giang để tổng hợp báo cáo Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế.

2. Thủ trưởng các đơn vị y tế trong tỉnh thông tin cho tất cả các nhân viên y tế trong đơn vị biết để thực hiện.

3. Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm và thực phẩm tăng cường lấy mẫu, kiểm tra chất lượng thuốc lưu hành trên địa bàn đối với các thuốc có nguy cơ bị làm giả hoặc kém chất lượng; báo cáo kịp thời các vụ việc phát hiện tới Sở Y tế và cơ quan chức năng liên quan.

4. Các Công ty sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu, phân phối liên quan đến các sản phẩm có thông tin như mô tả nêu trên:

- Ngừng ngay việc phân phối, lưu hành thuốc; thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng đã mua thuốc dừng phân phối, sử dụng và trả về cơ sở cung ứng.

- Cung cấp thông tin, phối hợp với Sở Y tế và các cơ quan chức năng có liên quan trong việc truy tìm nguồn gốc đối với các sản phẩm có thông tin như mô tả nêu trên.

Tài liệu gửi kèm Công văn:

(1) Công văn số 1444/QLD-CL ngày 29 tháng 5 năm 2025 của Cục Quản lý Dược;

(2) Công văn số 942/KNTMPTP-KHTCKT ngày 27/05/2025 của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội thông báo về mẫu lấy không đủ điều kiện lưu hành;

(3) Phiếu phân tích số 625/KNT-25 ngày 27/05/2025 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm thực phẩm Hà Nội;

(4) Công văn số 1395/QLD-CL ngày 23/05/2025 của Cục Quản lý Dược.

(5) Hình ảnh các 7 thuốc.

Sở Y tế thông báo để các đơn vị biết và khẩn trương thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Ban Giám đốc SYT;
- Thanh tra SYT;
- Công thông tin điện tử SYT;
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Từ Hoàng Tước