

ĐIỂM TIN THÔNG TIN THUỐC – CẢNH GIÁC DƯỢC

Metformin và nguy cơ thiếu hụt vitamin B12: Cập nhật từ MHRA (Anh)

Nguồn: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/metformin-and-reduced-vitamin-b12-levels-new-advice-for-monitoring-patients-at-risk>

Điểm tin: Nguyễn Thị Thu Hằng, Nguyễn Lê Phương Nga, Nguyễn Hà Nhi, Nguyễn Thị Tuyền

Thiếu hụt vitamin B12 là phản ứng có hại thường gặp khi sử dụng metformin, đặc biệt khi sử dụng thuốc liều cao hoặc kéo dài và bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ. Do đó, cần theo dõi nồng độ vitamin B12 huyết thanh trên bệnh nhân đang được điều trị bằng metformin và có biểu hiện gợi ý thiếu vitamin B12. Ngoài ra, nên theo dõi định kỳ các bệnh nhân có yếu tố nguy cơ thiếu hụt vitamin B12.

Khuyến cáo dành cho nhân viên y tế

- Metformin thường gây giảm nồng độ vitamin B12 của bệnh nhân, có khả năng dẫn đến thiếu hụt vitamin B12.
- Khả năng thiếu hụt vitamin B12 lớn hơn khi bệnh nhân sử dụng metformin liều cao hơn, thời gian điều trị dài hơn, và bệnh nhân có nhiều yếu tố nguy cơ.
- Xét nghiệm nồng độ vitamin B12 huyết thanh nếu nghi ngờ bệnh nhân thiếu vitamin B12 (bệnh nhân mắc thiếu máu hồng cầu khổng lồ hoặc có bệnh lý thần kinh mới khởi phát) và tuân theo các hướng dẫn lâm sàng hiện hành về theo dõi và xử trí tình trạng thiếu hụt vitamin B12.
- Cân nhắc theo dõi định kỳ vitamin B12 ở bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ.
- Bắt đầu điều trị tình trạng thiếu hụt vitamin B12 phù hợp theo các hướng dẫn lâm sàng hiện hành; tiếp tục điều trị bằng metformin nếu bệnh nhân dung nạp được thuốc và không có chống chỉ định.

Khuyến cáo dành cho bệnh nhân và người chăm sóc

- Trao đổi với nhân viên y tế nếu đang sử dụng metformin và xuất hiện các triệu chứng mới hay có tình trạng xấu đi của các triệu chứng như mệt mỏi nhiều, lưỡi đỏ và đau, cảm giác kim châm, da nhợt nhạt hoặc vàng – các dấu hiệu của nồng độ vitamin B12 thấp.
- Có thể cần xét nghiệm máu để xác định nguyên nhân gây ra các triệu chứng; các triệu chứng này cũng có thể do bệnh đái tháo đường hoặc các vấn đề sức khỏe khác.
- Có thể tiếp tục sử dụng metformin trong khi điều chỉnh nồng độ vitamin B12. Không ngừng điều trị bằng metformin trước khi thảo luận với bác sĩ.

Metformin là thuốc điều trị bệnh đái tháo đường typ 2 và dự phòng trên bệnh nhân có nguy cơ cao đái tháo đường (tiền đái tháo đường). Thuốc có dạng bào chế viên nén giải phóng ngay, viên nén giải phóng có kiểm soát và dạng dung dịch uống.

Vitamin B12 (cobalamin) là vitamin thiết yếu của cơ thể, đóng vai trò quan trọng trong quá trình sản xuất tế bào máu và tế bào thần kinh. Vitamin B12 được tìm thấy trong thực phẩm có nguồn gốc động vật (sữa, pho mát, sữa chua, trứng...), và cũng được bổ sung vào một số thực phẩm như ngũ cốc ăn sáng. Các nguyên nhân phổ biến gây thiếu hụt vitamin B12 bao gồm nhiễm trùng, hội chứng kém hấp thu, do bệnh lý (bệnh Crohn, thiếu máu ác tính), cắt bỏ dạ dày và ăn uống không đủ chất.

