

Số: 248/UBND-VHXH

Hồng Quang, ngày 30 tháng 9 năm 2025

V/v nhũ tương tiêm truyền Lipidem có
giọt kết tụ trong theo dõi ổn định của
thuốc

Kính gửi:

- Phòng Văn hóa - Xã hội xã;
- Các Trạm Y tế trên địa bàn xã;
- Các cơ sở hành nghề y, được tư nhân trên địa bàn.

Thực hiện Công văn số 2730/QLD-CL ngày 19/9/2025 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc nhũ tương tiêm truyền Lipidem có giọt kết tụ trong theo dõi ổn định của thuốc;

Thực hiện Công văn số 1707/SYT-NVD ngày 27/9/2025 của Sở Y tế Hưng Yên về việc nhũ tương tiêm truyền Lipidem có giọt kết tụ trong theo dõi ổn định của thuốc; UBND xã Hồng Quang thông báo như sau:

Theo báo cáo của Công ty TNHH B. Braun Việt Nam về việc kết tụ trong sản phẩm Lipidem khi thực hiện nghiên cứu theo dõi độ ổn định của thuốc Nhũ tương tiêm truyền Lipidem (Medium-chain triglycerides 10g; Soya-bean oil, refined 8,0g; Omega-3-acid triglycerides 2,0g trong 100 ml); số giấy phép lưu hành: 400110020223 (Số ĐK cũ: VN-20656-17), do B. Braun Melsungen AG (Carl-Braun-Straße 1, 34212 Melsungen, Đức) sản xuất, Công ty TNHH B. Braun Việt Nam nhập khẩu; cụ thể:

- Không bảo quản sản phẩm ở nhiệt độ trên 25°C; sản phẩm chỉ sử dụng ở bệnh viện;

- Trong quá trình kiểm tra các tiểu phân không nhìn thấy bằng mắt thường theo Dược điển Châu Âu khi tiến hành theo dõi độ ổn định (on going stability study) tại điều kiện nhiệt độ 25°C, độ ẩm tương đối 65% bằng các kỹ thuật phân tích SEM-EDX, ATR-FT-IR, phổ khối phân giải cao, sắc ký lớp mỏng 2D, đã phát hiện các giọt kết tụ (không thể nhìn thấy bằng mắt thường) khi kiểm tra trong một số lô sản phẩm sau 18 tháng bảo quản. Các giọt kết tụ (không thể nhìn thấy bằng mắt thường) cũng xuất hiện khi kiểm tra trong một số lô sản phẩm sau 12 tháng bảo quản ở điều kiện 30°C, độ ẩm tương đối 75%;

- Kết quả phân tích cho thấy các giọt kết tụ này được hình thành từ các cấu thành ban đầu của nhũ tương gồm pha dầu và lecithin trứng, không phát hiện bất kỳ nguyên tố hoặc thành phần lạ nào;

- Các chỉ tiêu chất lượng khác đều nằm trong giới hạn cho phép;

- Đến thời điểm hiện tại, chưa ghi nhận bất kỳ báo cáo nào về biến cố bất lợi liên quan đến hiện tượng này (biến cố có thuyên tắc mạch máu).

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, UBND xã yêu cầu:

Phòng Văn hóa - Xã hội xã:

Phối hợp với các Trạm Y tế trên địa bàn xã, tăng cường công tác truyền thông, hướng dẫn các cơ sở khám chữa bệnh và người hành nghề y, được thực hiện đúng quy trình an toàn khi sử dụng thuốc Lipidem.

Trạm Y tế trên địa bàn xã

Phối hợp với các cơ sở khám, chữa bệnh, mạng lưới hành nghề y, được tư nhân rà soát lại số lượng, hạn dùng của các lô thuốc Nhũ tương tiêm truyền Lipidem, số ĐKLH: 400110020223 (Số ĐK cũ: VN-20656-17) đã tiếp nhận (nếu có). Tạm ngừng việc phân phối, sử dụng các lô thuốc Lipidem đã sản xuất trên 12 tháng;

- Phải thực hiện các hoạt động sau khi sử dụng thuốc Lipidem nêu trên:
- + Sử dụng bộ truyền dịch có lọc khi sử dụng thuốc Lipidem.
- + Kiểm tra kỹ từng lọ thuốc Lipidem trước khi sử dụng.
- + Không sử dụng nếu có nghi ngờ về việc kết tụ tiểu phân hoặc các vấn đề khác.

+ Theo dõi chặt chẽ người bệnh trong quá trình tiêm truyền thuốc. Dừng tiêm truyền và xử lý kịp thời khi có dấu hiệu phản ứng phụ xảy ra.

Ngừng ngay việc phân phối, kinh doanh các lô thuốc Lipidem đã sản xuất trên 12 tháng (nếu có).

UBND xã yêu cầu các phòng, ngành, đơn vị và các Trạm Y tế, các cơ sở khám chữa bệnh, mạng lưới hành nghề y, được tư nhân trên địa bàn xã, nghiêm túc triển khai, thực hiện. /s. 

(Gửi kèm theo Công văn số 1707/SYT-NVD ngày 27/9/2025 của Sở Y tế Hưng Yên)

Nơi nhận:

- Như trên;
- Chủ tịch, các PCT UBND xã;
- Cổng Thông tin điện tử xã;
- Lưu: VT, VHXH 

TM. ỦY BAN NHÂN DÂN
KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH




Quách Thị Toàn