

Số 5200 /SYT-NVD
V/v đề nghị xem xét nhập khẩu thuốc
Promasol B0

Đồng Nai, ngày 19 tháng 11 năm 2018

Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế.

Sở Y tế Đồng Nai nhận được Công văn số 455/BVNĐ ngày 06/11/2018 của Bệnh viện Nhi đồng Đồng Nai về việc xin đề nghị nhập khẩu thuốc Primasol B0.

Theo báo cáo của Bệnh viện Nhi đồng Đồng Nai, thuốc Primasol B0 rất cần thiết cho công tác điều trị tại Bệnh viện với số lượng hàng năm khoảng 300 túi và không có thuốc thay thế. Tuy nhiên, theo thông báo của Công ty cung ứng và Văn phòng đại diện nhà sản xuất (công ty Baxter Healthcare (Asia) Pte.Ltd), hiện nay, số lượng trong kho của thuốc này chỉ còn đủ đáp ứng nhu cầu của Bệnh viện đến hết tháng 11/2018 và Hồ sơ đăng ký nhập khẩu đang trong quá trình xét duyệt.

Để đáp ứng nhu cầu thuốc Primasol B0 cho công tác điều trị, Bệnh viện Nhi đồng Đồng Nai dự kiến nhu cầu sử dụng thuốc này với số lượng hàng năm khoảng 500 túi.

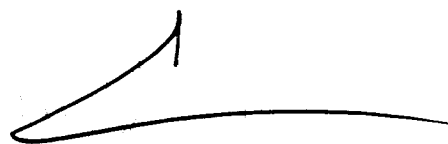
Sở Y tế Đồng Nai kính đề nghị Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế sớm xem xét, chỉ đạo để có đủ và kịp thời thuốc Primasol B0 phục vụ công tác điều trị tại các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh./.

(Đính kèm Công văn số 455/BVNĐ ngày 06/11/2018 của Bệnh viện Nhi đồng Đồng Nai)

Nơi nhận:

- Như trên (xem xét, chỉ đạo);
- BGĐ SYT (để biết);
- BVNĐĐN (để biết);
- Website SYT Đồng Nai;
- Lưu VT, NVD.

GIÁM ĐỐC ✓



Phan Huy Anh Vũ

Số: 455 /BVND
V/v: Đề nghị nhập khẩu thuốc
Primasol B0

Biên Hòa, ngày 06 tháng 11 năm 2018

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Đồng Nai

Căn cứ tình hình thực tế và nhu cầu điều trị, ngày 08/8/2018 Bệnh viện Nhi đồng Đồng Nai đã có văn bản đề nghị nhập khẩu thuốc Primasol theo Danh mục vắc xin sinh phẩm/ thuốc hóa dược chưa có giấy đăng kí lưu hành thuốc tại Việt Nam đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt.

Lý do đề nghị nhập khẩu:

1. Từ tháng 01 năm 2017, dịch lọc máu Primasol B0 đã từng được sử dụng tại Bệnh viện Nhi đồng Đồng Nai. Đây là thuốc sử dụng trong phương pháp lọc máu/thâm tách máu liên tục, dùng cho mục đích cấp cứu, cho các trường hợp bệnh nhân nặng có nguy cơ tử vong cao tại các khoa Hồi sức tích cực Bệnh viện Nhi Đồng Đồng Nai trong các bệnh suy gan, suy thận, rối loạn đông máu, viêm tụy cấp hoại tử, ngộ độc cấp nặng, suy đa cơ quan... Phương pháp lọc máu/thâm tách máu liên tục là phương pháp điều trị tích cực, giúp bệnh nhân qua được giai đoạn nguy kịch có thể đe dọa tính mạng.

2. Hiện nay, tại Việt Nam không có thuốc nào có cùng hoạt chất, hàm lượng và đường dùng giống với Primasol B0. Theo thông tin từ đơn vị cung ứng, lượng dịch lọc Primasol B0 (được nhập theo đơn hàng nhập khẩu lần thứ 2 (3384/QLD-KD) dự kiến chỉ đủ để đáp ứng nhu cầu điều trị tối thiểu cho đến hết tháng 11 năm 2018.

3. Bệnh viện được biết hiện tại Văn phòng Đại diện Baxter Healthcare (Asia) Pte.Ltd đã nộp hồ sơ đăng kí Dịch lọc máu Primasol B0 (NN27456) tại Cục Quản lí Dược vào tháng 5/2016 và hồ sơ vẫn đang trong quá trình thẩm định, chưa được cấp số đăng ký.

- Số lượng bệnh nhân dự kiến cần sử dụng thuốc Primasol B0 là: 20 bệnh nhân.

- Nhu cầu sử dụng thuốc Primasol tương ứng cho 1 năm (12 tháng): 300 túi.

Bệnh viện cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm liên quan đến việc sử dụng thuốc Primasol B0 đề nghị nhập khẩu.

Chúng tôi xin gửi đính kèm công văn này Biên bản họp Hội đồng thuốc và điều trị của Bệnh viện ngày 30/7/2018.

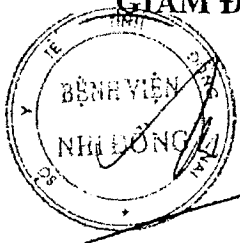
Bệnh viện kính đề nghị Sở Y tế sớm xem xét cho Công ty TNHH MTV Vimedimex Bình Dương được nhập khẩu dịch lọc máu Primasol B0 đáp ứng yêu cầu điều trị cấp cứu rất cấp thiết của Bệnh viện chúng tôi.

Bệnh viện xin trân trọng cảm ơn!

Nơi nhận:

-Như trên;

-Lưu: VT, KD.

GIÁM ĐỐC ^{du}

Nguyễn Lê Đức Hải