

**Khuyến cáo liên quan đến các thuốc điều trị đái tháo đường type 2 nhóm
ức chế chất đồng vận chuyển natri-glucose 2 (ức chế SGLT2)
của các cơ quan quản lý dược trên thế giới**

Ngày 15/5/2015, FDA Mỹ đã có thông báo về nguy cơ nhiễm toan ceton do đái tháo đường khi sử dụng các thuốc nhóm ức chế SGLT2 để điều trị đái tháo đường type 2 (các hoạt chất Canagliflozin, Dapagliflozin, Empagliflozin). Trong hệ thống báo cáo các phản ứng có hại của FDA Mỹ đã phát hiện 20 trường hợp nhiễm toan ceton do đái tháo đường ở bệnh nhân sử dụng các thuốc điều trị đái tháo đường type 2 nhóm ức chế SGLT2 từ tháng 3/2013 đến tháng 6/2014. Sau tháng 6/2014, FDA Mỹ vẫn tiếp tục nhận các báo cáo về trường hợp nhiễm toan ceton do đái tháo đường ở bệnh nhân được điều trị bằng các thuốc nhóm ức chế SGLT2, tuy nhiên các trường hợp nói trên không điển hình. FDA vẫn đang tiếp tục điều tra nguy cơ nhiễm toan ceton do đái tháo đường khi điều trị với các các thuốc nhóm ức chế SGLT2 và sẽ quyết định việc thay đổi thông tin kê toa cho loại thuốc này là cần thiết hay không.

Ngày 12/6/2015, Cơ quan quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA) cũng đã đưa ra thông báo bắt đầu đánh giá nguy cơ nhiễm toan ceton do đái tháo đường của các thuốc điều trị đái tháo đường type 2 nhóm ức chế SGLT2 (các hoạt chất Canagliflozin, Dapagliflozin, Empagliflozin). Các trường hợp báo cáo về nhiễm toan ceton do đái tháo đường ở bệnh nhân sử dụng các thuốc nhóm ức chế SGLT2 đều nghiêm trọng. EMA thông báo sẽ đánh giá tất cả các dữ liệu hiện có về nguy cơ nhiễm toan ceton do đái tháo đường do sử dụng các thuốc điều trị đái tháo đường type 2 nhóm ức chế SGLT2 và xem xét liệu có cần thay đổi cách sử dụng các thuốc này tại châu Âu.

Ngày 20/7/2015, Cơ quan khoa học y tế Singapore (HSA) đã đưa ra thông báo bắt đầu đánh giá nguy cơ nhiễm toan ceton do đái tháo đường của các thuốc điều trị đái tháo đường type 2 nhóm ức chế SGLT2 (các hoạt chất Canagliflozin, Dapagliflozin, Empagliflozin).

Ngày 26/6/2015, Cơ quan quản lý Dược phẩm Anh (MHRA) đã đưa ra thông báo bắt đầu điều tra đánh giá nguy cơ nhiễm toan ceton do đái tháo đường của các thuốc điều trị đái tháo đường type 2 nhóm ức chế SGLT2 (các hoạt chất Canagliflozin, Dapagliflozin, Empagliflozin). MHRA đã đưa ra các khuyến cáo khi điều trị cho bệnh nhân đang dùng các thuốc này:

+ Nếu nghi ngờ có triệu chứng của nhiễm toan ceton, ngừng sử dụng thuốc điều trị đái tháo đường type 2 nhóm ức chế SGLT2.

+ Theo dõi nồng độ glucose, và tiếp tục báo cáo các tác dụng phụ nghi ngờ với các thuốc điều trị đái tháo đường type 2 nhóm ức chế SGLT2.

Tại Việt Nam, hiện có 02 số đăng ký thuốc nước ngoài (hoạt chất Dapagliflozin) và không có số đăng ký thuốc trong nước của thuốc điều trị đái tháo đường type 2 nhóm ức chế đồng vận chuyển natri-glucose 2 (SGLT2).

