

Số: 5636 /QLD-KD  
V/v cung ứng thuốc Dextran trong  
điều trị sốt trên bệnh nhân sốt  
xuất huyết Dengue nặng

Hà Nội, ngày 06 tháng 5 năm 2020

**KHẨN**

Kính gửi: - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;  
- Các bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ .  
(Sau đây gọi tắt là các Đơn vị)

1. Theo Quyết định số 3705/QĐ-BYT về việc ban hành hướng dẫn chẩn đoán, điều trị sốt xuất huyết Dengue, dung dịch cao phân tử dùng trong điều trị sốt xuất huyết Dengue là Dextran 40 hoặc 70, hydroxyethyl starch (HES 200.000 dalton).

2. Tình hình cấp phép lưu hành:

2.1. Đối với dịch truyền HES 200.000 dalton:

Hiện có một số thuốc chứa dịch truyền HES 200.000 dalton đã được cấp Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, gồm: Tetraspan 10%, Heacodesum, Hestar-200, Refortan.

Tuy nhiên, theo báo cáo của các nhà sản xuất: Các thuốc này đã ngừng sản xuất.

2.2. Đối với dịch truyền Dextran 40, Dextran 70:

Hiện chưa có sản phẩm nào được cấp Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

Tuy nhiên, Công ty cổ phần dược phẩm Otsuka Việt Nam đã có Công văn số 04/OPV-RA ngày 12/02/2020 gửi Cục Quản lý Dược thông báo về việc:

- Nhà sản xuất Thai Otsuka Pharmaceutical Co. Ltd thông báo có thể chia sẻ nguồn nguyên liệu sản xuất thuốc Dextran cho thị trường Thái Lan để sản xuất thuốc cho Việt Nam.

- Nhà sản xuất cũng cho biết quá trình chuẩn bị sản xuất mất khoảng 4 tháng và thời gian dự kiến bắt đầu sản xuất thuốc Dextran 40 vào khoảng tháng 7 năm 2020 với số lượng khoảng 6 000 túi cho Việt Nam.

3. Ngày 25/04/2020, Cục Quản lý Dược đã nhận được Công văn số 364/KCB-NV của Cục Quản lý Khám, Chữa bệnh về việc dự trữ số lượng thuốc Dextran 40, Dextran 70 trong điều trị sốt xuất huyết Dengue năm 2020, năm 2021 của các cơ sở khám chữa bệnh và Cục Quản lý Dược đã thông báo dự trữ số lượng thuốc Dextran nêu trên tới Công ty cổ phần dược phẩm Otsuka Việt Nam.

4. Để đảm bảo cung ứng kịp thời, đủ thuốc điều trị sốt trên bệnh nhân sốt xuất huyết Dengue nặng, Cục Quản lý Dược kính đề nghị các Đơn vị chủ động liên hệ trực tiếp Công ty cổ phần dược phẩm Otsuka Việt Nam (**Điện thoại: 0903 250 856 (hoặc 0243 512 0891), địa chỉ email: [pham.anh.tuyet@otsukavn.com.vn](mailto:pham.anh.tuyet@otsukavn.com.vn)**) để lập dự trù và hồ sơ đề nghị nhập khẩu thuốc chứa Dextran 40, Dextran 70 chưa có giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 68 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Khoản 38 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP của Chính Phủ.

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

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Đ/c Bí thư BCS Đảng BHYT-PTTg. Vũ Đức Đàm (để b/c);
- Các Thứ trưởng BHYT (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quản lý Khám, chữa bệnh (để phối hợp);
- Công ty cổ phần dược phẩm Otsuka Việt Nam (để thực hiện);
- Lưu: VT, KD (BV).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Đồ Văn Đông**