

Số: 4396 /QLD-ĐK

V/v hướng dẫn cách ghi chỉ định, liều lượng-cách dùng của thuốc chứa Arginin

Hà Nội, ngày 03 tháng 4 năm 2012

Kính gửi: Các công ty đăng ký, sản xuất và nhập khẩu thuốc lưu hành tại Việt Nam (gọi tắt là công ty).

Qua tổng hợp kết quả thẩm định và xét duyệt hồ sơ đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược nhận thấy hồ sơ đăng ký thuốc có thành phần Arginin đăng ký với chỉ định không thống nhất và nhiều chỉ định không cung cấp được đầy đủ các tài liệu lâm sàng, căn cứ khoa học để chứng minh.

Căn cứ các tài liệu khoa học về thông tin thuốc đã được công bố;

Căn cứ kết luận của Hội đồng xét duyệt thuốc – Bộ Y tế về việc ghi chỉ định của thuốc có thành phần Arginin;

Nhằm đảm bảo mục tiêu sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả, Cục Quản lý Dược hướng dẫn thống nhất cách ghi chỉ định và liều lượng - cách dùng của thuốc chỉ chứa thành phần Arginin như sau:

I. Thống nhất cách ghi chỉ định, liều lượng – cách dùng cụ thể:

1. Dùng theo đường tiêm truyền tĩnh mạch

Chỉ định	Liều lượng và cách dùng
Hỗ trợ chẩn đoán một số bệnh như: suy tuyến yên, chậm lớn do tuyến yên, u tế bào chromophobe, u sọ hầu, cắt bỏ tuyến yên, chấn thương tuyến yên, bệnh to cục, bệnh khổng lồ (tăng trưởng quá mức) và các vấn đề liên quan đến tăng trưởng cơ thể và tâm vóc.	Người lớn: 30g (300ml dung dịch 10%) truyền tĩnh mạch trong 30 phút. Trẻ em: 0,5g/kg (5ml dung dịch 10%/kg) truyền tĩnh mạch 30 phút. Tổng liều không vượt quá 30g.
Điều trị tăng amoniac máu cấp tính ở bệnh nhân thiếu carbamylphosphate synthetase, thiếu ornithine carbamyl transferase.	Truyền tĩnh mạch: Trẻ sơ sinh: Liều khởi đầu 200mg/kg trong 90 phút, sau đó dùng liều 8mg/kg/giờ. Trẻ từ 1 tháng -> 18 tuổi: Liều ban đầu 200mg/kg trong 90 phút, sau đó dùng liều 8mg/kg/giờ.
Điều trị tăng amoniac máu cấp tính ở bệnh nhân bị tăng citrulin máu, arginosuccinic niệu	Truyền tĩnh mạch: Trẻ sơ sinh: Liều khởi đầu 600mg/kg trong 90 phút, sau đó dùng liều 25mg/kg/giờ. Trẻ từ 1 tháng -> 18 tuổi: Liều khởi đầu 600mg/kg trong 90 phút, sau đó dùng liều 25mg/kg/giờ

Nhiệm kiểm chuyển hoá	Tính theo công thức: Liều arginin hydrochlorid tiêm truyền tĩnh mạch = Nồng độ bicarbonat trong huyết tương (mEq/L) x {khối lượng cơ thể (kg)/9,6}
-----------------------	---

2. Dùng theo đường uống

Chỉ định	Liều lượng và cách dùng
Điều trị duy trì tăng amoniac máu ở bệnh nhân thiếu carbamylphosphate synthetase, thiếu ornithine carbamyl transferase	Đường uống: Trẻ sơ sinh: 100mg/kg mỗi ngày, chia 3-4 lần. Trẻ từ 1 tháng -> 18 tuổi: 100mg/kg mỗi ngày, chia 3-4 lần.
Điều trị duy trì cho bệnh nhân tăng amoniac máu bị citrulin máu, arginosuccinic niệu	Đường uống: Trẻ sơ sinh: 100-175mg/kg/lần; dùng 3-4 lần mỗi ngày cùng thức ăn, hiệu chỉnh liều theo đáp ứng. Trẻ từ 1 tháng -> 18 tuổi: 100-175mg/kg/lần; dùng 3-4 lần mỗi ngày, cùng thức ăn, hiệu chỉnh liều theo đáp ứng.
Điều trị hỗ trợ các rối loạn khó tiêu	Người lớn: uống 3-6g/ngày
Điều trị hỗ trợ nhằm cải thiện khả năng luyện tập ở những người bị bệnh tim mạch ổn định	Người lớn: uống 6-21g/ngày, mỗi lần dùng không quá 8g
Bổ sung dinh dưỡng cho người bị rối loạn chu trình ure như tăng amoniac máu tuýp I và II, tăng citrulin máu, arginosuccinic niệu và thiếu men N-acetyl glutamate synthetase	Người lớn: uống 3-20g/ngày tùy theo tình trạng bệnh

Ghi chú: Tất cả liều dùng khuyến cáo trên đây đều được tính theo dạng Arginin hydrochlorid.

II. Hướng dẫn thực hiện đối với thuốc chỉ chứa Arginin:

1. Đối với các thuốc đã được cấp phép lưu hành trên thị trường: Trong vòng 03 tháng kể từ ngày ký công văn này, công ty đăng ký, nhà sản xuất có trách nhiệm chủ động chỉnh sửa nội dung các mục chỉ định, liều lượng-cách dùng theo khuyến cáo trong công văn này vào tờ hướng dẫn sử dụng, thông tin thuốc cho bệnh nhân.

2. Đối với các hồ sơ đăng ký thuốc đang chờ xét duyệt, Cục Quản lý Dược chỉ xem xét cấp số đăng ký sau khi công ty nộp tài liệu bổ sung/sửa đổi các mục chỉ định, liều lượng-cách dùng theo khuyến cáo trong công văn này (vào các phần có liên quan của hồ sơ) và được thẩm định đạt yêu cầu.

3. Ngoài các chỉ định, liều lượng-cách dùng nêu trên, Cục Quản lý Dược chỉ chấp nhận các chỉ định, liều lượng-cách dùng khác đối với thuốc khi cơ sở đăng ký thuốc cung cấp đầy đủ căn cứ khoa học đủ tin cậy để chứng minh.

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);
- TT. Cao Minh Quang (để b/c);
- Cục trưởng và các PCT Cục QLD;
- Cục Quân Y-Bộ QP; Cục Y tế-Bộ CA; Cục Y tế GTVT;
- Cục QLKCB, Thanh tra BYT (để p/h);
- Tổng Cục Hải quan – BTC;
- Bảo hiểm XHVN;
- Sở Y tế các tỉnh, TP;
- Các Viện, BV có giường bệnh trực thuộc BYT;
- Trung tâm DI & ADR Quốc gia;
- Thành viên HĐ XDT;
- Các chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc;
- Các Phòng: KDD, TTQC thuốc, Tạp chí Dược&MP;
- Văn phòng Cục (để đưa lên Website);
- Lưu: VT, ĐKT.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Việt Hùng