

Cty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam
Số: 2102/DBST/TOU/179

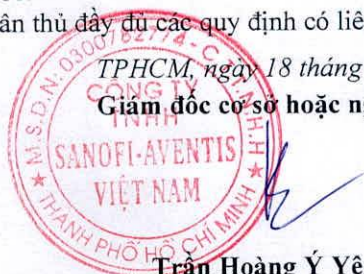
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

VĂN BẢN THÔNG BÁO HỘI THẢO GIỚI THIỆU THUỐC
Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH BÌNH PHƯỚC

1. Tên cơ sở đề nghị hội thảo giới thiệu thuốc⁽¹⁾/quảng cáo thuốc qua phương tiện hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc⁽²⁾: **Công Ty TNHH Sanofi – Aventis Việt Nam**
2. Địa chỉ: 10 Hàm Nghi, Phường Bến Nghé, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh
3. Số điện thoại: **39400623** Fax: **38254360**
4. Họ, tên, số điện thoại của người liên hệ khi cần: **Thái Thị Tuyết Hồng – điện thoại (0934 137 733) hoặc Huỳnh Khương Huy (0966790790)**
5. Danh mục thuốc đề nghị hội thảo giới thiệu thuốc⁽¹⁾/quảng cáo thuốc qua phương tiện hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc⁽²⁾:

Số TT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc/số giấy phép nhập khẩu thuốc
1	Toujeo Solostar	QLSP-1113-18

6. Thành phần tham dự: 20 cán bộ y tế gồm: 12 cán bộ y tế tại Bình Phước và 8 cán bộ y tế tại Bình Dương.
7. Địa điểm và thời gian dự kiến tổ chức:
Hội thảo trực tuyến đến từng bác sĩ thông qua hình thức họp trực tuyến trên phần mềm Zoom với code truy cập: <https://sanofi.zoom.com/j/6914609946>
Thời gian tổ chức: từ 11h00 đến 12h00 ngày 10/11/2021
8. Các tài liệu gửi kèm:
 - Chương trình hội thảo (dự kiến)
 - Lý lịch khoa học của báo cáo viên.
 - Nội dung báo cáo.
 - Bản sao Giấy phép đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
 - Bản sao Toa hướng dẫn sử dụng thuốc đã được duyệt.
 - Giấy chứng nhận đầu tư.
 - Bản sao Giấy đăng ký kinh doanh có công chứng
 - Bản sao Giấy ủy quyền có công chứng
9. Cam kết của đơn vị đăng ký hội thảo thuốc:
Cơ sở đã nghiên cứu và cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định có liên quan trong lĩnh vực dược./.



TPHCM, ngày 18 tháng 08 năm 2021
Giám đốc cơ sở hoặc người được ủy quyền

Trần Hoàng Ý Yên
Đại Diện Theo Ủy Quyền

Cty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam
Số: 2102/DBST/TOU/179

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

VĂN BẢN THÔNG BÁO HỘI THẢO GIỚI THIỆU THUỐC
Kính gửi: SỞ Y TẾ TỈNH BÌNH PHƯỚC

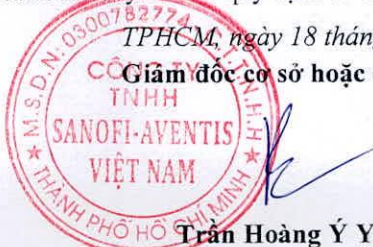
- Tên cơ sở đề nghị hội thảo giới thiệu thuốc⁽¹⁾/quảng cáo thuốc qua phương tiện hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc⁽²⁾: **Công Ty TNHH Sanofi – Aventis Việt Nam**
- Địa chỉ: 10 Hàm Nghi, Phường Bến Nghé, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh
- Số điện thoại: **39400623** Fax: **38254360**
- Họ, tên, số điện thoại của người liên hệ khi cần: **Thái Thị Tuyết Hồng** – điện thoại **(0934 137 733)** hoặc **Huỳnh Khương Huy (0966790790)**
- Danh mục thuốc đề nghị hội thảo giới thiệu thuốc⁽¹⁾/quảng cáo thuốc qua phương tiện hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc⁽²⁾:

Số TT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc/số giấy phép nhập khẩu thuốc
1	Toujeo Solostar	QLSP-1113-18

- Thành phần tham dự: 20 cán bộ y tế gồm: 12 cán bộ y tế tại Bình Phước và 8 cán bộ y tế tại Bình Dương.
- Địa điểm và thời gian dự kiến tổ chức:
Hội thảo trực tuyến đến từng bác sĩ thông qua hình thức họp trực tuyến trên phần mềm Zoom với code truy cập: <https://sanofi.zoom.com/j/6914609946>
Thời gian tổ chức: từ 11h00 đến 12h00 ngày 10/11/2021
- Các tài liệu gửi kèm:
 - Chương trình hội thảo (dự kiến)
 - Lý lịch khoa học của báo cáo viên.
 - Nội dung báo cáo.
 - Bản sao Giấy phép đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam
 - Bản sao Toa hướng dẫn sử dụng thuốc đã được duyệt.
 - Giấy chứng nhận đầu tư.
 - Bản sao Giấy đăng ký kinh doanh có công chứng
 - Bản sao Giấy ủy quyền có công chứng

- Cam kết của đơn vị đăng ký hội thảo thuốc:

Cơ sở đã nghiên cứu và cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định có liên quan trong lĩnh vực dược./.



TPHCM, ngày 18 tháng 08 năm 2021

Giám đốc cơ sở hoặc người được ủy quyền

Trần Hoàng Ý Yên
Đại Diện Theo Ủy Quyền



CHƯƠNG TRÌNH
2102/DBST/TOU/179

HỘI THẢO GIỚI THIỆU SẢN PHẨM
TOUJEO SOLOSTAR

Mục đích: Cung cấp thông tin sản phẩm Toujeo Solostar cho các Cán bộ y tế

STT	Hình thức	Thời gian
1	Hội thảo trực tuyến đến cá nhân từng bác sĩ thông qua hình thức họp trực tuyến trên phần mềm Zoom với code truy cập: https://sanofi.zoom.com/j/6914609946	Ngày 10/01/2021 11h00-12h00

ĐỐI TƯỢNG:

- ❖ Cán bộ y tế : BBVSK tỉnh Bình Phước, TTYT Thuận An, BVĐK Bình Dương
- ❖ Số lượng: 20 khách mời, 1 speaker và 2 nhân viên Sanofi

CHƯƠNG TRÌNH:

↳ 11:00 – 11:30	Lợi ích của việc khởi trị insulin nền đúng thời điểm trên bệnh nhân đái tháo đường típ 2 BS. CKII Đỗ Thị Nguyên Ban Bảo vệ Chăm sóc Sức khỏe Cán bộ tỉnh Bình Phước
↳ 11:30 – 11:35	Nghỉ giải lao
↳ 11:35 – 11:45	Giới thiệu sản phẩm Toujeo Solostar <i>DS Huỳnh Khương Huy</i> <i>Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam</i>
↳ 11:45 – 12:00	Thảo luận BS. CKII Đỗ Thị Nguyên

CHƯƠNG TRÌNH
2102/DBST/TOU/179

HỘI THẢO GIỚI THIỆU SẢN PHẨM
TOUJEO SOLOSTAR

Mục đích: Cung cấp thông tin sản phẩm Toujeo Solostar cho các Cán bộ y tế

STT	Hình thức	Thời gian
1	Hội thảo trực tuyến đến cá nhân từng bác sĩ thông qua hình thức họp trực tuyến trên phần mềm Zoom với code truy cập: https://sanofi.zoom.com/j/6914609946	Ngày 10/11/2021 11h00-12h00

ĐỐI TƯỢNG:

- ❖ Cán bộ y tế : BBVSK tỉnh Bình Phước, TTYT Thuận An, BVĐK Bình Dương
- ❖ Số lượng: 20 khách mời, 1 speaker và 2 nhân viên Sanofi

CHƯƠNG TRÌNH:

🕒 11:00 – 11:30	Lợi ích của việc khởi trị insulin nền đúng thời điểm trên bệnh nhân đái tháo đường típ 2 BS. CKII Đỗ Thị Nguyên Ban Bảo vệ Chăm sóc Sức khỏe Cán bộ tỉnh Bình Phước
🕒 11:30 – 11:35	Nghỉ giải lao
🕒 11:35 – 11:45	Giới thiệu sản phẩm Toujeo Solostar <i>DS Huỳnh Khương Huy</i> <i>Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam</i>
🕒 11:45 – 12:00	Thảo luận BS. CKII Đỗ Thị Nguyên

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc.



LÝ LỊCH KHOA HỌC

I. THÔNG TIN CÁ NHÂN:

1. Họ và tên: **Đỗ Thị Nguyên**
2. Ngày, tháng, năm sinh: 20/09/1974 CMND số: 285000817 cấp ngày 05/10/2009 tại Công an tỉnh Bình Phước.
3. Giới tính: Nữ
4. Địa chỉ cơ quan: Số 878, Quốc lộ 14, phường Tiến Thành, Thành phố Đồng Xoài, tỉnh Bình Phước.
5. Điện thoại: 098.395.4087
6. Email: donguyen0911@yahoo.com.vn
7. Chức vụ: Phó trưởng Ban chuyên trách kiêm trưởng Phòng khám và quản lý sức khỏe cán bộ
8. Cơ quan: Ban Bảo vệ chăm sóc sức khỏe cán bộ tỉnh Bình Phước

II. TRÌNH ĐỘ ĐÀO TẠO

9. Trình độ đào tạo: Bác sĩ
 10. Trình độ chuyên môn: Bác sĩ chuyên khoa II nội tổng quát
 11. Quá trình và nơi đào tạo, chuyên ngành đào tạo:
 - **Năm 2003 tốt nghiệp Bác sĩ tại Đại học y khoa TP Hồ Chí Minh**
 - **Năm 2011 Tốt nghiệp Bác sĩ Chuyên 1 chuyên ngành Lão khoa tại Đại học y khoa TP Hồ Chí Minh**
1. **Quá trình công tác:**
 - **Năm 2003 công tác tại phòng khám Bệnh viện tỉnh Bình Phước**



➤ Năm 2014 đến 8/2016 trưởng phòng khám quản lý sức khỏe cán bộ tỉnh Bình Phước. Từ 9/2016 đến nay Phó trưởng Ban chuyên trách kiêm trưởng phòng khám Ban Bảo vệ sức khỏe tỉnh Bình Phước

12.Đề tài nghiên cứu:

- Nghiên cứu mô hình bệnh tật ở bệnh nhân trên và dưới 60 tuổi tại Phòng khám và quản lý sức khỏe cán bộ tỉnh Bình Phước (đăng trên báo tạp chí y học thực hành ngày 04/7/2013).
- Nghiên cứu Tử vong nội viện của can thiệp mạch vành qua da sớm so với điều trị nội khoa bảo tồn trên bệnh nhân cao tuổi nhồi máu cơ tim cấp không ST chênh lên nguy cơ cao (Báo y học thành phố Hồ Chí Minh phụ bản tập 23 số 3/2019).
- Nghiên cứu thực trạng kiểm soát LDL-C ở cán bộ thuộc diện quản lý sức khỏe tỉnh uỷ tỉnh Bình Phước (Báo y học thành phố Hồ Chí Minh phụ bản tập 24 số 5/2020)



BỘ QUỐC PHÒNG
HỌC VIỆN QUÂN Y

QUYẾT ĐỊNH TỐT NGHIỆP

Số 3722/QĐ-HVQY Ngày: 10/10/2019



Số hiệu bằng: 06506

Số vào sổ bằng: 3326/2019-A016

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

HỌC VIỆN QUÂN Y
CẤP

BẰNG TỐT NGHIỆP

BÁC SỸ CHUYÊN KHOA CẤP II



Cho Ông (Bà): Đỗ Thị Nguyên

Ngày sinh: 20/9/1974 Nơi sinh: Vĩnh Phúc

Chuyên ngành: Nội chung

Hệ đào tạo: Chính quy

Khóa học: 2017 - 2019

Xếp loại: Khá

Ngày 05 tháng 10 năm 2019



GIÁM ĐỐC

Trung tướng Đỗ Quyết

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc



Họ và tên: Huỳnh Khương Huy

Ngày sinh: 01/11/1984

Nơi sinh: Tây Ninh

Số CMND: 290822565

Hộ khẩu thường trú: 14/9, ấp Hiệp Định, xã Hiệp Tân, huyện Hòa Thành, tỉnh Tây Ninh

Bằng cấp chuyên môn: Dược sĩ Đại học

Năm tốt nghiệp: 2015

Tốt nghiệp tại: Đại học Y Dược TP.HCM

Quá trình công tác:

- Từ 2017 đến 2019: VPĐD Công Ty AstraZeneca
- Từ 2019 đến nay: Công Ty Sanofi-Aventis Việt Nam.

SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM

PRESIDENT

UNIVERSITY OF MEDICINE AND PHARMACY

AT HO CHI MINH CITY

has conferred

THE DEGREE OF PHARMACIST

Upon: Mr. **HUYNH KHUONG HUY**

Date of birth: 01 November 1984

Year of graduation: 2017

Degree classification: Average good

Mode of study: Full-time with credit transfer

Ho Chi Minh city, 01 June 2017

Reg. No:

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

HIỆU TRƯỞNG

ĐẠI HỌC Y DƯỢC THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

cấp

BẰNG DƯỢC SĨ



Cho: Ông **Huỳnh Khương Huy**

Ngày sinh: 01/11/1984

Năm tốt nghiệp: 2017

Xếp loại tốt nghiệp: Trung bình khá

Hình thức đào tạo: Văn bằng 2 chính quy

TP.HCM ngày 01 tháng 6 năm 2017



Số hiệu: 013686

Số vào sổ cấp bằng:

HIỆU TRƯỞNG
ĐẠI HỌC
Y DƯỢC
TP. HỒ CHÍ MINH

PGS.TS. Trần Diệp Tuấn

LIST OF PARTICIPANTS
DANH SÁCH THAM DỰ

SANOFI

Event: Mini Symposium
Event on: 10/09/2021
Event at: Hội thảo online qua Zoom
Mã sự kiện: <https://sanofi.zoom.com/j/6914609946>
2102/DBST/TOU/179

Total Invitees:
Total participants:

20

Products
concerned:

TOUJEO

No.	Full name	Name of organization	Position	Specialty	Optima code	Email	Attendant check*
STT	Họ Và Tên	Tên cơ quan	Chức vụ	Chuyên Khoa	Mã số		Có tham dự
Official list: danh sách chính thức							
1	Trần Thị Chánh	BBVCSSK Bình Phước	Bác sĩ	Nội tổng quát	27794000021092	ngocluong.ph@gmail.com	
2	Triệu Thị Hậu	BBVCSSK Bình Phước	Dược sĩ	Dược	27794000020779	hautrieu1106@gmail.com	
3	Phan Thị Kim Hà	BBVCSSK Bình Phước	Bác sĩ	Nội tổng quát	27794000020791	drkimha1985@gmail.com	
4	Bùi Thành Quang	BBVCSSK Bình Phước	Bác sĩ	Nội tổng quát	27794000020803	Buithanhqunag201085@gmail.com	
5	Nguyễn Thị Tâm	BBVCSSK Bình Phước	Bác sĩ	Nội tổng quát	27794000020817	nhutam31569@gmail.com	
6	Huỳnh Thị Thời	BBVCSSK Bình Phước	Bác sĩ	Nội tổng quát	27794000020829	huynhthithoi2016@gmail.com	
7	Nguyễn Văn Trường	BBVCSSK Bình Phước	Bác sĩ	Nội tổng quát	27794000020841	nguyenvantruong13091962@gmail.com	
8	Nguyễn Bá Thao	BBVCSSK Bình Phước	Bác sĩ	Nội tổng quát	27794000020842	bsnguyenbathao19091977@gmail.com	
9	Nguyễn Hoàng Trung	BBVCSSK Bình Phước	Bác sĩ	Nội tổng quát	27794000020855	Bs.TrungNguyen@Hotmail.com	
10	Hoàng Thị Ngọc Mai	BBVCSSK Bình Phước	Bác sĩ	Nội tổng quát	27794000020867	hoangngomai93bp@gmail.com	
11	Trần Thị Ngọc Hà	BBVCSSK Bình Phước	Bác sĩ	Nội tổng quát	27794000020932	tranngocha2306@gmail.com	
12	Lê Thị Thanh	BBVCSSK Bình Phước	Bác sĩ	Nội tổng quát	27794000020958	lethanhpytpr@gmail.com	
13	Khổng Thanh Mai	TTYT Thủ Dầu Một	Bác sĩ	Nội tổng quát	77846	khongthanhmai@gmail.com	
14	Đoàn Quốc Ái	BVĐK Bình Dương	Bác sĩ	Nội tổng quát	89015	biencasamac@gmail.com	
15	Nguyễn Thị Gấm	BVĐK Bình Dương	Bác sĩ	Nội tổng quát	84889	thudu9x@gmail.com	
16	Nguyễn Thị Kim Tuyền	BVĐK Bình Dương	Bác sĩ	Nội tổng quát	50183	kimtuyen99999@gmail.com	
17	Nguyễn Thị Thùy Trang	TTYT Thuận An	Bác sĩ	Nội tổng quát	39303	thuytrang100470@gmail.com	
18	Bùi Tấn Nhanh	TTYT Thuận An	Bác sĩ	Nội tổng quát	39308	bsnhanh1k@gmail.com	
19	Võ Nhật Khương	TTYT Thuận An	Bác sĩ	Nội tổng quát	39318	buihuyen191@gmail.com	
20	Huỳnh Thị Nguyệt Phương	TTYT Thuận An	Bác sĩ	Nội tổng quát	32192	huynhthinguyetphuong@gmail.com	
TOTAL	19						
Speaker list: danh sách báo cáo viên							
1	Đỗ Thị Nguyên	BBVCSSK Bình Phước	Phó Giám Đốc	Đa Khoa	27794000020767	donguyen0911@yahoo.com.vn	
TOTAL	1						

Back up list: danh sách dự bị							
1	Đàm Đình Hưng	BBVCSSK Bình Phước	Bác sĩ	Nội tổng quát	2779400002006	dinhhung.ptland@gmail.com	
2	Nguyễn Thị Kiên	BBVCSSK Bình Phước	Bác sĩ	Nội tổng quát	27794000021018	nguyenthikien8081994@gmail.com	
3	Lê Thị Thanh	BBVCSSK Bình Phước	Bác sĩ	Nội tổng quát	27794000020958	lethanhpytpr@gmail.com	
TOTAL	3						
Sanofi Staff list: nhân viên Sanofi							
1	Huỳnh Khương Huy	SA	Med Rep				
2	Nguyễn Trọng Tín	SA	DM				
TOTAL	2						



MAT-VN-2102002 – 1.0 – 09/21

LỢI ÍCH CỦA VIỆC KHỞI TRỊ INSULIN NỀN ĐÚNG THỜI ĐIỂM TRÊN BN ĐTĐ TÍP 2

BS CKII Đỗ Thị Nguyên

Ban Bảo Vệ Chăm Sóc Sức Khỏe Tỉnh Bình Phước

11h00-12h00, ngày 10/09/2021

Hội thảo Online qua Zoom với ID code

<https://sanofi.zoom.com/j/6914609946>

Event code: 2102/DBST/TOU/179

Số giấy tiếp nhận Hội thảo thông tin thuốc

1

NỘI DUNG

1. Gánh nặng ĐTĐ và thực trạng kiểm soát đường huyết
2. Lợi ích của việc khởi trị insulin đúng thời điểm
3. Chiến lược khởi trị bằng insulin nền

2

NỘI DUNG

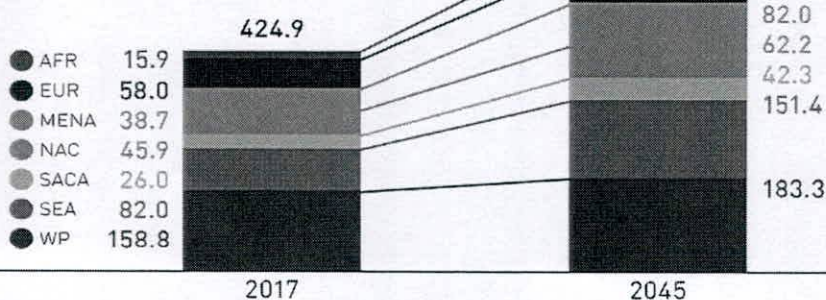
1. Gánh nặng ĐTĐ và thực trạng kiểm soát đường huyết
2. Lợi ích của việc khởi trị insulin đúng thời điểm
3. Chiến lược khởi trị bằng insulin nền

3

ĐTĐ GIA TĂNG NHANH CHÓNG Ở KHU VỰC CHÂU Á IDF ATLAS 2017

Global picture

Diabetes is a growing global problem



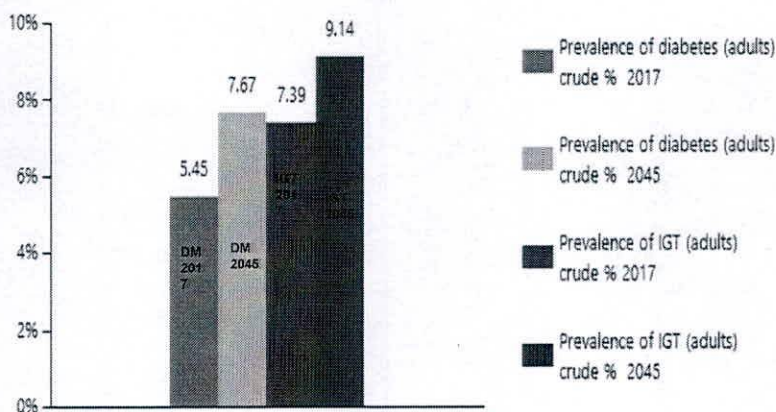
80% người bệnh ĐTĐ sống ở các quốc gia có thu nhập thấp và trung bình

IDF Diabetes Atlas - 8th Edition 2017

4

TẦN SUẤT ĐTĐ TẠI VIỆT NAM

Tỷ lệ ĐTĐ và IGT ở người lớn (20-79 tuổi) năm 2017 và 2045



Theo ATLAS IDF 2017

5

ĐÁI THÁO ĐƯỜNG LIÊN QUAN ĐẾN CÁC BIẾN CHỨNG NGHIÊM TRỌNG VÀ ĐE DỌA TÍNH MẠNG

Bệnh võng mạc ĐTĐ
Nguyên nhân hàng đầu gây mù mắt ở tuổi lao động

Đột quỵ
ĐTĐ gia tăng 150–400% nguy cơ

Bệnh thận ĐTĐ
Nguyên nhân hàng đầu gây ra bệnh thận giai cuối

Bệnh tim mạch
Nguyên nhân hàng đầu gây tử vong ở BN ĐTĐ tip 2

Bệnh thần kinh ĐTĐ
Nguyên nhân hàng đầu của hội chứng bàn chân đái tháo đường và cắt cụt chi dưới không do chấn thương

Bệnh mạch máu ngoại biên
Nguyên nhân hàng đầu của cắt cụt chi dưới không do chấn thương

CVD, cardiovascular disease; QoL, quality of life; T2DM, type 2 diabetes mellitus
2013 Edition, International Diabetes Federation. http://www.idf.org/sites/default/files/EN_9E_Atlas_Full_0.pdf Accessed August 2014
Fowler MJ. Clinical Diabetes 2006;26:77-82
ADA. Diabetes Care. 2013;36:1033-46

6

MỤC TIÊU ĐƯỜNG HUYẾT TRONG ĐIỀU TRỊ ĐÁI THÁO ĐƯỜNG TÍP 2

Glucose control	Healthy	ADA ¹	AACE ²	IDF ³
HbA _{1c} (%)	<6	<7	≤6.5 ^{2*} >6.5 ^{2**}	≤7
Mean FPG mmol/l (mg/dl)	<5.5 (<100)	4.4–7.2 (80–130)	<5.5 (<100)	<6 (<110)
Mean postprandial PG mmol/l (mg/dl)	<7.8 (<140)	<10.0* (<180)	<7.8** (<140)	<10** (<180)

*1–2 hours postprandial; **2 hours postprandial.

^{2*} bệnh nhân không có bệnh lý nặng đi kèm và nguy cơ hạ ĐH thấp

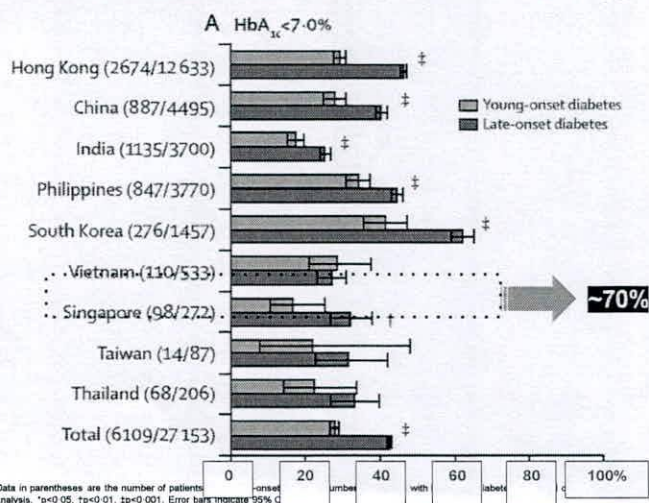
^{2**} bệnh nhân có bệnh lý nặng đi kèm và nguy cơ hạ ĐH cao

PG=plasma
glucose.

1. Diabetes Care, Volume 42, Supplement 1, January 2020.
2. American Association of Clinical Endocrinologists 2020.
3. International Diabetes Federation 2017.

7

> 50% BỆNH NHÂN CHÂU Á KHÔNG ĐẠT MỤC TIÊU ĐIỀU TRỊ HBA1C <7.0%



KHOẢNG 70% BỆNH NHÂN VIỆT NAM KHÔNG ĐẠT MỤC TIÊU ĐIỀU TRỊ

Data in parentheses are the number of patients with young-onset diabetes/number of patients with late-onset diabetes with valid data included in the analysis. *p<0.05, †p<0.01, ‡p<0.001. Error bars indicate 95% CIs.

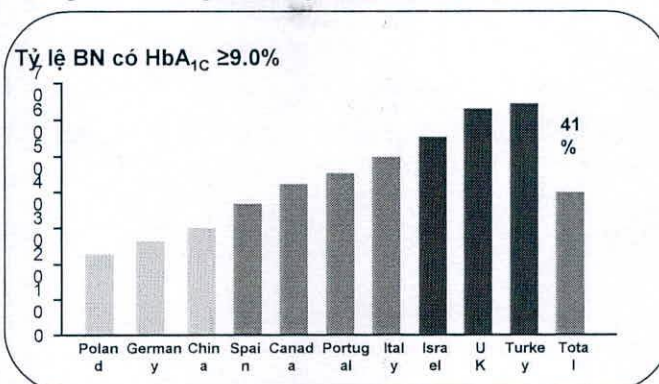
Yeung RO, et al. JADE Programme. Lancet Diabetes Endocrinol 2014; 2: 938–43

8

KHỞI TRỊ INSULIN BỊ TRÌ HOAN DU HbA_{1c} TANG CAO

SOLVE™: nghiên cứu quan sát quốc tế 24 tuần trên 17.374 bệnh nhân ĐTĐ2 dùng ≥1 OAD

- Trung bình HbA_{1c} của bệnh nhân khởi trị insulin là 8.9%
- Trung bình thời gian dùng OAD trước-insulin là 6.3 - 11.4 năm



Có trị trẻ đáng kể trên lâm sàng - thất bại khi nâng cao điều trị khi cần

HbA_{1c}, glycated hemoglobin A_{1c}; OADs, oral antihyperglycemic drugs; SOLVE, Study of Once Daily Levemir, T2DM, type 2 diabetes mellitus; Khuntia K et al. Diabetes Obes Metab. 2012;14:554-61

9

SỰ TRÌ TRỆ PHỔ BIẾN TRONG VIỆC KHỞI TRỊ INSULIN Ở BN ĐTĐ TÍP 2 CHÂU Á

- Nghiên cứu FINE Asia¹

Các bệnh nhân ĐTĐ tít 2 kiểm soát đường huyết kém, tại thời điểm khởi trị insulin đã có thời gian mắc bệnh khoảng 9.3 năm, HbA_{1c} 9.8%

- Nghiên cứu CREDIT²

Các bệnh nhân ĐTĐ tít 2 kiểm soát đường huyết kém, tại thời điểm khởi trị insulin đã có thời gian mắc bệnh khoảng 9 năm, HbA_{1c} 9.2%

Thời gian trung bình khởi trị insulin tại các nước châu Á là ≥9 năm^{1,2}

1. Tsai ST, et al. J Diabetes 2011;3:208-16.
2. Balkau B, et al. Diabetes Res Clin Pract 2015; 108:432-40.
3. Standards of Medical Care in Diabetes—2017. Diabetes Care 2017;40(Suppl. 1):S1-S138.

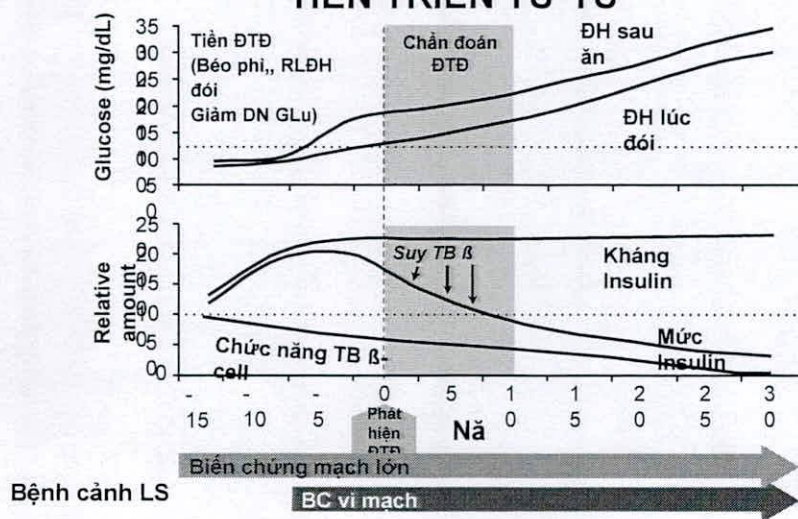
10

NỘI DUNG

1. Gánh nặng ĐTĐ và thực trạng kiểm soát đường huyết
2. Lợi ích của việc khởi trị insulin đúng thời điểm
3. Chiến lược khởi trị bằng insulin nền

11

ĐTĐ TÍP 2 LÀ BỆNH LÝ ĐA CƠ CHẾ BỆNH SINH, TIẾN TRIỂN TỪ TỪ

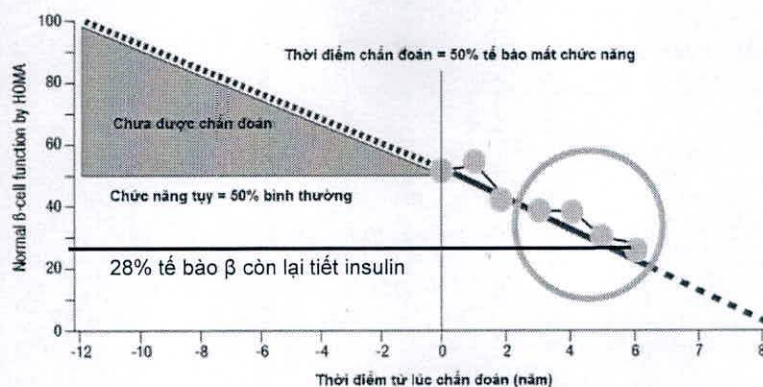


- Đánh giá tình trạng RL ĐH giúp định hướng ĐT trên LS

Kendall DM, et al. *Am J Med* 2009; 122:S37-S50.
Kendall DM, et al. *Am J Manag Care* 2001; 7(10 suppl):S327-S343.

12

CHỨC NĂNG TẾ BÀO B TỤY SAU PHÁT HIỆN BỆNH 6 NĂM CHỈ CÒN 28%

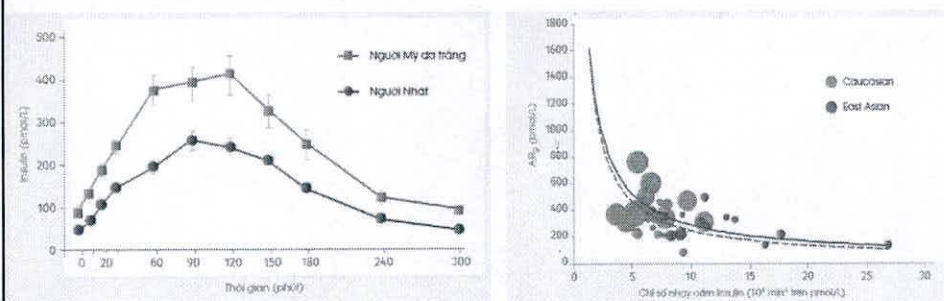


Tỷ lệ suy giảm chức năng của tế bào không bị ảnh hưởng bởi chế độ ăn uống, điều trị bằng sulphonylurea hoặc/và metformin.

Holman RR. Diabetes Res Clin Pract 1998;40 (suppl 1):S21-25

13

ĐẶC ĐIỂM BỆNH NHÂN ĐÁI THÁO ĐƯỜNG TIP 2 CHÂU Á



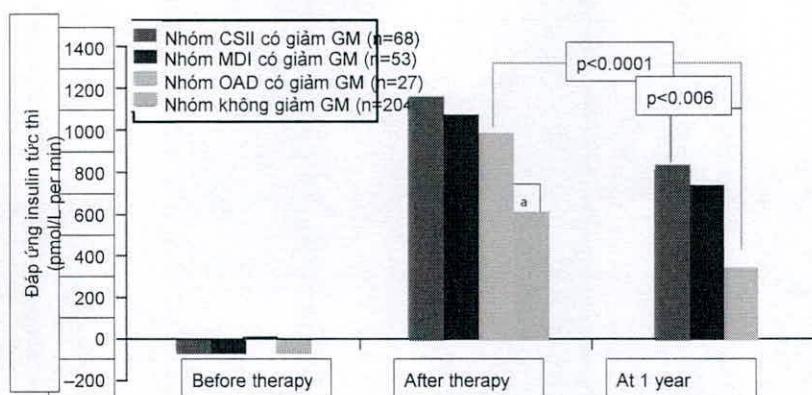
Giảm tiết insulin xảy ra vào giai đoạn sớm/ ngay cả trước khi khởi phát đái tháo đường¹

Bệnh nhân đái tháo đường Đông Á: đặc trưng bởi **rối loạn chức năng tế bào β** chứ không phải là sự đề kháng insulin do tăng độ béo phì²

1. Jang Won Son, I.* Cheol-Young Park. *Diabetes Metab J*. 2015 Oct; 39(5): 387-394
2. Daisuke Yabe, corresponding author Yutaka Seino. *Curr Diab Rep*. 2015; 15(6): 38
3. Kodama K et al. *Diabetes Care*. 2013 Jun; 36(6): 1789-96
4. Moller JB et al. *J Clin Endocrinol Metab*. 2014;99(11): 4273-4280

14

KHỞI TRỊ INSULIN ĐÚNG LÚC GIÚP CẢI THIẾN CHỨC NĂNG TẾ BÀO BETA



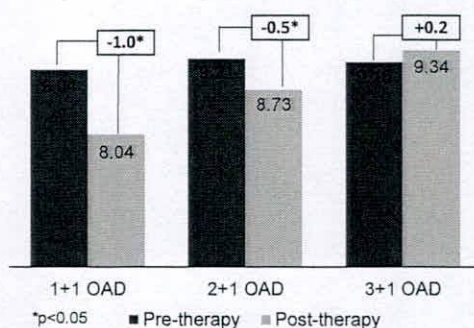
^ap<0.05 khi so sánh nhóm không giảm GM với mỗi nhóm được can thiệp có giảm GM (sau điều trị).
Nhóm không đáp ứng không được theo dõi tiếp ở năm thứ 1.

CSII, continuous subcutaneous insulin infusion; MDI, multiple daily injection.

Weng J et al. Lancet. 2006;371:1753-1760.

15

MỨC GIẢM HbA1C TỪ LIỆU PHÁP TĂNG CƯỜNG THÊM THUỐC VIÊN CÓ ĐÁP ỨNG ĐƯỢC NHU CẦU ĐIỀU TRỊ?



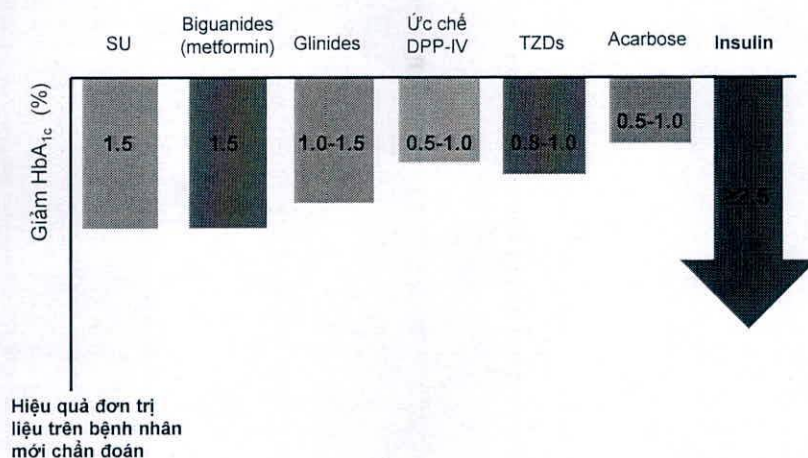
N/C hồi cứu trên 14,824 bệnh nhân ĐTĐ Típ 2 dựa trên dữ liệu 154 bệnh viện đa khoa tại Anh trong thời gian 1995 tới 2005. HbA1C được đo trong khoảng 6 tháng trước khi thêm thuốc viên và được đo 1 hay nhiều lần trong khoảng 6 tháng sau khi thêm thuốc viên.

Mặc dù đã có những cải thiện có ý nghĩa về mặt thống kê trong kiểm soát ĐH, hầu hết bệnh nhân vẫn không đạt mức đường huyết mục tiêu sau khi tăng cường điều trị với thuốc viên

Calvert MJ, et al. Br J Gen Pract. 2007;57:455-460.

16

KHẢ NĂNG CẢI THIỆN MỨC HbA1c CỦA CÁC NHÓM THUỐC HẠ ĐƯỜNG HUYẾT



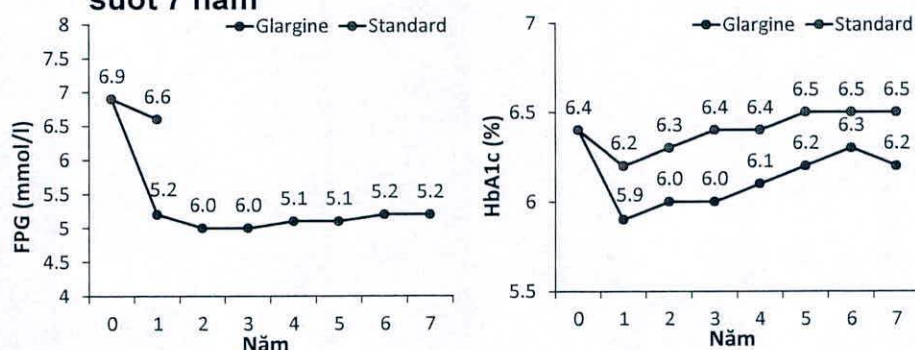
Adapted from Nathan DM. N Engl J Med. 2007;356:437-40 and Nathan et al. Diabetes Care. 2009;32:193-203

17

INSULIN: HIỆU QUẢ VÀ AN TOÀN DÀI HẠI



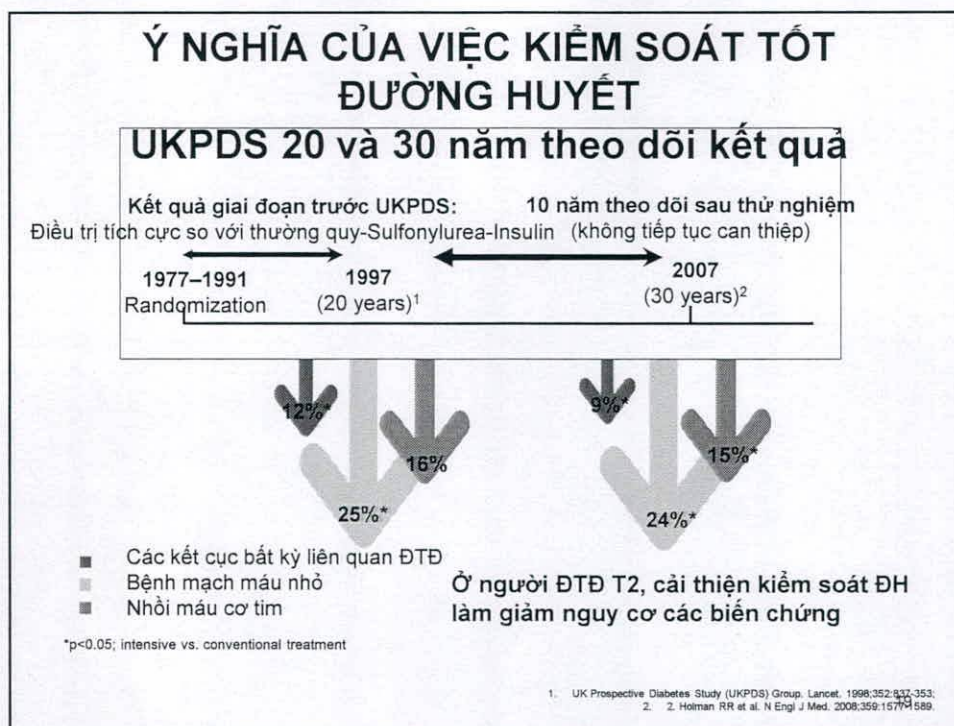
ĐÃ ĐƯỢC KIỂM CHỨNG
Nhất quán đạt được mục tiêu FPG và HbA1c
suốt 7 năm



Sử dụng sớm insulin Glargine ngày 1 lần giúp kiểm soát đường huyết
đạt mục tiêu và duy trì lâu dài với nguy cơ hạ đường huyết thấp

ORIGIN trial investigators. N Engl J Med 2012;367:319-28.

18



19

LỢI ÍCH KIỂM SOÁT ĐƯỜNG HUYẾT HIỆU QUẢ

Nghiên cứu	MM nhỏ	Bệnh TM	Tử vong
UKPDS	↓	↔	↓
DCCT / EDIC*	↓	↔	↔
ACCORD	↓	↔	↑
ADVANCE	↓	↔	↔
VADT	↓	↔	↔

UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Lancet 1998;352:854.
Holman RR et al. N Engl J Med. 2008;359:977-986. DCCT Research Group. N Engl J Med 1993;329:977.
Nathan DM et al. N Engl J Med. 2005;353:2643. Gerstein HC et al. N Engl J Med. 2008;358:2545.
Patel A et al. N Engl J Med 2008;358:2560. Duckworth W et al. N Engl J Med 2009;360:129. (erratum: Moritz T. N Engl J Med 2009;361:1024)

20

KHỞI TRỊ INSULIN ĐÚNG LÚC CHO BỆNH NHÂN ĐTĐ TÍP 2 ĐEM LẠI NHIỀU LỢI ÍCH

Lợi ích	Thách thức
Bảo tồn chức năng tế bào Beta ¹	Tăng cân ⁵
Đem lại kiểm soát ĐH gần bình thường trong thời gian dài ²	Hạ ĐH ⁵
Giảm biến chứng mạch máu nhỏ, bảo vệ được cơ quan đích trong thời gian dài ^{3,4}	Cần phải tiêm ⁵
Có thể giảm biến cố mạch máu lớn	
Có thể gia tăng chất lượng sống của bệnh nhân ⁵	

Grunberger G. Diabetes Obes Metab. 2013;15 Suppl 1:1-5
 ORIGIN Investigators. N Engl J Med. 2012;367:319-28
 UKPDS 33. Lancet 1998;352:837-53
 Holman RR et al. N Engl J Med 2008;359:1577-89
 Owens DR. Diabetes Technol Ther. 2013;15:776-85

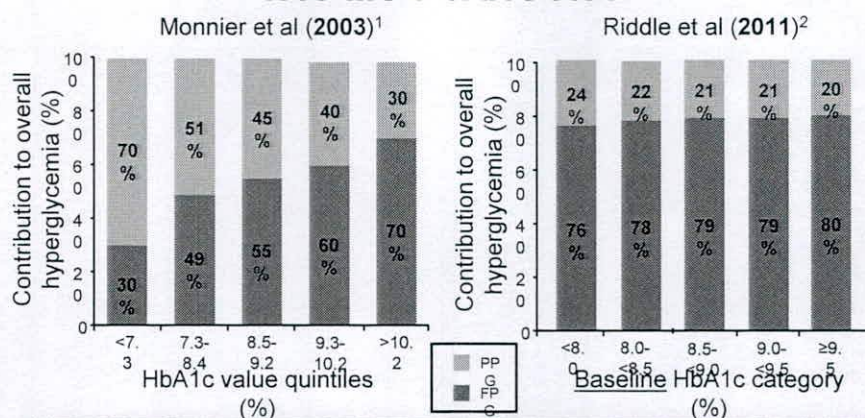
21

NỘI DUNG

1. Gánh nặng ĐTĐ và thực trạng kiểm soát đường huyết
2. Lợi ích của việc khởi trị insulin đúng thời điểm
- 3. Chiến lược khởi trị bằng insulin nền**

22

ĐÓNG GÓP CỦA ĐƯỜNG HUYẾT NỀN VÀ SAU ĂN VÀO MỨC TĂNG A1C



Mức đóng góp tương đối của đường huyết đói và đường huyết toàn bộ chiếm tỷ trọng lớn khi A1C càng xa 7%

FPG, fasting plasma glucose; HbA1c, glycated hemoglobin; PPG, postprandial plasma glucose

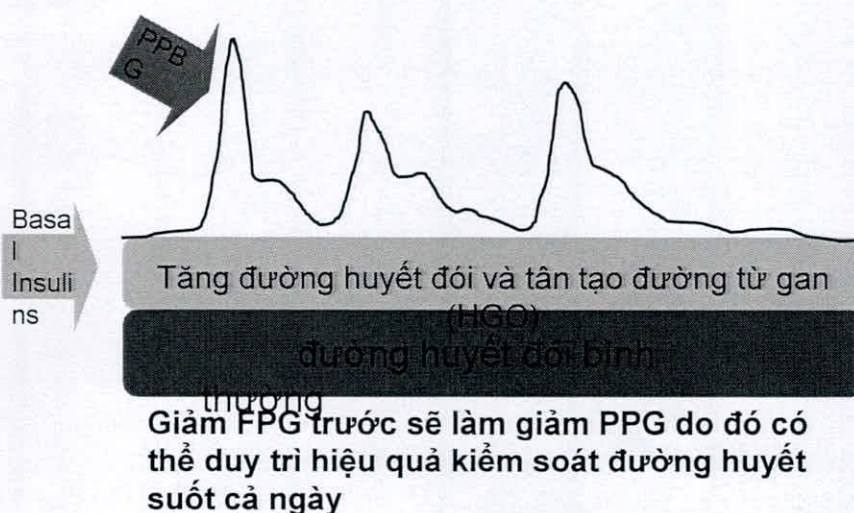
¹N=290 Non-insulin-using patients with type 2 diabetes

²N=1699 Participants with type 2 diabetes on oral antidiabetic drugs. Mean age 59 years; mean duration of diabetes 9 years; mean

FPG=194 mg/dL, mean HbA1c=8.7%. Hyperglycemia was defined as plasma glucose >100 mg/dL. 1. Monnier L, et al. Diabetes Care. 2003;26(3):861-865. 2. Riddle M, et al. Diabetes Care. 2011;34(12):2508-2514.

23

KHI KHỞI TRỊ INSULIN: KIỂM SOÁT ĐƯỜNG HUYẾT ĐỐI TRƯỚC



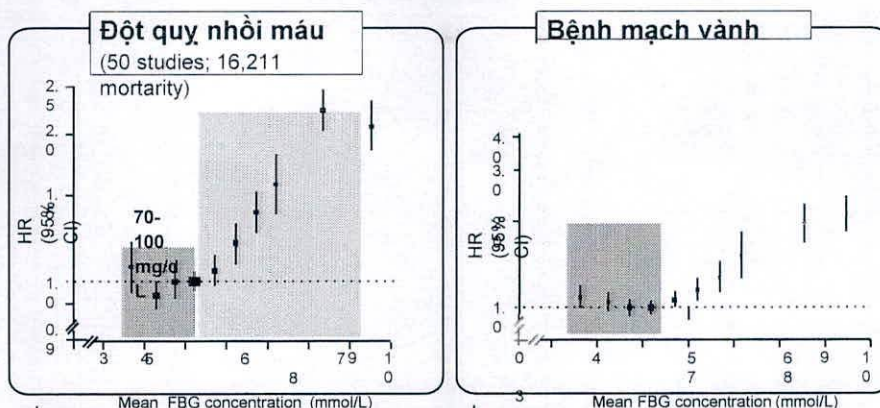
24

Holman RR et al. N Engl J Med. 2009;361:29:1736-1747

24

MỨC ĐƯỜNG HUYẾT ĐÓI VÀ CÁC BIẾN CHỨNG MẠCH MÁU LỚN

- So sánh tỷ số nguy cơ điều chỉnh (HR) của bệnh lý mạch vành (CHD) hoặc đột quỵ thiếu máu với giá trị trung bình đường huyết đói



Bệnh nhân ĐĐT típ 2: Tăng ĐH đối làm tăng nguy cơ bệnh mạch vành và đột quỵ nhồi máu

The Emerging Risk Factors Collaboration, NEJM 2011; 364:829-41.
The Emerging Risk Factors Collaboration, Lancet 2010; 375:2215-22.

25

LỢI ÍCH CỦA VIỆC GIẢM 1MMOL/L ĐH ĐÓI/KHÔNG ĐÓI

Fasting glucose
All participants

Đột quỵ toàn bộ

19% (12-25%)

Bệnh tim thiếu máu cục bộ

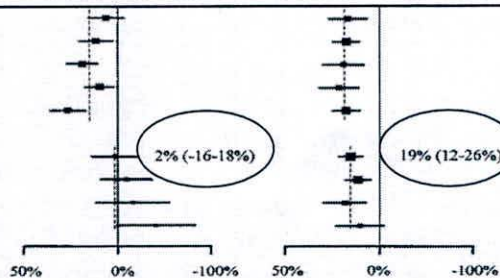
22% (16-28%)

Kết luận: ĐH đói là một yếu tố quan trọng của gánh nặng bệnh tim mạch, với một lợi ích tiềm năng đáng kể của việc hạ ĐH đến mức ít nhất 4.9 mmol/l

≥ 70 years
Male
Female
Asia
ANZ

Non-fasting glucose

All participants
All participants*
Diagnosed with diabetes
Diagnosed with diabetes*

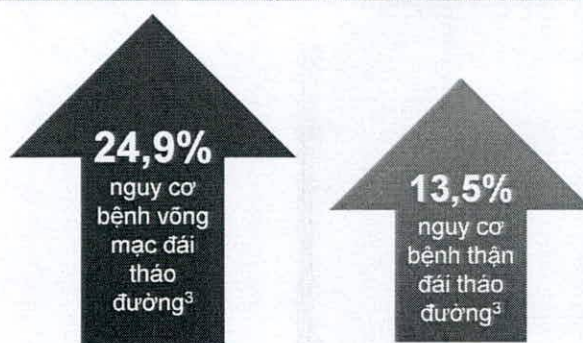


Diabetes Care 27:2839-2842, 2004

26

ĐƯỜNG HUYẾT ĐÓI CÓ LIÊN QUAN ĐẾN BIẾN CỐ MẠCH MÁU NHỎ

Mỗi mmol/L đường huyết đói tăng lên dẫn đến



Đường huyết đói cao tiên đoán biến chứng mạch

1. Gerstein HC, et al. *Diabetologia* 2005;48:1749-1755.
2. Isaki K, et al. *Clin Exp Nephrol* 2004;8:250-256.
3. Nazimek-Siewnak B, et al. *J Diabetes Complications* 2002;16:271-276.

27

KIỂM SOÁT ĐƯỜNG HUYẾT ĐÓI TRƯỚC (NGHIÊN CỨU 4T – SO SÁNH CÁC CHẾ ĐỘ INSULIN NỀN, BỮA ĂN VÀ TRỘN SẴN)

	Biphasic	Prandial	Basal
HbA _{1c} trung bình đạt được	+	+	+
HbA _{1c} mục tiêu đạt được	+	++	++
Nồng độ TB Glucose đạt được	+	++	++
Số cơn hạ đường huyết ít hơn	++	+	+++
Ít tăng cân hơn	+	+	++
Ít tăng chu vi vòng eo hơn	+	+	++

“Nghiên cứu 4-T chỉ ra một cách rõ ràng rằng so với insulin nền, các công thức insulin trộn sẵn và theo bữa ăn là những lựa chọn không tối ưu để khởi trị và có khả năng gây ra nguy cơ cao hạ đường huyết cho bệnh nhân một cách không cần thiết trong khi không đưa lại những ích lợi quan trọng về mặt lâm sàng”

Holman RR et al. *N Engl J Med* 2009;361:29:1736-1747.

28

HƯỚNG DẪN ĐIỀU TRỊ CỦA LIÊN ĐOÀN ĐÁI THÁO ĐƯỜNG THẾ GIỚI (IDF) 2017

Liệu pháp khởi trị



Recommendations: Initial insulin therapy

Cần nhắc sử dụng insulin một mình hoặc phối hợp với các thuốc viên khác nếu bệnh Đái Tháo Đường type 2 không được ổn định, có triệu chứng và dấu hiệu mất bù cấp tính.

Insulin nền nên được ưu tiên và có thể sử dụng tạm thời

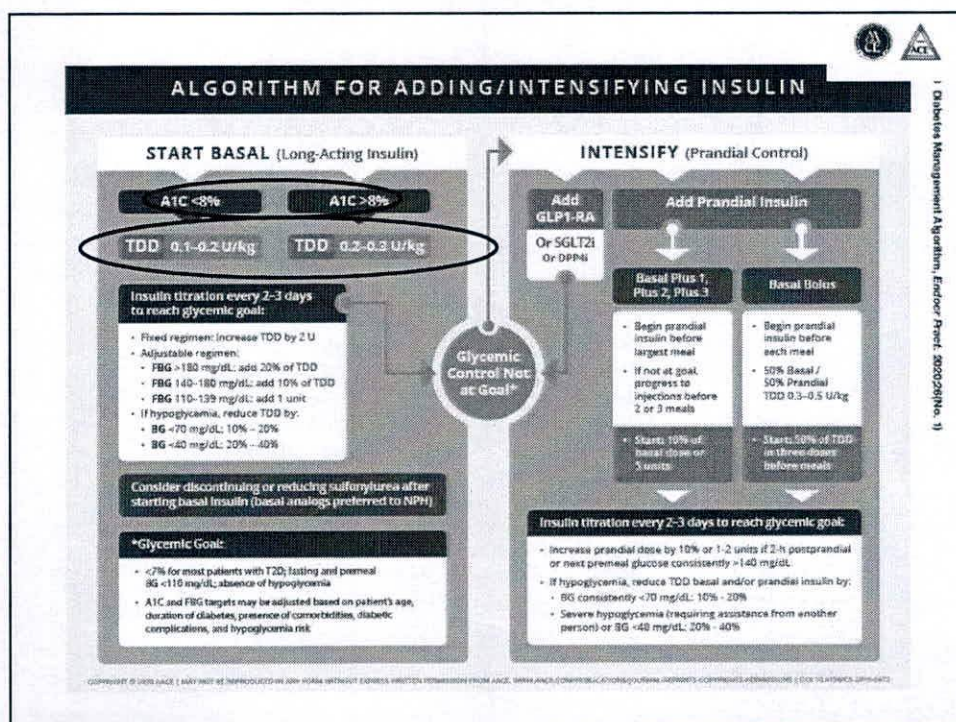
Phác đồ bộ



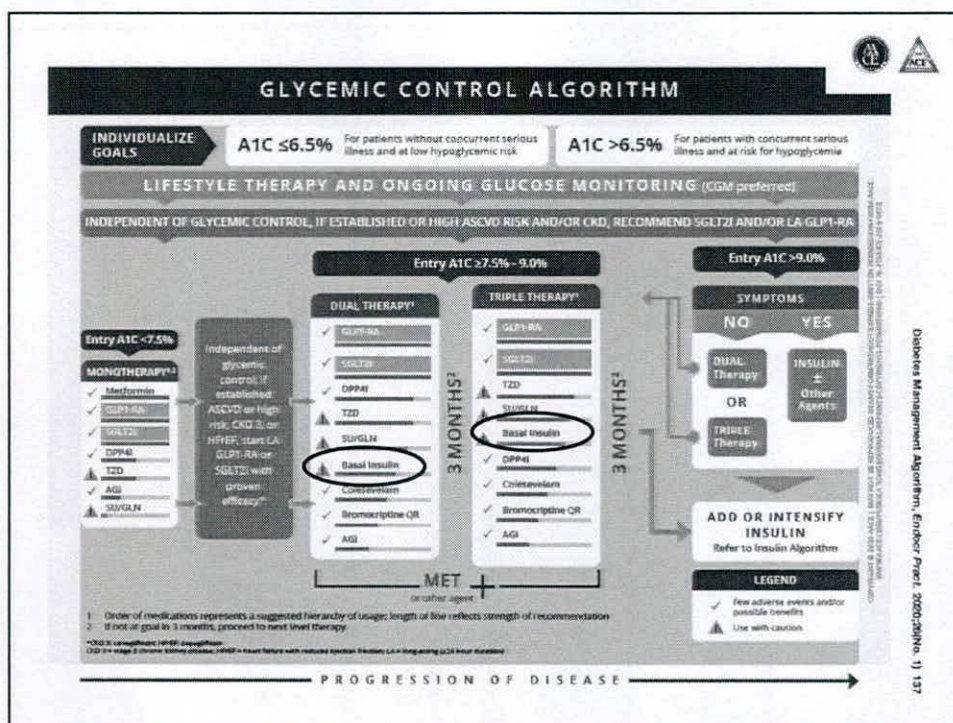
Recommendations: Triple therapy

- A third GLD should be added if a combination of a GLD with metformin is not sufficiently effective to reach or maintain the HbA1c target.
- Lựa chọn thông dụng nhất để kết hợp với 2 thuốc hạ glucose đường uống là insulin nền.**
- Triple therapy with three oral GLDs may be effective before adding an injectable.

29



30



31

ADA 2020: KIỂM SOÁT ĐƯỜNG HUYẾT ĐỐI TRƯỚC

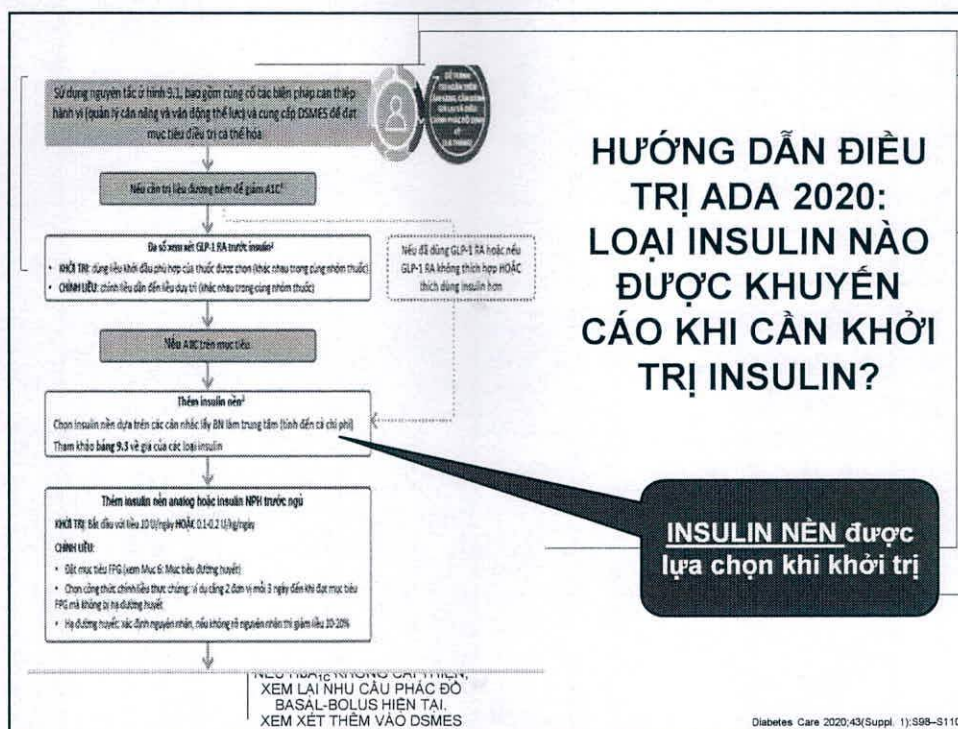
Các nghiên cứu có kết cục đều cho thấy A1C là yếu tố chính tiên lượng biến chứng và các nghiên cứu nền tảng về kiểm soát đường huyết như DDCT và UKPDS đều dựa vào kết cục là đường huyết đối

that are closer to 7% (53 mmol/mol). However, outcome studies have clearly shown A1C to be the primary predictor of complications, and landmark trials of glycemic control such as the DCCT and UKPDS relied overwhelmingly on preprandial SMBG. Additionally, a randomized controlled trial in patients with known CVD found no CVD benefit of insulin regimens targeting postprandial glucose compared with those targeting preprandial glucose (42). Therefore, it is reasonable for postprandial testing to be recommended for individuals who have premeal glucose values within target but have A1C values above target. Mea-

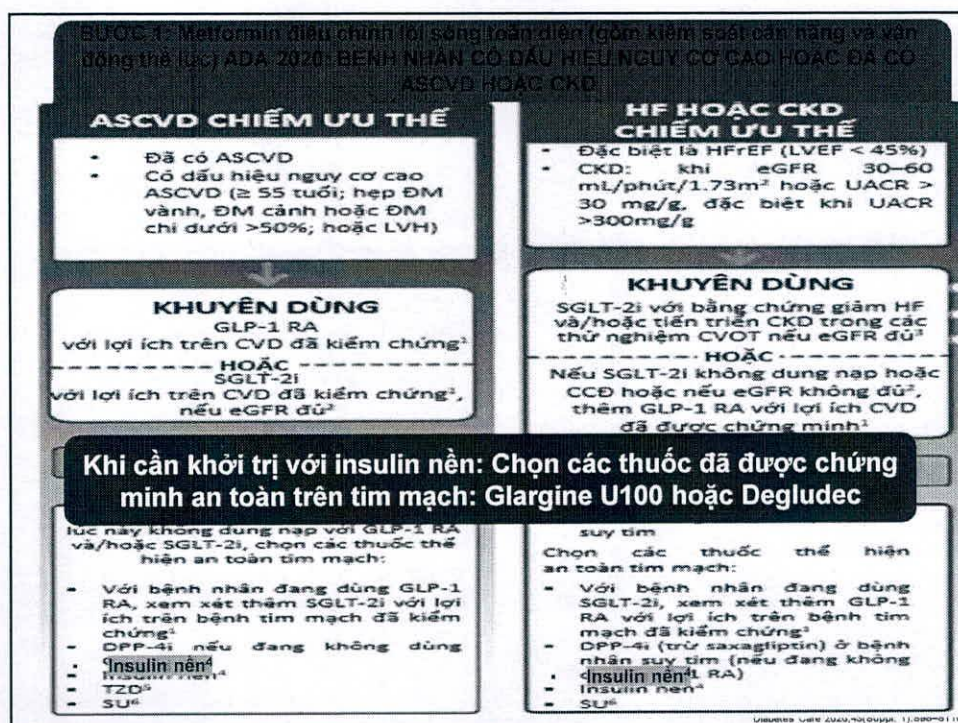
Kiểm soát đường huyết đối trước tiên để đạt mục tiêu HbA1c. Đường huyết sau ăn chỉ nên thực hiện khi đã đạt được mục tiêu đường huyết đối mà A1C vẫn còn trên mục tiêu

Diabetes Care 2020;43(Suppl. 1):S66-S76

32



33



34

KẾT LUẬN

- Bệnh ĐTĐ đang ngày càng gia tăng và trở thành gánh nặng cho toàn xã hội, điều trị bằng insulin đang bị trì hoãn tại Việt Nam cũng như trên thế giới.
- Việc kiểm soát đường huyết sớm và tích cực là rất quan trọng để làm giảm biến chứng cho bệnh nhân ĐTĐ típ 2.
- Insulin nền là bước khởi đầu đơn giản và hiệu quả sau khi bệnh nhân thất bại với thuốc viên; insulin nền được lựa chọn khi cần khởi trị với insulin theo các hướng dẫn quốc tế mới nhất: IDF, ACCE, ADA.

35

**CẢM ƠN SỰ LẮNG NGHE CỦA QUÝ ĐỒNG
NGHIỆP!**

36



MAT-VN-2102002 – 1.0 – 09/21

LỢI ÍCH CỦA VIỆC KHỞI TRỊ INSULIN NỀN ĐÚNG THỜI ĐIỂM TRÊN BN ĐTĐ TÍP 2

BS CKII Đỗ Thị Nguyên

Ban Bảo Vệ Chăm Sóc Sức Khỏe Tỉnh Bình Phước

11h00-12h00, ngày 10/09/2021

Hội thảo Online qua Zoom với ID code

<https://sanofi.zoom.com/j/6914609946>

Event code: 2102/DBST/TOU/179

Số giấy tiếp nhận Hội thảo thông tin thuốc

1

NỘI DUNG

1. Gánh nặng ĐTĐ và thực trạng kiểm soát đường huyết
2. Lợi ích của việc khởi trị insulin đúng thời điểm
3. Chiến lược khởi trị bằng insulin nền

2

NỘI DUNG

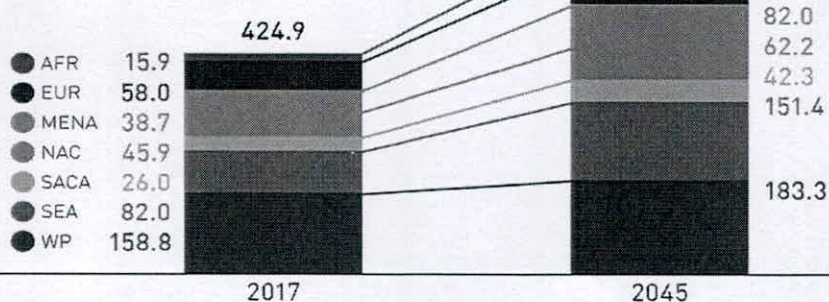
1. Gánh nặng ĐTĐ và thực trạng kiểm soát đường huyết
2. Lợi ích của việc khởi trị insulin đúng thời điểm
3. Chiến lược khởi trị bằng insulin nền

3

ĐTĐ GIA TĂNG NHANH CHÓNG Ở KHU VỰC CHÂU Á IDF ATLAS 2017

Global picture

Diabetes is a growing global problem



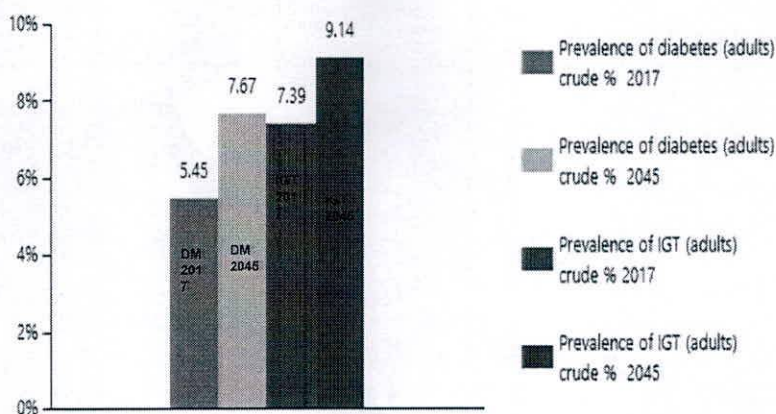
80% người bệnh ĐTĐ sống ở các quốc gia có thu nhập thấp và trung bình

IDF Diabetes Atlas - 8th Edition 2017

4

TẦN SUẤT ĐTĐ TẠI VIỆT NAM

Tỷ lệ ĐTĐ và IGT ở người lớn (20-79 tuổi) năm 2017 và 2045



Theo ATLAS IDF 2017

5

ĐÁI THÁO ĐƯỜNG LIÊN QUAN ĐẾN CÁC BIẾN CHỨNG NGHIÊM TRỌNG VÀ ĐE DỌA TÍNH MẠNG

Bệnh võng mạc ĐTĐ
Nguyên nhân hàng đầu gây mù mắt ở tuổi lao động

Đột quỵ
ĐTĐ gia tăng 150–400% nguy cơ

Bệnh thận ĐTĐ
Nguyên nhân hàng đầu gây ra bệnh thận giai cuối

Bệnh tim mạch
Nguyên nhân hàng đầu gây tử vong ở BN ĐTĐ tip 2

Bệnh thần kinh ĐTĐ
Nguyên nhân hàng đầu của hội chứng bàn chân đái tháo đường và cắt cụt chi dưới không do chấn thương

Bệnh mạch máu ngoại biên
Nguyên nhân hàng đầu của cắt cụt chi dưới không do chấn thương

CVD, cardiovascular disease; QoL, quality of life; T2DM, type 2 diabetes mellitus
2013 Edition, International Diabetes Federation. http://www.idf.org/sites/default/files/EN_6E_Atlas_Full_0.pdf. Accessed August 2014
Fowler MJ. Clinical Diabetes 2005;23:77-82
ADA. Diabetes Care. 2013;36:1033-46

6

MỤC TIÊU ĐƯỜNG HUYẾT TRONG ĐIỀU TRỊ ĐÁI THÁO ĐƯỜNG TÍP 2

Glucose control	Healthy	ADA ¹	AACE ²	IDF ³
HbA _{1c} (%)	<6	<7	≤6.5 ^{2*} >6.5 ^{2**}	≤7
Mean FPG mmol/l (mg/dl)	<5.5 (<100)	4.4–7.2 (80–130)	<5.5 (<100)	<6 (<110)
Mean postprandial PG mmol/l (mg/dl)	<7.8 (<140)	<10.0* (<180)	<7.8** (<140)	<10** (<180)

*1–2 hours postprandial; **2 hours postprandial.

^{2*} bệnh nhân không có bệnh lý nặng đi kèm và nguy cơ hạ ĐH thấp

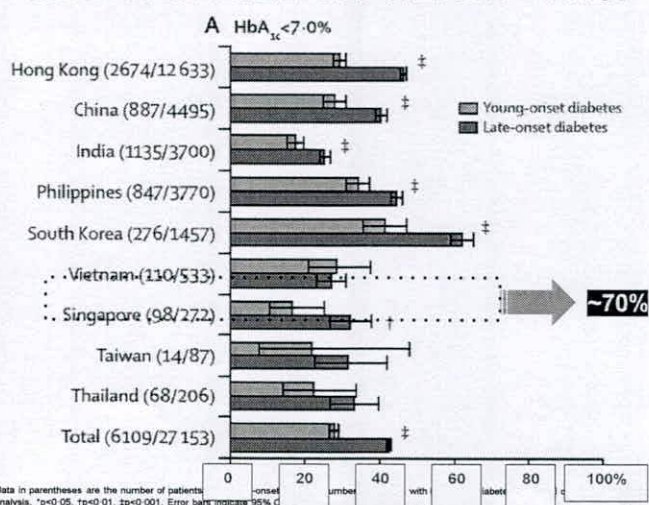
^{2**} bệnh nhân có bệnh lý nặng đi kèm và nguy cơ hạ ĐH cao

PG=plasma glucose.

1. Diabetes Care, Volume 42, Supplement 1, January 2020.
2. American Association of Clinical Endocrinologists 2020.
3. International Diabetes Federation 2017.

7

> 50% BỆNH NHÂN CHÂU Á KHÔNG ĐẠT MỤC TIÊU ĐIỀU TRỊ HBA1C <7.0%



KHOẢNG 70% BỆNH NHÂN VIỆT NAM KHÔNG ĐẠT MỤC TIÊU ĐIỀU TRỊ

Data in parentheses are the number of patients with young-onset diabetes/number of patients with late-onset diabetes with valid data included in the analysis. *p<0.05. †p<0.01. ‡p<0.001. Error bars indicate 95% CIs.

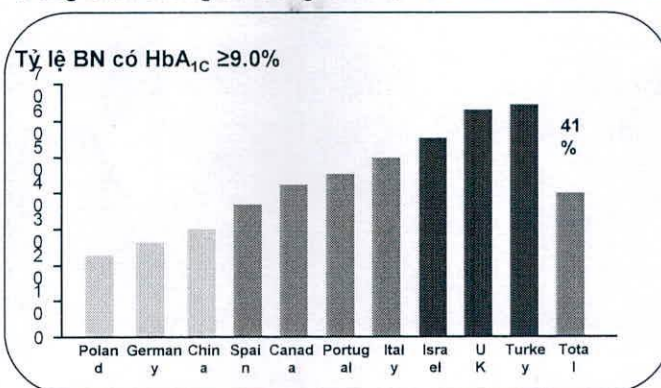
Yeung RO, et al. JADE Programme. Lancet Diabetes Endocrinol 2014; 2: 938–43

8

KHỞI TRỊ INSULIN BỊ TRÍ HOAN DU HbA_{1c} TANG CAO

SOLVE™: nghiên cứu quan sát quốc tế 24 tuần trên 17.374 bệnh nhân ĐTĐ2 dùng ≥1 OAD

- Trung bình HbA_{1c} của bệnh nhân khởi trị insulin là 8.9%
- Trung bình thời gian dùng OAD trước-insulin là 6.3 - 11.4 năm



Có tri trệ đáng kể trên lâm sàng - thất bại khi nâng cao điều trị khi cần

HbA_{1c}: glycated hemoglobin A_{1c}; OADs, oral antihyperglycemic drugs; SOLVE, Study of Once Daily Levemir; T2DM, type 2 diabetes mellitus; Khunti K et al. Diabetes Obes Metab. 2012;14:654-61

9

SỰ TRÌ TRỆ PHỔ BIẾN TRONG VIỆC KHỞI TRỊ INSULIN Ở BN ĐTĐ TÍP 2 CHÂU Á

- Nghiên cứu FINE Asia¹

Các bệnh nhân ĐTĐ tít 2 kiểm soát đường huyết kém, tại thời điểm khởi trị insulin đã có thời gian mắc bệnh khoảng 9.3 năm, HbA_{1c} 9.8%

- Nghiên cứu CREDIT²

Các bệnh nhân ĐTĐ tít 2 kiểm soát đường huyết kém, tại thời điểm khởi trị insulin đã có thời gian mắc bệnh khoảng 9 năm, HbA_{1c} 9.2%

Thời gian trung bình khởi trị insulin tại các nước châu Á là ≥9 năm^{1,2}

1. Tsai ST, et al. J Diabetes 2011;3:208-16;
2. Balkau B, et al. Diabetes Res Clin Pract 2015; 108:432-40;
3. Standards of Medical Care in Diabetes—2017. Diabetes Care 2017;40(Suppl. 1):S1-S138.

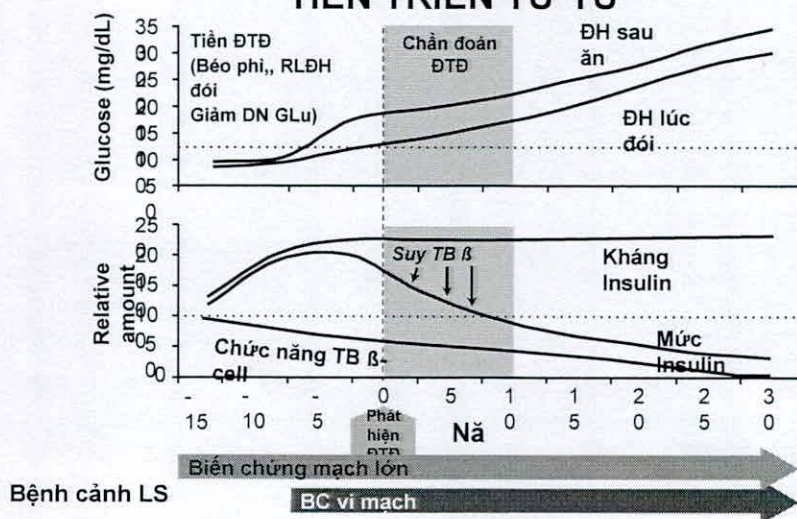
10

NỘI DUNG

1. Gánh nặng ĐTĐ và thực trạng kiểm soát đường huyết
2. Lợi ích của việc khởi trị insulin đúng thời điểm
3. Chiến lược khởi trị bằng insulin nền

11

ĐTĐ TÍP 2 LÀ BỆNH LÝ ĐA CƠ CHẾ BỆNH SINH, TIẾN TRIỂN TỪ TỪ

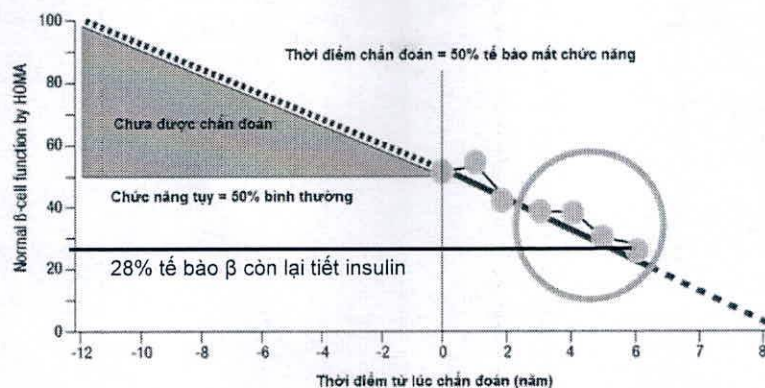


- Đánh giá tình trạng RL ĐH giúp định hướng ĐT trên LS

Kendall DM, et al. *Am J Med* 2009; 122:S37-S50.
Kendall DM, et al. *Am J Manag Care* 2001; 7(10 suppl):S327-S343.

12

CHỨC NĂNG TẾ BÀO B TỤY SAU PHÁT HIỆN BỆNH 6 NĂM CHỈ CÒN 28%

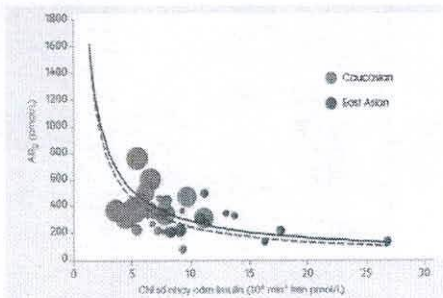
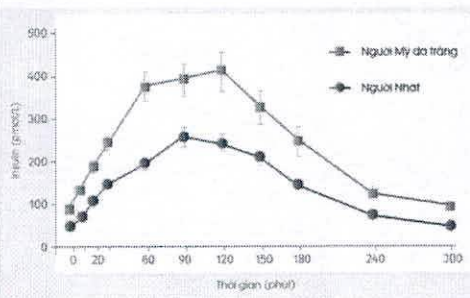


Tỷ lệ suy giảm chức năng của tế bào không bị ảnh hưởng bởi chế độ ăn uống, điều trị bằng sulphonylurea hoặc/và metformin.

Holman RR. Diabetes Res Clin Pract 1998;40 (suppl 1):S21-25

13

ĐẶC ĐIỂM BỆNH NHÂN ĐÁI THÁO ĐƯỜNG TIP 2 CHÂU Á



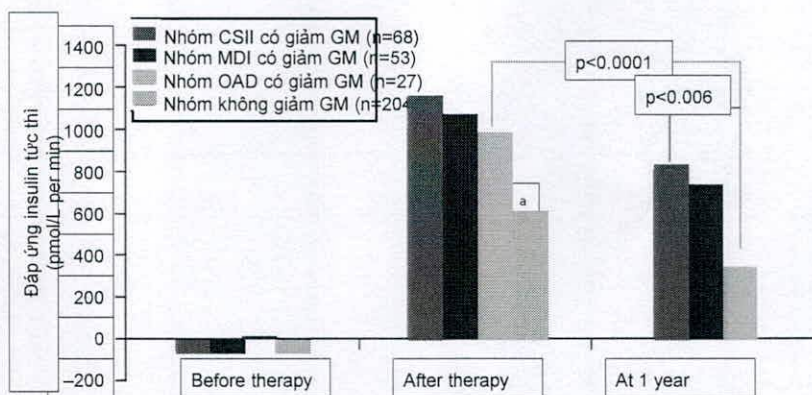
Giảm tiết insulin xảy ra vào giai đoạn sớm/ ngay cả trước khi khởi phát đái tháo đường¹

Bệnh nhân đái tháo đường Đông Á: đặc trưng bởi rối loạn chức năng tế bào β chứ không phải là sự đề kháng insulin do tăng độ béo phì²

1. Jang Won Son, et al. Cheol-Young Park. *Diabetes Metab J*. 2015 Oct; 39(5): 387-394
2. Daisuke Yabe, corresponding author Yutaka Seino. *Curr Diab Rep*. 2015; 15(6): 36
3. Kodama K et al. *Diabetes Care*. 2013 Jun; 36(6): 1789-95
4. Moller JB et al. *J Clin Endocrinol Metab*. 2014;99(11): 4274-4280

14

KHỞI TRỊ INSULIN ĐÚNG LÚC GIÚP CẢI THIỆN CHỨC NĂNG TẾ BÀO BETA



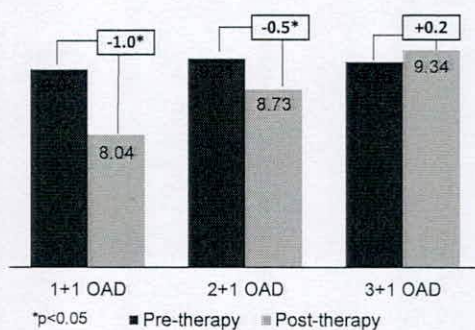
*p<0.05 khi so sánh nhóm không giảm GM với mỗi nhóm được can thiệp có giảm GM (sau điều trị).
Nhóm không đáp ứng không được theo dõi tiếp ở năm thứ 1.

CSII, continuous subcutaneous insulin infusion; MDI, multiple daily injection.

Weng J et al. Lancet. 2008;371:1753-1760.

15

MỨC GIẢM HbA1C TỪ LIỆU PHÁP TĂNG CƯỜNG THÊM THUỐC VIÊN CÓ ĐÁP ỨNG ĐƯỢC NHU CẦU ĐIỀU TRỊ?



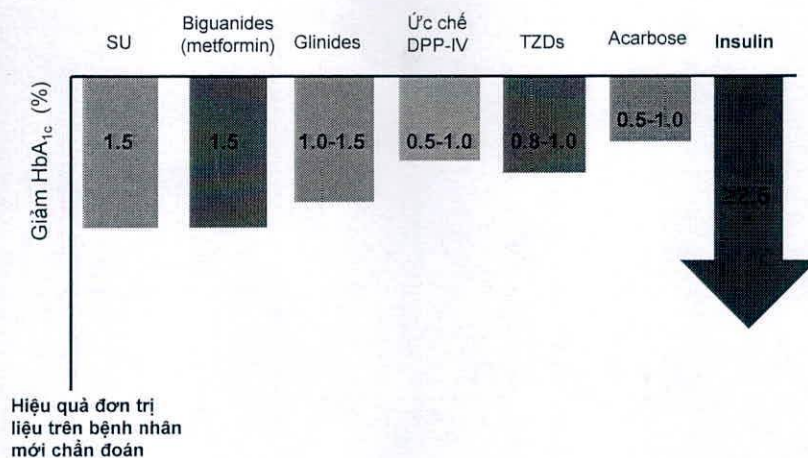
N/C hồi cứu trên 14,824 bệnh nhân ĐTĐ Típ 2 dựa trên dữ liệu 154 bệnh viện đa khoa tại Anh trong thời gian 1995 tới 2005. HbA1C được đo trong khoảng 6 tháng trước khi thêm thuốc viên và được đo 1 hay nhiều lần trong khoảng 6 tháng sau khi thêm thuốc viên.

Mặc dù đã có những cải thiện có ý nghĩa về mặt thống kê trong kiểm soát ĐH, hầu hết bệnh nhân vẫn không đạt mức đường huyết mục tiêu sau khi tăng cường điều trị với thuốc viên

Calvert MJ, et al. Br J Gen Pract. 2007;57:455-460.

16

KHẢ NĂNG CẢI THIẾN MỨC HbA_{1c} CỦA CÁC NHÓM THUỐC HẠ ĐƯỜNG HUYẾT



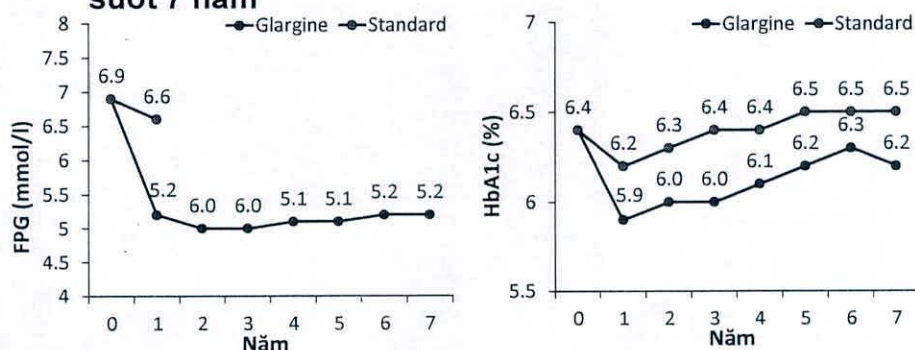
Adapted from Nathan DM. N Engl J Med. 2007;356:437-40 and Nathan et al. Diabetes Care. 2009;32:193-203

17

INSULIN: HIỆU QUẢ VÀ AN TOÀN DÀI HẠ



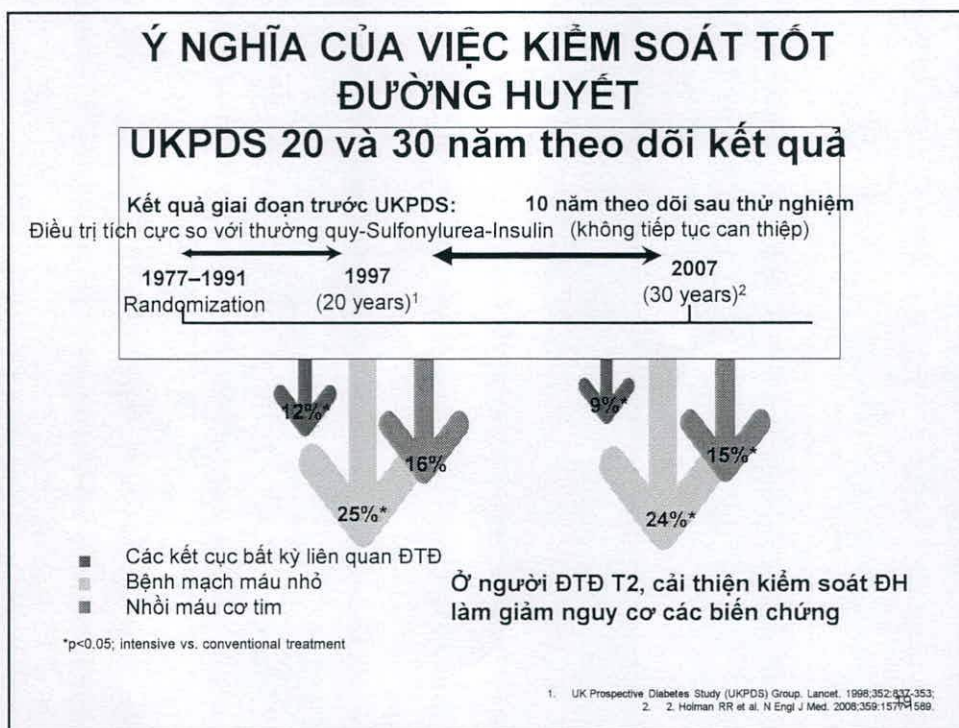
ĐÃ ĐƯỢC KIỂM CHỨNG
Nhất quán đạt được mục tiêu FPG và HbA_{1c} suốt 7 năm



Sử dụng sớm insulin Glargine ngày 1 lần giúp kiểm soát đường huyết
đạt mục tiêu và duy trì lâu dài với nguy cơ hạ đường huyết thấp

ORIGIN trial investigators. N Engl J Med 2012;367:319-28.

18



19

LỢI ÍCH KIỂM SOÁT ĐƯỜNG HUYẾT HIỆU QUẢ

Nghiên cứu	MM nhỏ	Bệnh TM	Tử vong
UKPDS	↓	↔	↓
DCCT / EDIC*	↓	↔	↔
ACCORD	↓	↔	↑
ADVANCE	↓	↔	↔
VADT	↓	↔	↔

UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Lancet 1998;352:854.
Holman RR et al. N Engl J Med. 2008;359:977. DCCT Research Group. N Engl J Med 1993;329:977.
Nathan DM et al. N Engl J Med. 2005;353:2643. Gerstein HC et al. N Engl J Med. 2008;358:2545.
Patel A et al. N Engl J Med 2008;358:2560. Duckworth W et al. N Engl J Med 2009;360:129. (erratum).
Moritz T. N Engl J Med 2009;361:1024)

20

KHỞI TRỊ INSULIN ĐÚNG LÚC CHO BỆNH NHÂN ĐTĐ TÍP 2 ĐEM LẠI NHIỀU LỢI ÍCH

Lợi ích	Thách thức
Bảo tồn chức năng tế bào Beta ¹	Tăng cân ⁵
Đem lại kiểm soát ĐH gần bình thường trong thời gian dài ²	Hạ ĐH ⁵
Giảm biến chứng mạch máu nhỏ, bảo vệ được cơ quan đích trong thời gian dài ^{3,4}	Cần phải tiêm ⁵
Có thể giảm biến cố mạch máu lớn	
Có thể gia tăng chất lượng sống của bệnh nhân ⁵	

Grunberger G. Diabetes Obes Metab. 2013;15 Suppl 1:1-5
 ORIGIN Investigators. N Engl J Med. 2012;367:319-28
 UKPDS 33. Lancet. 1998;352:837-53
 Holman RR et al. N Engl J Med 2008;359:1577-89
 Owens DR. Diabetes Technol Ther. 2013;15:776-85

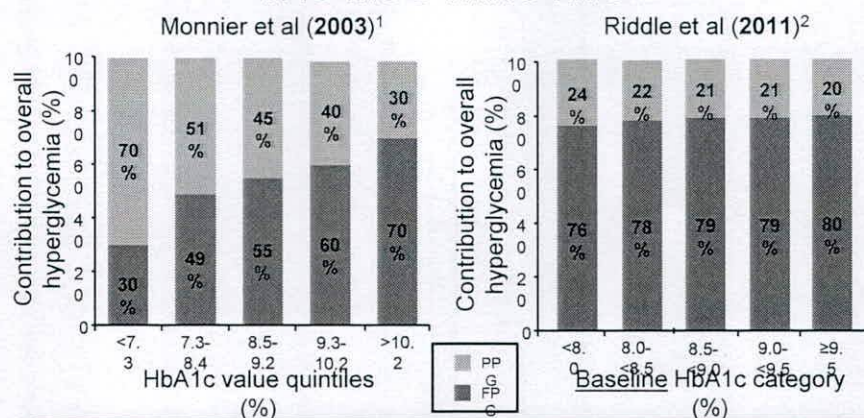
21

NỘI DUNG

1. Gánh nặng ĐTĐ và thực trạng kiểm soát đường huyết
2. Lợi ích của việc khởi trị insulin đúng thời điểm
- 3. Chiến lược khởi trị bằng insulin nền**

22

ĐÓNG GÓP CỦA ĐƯỜNG HUYẾT NỀN VÀ SAU ĂN VÀO MỨC TĂNG A1C



Mức đóng góp tương đối của đường huyết đói vào đường huyết toàn bộ chiếm tỷ trọng lớn khi A1C càng xa 7%

FPG, fasting plasma glucose; HbA1c, glycated hemoglobin; PPG, postprandial plasma glucose

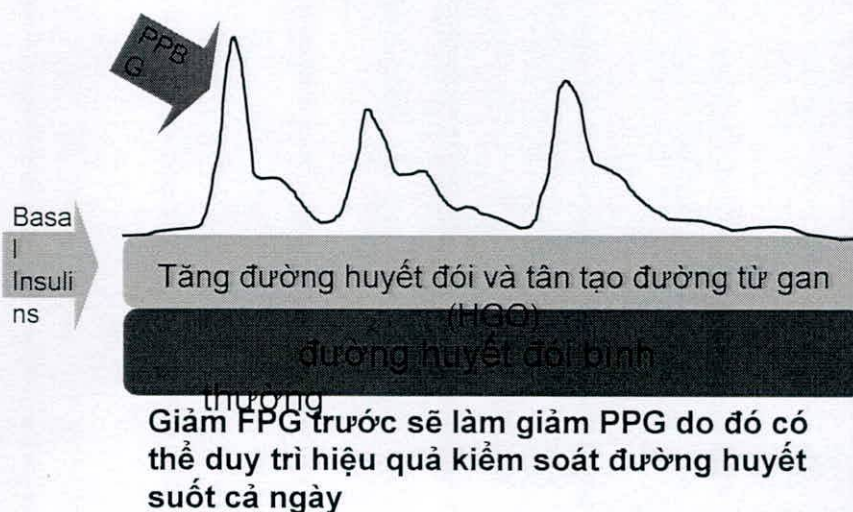
¹N=290 Non-insulin-using patients with type 2 diabetes

²N=1699 Participants with type 2 diabetes on oral antidiabetic drugs. Mean age 59 years; mean duration of diabetes 9 years; mean

FPG=194 mg/dL, mean HbA1c=8.7%. Hyperglycemia was defined as plasma glucose >100 mg/dL.¹ Monnier L, et al. Diabetes Care. 2003;26(3):881-885. 2. Riddle M, et al. Diabetes Care. 2011;34(12):2508-2514.

23

KHI KHỞI TRỊ INSULIN: KIỂM SOÁT ĐƯỜNG HUYẾT ĐỐI TRƯỚC



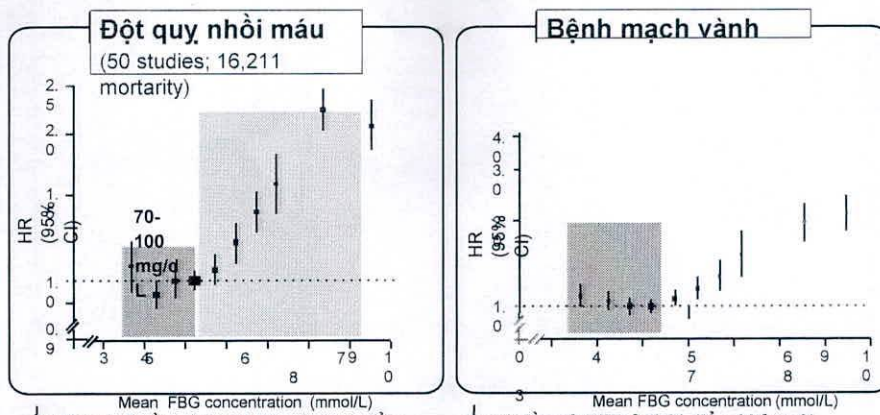
24

Holman RR et al. N Engl J Med. 2009;361:29:1736-1747

24

MỨC ĐƯỜNG HUYẾT ĐÓI VÀ CÁC BIẾN CHỨNG MẠCH MÁU LỚN

- So sánh tỷ số nguy cơ điều chỉnh (HR) của bệnh lý mạch vành (CHD) hoặc đột quỵ thiếu máu với giá trị trung bình đường huyết đói

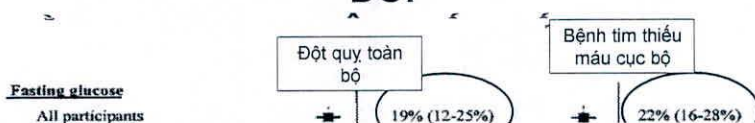


Bệnh nhân ĐĐT tip 2: Tăng ĐH đói làm tăng nguy cơ bệnh mạch vành và đột quỵ nhồi máu

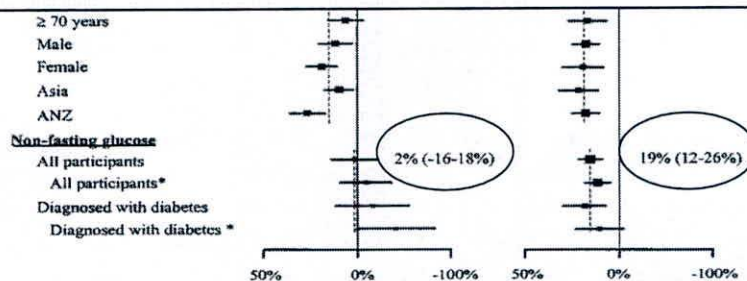
The Emerging Risk Factors Collaboration, NEJM 2011; 364:829-41.
The Emerging Risk Factors Collaboration, Lancet 2010; 375:2215-22.

25

LỢI ÍCH CỦA VIỆC GIẢM 1MMOL/L ĐH ĐÓI/KHÔNG ĐÓI



Kết luận: ĐH đói là một yếu tố quan trọng của gánh nặng bệnh tim mạch, với một lợi ích tiềm năng đáng kể của việc hạ ĐH đến mức ít nhất 4.9 mmol/l

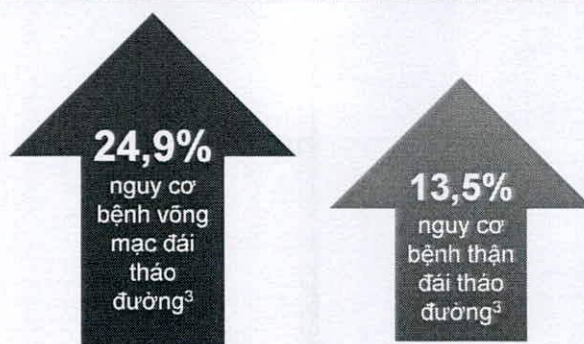


Diabetes Care 27:2836-2842, 2004
25

26

ĐƯỜNG HUYẾT ĐÓI CÓ LIÊN QUAN ĐẾN BIẾN CỐ MẠCH MÁU NHỎ

Mỗi mmol/L đường huyết đói tăng lên dẫn đến



Đường huyết đói cao tiên đoán biến chứng mạch

1. Gerstein HC, et al. *Diabetologia* 2005;48:1749-1755.
2. Iseki K, et al. *Clin Exp Nephrol* 2004;8:250-256.
3. Nazimek-Siewnak B, et al. *J Diabetes Complications* 2002;16:271-276.

27

KIỂM SOÁT ĐƯỜNG HUYẾT ĐÓI TRƯỚC (NGHIÊN CỨU 4T – SO SÁNH CÁC CHẾ ĐỘ INSULIN NỀN, BỮA ĂN VÀ TRỘN SẴN)

	Biphasic	Prandial	Basal
HbA _{1c} trung bình đạt được	+	+	+
HbA _{1c} mục tiêu đạt được	+	++	++
Nồng độ TB Glucose đạt được	+	++	++
Số cơn hạ đường huyết ít hơn	++	+	+++
Ít tăng cân hơn	+	+	++
Ít tăng chu vi vòng eo hơn	+	+	++

“Nghiên cứu 4-T chỉ ra một cách rõ ràng rằng so với insulin nền, các công thức insulin trộn sẵn và theo bữa ăn là những lựa chọn không tối ưu để khởi trị và có khả năng gây ra nguy cơ cao hạ đường huyết cho bệnh nhân một cách không cần thiết trong khi không đưa lại những ích lợi quan trọng về mặt lâm sàng”

Holman RR et al. *N Engl J Med* 2009;361:29:1736-1747

28

HƯỚNG DẪN ĐIỀU TRỊ CỦA LIÊN ĐOÀN ĐÁI THÁO ĐƯỜNG THẾ GIỚI (IDF) 2017

Liệu pháp khởi trị



Recommendations: Initial insulin therapy

Cần nhắc sử dụng insulin một mình hoặc phối hợp với các thuốc viên khác nếu bệnh Đái Tháo Đường type 2 không được ổn định, có triệu chứng và dấu hiệu mất bù cấp tính.

Insulin nền nên được ưu tiên và có thể sử dụng tạm thời

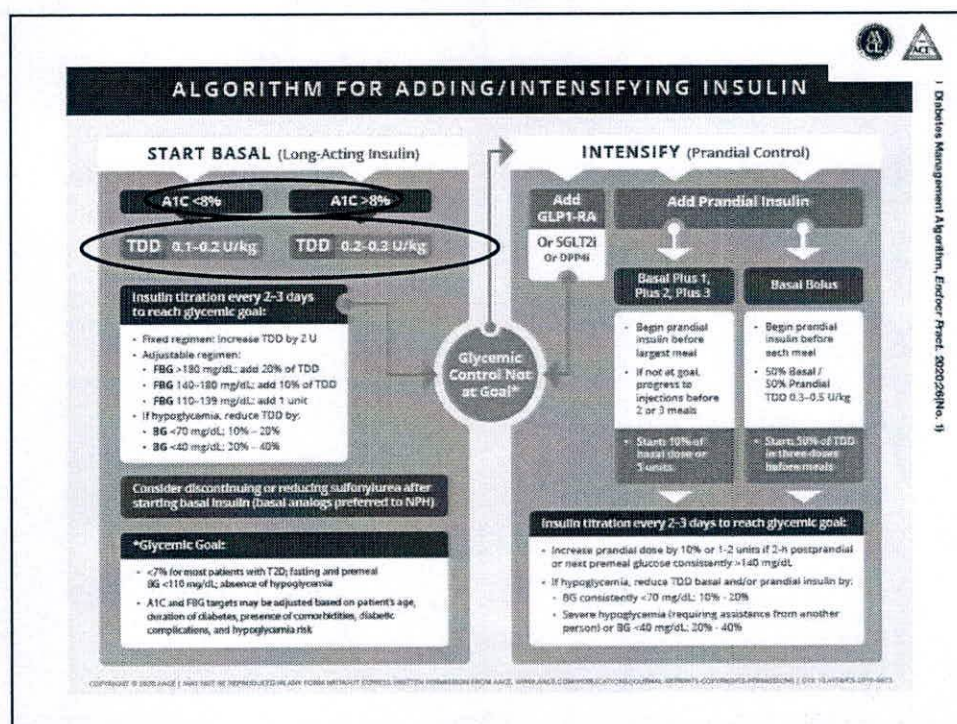
Phác đồ bộ



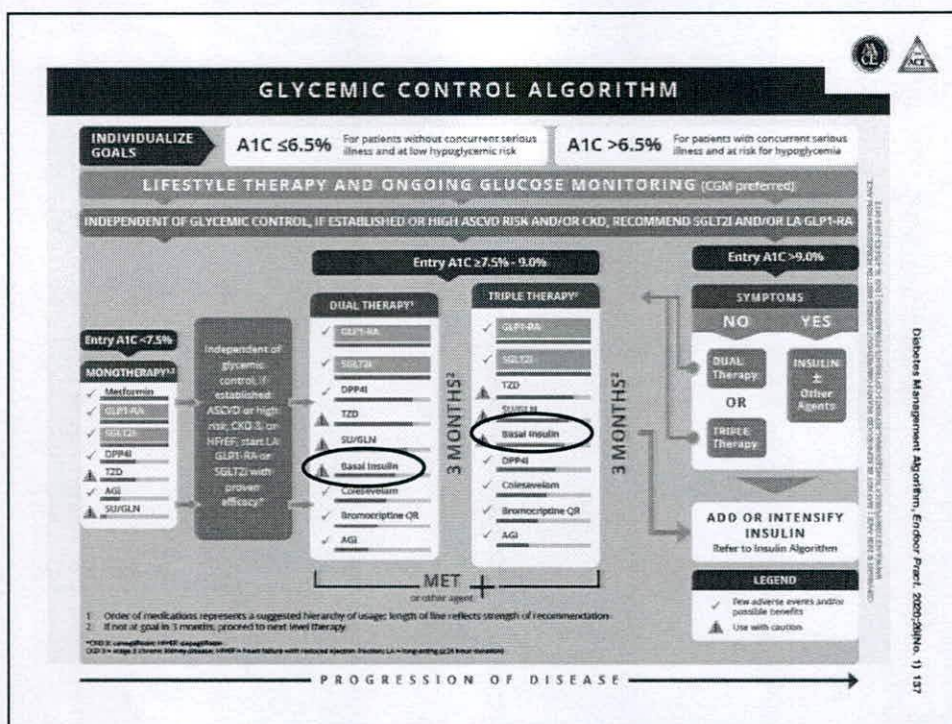
Recommendations: Triple therapy

- A third GLD should be added if a combination of a GLD with metformin is not sufficiently effective to reach or maintain the HbA1c target.
- Lựa chọn thông dụng nhất để kết hợp với 2 thuốc hạ glucose đường uống là insulin nền.
- Triple therapy with three oral GLDs may be effective before adding an injectable.

29



30



31

ADA 2020: KIỂM SOÁT ĐƯỜNG HUYẾT ĐÓI TRƯỚC

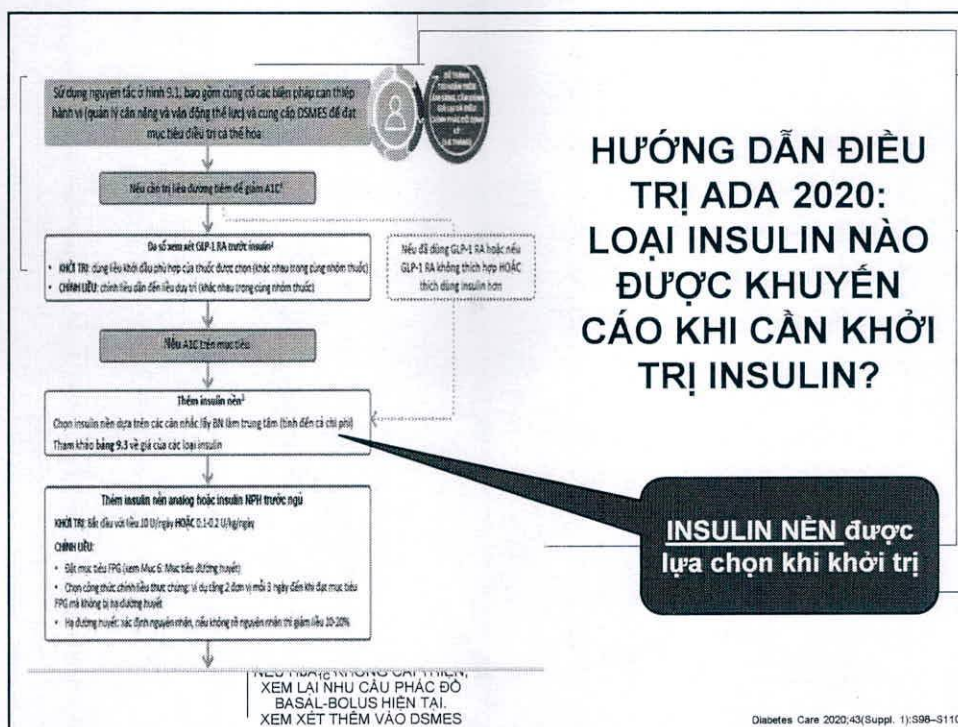
Các nghiên cứu có kết cục đều cho thấy A1C là yếu tố chính tiên lượng biến chứng và các nghiên cứu nền tảng về kiểm soát đường huyết như DDCT và UKPDS đều dựa vào kết cục là đường huyết đói

that are closer to 7% (5.3 mmol/mol). However, outcome studies have clearly shown A1C to be the primary predictor of complications, and landmark trials of glycemic control such as the DCCT and UKPDS relied overwhelmingly on preprandial SMBG. Additionally, a randomized controlled trial in patients with known CVD found no CVD benefit of insulin regimens targeting postprandial glucose compared with those targeting preprandial glucose (42). Therefore, it is reasonable for postprandial testing to be recommended for individuals who have premeal glucose values within target but have A1C values above target. Mea-

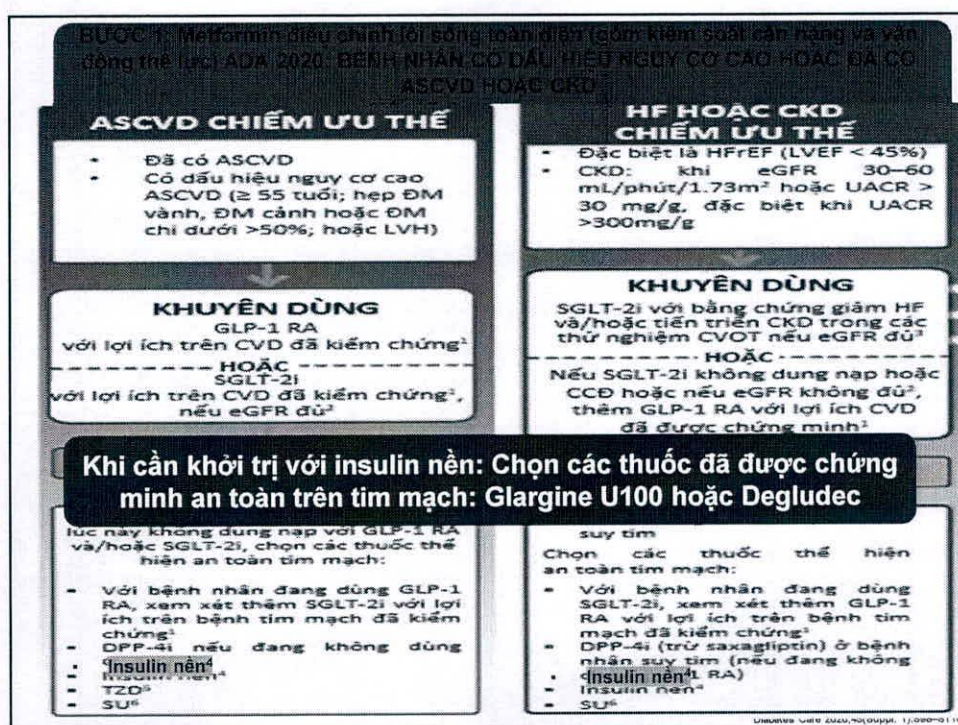
Kiểm soát đường huyết đói trước tiên để đạt mục tiêu HbA1c. Đường huyết sau ăn chỉ nên thực hiện khi đã đạt được mục tiêu đường huyết đói mà A1C vẫn còn trên mục tiêu

Diabetes Care 2020;43(Suppl. 1):S66-S78

32



33



34

KẾT LUẬN

- Bệnh ĐTĐ đang ngày càng gia tăng và trở thành gánh nặng cho toàn xã hội, điều trị bằng insulin đang bị trì hoãn tại Việt Nam cũng như trên thế giới.
- Việc kiểm soát đường huyết sớm và tích cực là rất quan trọng để làm giảm biến chứng cho bệnh nhân ĐTĐ típ 2.
- Insulin nền là bước khởi đầu đơn giản và hiệu quả sau khi bệnh nhân thất bại với thuốc viên; insulin nền được lựa chọn khi cần khởi trị với insulin theo các hướng dẫn quốc tế mới nhất: IDF, ACCE, ADA.

35

**CẢM ƠN SỰ LẮNG NGHE CỦA QUÝ ĐỒNG
NGHIỆP!**

36




Toujeo®
 insulin glargine
 Số visa: QLSP-1113-18

Tài liệu thông tin thuốc:
MAE-VN-2100353-1-0-03/21

INSULIN NỀN THỂ HỆ MỚI

(Theo toa nhân duyệt bởi Bộ Y Tế)

Trình bày: DSDH. Huỳnh Khương Huy
 Trình Dược Viên - Sanofi Việt Nam
 Thời gian: 10/09/2021
 Địa điểm: Hội thảo qua Zoom

Số Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Sở Y tế:
 Thông tin chi tiết về sản phẩm xem từ trang 42 đến trang 61.

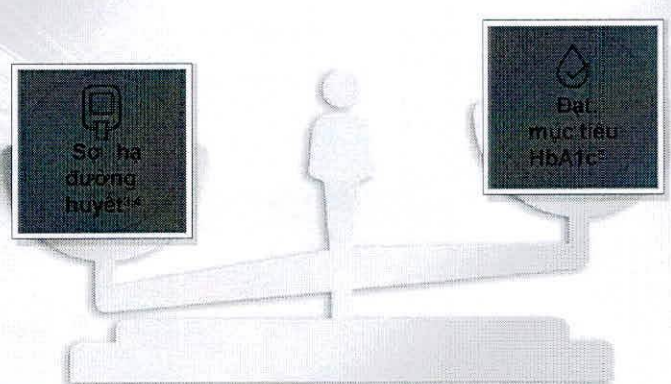
SANOFI

1

Thỏa hiệp giữa nguy cơ hạ đường huyết với kiểm soát đường huyết có thể dẫn đến điều trị insulin không tối ưu^{1,2}

Tài liệu thông tin thuốc:
MAE-VN-2100353-1-0-03/21

Toujeo®
insulin glargine




4 trên 5 bác sỹ chuyên khoa sẽ điều trị đái tháo đường tự tin hơn nếu không phải lo lắng về hạ đường huyết¹

2

	pK/pD	Hiệu quả/ An toàn	Liều dùng/ Cách dùng	Kết luận	Thông tin kê toa	SANOFI
--	-------	----------------------	-------------------------	----------	---------------------	---------------

2

Thỏa hiệp giữa nguy cơ hạ đường huyết với kiểm soát đường huyết có thể dẫn đến điều trị insulin không tối ưu^{1,2}

Toujeo
insulin glargine U300

Sợ hạ đường huyết^{3,4}

Đạt mục tiêu HbA1c⁵

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Peyrot M, et al. Diabetes Med. 2012;29:682-689
2. Brod M, et al. Curr Med Res Opin. 2012 Dec;28 (12):1947-1958
3. Fidler C, et al. J Med Econ. 2011;14:646-655
4. Leiter LA, et al. Can J Diabetes. 2005;29:186-192
5. Inzucchi SE, et al. Diabetologia. 2015;58:429-442.

