

Số: 2418 /QLD-TT

Hà Nội, ngày 24 tháng 02 năm 2014

V/v đăng tải thông tin liên quan đến việc sử dụng thuốc nói chung và thuốc chứa hoạt chất Domperidone nói riêng

Kính gửi: Các đồng chí Tổng Biên tập các Báo, Đài phát thanh - truyền hình

Vừa qua, một số phương tiện thông tin đại chúng có đưa tin về việc các thuốc chứa hoạt chất Domperidone có thể làm tăng nguy cơ rối loạn nhịp tim và nguy cơ đột tử vì bệnh tim. Về nội dung này, Cục Quản lý Dược xin có một số ý kiến trao đổi như sau.

Việc theo dõi và cập nhật thông tin về tác dụng có hại của thuốc là hoạt động thường quy của các đơn vị quản lý nói chung và của ngành Dược (trên toàn thế giới) nói riêng. Tại Việt Nam, các trung tâm thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm Quốc gia đặt tại Trường Đại học Dược Hà Nội và Trung tâm Khu vực TP.HCM đặt tại Bệnh viện Chợ Rẫy), Trung tâm Dược lý lâm sàng (đặt tại Trường Đại học Y Hà Nội) có nhiệm vụ thu thập, phân tích, thẩm định, tổng hợp các cảnh báo về phản ứng có hại của thuốc từ các tổ chức quốc tế, các nhà phát minh, các nhà sản xuất, nhà đăng ký và các cơ sở điều trị trong nước, sau đó báo cáo cho các cơ quan quản lý nhà nước về Dược tại Việt Nam để cơ quan quản lý có biện pháp xử lý phù hợp cũng như thông báo tới các cơ sở điều trị về phản ứng có hại của thuốc. Đây là một trong những hoạt động thường quy trong hệ thống Cảnh giác dược của Bộ Y tế Việt Nam.

Hàng năm, Hội đồng tư vấn xét duyệt thuốc - Bộ Y tế cập nhật hàng trăm cảnh báo liên quan đến phản ứng có hại của thuốc cho các cán bộ y tế nhằm đảm bảo sử dụng thuốc an toàn, hợp lý và hiệu quả cho người dân. Ví dụ, chỉ sau một đợt họp Hội đồng tư vấn xét duyệt thuốc trong tháng 07/2013, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 12352/QLD-TT ngày 31/07/2013 đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế thông báo cho các cơ sở khám chữa bệnh, các đơn vị kinh doanh dược phẩm trên địa bàn biết các cảnh báo liên quan tới phản ứng có hại của 8 loại thuốc, trong đó có thuốc chứa hoạt chất Domperidone. Tiếp đó, ngày 22/10/2013, Cục Quản lý Dược có công văn số 17560/QLD-ĐK gửi các Công ty đăng ký, sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam yêu cầu cập nhật thông tin dược lý đối với thuốc chứa hoạt chất Domperidone tại các mục *Chống chỉ định, Tác dụng không mong muốn, Liều dùng, Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc* trong tờ Hướng dẫn sử dụng thuốc nhằm giảm thiểu nguy cơ rối loạn nhịp tim và đột tử do tim mạch liên quan đến việc sử dụng thuốc này

Với bất kỳ loại thuốc nào, bệnh cạnh tác dụng điều trị bệnh, các loại thuốc đều có nguy cơ gây ra các phản ứng phụ cho bệnh nhân, tùy vào thể trạng, cơ địa của bệnh nhân, sự tương tác thuốc,.. . Việc cân nhắc lợi ích/nguy cơ của mỗi thuốc trên từng đối tượng bệnh nhân thì chỉ có các bác sĩ và các nhà chuyên môn mới có thể xác định được. Do đó, nếu chỉ đưa thông tin về tác hại của thuốc mà không kèm theo chỉ dẫn sử dụng đầy đủ, bao gồm: đối tượng sử dụng, liều dùng - cách dùng, chống chỉ định, các lưu ý, thận trọng khi sử dụng thuốc, phân tích lợi ích/nguy cơ của thuốc.. sẽ làm cho người dân hiểu lầm, dẫn đến tâm lý hoang mang, lo lắng, thậm chí là sợ không dám dùng thuốc.

Do đó, Cục Quản lý Dược đề nghị các Đồng chí Tổng Biên tập trước khi cho đăng tin có thể xem xét chỉ đạo các đồng chí phóng viên tham khảo ý kiến các cán bộ chuyên môn của Cục Quản lý Dược để có thể đưa thông tin một cách chính xác, đầy đủ, khoa học và toàn diện, góp phần nâng cao việc sử dụng thuốc an toàn, hợp lý, hiệu quả cho người dân nói chung và tránh ảnh hưởng đến tình hình sản xuất, lưu thông, phân phối nói riêng.

Xin trân trọng cảm ơn sự hợp tác của các Đồng chí và trân trọng kính chào./.

Nơi nhận:

- Như trên,
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để b/cáo);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để b/cáo);
- Vụ Các vấn đề xã hội - Ban Tuyên giáo Trung ương;
- Cục Báo chí - Bộ Thông tin và Truyền thông;
- Vụ Khoa giáo Văn xã - Văn phòng Chính phủ;
- Vụ Truyền thông và Thi đua, khen thưởng - Bộ Y tế;
- Các Phó Cục trưởng Cục QLD (để biết);
- Tạp chí Dược & Mỹ phẩm.
- Website Cục Quản lý Dược, ✓
- Lưu. VT, TT

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông