ĐIỂM TIN CẢNH GIÁC DƯỢC
Tuần 4 tháng 6 năm 2026

FDA: Cập nhật cảnh báo nguy cơ tổn thương thận khi sử dụng các thuốc giảm cân chứa orlistat tại Hoa Kỳ

Orlistat (Biệt dược: Alli) là thuốc không kê đơn (OTC) được Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) phê duyệt để giảm cân ở người lớn (từ 18 tuổi trở lên), khi kết hợp cùng chế độ ăn giảm calo và ít chất béo. Tại Hoa Kỳ, Alli là biệt dược duy nhất dạng OTC trong khi các biệt dược chứa orlistat hàm lượng cao hơn được phê duyệt dạng thuốc kê đơn, với chỉ định điều trị béo phì, bao gồm giảm cân và duy trì cân nặng khi sử dụng phối hợp với chế độ ăn giảm calo, đồng thời giúp giảm nguy cơ tăng cân trở lại sau khi đã giảm cân trước đó. Orlistat là thuốc ức chế lipase, hoạt động bằng cách gắn vào các enzym tham gia phân hủy chất béo, từ đó làm giảm lượng chất béo được hấp thu qua đường tiêu hóa.

Nguy cơ tổn thương thận liên quan chế phẩm OTC chứa orlistat

Sau khi ghi nhận được các trường hợp tổn thương thận cập từ báo cáo cập nhật an toàn định kỳ của chế phẩm OTC chứa orlistat, FDA đã tiến hành đánh giá lại tín hiệu an toàn này. Cụ thể, FDA tiến hành rà soát dữ liệu từ Hệ thống Giám sát biến cố bất lợi (AEMS) và các tài liệu y văn hiện có để sàng lọc các trường hợp xuất hiện biến cố tổn thương thận cấp, bệnh thận do oxalat, tăng oxalat niệu và/hoặc sỏi thận canxi oxalat liên quan đến chế phẩm Alli. Thời gian tìm kiếm được thực hiện từ ngày các thuốc này được phê duyệt (09/02/2007) đến ngày 31/12/2023.

FDA xác định được 12 trường hợp mô tả biến chứng thận sau khi sử dụng Alli, trong đó có 9 trường hợp từ AEMS và 3 trường hợp từ y văn. Tuổi trung vị của bệnh nhân là 61 tuổi (dao động từ 36 đến 76 tuổi), với số bệnh nhân nữ giới (7 trường hợp) nhiều hơn nam giới (5 trường hợp). Trong số 8 bệnh nhân có thông tin về thời gian sử dụng thuốc trước khi xuất hiện tổn thương thận, thời gian phơi nhiễm trung vị là 2,5 tháng (0,7 - 17). Các biến chứng thận được ghi nhận khá đa dạng: 8 trường hợp tổn thương thận cấp, 2 trường hợp tổn thương thận cấp kèm bệnh thận do oxalat và 2 trường hợp tăng oxalat niệu kèm sỏi thận canxi oxalat. Các trường hợp này đều tương đối nghiêm trọng, với 8 bệnh nhân phải nhập viện và 5 bệnh nhân cần lọc máu. Trong số đó, có 7 bệnh nhân cải thiện tình trạng lâm sàng, 1 bệnh nhân chưa hồi phục tại thời điểm báo cáo và 4 trường hợp không có thông tin về kết quả sau xử trí. Trong số 4 bệnh nhân có thông tin về liều dùng, tất cả đều sử dụng orlistat 60 mg hoặc 120 mg với tần suất 3 lần mỗi ngày.

Báo cáo phân tích dữ liệu của FDA cũng cho thấy nguy cơ bệnh thận do oxalat và tổn thương thận liên quan đến orlistat có thể không phụ thuộc vào liều dùng. Sự khác biệt về mức độ ức chế hấp thu chất béo trong chế độ ăn giữa liều 120 mg và 60 mg chỉ khoảng 5%, điều đó cho thấy nguy cơ này có thể xuất hiện ở cả dạng thuốc kê đơn và không kê đơn.

Theo đó, nhằm thống nhất thông tin an toàn trên nhãn của tất cả các chế phẩm chứa orlistat đang lưu hành, FDA yêu cầu bổ sung cảnh báo nguy cơ tổn thương thận trên các chế phẩm OTC chứa orlistat (Biệt dược: Alli).Tuy nhiên, FDA cũng lưu ý về một số hạn chế của dữ liệu hiện có. Số trường hợp có tổn thương thận trên thực tế có thể cao hơn do chưa được báo cáo đầy đủ. Nhiều báo cáo còn thiếu thông tin quan trọng, như thông tin lâm sàng: thành phần của sỏi thận hoặc tiền sử bệnh. Bên cạnh đó, một số bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ khác có thể góp phần dẫn đến bệnh lý thận, như béo phì, đái tháo đường, tăng huyết áp hoặc tiền sử bệnh thận, sỏi thận. Những tình trạng này cũng có thể làm gia tăng nguy cơ gặp các biến cố bất lợi trên thận liên quan đến việc sử dụng thuốc.

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế

Lưu ý người bệnh về nguy cơ hiếm gặp như tổn thương thận cấp, tăng oxalat niệu, sỏi thận canxi oxalat và bệnh thận do oxalat đã được ghi nhận khi sử dụng các chế phẩm chứa orlistat.

Khuyến cáo bệnh nhân ngừng thuốc và tiến hành thăm khám để có hướng xử trí phù hợp khi với bệnh nhân có dấu hiệu nghi ngờ tổn thương thận cấp hoặc sỏi thận (như đau lưng, bẹn, tiểu đau, tiểu máu, tiểu dắt, sưng bàn chân) khi đang sử dụng các thuốc giảm cân chứa orlistat.

Nguồn: canhgiacduoc.org.vn