

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 9234/QLD-ĐK

V/v cập nhật thông tin dược lý đối với thuốc chứa domperidon

Hà Nội, ngày 25 tháng 5 năm 2015

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Các công ty đăng ký, sản xuất thuốc lưu hành tại Việt Nam.

Ngày 22/10/2013, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 17560/QLD-ĐK hướng dẫn các công ty sửa đổi cách ghi thông tin dược lý trong tờ hướng dẫn sử dụng đối với các thuốc chứa domperidon.

Trên cơ sở thông tin cập nhật tiếp theo của Nhóm điều phối thuốc sử dụng trên người được phê duyệt theo quy trình không tập trung và thừa nhận lẫn nhau (CMDh) - Cơ quan quản lý dược phẩm đại diện cho các nước thành viên thuộc liên minh Châu Âu, ngày 26/8/2014, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 14585/QLD-TT về việc cung cấp các thông tin liên quan đến tính an toàn, hiệu quả, phản ứng có hại của các thuốc có chứa hoạt chất domperidon.

Tiếp theo công văn số 14585/QLD-TT ngày 26/8/2014 và 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:

I. Đối với Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế:

Tiếp tục thông báo cho các cơ sở khám chữa bệnh, các đơn vị kinh doanh dược phẩm trên địa bàn các thông tin liên quan đến khuyến cáo của CMDh đã nêu tại công văn số 14585/QLD-TT ngày 26/8/2014 của Cục Quản lý Dược; đồng thời tăng cường thực hiện việc theo dõi tác dụng không mong muốn của thuốc trong quá trình sử dụng và lưu hành; gửi báo cáo ADR (nếu có) về Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (13-15 Lê Thánh Tông, Hà Nội) hoặc Trung tâm khu vực về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc TP. Hồ Chí Minh (201B Nguyễn Chí Thanh, Quận 5, TP. Hồ Chí Minh).

II. Đối với các công ty đăng ký, sản xuất:

1. Đối với thuốc chứa 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 cập nhật, bổ sung vào nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và/hoặc tờ thông tin cho bệnh nhân các nội dung về chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định, cảnh báo và thận trọng khi sử dụng thuốc, tương tác thuốc, sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai & cho con bú, tác dụng không mong muốn, quá liều và cách xử trí theo Phụ lục đính kèm công văn này.

