

## ĐIỂM TIN CẢNH GIÁC DƯỢC THẾ GIỚI

### **Health Canada: Domperidon và nguy cơ rối loạn nhịp thất nghiêm trọng, kéo dài khoảng QT và đột tử do tim**

Domperidon là thuốc kê đơn được lưu hành ở Canada từ năm 1985. Thuốc được chỉ định điều trị triệu chứng rối loạn nhu động đường tiêu hóa trên liên quan đến bệnh viêm dạ dày mạn tính hoặc bán cấp và bệnh liệt dạ dày do đái tháo đường. Thuốc cũng được sử dụng để phòng ngừa triệu chứng trên đường tiêu hóa liên quan đến việc sử dụng các thuốc điều trị Parkinson's chủ vận dopamin. Domperidon chưa được cấp phép sử dụng để kích thích tiết sữa ở Canada, tuy nhiên thuốc được kê off-label để kích thích tiết sữa ở phụ nữ sau sinh.

Health Canada đã thông tin về các nguy cơ trên tim liên quan đến việc sử dụng domperidon cho nhân viên y tế và bệnh nhân. Thông tin sản phẩm lưu hành ở Canada đã được bổ sung cảnh báo về biến cố có thể xảy ra trên tim, bao gồm đột tử do tim. Nhãn sản phẩm cũng được cập nhật khuyến cáo liều dùng tối đa hàng ngày là 30 mg và chú ý hạn chế sử dụng ở bệnh nhân có tình trạng bệnh lý làm tăng nguy cơ biến cố trên tim, hoặc đang sử dụng thuốc có thể tương tác với domperidon.

Vào năm 2021, Health Canada đã tiến hành đánh giá nguy cơ rối loạn nhịp thất nghiêm trọng, kéo dài khoảng QT và đột tử do tim để cân nhắc thông tin mới kể từ khi đánh giá an toàn trước đây được hoàn thành vào năm 2014. Health Canada đã đánh giá các báo cáo ca biến cố bất lợi trong cơ sở dữ liệu cảnh giác dược. Cơ quan này cũng đã phân tích thông tin mới từ y văn, bao gồm dữ liệu từ một thử nghiệm của Mạng lưới các Nghiên cứu Quan sát Tác dụng của Thuốc (CNODES). Nghiên cứu đã đánh giá nguy cơ rối loạn nhịp thất nghiêm trọng, kéo dài khoảng QT và đột tử do tim liên quan đến việc sử dụng domperidon off-label để kích thích tiết sữa ở phụ nữ sau sinh. Health Canada đã tiến hành đánh giá thông tin hiện có và kết luận rằng không có nguy cơ an toàn mới trên tim, và thông tin an toàn hiện tại của thuốc là phù hợp. Tuy nhiên, do tình trạng sử dụng thuốc off-label ở phụ nữ sau sinh, nhân viên y tế cần lưu ý

- Thông tin lâm sàng về nguy cơ trên tim, bao gồm kéo dài khoảng QT, rối loạn nhịp thất nghiêm trọng, và đột tử do tim đều được mô tả trong tờ Thông tin sản phẩm của thuốc.
- Liều tối đa hàng ngày được khuyến cáo đối với các chỉ định được cấp phép là 30 mg.
- Nhân viên y tế cần báo cáo tất cả các phản ứng có hại nghi ngờ liên quan đến domperidon.



*Thuốc sử dụng tại bệnh viện*

Tài liệu tham khảo:

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/health-product-infowatch/january-2022.html#domperidone>

<http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/DiemTin/2119/Health-Canada-domperidon-va-nguy-co-roi-loan-nhip-that-nghiem-trong-keo-dai-khoang-QT-va-dot-tu-do-tim.htm>

*DS. Nguyễn Thị Thu Hiền*

*Theo canhgiacduoc.org.vn*