

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /QLD-CL
V/v cảnh báo liên quan đến các
sản phẩm chứa phenylbutazone
không rõ nguồn gốc

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Các cơ sở kinh doanh dược, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Theo thông báo của Bệnh viện Bạch Mai, và được các phương tiện thông tin đại chúng dẫn lại, trong thời gian qua, Bệnh viện Bạch Mai đã tiếp nhận, xử lý một số ca bệnh dị ứng nặng do tự ý sử dụng sản phẩm có chứa Phenylbutazone theo lời quảng cáo trên mạng xã hội và gặp những biến chứng nghiêm trọng như sốt cao, phát ban, xuất huyết, suy gan cấp, có trường hợp đã tử vong. Các sản phẩm này được mua trên mạng, không rõ nguồn gốc, không phải thuốc được cấp phép lưu hành (*Hình ảnh loại sản phẩm bệnh nhân đã sử dụng theo lời quảng cáo trên mạng xã hội đính kèm công văn*).

Tại thông báo cũng đề cập đến thông tin hầu hết các trường hợp đều khởi phát muộn, ít nhất 1 tuần kể từ khi bắt đầu dùng sản phẩm chứa Phenylbutazone, thậm chí có thể sau 1 - 3 tháng mới xuất hiện triệu chứng, gây khó khăn trong việc khai thác tiền sử để tìm nguyên nhân gây dị ứng. Bên cạnh đó, tên sản phẩm thường là tiếng nước ngoài, người bệnh không thể nhớ hoặc đọc lại đúng tên sản phẩm hoặc hoạt chất đã dùng. Những triệu chứng ban đầu có thể gây nhầm lẫn với những triệu chứng do bệnh lý nhiễm trùng, do đó, người bệnh có thể đến khám tại các chuyên khoa khác. Vì vậy, thời gian chẩn đoán bị kéo dài dẫn đến không được can thiệp điều trị sớm (*tham khảo thông tin tại website: <https://bachmai.gov.vn/bai-viet/canh-bao-khan-di-ung-nang-vi-tu-y-dung-thuoc-cam-phenylbutazone-tri-dau-khop?id=495f96a0-810b-4acb-91ef-2621ed89b4ad>*).

Tra cứu cơ sở dữ liệu cấp phép tại Cục Quản lý Dược, đến nay tại Việt Nam không có thuốc chứa hoạt chất Phenylbutazone có giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực. Cục Quản lý Dược không cấp phép nhập khẩu nguyên liệu Phenylbutazone cũng như thành phẩm thuốc có chứa Phenylbutazone.

Để đảm bảo an toàn cho người sử dụng, Cục Quản lý Dược yêu cầu:

1. Đối với các Sở Y tế các tỉnh, thành phố:

- Thông báo đến toàn bộ các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc và người dân tuyệt đối không mua, bán hoặc sử dụng các thuốc chứa Phenylbutazone hay bất kỳ thuốc không rõ nguồn gốc, thuốc không được cấp phép lưu hành. Khi phát hiện sản phẩm có chứa Phenylbutazone lưu hành trên thị trường, đề nghị tổ chức/cá

nhân thông báo ngay đến Sở Y tế và các cơ quan liên quan để kịp thời kiểm tra, xử lý theo quy định.

- Tiếp tục tăng cường tuyên truyền, vận động người dân không tự ý mua thuốc chữa bệnh qua truyền miệng hoặc qua các website, mạng xã hội. Hướng dẫn người dân đến các cơ sở khám, chữa bệnh để được tư vấn và điều trị, đồng thời mua thuốc tại các cơ sở bán lẻ thuốc hợp pháp.

- Tiếp tục phối hợp với các cơ quan chức năng (Ban Chỉ đạo 389, công an, quản lý thị trường...) tăng cường công tác kiểm tra, điều tra, xác minh xử lý nghiêm các trường hợp mua bán thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ, đặc biệt là các trường hợp quảng cáo, kinh doanh thuốc trực tuyến không đúng quy định.

2. Đối với các cơ sở kinh doanh dược, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trang thông tin điện tử:

- Rà soát lại toàn bộ thông tin đã đăng tải trên trang thông tin điện tử và gỡ bỏ các thông tin quảng cáo không đúng quy định về các sản phẩm chứa Phenylbutazone để tránh hiểu lầm đây là thuốc được cấp phép sử dụng tại Việt Nam.

- Thực hiện nghiêm các quy định của pháp luật về mua, bán thuốc, đặc biệt là về nguồn gốc xuất xứ của thuốc.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quản lý Khám, chữa bệnh (để p/h);
- Cục An toàn thực phẩm (để p/h);
- Cục Quân Y- Bộ Quốc phòng (để p/h);
- 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 (để p/h);
- Cục Y tế Giao thông vận tải - Bộ Xây dựng (để p/h);
- Cục Quản lý và phát triển thị trường trong nước – Bộ Công thương (để p/h);
- Cục Hải quan – Bộ Tài chính (để p/h);
- Các bệnh viện, viện trực thuộc Bộ Y tế;
- VKN TW, VKN Tp. HCM (để p/h);
- Tổng Công ty dược VN;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế, Cục QLD;
- Các phòng: QLKDD, ĐKT - Cục QLD;
- Lưu: VT, CL.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng