

ĐIỂM TIN CẢNH GIÁC DƯỢC

Tuần 1 tháng 8 năm 2026

MHRA: Bổ sung chống chỉ định sử dụng domperidon trên bệnh nhân u tủy thượng thận do nguy cơ tăng huyết áp nặng

Domperidon là thuốc đối kháng dopamin, được chỉ định trong điều trị buồn nôn, nôn trên người lớn và trẻ em từ 12 tuổi trở lên. U tủy thượng thận (phaeochromocytoma) là một ung thư hiếm gặp ở tuyến thượng thận và thường được xác định thông qua chẩn đoán hình ảnh.

Một đánh giá gần đây dựa trên dữ liệu an toàn của domperidon tại Châu Âu đã ghi nhận được mối liên quan giữa việc sử dụng thuốc này với biến cố tăng huyết áp nghiêm trọng trên các bệnh nhân mắc u tủy thượng thận. Do đó, Cơ quan Quản lý Dược phẩm và Sản phẩm Y tế Anh (MHRA) đã yêu cầu các nhà sản xuất cập nhật bổ sung thông tin về chống chỉ định sử dụng domperidon trên bệnh nhân u tủy thượng thận do nguy cơ tăng huyết áp nghiêm trọng.

Domperidon và chống chỉ định trên bệnh nhân u tuyến thượng thận

Kết quả đánh giá tại Châu Âu đã được Ủy ban Cố vấn chuyên gia về Cảnh giác Dược (PEAG) thuộc Ủy ban về thuốc sử dụng cho người (CHM) xem xét. PEAG đã thống nhất với kết quả của cuộc đánh giá này và đề xuất MHRA thông báo đến các cán bộ y tế cùng người bệnh về chống chỉ định mới này.

MHRA chưa ghi nhận bất kỳ báo cáo tại Anh về biến cố tăng huyết áp nghiêm trọng do domperidon trên bệnh nhân u tuyến thượng thận. Trong khi đó, 04 báo cáo đã ghi nhận và đánh giá tại châu Âu. U tủy thượng thận là dạng ung thư hiếm gặp với tỷ lệ mắc trên toàn cầu là 19,8/1.000.000 dân. Tại Anh, tổng số lượt kê đơn domperidon trung bình đạt khoảng 222.000 đơn/năm.

Nhắc lại các khuyến cáo hiện nay về domperidon

- Domperidon nên được sử dụng với liều thấp nhất trong thời gian ngắn nhất có hiệu quả và thời gian điều trị tối đa không nên vượt quá 1 tuần.
- Domperidon chỉ được cấp phép để điều trị triệu chứng nôn và buồn nôn ở người lớn và trẻ vị thành niên từ 12 tuổi trở lên hoặc có cân nặng từ 35 kg trở lên.
- Đối với người lớn và trẻ vị thành niên từ 12 tuổi trở lên có cân nặng từ 35 kg trở lên, liều tối đa khuyến cáo trong 24 giờ là 30 mg (khoảng cách giữa các lần dùng: 10 mg/lần, tối đa 3 lần/ngày).
- Chống chỉ định domperidon trên những bệnh nhân đang sử dụng các thuốc khác có khả năng kéo dài khoảng QT hoặc các chất ức chế CYP3A4 mạnh.

Khuyến cáo mới khi chỉ định domperidon

- Chống chỉ định domperidon cho bệnh nhân đã được chẩn đoán hoặc nghi ngờ mắc u tủy thượng thận. Nếu bệnh nhân được chẩn đoán hoặc nghi ngờ mắc u tủy thượng thận khi đang sử dụng domperidon, cần ngừng điều trị ngay lập tức và chuyển sang liệu pháp thay thế phù hợp.

- Cần tư vấn cho người bệnh nếu bệnh nhân có các triệu chứng của tăng huyết áp nghiêm trọng. Một số triệu chứng có thể kể đến như: đau đầu kéo dài, nhìn mờ, khó thở và đau ngực.

- Đối với bệnh nhân đang được chăm sóc giảm nhẹ, quyết định điều trị cần được cân nhắc dựa trên lợi ích - nguy cơ trên từng cá thể bệnh nhân cũng như thông qua trao đổi, thống nhất với bệnh nhân.

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế

- Chống chỉ định sử dụng domperidon trên bệnh nhân được chẩn đoán hoặc nghi ngờ mắc u tủy thượng thận.

- Ngừng domperidon ngay lập tức khi bệnh nhân có chẩn đoán hoặc nghi ngờ mắc u tủy thượng thận và chuyển liệu pháp điều trị thay thế phù hợp.

- Lưu ý rằng domperidon có thể vô tình bộc lộ các triệu chứng của u tuyến thượng thận chưa được chẩn đoán. Cân nhắc tiến hành các xét nghiệm tầm soát u tuyến thượng thận khi bệnh nhân xuất hiện tăng huyết áp trong quá trình sử dụng domperidon.

- Chỉ định domperidon với liều thấp nhất trong thời gian ngắn nhất có hiệu quả, thời gian điều trị tối đa không nên vượt quá 1 tuần.

- Đối với bệnh nhân đang được chăm sóc giảm nhẹ, cân nhắc lợi ích - nguy cơ đối với từng cá thể bệnh nhân, cũng như tư vấn kỹ lưỡng cho bệnh nhân trước khi chỉ định domperidon.

- Khuyến cáo bệnh nhân thông báo cho nhân viên y tế ngay khi xuất hiện các triệu chứng như tăng huyết áp nghiêm trọng, đau đầu dai dẳng, nhìn mờ, khó thở và đau ngực trong quá trình sử dụng domperidon.

Nguồn: canhgiacduoc.org.vn