

THÔNG BÁO

Về việc thông tin điều kiện thanh toán thuốc FORXIGA (Dapagliflozin)

Căn cứ Quyết định số 503/QĐ-TTYT, ngày 31/12/2025 của Giám đốc Trung tâm Y tế Kiên Lương về việc thành lập Đơn vị thông tin thuốc;

Căn cứ Thông tư số 20/2022/TT-BYT, ngày 31/12/2022 của Bộ Y tế về Ban hành danh mục và tỷ lệ, điều kiện thanh toán đối với thuốc hóa dược, sinh phẩm, thuốc phóng xạ và chất đánh dấu thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế;

Căn cứ Thông tư số 37/2024/TT-BYT, ngày 16/11/2024 của Bộ Y tế quy định nguyên tắc, tiêu chí xây dựng, cập nhật, ghi thông tin, cấu trúc danh mục và hướng dẫn thanh toán đối với thuốc hoá dược, sinh phẩm, thuốc phóng xạ và chất đánh dấu thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế;

Để giảm thiểu xuất toán BHYT, đồng thời đáp ứng nhu cầu sử dụng thuốc của các Khoa lâm sàng, đảm bảo việc sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả, Trung tâm Y tế Kiên Lương thông báo về việc thông tin điều kiện thanh toán thuốc FORXIGA (Dapagliflozin) trong khám bệnh, chữa bệnh BHYT với nội dung cụ thể như sau:

1. Các Khoa lâm sàng

Cập nhật thông tin thanh toán thuốc FORXIGA (Dapagliflozin). Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán 70% đến tất cả nhân viên y tế đặc biệt là Bác sỹ thực hiện khám bệnh, chữa bệnh tại đơn vị.

Các Bác sỹ chỉ định thuốc phù hợp với chẩn đoán theo từng trường hợp cụ thể, cần kiểm tra lại thuốc và chẩn đoán sau khi kê đơn, tư vấn thêm mức thanh toán thuốc FORXIGA (Dapagliflozin): Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán 70%, bệnh nhân tự chi trả thêm 30% tiền thuốc FORXIGA (Dapagliflozin) để có sự thống nhất trong việc dùng thuốc FORXIGA (Dapagliflozin) điều trị cho bệnh nhân.

Các Điều dưỡng kiểm tra, giám sát mức bệnh nhân phải tự chi trả thêm 30% cho chi phí khi sử dụng thuốc FORXIGA (Dapagliflozin) trên bảng kê chi phí khám bệnh và kết thúc hồ sơ bệnh án cho bệnh nhân ra viện.

2. Khoa Dược – Vật tư, thiết bị y tế

Thông tin thuốc FORXIGA (Dapagliflozin) đến các Khoa, Phòng (có phụ lục đính kèm).

Kiểm tra, giám sát việc chỉ định thuốc phù hợp với chẩn đoán, bảng kê chi phí có thể hiện mức bệnh nhân phải tự chi trả thêm 30% cho chi phí khi sử

dụng thuốc FORXIGA (Dapagliflozin) trước khi cấp phát thuốc BHYT cho người bệnh để điều chỉnh kịp thời.

Trên đây là Thông báo về thông tin điều kiện thanh toán thuốc FORXIGA (Dapagliflozin) trong khám bệnh, chữa bệnh BHYT. Đề nghị các Khoa, Phòng khẩn trương triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Ban Giám đốc;
- Các Khoa, Phòng;
- Lưu VT, Tổ DLS - KD.

GIÁM ĐỐC

Hàng Thanh Tiến

FORXIGA (Dapagliflozin)

Tên chung quốc tế: Dapagliflozin.

Loại thuốc: Thuốc ức chế protein đồng vận chuyển Na-glucose 2 (SGLT2).

1. Dạng thuốc và hàm lượng

Viên nén: 5 mg, 10 mg (dạng dapagliflozin propanediol monohydrat).

2. Chỉ định

2.1. Đái tháo đường typ 2:

Dapagliflozin được chỉ định như là liệu pháp bổ sung vào chế độ ăn kiêng và tập thể dục để điều trị cho bệnh nhân trưởng thành bị đái tháo đường typ 2 không kiểm soát tốt đường huyết trong: Đơn trị liệu cho những bệnh nhân không thích hợp sử dụng Metformin do không dung nạp, hoặc trị liệu phối hợp với các thuốc làm giảm đường huyết khác kể cả insulin.

Dapagliflozin được chỉ định để làm giảm nguy cơ nhập viện do suy tim ở bệnh nhân trưởng thành bị đái tháo đường typ 2 hoặc có tiền sử bệnh lý tim mạch hoặc có nhiều yếu tố nguy cơ tim mạch.

2.2. Suy tim: Dapagliflozin được chỉ định để làm giảm nguy cơ tử vong tim mạch, nhập viện do suy tim và khám cấp cứu do suy tim ở bệnh nhân trưởng thành bị suy tim.

2.3. Bệnh thận mạn: Dapagliflozin được chỉ định để làm giảm nguy cơ suy giảm eGFR kéo dài, bệnh thận giai đoạn cuối, tử vong tim mạch và nhập viện do suy tim ở bệnh nhân trưởng thành bị bệnh thận mạn tính có nguy cơ tiến triển.

* Giới hạn sử dụng: Không được không kích điều trị bệnh thận mạn tính ở bệnh nhân có bệnh thận đa nang hoặc bệnh nhân cần hoặc có tiền sử gần đây sử dụng các thuốc ức chế miễn dịch để điều trị bệnh lý thận. Thuốc dự kiến sẽ không có hiệu quả trên nhóm bệnh nhân này.

3. Cách dùng và Liều lượng

3.1 Cách dùng

Dapagliflozin có thể uống 1 lần/ngày vào bất kỳ thời điểm nào trong ngày cùng với thức ăn hoặc không. Nên uống cùng 1 thời điểm trong ngày để dễ tuân thủ.

3.2 Liều lượng

3.2.1 Liều thông thường

Đái tháo đường typ 2: Liều khởi đầu được khuyến cáo là 5 mg uống 1 lần/ngày. Có thể tăng liều lên 10 mg uống 1 lần/ngày để tăng hiệu quả kiểm soát đường huyết.

Khi dapagliflozin được sử dụng kết hợp với insulin hoặc thuốc kích thích bài tiết insulin, chẳng hạn như sulphonylurê, cần nhắc liều insulin hoặc thuốc kích thích bài tiết insulin thấp hơn để giảm nguy cơ hạ đường huyết.

Suy tim: Liều khuyến cáo là 10 mg dapagliflozin 1 lần/ngày. Dapagliflozin được sử dụng cùng với các liệu pháp điều trị suy tim khác.

Bệnh thận mạn: Liều khuyến cáo là 10 mg dapagliflozin 1 lần ngày. Dapagliflozin được sử dụng cùng với các liệu pháp điều trị bệnh thận mạn khác.

3.2.2 Đối tượng đặc biệt

Suy thận: Không khuyến cáo dùng dapagliflozin để cải thiện kiểm soát đường huyết ở BN có eGFR < 45 ml/phút/1,73 m². Hiệu quả hạ đường huyết của dapagliflozin bị giảm khi eGFR < 45 ml/phút/1,73 m², và có thể không có tác dụng ở bệnh nhân suy thận nặng. Do đó, trên bệnh nhân đái tháo đường, nếu eGFR giảm xuống dưới 45 ml/phút/1,73m², nên xem xét phối hợp thêm các thuốc hạ đường huyết khác.

Đối với các chỉ định khác, không nên bắt đầu điều trị bằng dapagliflozin ở bệnh nhân có eGFR < 25 ml/phút/1,73m², tuy nhiên bệnh nhân có thể tiếp tục uống 10 mg, 1 lần/ngày để giảm nguy cơ suy giảm eGFR, bệnh thận giai đoạn cuối (ESKD), tử vong do tim mạch và nhập viện do suy tim.

Chống chỉ định sử dụng dapagliflozin đối với bệnh nhân lọc máu.

Suy gan: Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy gan nhẹ hoặc trung bình. Ở bệnh nhân suy gan nặng, khuyến cáo dùng liều khởi đầu 5 mg. Nếu dung nạp tốt, có thể tăng liều lên 10 mg khi có chỉ định.

Người già (≥ 65 tuổi): Không có khuyến cáo điều chỉnh liều dựa trên tuổi.

Trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả của dapagliflozin ở trẻ em từ 0 đến < 18 tuổi vẫn chưa được xác định. Không có sẵn dữ liệu.

4. Chống chỉ định

Quá mẫn với dapagliflozin.

Bệnh nhân lọc máu.

5. Cảnh báo và Thận trọng khi dùng thuốc

- Suy giảm chức năng thận.
- Suy giảm chức năng gan.
- Người cao tuổi (≥ 65 tuổi).
- Sử dụng cho bệnh nhân có nguy cơ giảm thể tích tuần hoàn và hoặc hạ huyết áp.
- Nhiễm toan ceton do đái tháo đường.
- Bệnh nhân đái tháo đường týp 1.
- Nhiễm trùng đường tiết niệu.
- Xét nghiệm nước tiểu.
- Viêm cân mạc hoại tử đáy chậu (Hoại thư Fournier): Các trường hợp bị viêm cân mạc hoại tử (còn gọi là hoại thư Fournier) đã được báo cáo ở các bệnh nhân nữ và nam dùng thuốc ức chế SGLT2 sau khi đưa thuốc ra thị trường. Đây là một ADR hiếm gặp nhưng nghiêm trọng và có khả năng đe dọa tính mạng, cần can thiệp phẫu thuật khẩn cấp và điều trị kháng sinh.

Bệnh nhân nên tìm kiếm sự chăm sóc y tế nếu họ gặp phải các triệu chứng đau, căng, ban đỏ, hoặc sưng tấy ở vùng sinh dục hoặc áp xe tầng sinh môn, kèm theo sốt hoặc khó chịu. Cần lưu ý rằng nhiễm trùng niệu - sinh dục hoặc áp xe

tăng sinh môn có thể báo trước viêm cân hoại tử. Nếu nghi ngờ bị hoại tử Fournier, nên ngừng dùng dapagliflozin và tiến hành điều trị kịp thời (bao gồm cả thuốc kháng sinh và phẫu thuật cắt bỏ mô hoại tử).

- Cắt cụt chi dưới: Sự gia tăng các trường hợp cắt cụt chi dưới (chủ yếu là ngón chân) đã được quan sát thấy trong các nghiên cứu lâm sàng dài hạn ở bệnh nhân đái tháo đường typ 2 khi sử dụng một thuốc ức chế SGLT2. Thuốc trong nghiên cứu đó không phải là dapagliflozin. Tuy nhiên, vẫn chưa rõ liệu nguy cơ này có gia tăng khi sử dụng các thuốc ức chế SGLT2 khác hay không. Điều quan trọng là phải tư vấn cho bệnh nhân đái tháo đường cách chăm sóc bàn chân dự phòng thường xuyên.

6. Tác dụng không mong muốn (ADR)

6.1 Rất thường gặp

Chuyển hóa và dinh dưỡng: hạ đường huyết (khi dùng với sulfonylurê hoặc insulin).

6.2 Thường gặp

Nhiễm trùng: viêm âm hộ - âm đạo, viêm quy đầu và các nhiễm trùng đường sinh dục, nhiễm trùng đường tiết niệu.

Thần kinh: chóng mặt.

Da và mô dưới da: phát ban.

Cơ - xương và mô liên kết: đau lưng.

Tiết niệu: tiểu khó, tiểu nhiều.

Xét nghiệm: tăng hematocrit, giảm thanh thải creatinin ở thận trong thời gian đầu điều trị, rối loạn lipid huyết.

6.3. Một số tác dụng phụ hiếm gặp nhưng cần chú ý

ANSM: Cập nhật cảnh báo nguy cơ nhiễm toan ceton và hoại tử Fournier khi sử dụng các thuốc ức chế SGLT-2:

Canagliflozin là thuốc thứ 3 thuộc nhóm gliflozin được cấp phép lưu hành tại Pháp, bắt đầu từ tháng 1/2024. Tương tự dapagliflozin và empagliflozin, các thuốc có chứa canagliflozin cũng liên quan đến nguy cơ nhiễm toan ceton và hoại tử Fournier (hay viêm cân hoại tử vùng tăng sinh môn).

Trước đó, thông qua đánh giá các báo cáo ca trong cơ sở dữ liệu Cảnh giác Dược, EMA đã chỉ ra có mối liên quan giữa nguy cơ nhiễm toan ceton đái tháo đường và hoại tử Fournier đối với việc sử dụng các thuốc ức chế SGLT-2 trong năm 2016 và 2018.

Do đó, nhân viên y tế cần cảnh báo cho bệnh nhân về các nguy cơ này khi kê đơn các thuốc ức chế SGLT-2, bao gồm canagliflozin.

Nguy cơ nhiễm toan ceton

Cần lưu ý nguy cơ nhiễm toan trong trường hợp bệnh nhân xuất hiện những triệu chứng không đặc hiệu như: buồn nôn, nôn, chán ăn, đau bụng, khát nhiều, khó thở, lú lẫn, mệt mỏi bất thường hoặc buồn ngủ.

Nếu các triệu chứng này xuất hiện, cần ngay lập tức kiểm tra tình trạng nhiễm toan ceton trên bệnh nhân, bất kể mức đường huyết.

Bệnh nhân cần ngay lập tức đến cơ sở y tế để thăm khám trong trường hợp xuất hiện dấu hiệu và triệu chứng nhiễm toan chuyển hoá.

- Cần phải ngừng điều trị với thuốc ức chế SGLT-2 ngay trên bệnh nhân có nghi ngờ hoặc chẩn đoán nhiễm toan ceton.

- Không khuyến cáo tái điều trị với thuốc ức chế SGLT-2 trên bệnh nhân có tiền sử nhiễm toan ceton khi dùng thuốc này, trừ trường hợp có yếu tố khởi phát khác đã được xác định rõ ràng và xử lý.

- Cần ngừng điều trị trên bệnh nhân nhập viện để thực hiện các can thiệp phẫu thuật lớn hoặc điều trị bệnh lý cấp tính nghiêm trọng. Trong hai trường hợp này, có thể cân nhắc tái điều trị với gliflozin khi nồng độ ceton đã trở về bình thường và tình trạng bệnh nhân đã ổn định.

Nguy cơ hoại tử Fournier

Hiện đã có các trường hợp hoại tử Fournier (viêm cân hoại tử vùng tầng sinh môn) được báo cáo có liên quan đến việc điều trị với thuốc ức chế SGLT-2. Hoại tử Fournier là một tình trạng nhiễm trùng hiếm gặp, nhưng nghiêm trọng và có khả năng đe dọa tính mạng. Bệnh nhân có thể xuất hiện một nhiễm trùng đường niệu - sinh dục hoặc áp-xe tầng sinh môn trước viêm cân mạc hoại tử.

Bệnh nhân cần ngay lập tức đến cơ sở y tế để thăm khám trong trường hợp xuất hiện các triệu chứng sau: đau dữ dội, nhạy cảm khi chạm vào, đỏ hoặc sưng tại vùng sinh dục hoặc tầng sinh môn, kèm sốt hoặc mệt mỏi.

Nếu nghi ngờ hoại tử Fournier, cần ngừng điều trị với gliflozin và sớm thực hiện các can thiệp xử trí, bao gồm sử dụng kháng sinh và phẫu thuật cắt lọc.

7. Tương tác thuốc

- **Thuốc lợi tiểu:** Dapagliflozin có thể làm tăng tác dụng lợi tiểu của thiazid, thuốc lợi tiểu quai và có thể làm tăng nguy cơ mất nước và hạ huyết áp.

- **Insulin và các thuốc kích thích tiết insulin:** Insulin và các thuốc kích thích bài tiết insulin như sulphonylurê có thể gây tụt đường huyết. Do đó, có thể cần dùng liều thấp hơn insulin hoặc thuốc kích thích tiết insulin để giảm nguy cơ hạ đường huyết khi dùng kết hợp với dapagliflozin ở bệnh nhân đái tháo đường typ 2.

Tài liệu tham khảo:

1. Dược thư Quốc Gia Việt Nam;
2. Theo tờ hướng dẫn sử dụng do nhà sản xuất cung cấp;
3. Trung tâm AI & ADR Quốc gia.