

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: /QLD-CL

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

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và phản ứng có hại của thuốc;
- Công ty TNHH B. Braun Việt Nam (*Cụm công nghiệp Thanh Oai, xã Bình Minh, Thành phố Hà Nội*);

Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số 09/2025/BBVN đề ngày 10/09/2025 của Công ty TNHH B. Braun Việt Nam Báo cáo 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. Theo đó:

- Không bảo quản sản phẩm ở nhiệt độ trên 25⁰ 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 25⁰ 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 30⁰ 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, Cục Quản lý Dược yêu cầu:

1. Công ty TNHH B. Braun Việt Nam phối hợp với cơ sở sản xuất, cơ sở phân phối thuốc, phải:

a) Báo cáo về việc theo dõi độ ổn định của thuốc Lipidem:

- Kích thước giọt kết tụ xuất hiện trong thuốc Lipidem;
- Kết luận về chất lượng của từng lô thuốc Lipidem (đạt/không đạt về chỉ tiêu kích thước giọt kết tụ....);
- Xác định rõ hiện tượng kết tụ có xảy ra đối với các lô thuốc lưu hành tại các nước khác không; Ý kiến xử lý của Cơ quan quản lý nước sở tại và các nước có thuốc lưu hành đối với các lô thuốc Lipidem;
- Tình hình phân phối (tên, địa chỉ của các cơ sở kinh doanh đã mua thuốc, số lượng mua, số lượng còn tồn tại từng cơ sở) các lô thuốc Lipidem số ĐKLH: 400110020223 (Số ĐK cũ: VN-20656-17) nêu trên đã nhập khẩu về Việt Nam;
- Báo cáo gửi về Cục Quản lý Dược trước ngày 24/9/2025;
- b) Tạm ngừng việc phân phối các lô thuốc đã sản xuất trên 12 tháng;
- c) Thông báo ngay cho các cơ sở phân phối, sử dụng về việc sử dụng bộ truyền dịch có lọc khi sử dụng thuốc Lipidem.

2. Sở Y tế các tỉnh, thành phố thông báo cho các cơ sở kinh doanh, cơ sở sử dụng thuốc trên địa bàn:

- a) 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. Tạm ngừng việc phân phối, sử dụng các lô thuốc Lipidem đã sản xuất trên 12 tháng;
- b) 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.

3. Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và phản ứng có hại của thuốc rà soát, theo dõi, cập nhật và báo cáo về Cục Quản lý Dược các thông tin về phản ứng có hại của thuốc Lipidem số ĐKLH: 400110020223 (Số ĐK cũ: VN-20656-17) (nếu có).

(Đính kèm văn thư số 09/2025/BBVN đề ngày 10/09/2025 của Công ty TNHH B. Braun Việt Nam);

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 KCB (để p/h);
- VKN TW, VKN Tp. HCM (để p/h);
- Phòng ĐKT (để p/h);
- Lưu: VT, CL (MC).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng