

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 17560 /QLD-ĐK
V/v cập nhật thông tin dược lý đối
với thuốc chứa domperidon

Hà Nội, ngày 22 tháng 10 năm 2013

Kính gửi: Các công ty đăng ký, sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam.

Liên quan đến thông tin tổng hợp về các phản ứng có hại của thuốc chứa domperidon (là một chất đối kháng dopamin có tác dụng chống nôn, buồn nôn, chống đầy hơi tại dạ dày), ngày 31/7/2013, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 12352/QLD-TT gửi Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và các bệnh viện để cung cấp thông tin về các khuyến cáo của cơ quan quản lý dược phẩm của các nước trên thế giới, đồng thời đề nghị các cơ sở khám chữa bệnh tăng cường theo dõi, phát hiện, xử trí các trường hợp xảy ra phản ứng có hại của thuốc (nếu có).

Tiếp theo công văn số 12352/QLD-TT ngày 31/7/2013, căn cứ kết luận của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc - Bộ Y tế đối với thuốc chứa domperidon; nhằm đảm bảo mục tiêu sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả, Cục Quản lý Dược yêu cầu:

1. Đối với các thuốc chứa hoạt chất domperidon đã được cấp phép lưu hành trên thị trường:

1.1. Trong vòng 03 tháng kể từ ngày ký công văn này, yêu cầu công ty đăng ký, nhà sản xuất thực hiện việc bổ sung các thông tin dược lý liên quan đến chống chỉ định, tác dụng không mong muốn, liều dùng, cảnh báo và thận trọng khi sử dụng thuốc theo các nội dung quy định tại **Phụ lục** kèm theo công văn này vào nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và/hoặc tờ thông tin cho bệnh nhân.

1.2. Hình thức bổ sung:

- Các công ty bổ sung các thông tin theo quy định tại điểm 3 khoản 2 mục II Phụ lục II – Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24/11/2009 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc và chịu trách nhiệm về các nội dung bổ sung theo đúng yêu cầu tại công văn này.

- Trường hợp khi bổ sung các nội dung trên có dẫn đến các thay đổi lớn theo quy định tại mục I Phụ lục II của Thông tư số 22/2009/TT-BYT nêu trên, các công ty phải nộp hồ sơ đăng ký thay đổi lớn theo đúng quy định hiện hành.

2. Đối với các hồ sơ đăng ký thuốc chứa hoạt chất domperidon đang chờ xét duyệt tại Cục Quản lý Dược:

Cục Quản lý Dược chỉ xem xét cấp số đăng ký sau khi công ty nộp tài liệu bổ sung nội dung mục chống chỉ định, tác dụng không mong muốn, liều dùng, thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc đối với thuốc chứa domperidon

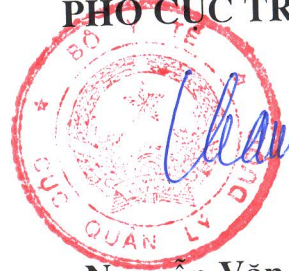
theo các nội dung quy định tại **Phụ lục** kèm theo công văn này vào các phần có liên quan của hồ sơ và được thẩm định đạt yêu cầu.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- CT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục QLKCB, Thanh tra BYT (để phối hợp);
- Tổng công ty Dược VN;
- Cục: Quân Y – Bộ QP; Y tế – Bộ CA; Y tế GTVT – Bộ GTVT;
- Bảo hiểm XHVN;
- Sở Y tế các tỉnh/TP trực thuộc TW;
- Các BV, viện có giường bệnh trực thuộc BYT;
- TT DI & ADR Quốc gia; TT DI & ADR KV (BV Chợ Rẫy);
- Cục QLD: Phòng QLTTQC; QLKDD, QLCL thuốc; Tạp chí Dược & MP; Văn phòng Cục (để đăng tải Website);
- Lưu VT, ĐKT (2b).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Văn Thanh

Phụ lục

Các nội dung thay đổi/bổ sung đối với thuốc chứa domperidon

(Đính kèm theo công văn số 17.560...../QLD-ĐK ngày 22...../10./2013)

1. Mục **Chống chỉ định:**

[cần bổ sung thông tin sau]

...

- Chống chỉ định dùng đồng thời domperidon với các thuốc ức chế CYP3A4 do khả năng làm kéo dài khoảng QT như ketoconazol, itraconazol, fluconazol, voriconazol, erythromycin, clarithromycin, amiodaron, amprenavir, atazanavir, fosamprenavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, diltiazem, verapamil và các chất chống nôn ức chế thụ thể neurokinin-1 ở não

2. Mục **Tác dụng không mong muốn:**

[cần bổ sung thông tin sau]

...

- Nguy cơ loạn nhịp thất nghiêm trọng hoặc đột tử do tim mạch cao hơn ở bệnh nhân dùng liều hàng ngày lớn hơn 30mg và bệnh nhân trên 60 tuổi.

3. Mục **Liều dùng:**

[cần bổ sung thông tin sau]

...

- Liều hàng ngày tối đa của domperidon là 80mg/ngày.

- Nên sử dụng domperidon với mức liều thấp nhất có hiệu quả ở người lớn và trẻ em. Trong trường hợp cần thiết, có thể tăng liều dùng domperidon để đạt được hiệu quả điều trị, tuy nhiên lợi ích của việc tăng liều phải vượt trội hơn so với nguy cơ có thể xảy ra.

4. Mục **Thận trọng và cảnh báo đặc biệt khi sử dụng thuốc:**

[cần bổ sung thông tin sau]

...

- Sử dụng thận trọng trên những bệnh nhân có nguy cơ cao như:

- Có khoảng thời gian dẫn truyền xung động tim kéo dài (đặc biệt là khoảng QT).
- Bệnh nhân có rối loạn điện giải rõ rệt (hạ kali máu, hạ magnesi máu).
- Bệnh nhân có bệnh tim mạch (như suy tim sung huyết).