

ĐIỂM TIN CẢNH GIÁC DƯỢC THẾ GIỚI

Đình chỉ việc chỉ định Domperidon (biệt dược Motilium và các thuốc generic) cho trẻ em dưới 12 tuổi và cân nặng dưới 35 kg

Domperidon là một chất kháng dopamin, có tính chất tương tự như Metoclopramide hydroclorid. Domperidon kích thích nhu động ruột của ống tiêu hóa, làm tăng trương lực cơ thắt tâm vị làm tăng biên độ mở rộng của cơ thắt môn vị sau bữa ăn, nhưng không ảnh hưởng lên sự bài tiết của dạ dày.

Domperidon được chỉ định trong các trường hợp như: Buồn nôn và nôn.

Theo thông tin từ trung tâm DI&ADR quốc gia vào ngày 16/7/2019 ANSM (Cơ quan Quản lý Dược phẩm và Sản phẩm y tế Pháp) đã có quyết định:

- Đình chỉ chỉ định Domperidon cho trẻ em. *Các chế phẩm có thành phần chính là Domperidon (MOTILIUM và các thuốc generic) không còn được chỉ định cho nhi khoa ở trẻ em dưới 12 tuổi và cân nặng dưới 35 kg.*
- Từ nay, các thuốc có chứa Domperidon (biệt dược Motilium và các thuốc generic) chỉ được sử dụng ở người lớn và thanh thiếu niên từ 12 tuổi trở lên và cân nặng từ 35 kg trở lên.
- Quyết định này được đưa ra dựa trên dữ liệu an toàn của Domperidon và đặc biệt là nguy cơ xảy ra phản ứng có hại nghiêm trọng trên tim mạch như: kéo dài khoảng QT, xoắn đỉnh, rối loạn nhịp thất và thậm chí tử vong đột ngột, cũng như kết quả của một nghiên cứu về hiệu quả trong nhi khoa cho thấy không có sự khác biệt giữa Domperidon và giả dược. Tóm lại, lợi ích khi sử dụng Domperidon trong nhi khoa được cho là không vượt trội so với nguy cơ.
- Các chế phẩm có thành phần chính là Domperidon (MOTILIUM và các thuốc generic) không còn được chỉ định cho nhi khoa ở trẻ em dưới 12 tuổi và cân nặng dưới 35 kg.
- HAS (Cơ quan Y tế Tối cao của Pháp) cũng cho rằng việc sử dụng thuốc không đem lại đủ lợi ích trong chỉ định buồn nôn và nôn.
- Domperidon so sánh với giả dược ở trẻ em: không có sự khác biệt về hiệu quả giữa Domperidon và giả dược khi dùng cho trẻ dưới 12 tuổi bị buồn nôn và nôn (nghiên cứu do Ủy ban đánh giá nguy cơ Cảnh giác Dược PRAC thực hiện)
- Vì vậy, lợi ích khi sử dụng Domperidon ở trẻ em được đánh giá là không vượt trội so với nguy cơ và từ nay thuốc chỉ được sử dụng ở người lớn và thiếu niên trên từ 12 tuổi trở lên có cân nặng từ 35 kg trở lên.



Thuốc đang sử dụng tại bệnh viện Tân Bình

ANSM nhắc lại khuyến cáo sử dụng hợp lý thuốc chống nôn chứa Domperidon trên người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên:

- Mức liều giới hạn 10 mg/lần, tối đa dùng 3 lần/ngày, với liều tối đa là 30 mg/ngày.
- Điều trị trong khoảng thời gian ngắn nhất có thể, thời gian điều trị tối đa thường không vượt quá 1 tuần.
- Chống chỉ định các thuốc có chứa Domperidon trong các trường hợp sau:
 - Suy gan mức độ trung bình đến nặng.
 - Có tiền sử kéo dài khoảng thời gian dẫn truyền tim bao gồm kéo dài khoảng QT, rối loạn điện giải nghiêm trọng, hoặc bệnh tim tiềm ẩn như suy tim sung huyết.
 - Sử dụng các thuốc ức chế mạnh CYP3A4 và các thuốc gây kéo dài khoảng QT, ngoại trừ Apomorphin do lợi ích vượt trội nguy cơ, và chú ý tuân thủ các thận trọng được ghi rõ trong tờ thông tin sản phẩm của Apomorphin.

DS. Nguyễn Thị Thùy Vân

Nguồn: Trung tâm DI & ADR Quốc gia

Tờ HDSĐ: Domperidon và Agimoti