Bệnh nhân thường không có triệu chứng nếu thiếu vitamin B12 ở mức độ nhẹ. Trường hợp không điều trị, tình trạng thiếu hụt sẽ tăng lên với các triệu chứng của bệnh thiếu máu hồng cầu khổng lồ hoặc/và các bệnh lý thần kinh. Các triệu chứng khác như rối loạn tâm thần (trầm cảm, khó chịu, suy giảm nhận thức), viêm lưỡi (lưỡi sưng và viêm), loét miệng, rối loạn thị giác và vận động. Để tránh những triệu chứng mạn tính, cần chẩn đoán và điều trị cho các bệnh nhân bị thiếu máu hoặc mắc các bệnh lý thần kinh do thiếu vitamin B12 sớm nhất có thể.

Thiếu hụt vitamin B12 là phản ứng có hại đã biết khi sử dụng metformin dài ngày. Nhiều cơ chế khác nhau có thể dẫn đến phản ứng này, bao gồm thay đổi nhu động ruột, vi khuẩn phát triển quá mức và giảm hấp thu vitamin B12 ở ruột non.

Cập nhật thông tin thuốc

Gần đây, tình trạng thiếu hụt vitamin B12 liên quan đến việc sử dụng Glucophage (metformin) đã được MHRA đánh giá lại. Kết quả cho thấy thông tin về phản ứng có hại của các thuốc chứa metformin cần được cập nhật.

Y văn hiện hành cho thấy tần suất xảy ra phản ứng có hại trên của metformin cao hơn so với trước đây. Tờ thông tin sản phẩm của Glucophage đã cập nhật thiếu hụt vitamin B12 là một phản ứng có hại thường gặp của thuốc và có thể ảnh hưởng đến 1/10 bệnh nhân đang điều trị bằng chế phẩm này.

Tờ thông tin sản phẩm cũng đã được cập nhật để lưu ý nguy cơ xảy ra phản ứng có hại này tăng lên khi tăng liều metformin, kéo dài thời gian điều trị và ở các bệnh nhân có yếu tố nguy cơ thiếu hụt vitamin B12.

Tờ thông tin sản phẩm đã cập nhật khuyến cáo mới cho nhân viên y tế, gồm xét nghiệm nồng độ vitamin B12 ở các bệnh nhân có triệu chứng thiếu máu hoặc mắc các bệnh lý thần kinh, và xem xét theo dõi định kỳ nồng độ vitamin B12 ở các bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ thiếu vitamin B12. Thông tin sản phẩm của các thuốc khác chứa metformin sẽ được cập nhật, bao gồm các chế phẩm phối hợp cố định liều có metformin.

Các yếu tố nguy cơ thiếu hụt vitamin B12

Các yếu tố nguy cơ thiếu hụt vitamin B12 rất đa dạng, bao gồm:

- Nồng độ vitamin B12 ban đầu thấp hơn giới hạn bình thường dưới.
- Các tình trạng liên quan đến giảm hấp thu vitamin B12 (người cao tuổi; mắc các bệnh lý đường tiêu hóa như cắt bỏ một phần/toàn bộ dạ dày, bệnh Crohn và các rối loạn viêm ruột khác; hoặc các tình trạng tự miễn)
- Chế độ ăn kiêng có ít vitamin B12 (chế độ ăn thuần chay nghiêm ngặt và một số chế độ ăn chay khác).
- Sử dụng đồng thời với các thuốc có khả năng giảm hấp thu vitamin B12 (thuốc ức chế bơm proton hoặc colchicin)
- Thiếu hụt vitamin B12 di truyền như thiếu hụt yếu tố nội tại dạ dày (hội chứng Imerslund-Gräsbeck) và thiếu hụt transcobalamin II.