

ĐIỂM TIN CẢNH GIÁC DƯỢC

Tuần 4 tháng 2 năm 2026

MHRA: Tăng cường cảnh báo về nguy cơ viêm tụy cấp khi sử dụng thuốc chủ vận thụ thể GLP-1 và thuốc chủ vận trên hai thụ thể GLP-1/GIP

Các thuốc chủ vận thụ thể glucagon-like peptid-1 (GLP-1) và thuốc chủ vận hai thụ thể GLP-1 và thụ thể polypeptid hướng insulin phụ thuộc glucose (GIP) được sử dụng trong điều trị đái tháo đường týp 2. Ngoài ra, một số thuốc trong nhóm còn được sử dụng để kiểm soát cân nặng và giảm thiểu nguy cơ tim mạch trên bệnh nhân. Hiện nay, các thuốc chủ vận GLP-1 đang lưu hành tại Việt Nam bao gồm: dulaglutid, liraglutid, lixisenatid, semaglutid. Ngoài ra, tirzepatid hiện là đại diện duy nhất cho nhóm thuốc chủ vận thụ thể GLP-1 và thụ thể polypeptid hướng insulin phụ thuộc glucose (GIP), tuy nhiên chưa được cấp phép lưu hành tại Việt Nam.

Viêm tụy cấp là tác dụng không mong muốn đã được ghi nhận của các thuốc chủ vận thụ thể GLP-1 và thuốc chủ vận hai thụ thể GLP-1/GIP. Mặc dù tần suất chung của biến cố bất lợi này là ít gặp, nhưng trong quá trình giám sát hậu mãi đã ghi nhận được một số hiếm gặp các trường hợp viêm tụy cấp nghiêm trọng, bao gồm viêm tụy hoại tử và tử vong do viêm tụy cấp.

Tại Vương quốc Anh, giai đoạn 2007 đến tháng 10/2025, Cơ quan Quản lý Dược phẩm Anh (MHRA) đã nhận được 1.296 báo cáo ca mô tả biến cố viêm tụy (bao gồm viêm tụy cấp, bán cviêm tụy tự miễn, viêm tụy mạn, xuất huyết, hoại tử và viêm tụy do tắc nghẽn) liên quan đến các thuốc chủ vận thụ thể GLP-1 hay thuốc chủ vận hai thụ thể GLP-1/GIP. Trong đó, có 19 trường hợp tử vong và 24 trường hợp viêm tụy hoại tử. Trong khi đó, ước tính có khoảng 25,4 triệu hộp thuốc chủ vận thụ thể GLP-1 đã được cấp phát trong 5 năm qua.

Theo đó, Ủy ban tư vấn Cảnh giác Dược (PEAG) thuộc Ủy ban về thuốc sử dụng cho người (CHM) khuyến cáo tăng cường cảnh báo nguy cơ viêm tụy cấp, đặc biệt là hoại tử và tử vong do viêm tụy cấp trong thông tin sản phẩm của tất cả các chế phẩm thuốc chủ vận thụ thể GLP-1 và GLP-1/GIP.

Ở giai đoạn sớm, viêm tụy khó chẩn đoán, do các triệu chứng ban đầu ít đặc trưng như đau bụng, buồn nôn hoặc nôn. Do đó, các bác sĩ lâm sàng cần cảnh giác nguy cơ tiềm ẩn này ở tất cả bệnh nhân đang điều trị bằng các thuốc chủ vận thụ thể GLP-1 hoặc GLP-1/GIP, đồng thời cần nhắc các xét nghiệm nếu cần thiết để hỗ trợ chẩn đoán khi nghi ngờ viêm tụy. Đồng thời, lưu ý bệnh nhân thông báo ngay cho nhân viên y tế nếu xuất hiện triệu chứng đau bụng dữ dội, dai dẳng, có thể lan ra lưng và kèm theo buồn nôn và nôn.

Cập nhật trong thông tin sản phẩm

Thông tin sản phẩm (SmPC) của tất cả các thuốc chủ vận thụ thể GLP-1 và GLP-1/GIP đang được cập phép lưu hành tại Vương quốc Anh sẽ được cập nhật nhằm nhấn mạnh về các trường hợp viêm tụy hoại tử và gây tử vong trên bệnh nhân trong quá trình giám sát hậu mãi, đồng thời khuyến cáo bệnh nhân thông báo ngay cho nhân viên y tế khi xuất hiện các triệu chứng của viêm tụy cấp.

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế

- Cảnh giác với nguy cơ viêm tụy cấp ở bệnh nhân đang điều trị với các thuốc chủ vận thụ thể GLP-1 và thuốc chủ vận hai thụ thể GLP-1/GIP. Mặc dù hiếm gặp nhưng MHRA đã ghi nhận được các trường hợp viêm tụy hoại tử hoặc tử vong liên quan đến hai nhóm thuốc này.

- Khuyến cáo bệnh nhân thông báo ngay cho nhân viên y tế khi xuất hiện các biểu hiện đau bụng dữ dội và kéo dài, đau lan ra sau lưng và có thể kèm theo buồn nôn và nôn.

- Khai thác kỹ tiền sử sử dụng thuốc của bệnh nhân khi xuất hiện các dấu hiệu viêm tụy cấp, lưu ý rằng các thuốc GLP-1 và GLP-1/GIP được kê đơn tại cơ sở khám chữa bệnh tư nhân có thể không được ghi nhận trong hồ sơ bệnh án của bệnh nhân.

- Ngừng thuốc ngay lập tức khi nghi ngờ viêm tụy do các thuốc chủ vận thụ thể GLP-1 hoặc GLP-1/GIP

- Không tái sử dụng thuốc khi có chẩn đoán xác định viêm tụy

- Thận trọng khi kê đơn các thuốc chủ vận thụ thể GLP-1 và GLP-1/GIP ở bệnh nhân có tiền sử viêm tụy

- Báo cáo các phản ứng có hại liên quan đến các thuốc trong hai nhóm thuốc này, bao gồm các trường hợp viêm tụy nghiêm trọng hoặc gây đe dọa tính mạng người bệnh.

Nguồn: canhgiacduoc.org.vn