3

Home | Đường huyết | pK/pD | Hiệu quả/An toàn | Liều dùng/Cách dùng | Kết luận | Thông tin kê toa | SANOFI

3

Tài liệu thông tin thuốc:
MAPVN-210033-1-0-03/21

Toujeo
insulin glargine U300

4 trên 10 bệnh nhân đái tháo đường típ 2
tự chỉnh liều insulin để tránh hạ đường huyết sau khi bị hạ đường huyết nhẹ hoặc vừa¹

5 trên 10 bệnh nhân đái tháo đường
không đạt mục tiêu HbA1c < 7%¹

Lo ngại về hạ đường huyết có thể khiến bệnh nhân tự thay đổi liều insulin¹

Sử dụng insulin chưa tối ưu có thể gây kiểm soát đường huyết kém²

4

Home | Đường huyết | pK/pD | Hiệu quả/An toàn | Liều dùng/Cách dùng | Kết luận | Thông tin kê toa | SANOFI

4

4 trên 10 bệnh nhân
đái tháo đường tip 2
tự chỉnh liều insulin
để tránh hạ đường huyết sau khi
bi hạ đường huyết nhẹ hoặc vừa

5 trên 10 bệnh nhân
đái tháo đường
không đạt mục tiêu
HbA1c < 7%

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Casagrande SS, et al. Diabetes Care. 2013;36:2271–2279.
2. Fidler C, et al. J Med Econ. 2011;14:646–655.
3. Leiter LA, et al. Can J Diabetes. 2005;29:186–192

5

Home Toujeo pK/pD Hiệu quả/ An toàn Liều dùng/ Cách dùng Kết luận Thông tin kê toa SANOFI

5

Insulin thế hệ mới nên cho phép bệnh nhân đạt mục tiêu đường huyết với nguy cơ hạ đường huyết ít hơn³

Tài liệu thông tin thuốc
MAT-VN-2100353-1-0-03/21

Toujeo
insulin glargine

Nguy cơ hạ đường huyết thấp¹

Hiệu quả dự đoán được²

6

Home Toujeo pK/pD Hiệu quả/ An toàn Liều dùng/ Cách dùng Kết luận Thông tin kê toa SANOFI

6

Insulin thế hệ mới nên cho phép bệnh nhân đạt mục tiêu đường huyết với nguy cơ hạ đường huyết ít hơn³

Toujeo
insulin glargine U300

Nguy cơ hạ đường huyết thấp¹

Hiệu quả dự đoán được²

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Shar VN, et al. Diabetes Technol Ther. 2013;15(9):727-732.
2. Giordano C. Minerva Endocrinol. 2013 Mar;38 (1):95-102. 20.
3. Garber AJ. Diabetes Obes Metab. 2014;16:483-491

7

Home | Nguy cơ hạ đường huyết | pK/pD | Hiệu quả/An toàn | Liều dùng/Cách dùng | Kết luận | Thông tin kê toa | SANOFI

7

Insulin nền thế hệ mới

Toujeo
insulin glargine U300

Kiểm soát đường huyết hiệu quả⁵

Ít hạ đường huyết²

Thời gian tiêm linh hoạt (+/- 3h)^{3,4}

Đẹp mắt → **PK/PD phẳng** → **Giảm dao động**

8

Nguy cơ hạ đường huyết | pK/pD | Hiệu quả/An toàn | Liều dùng/Cách dùng | Kết luận | Thông tin kê toa | SANOFI

8

Insulin nền thể hệ mới

Toujeo
Insulin glargine 300 U/mL

Kiểm soát đường huyết hiệu quả²

Ít hạ đường huyết²

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Ritzel et al Diabetes Obes Metab. 2017 Sep 1;
2. Bolli GB, et al. Diabetes Obes and Metab. 2015;17(4):386-394;
3. S Becker RH, et al. Diabetes Care.2015;38:637-634;
4. Toujeo SmPC. Toujeo® European Summary of Product Characteristics, December 2015.
5. Strong J et al. Curr Med Res Opin. 2017 Apr;33(4):785-793

90

Nguy cơ hạ đường huyết Hiệu quả/ An toàn Liều dùng/ Cách dùng Kết luận Thông tin kê toa SANOFI

9

Công thức bào chế đột phá của Toujeo®²

Tài liệu thông tin thuốc
MAF-VN-2100353-1-0-03/21

Toujeo
Insulin glargine 300 U/mL

Giảm diện tích bề mặt sau khi tiêm dưới da¹⁻³

Hồ chứa thuốc
(insulin glargine 100 U/mL)

Hồ chứa thuốc đậm đặc
(Toujeo®)

24 Toujeo® phóng thích insulin glargine chậm hơn, ổn định hơn và kéo dài hơn suốt cả ngày¹⁻⁴

10

Nguy cơ hạ đường huyết Hiệu quả/ An toàn Liều dùng/ Cách dùng Kết luận Thông tin kê toa SANOFI

10

Công thức bảo chế đột phá của Toujeo®²

Giảm diện tích bề mặt sau khi tiêm dưới da^{1,2}

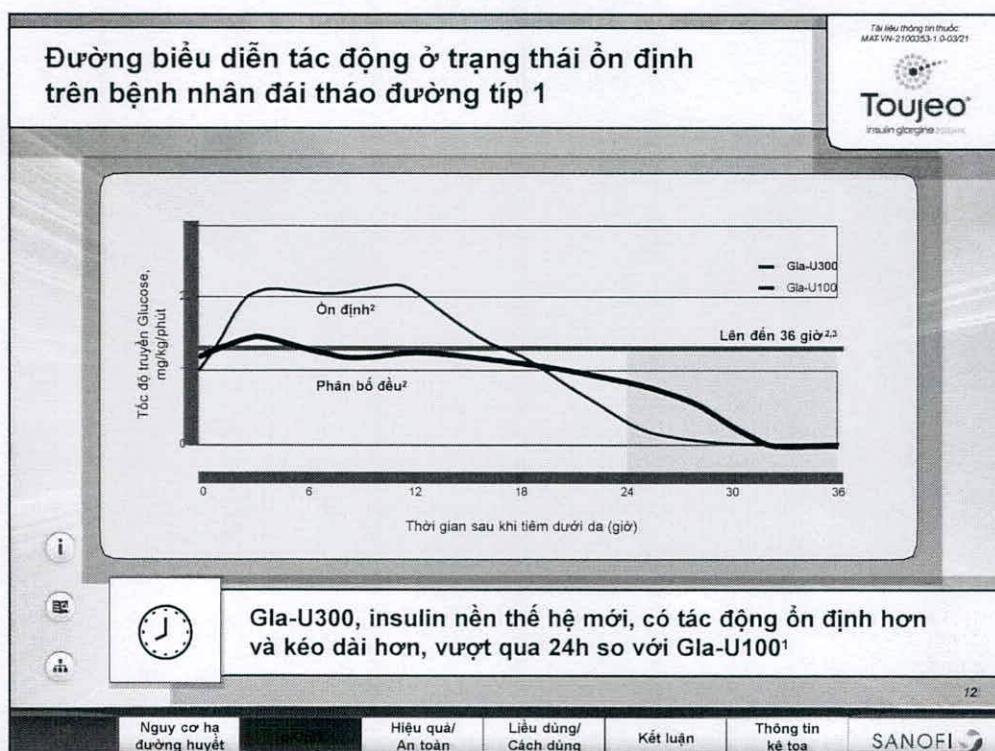
TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Becker RH, et al. Diabetes Care 2015;38 (4):637-643
2. Owens DR, et al. Diabetes Metab Res Rev 2014;30:104-119
3. Shiramoto M, et al. Diabetes Obes Metab. 2015 Mar;17(3):254-260
4. Toujeo SmPC. Toujeo® European Summary of Product Characteristics. December 2015.

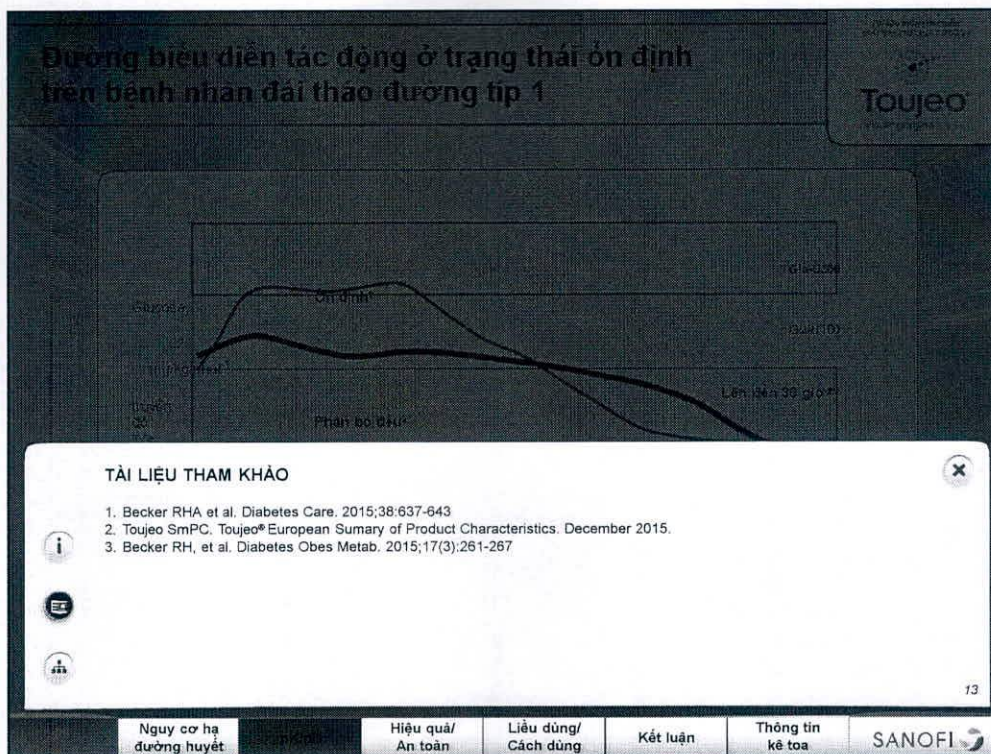
11

Nguy cơ hạ đường huyết | Hiệu quả/An toàn | Liều dùng/Cách dùng | Kết luận | Thông tin kê toa | SANOFI

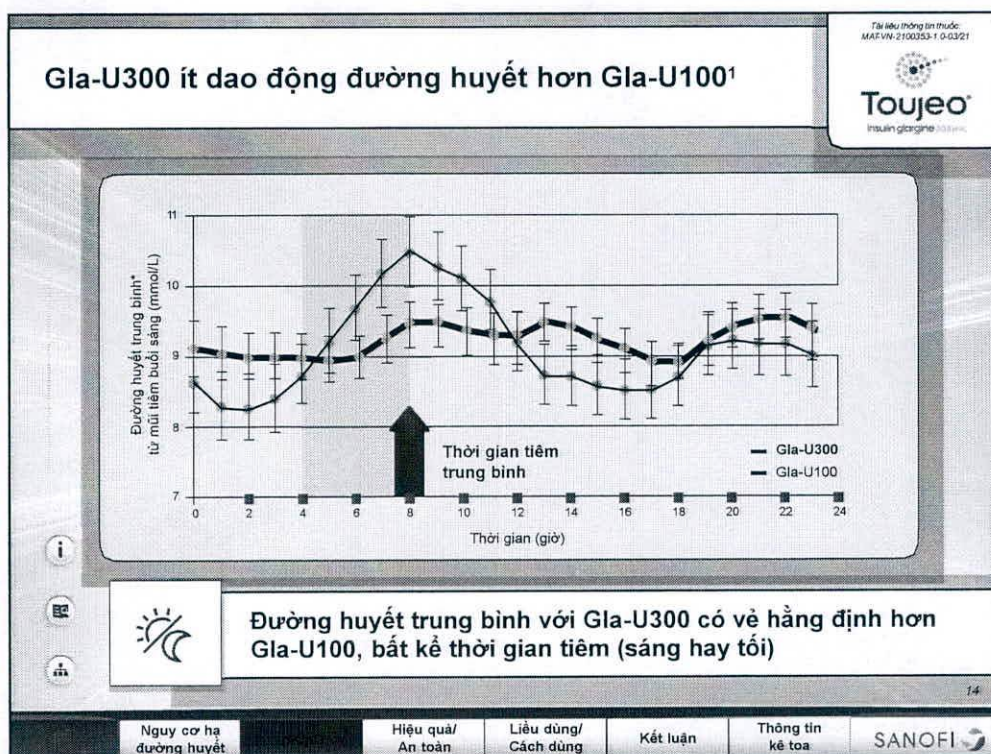
11



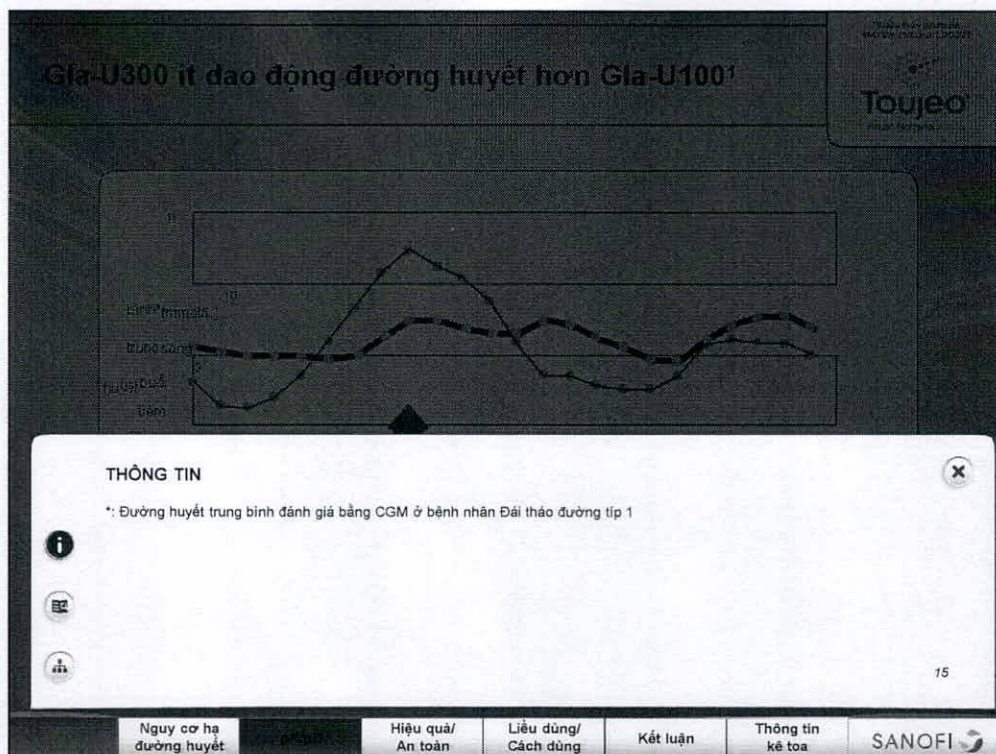
12



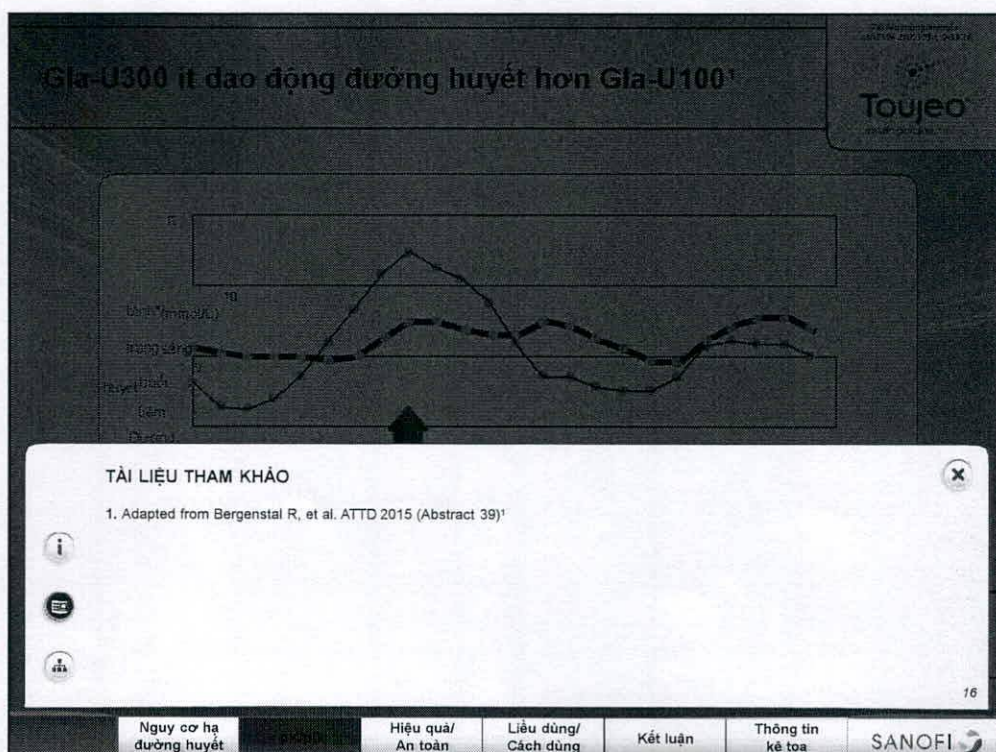
13



14



15



16

Chuỗi nghiên cứu EDITION
Các thiết kế đồng nhất trong chương trình nghiên cứu

Tài liệu tham khảo: MAT-VN-2100353-1-0-03/21
Toujeo[®]
Insulin glargine U300

Nghiên cứu ngẫu nhiên, đa trung tâm, nhãn mở, 6 tháng, nhóm song song. Mở rộng theo dõi an toàn 6 tháng

Chương trình EDITION được xây dựng với các thử nghiệm được thiết kế giống nhau để cùng có kết quả

So sánh hiệu quả và an toàn của Gla-U300 và Gla-U100 ở bệnh nhân đái tháo đường tip 2 chưa kiểm soát đường huyết

Tiêu chí đánh giá chính của các nghiên cứu: Gla-U300 không thua kém Gla-U100 về hiệu quả giảm HbA1c

17

Nguy cơ hạ đường huyết	Hiệu quả/ An toàn	Liều dùng/ Cách dùng	Kết luận	Thông tin kê toa	SANOFI
------------------------	-------------------	----------------------	----------	------------------	--------

17

Chuỗi nghiên cứu EDITION
Các thiết kế đồng nhất trong chương trình nghiên cứu

Tài liệu tham khảo: MAT-VN-2100353-1-0-03/21
Toujeo[®]
Insulin glargine U300

Nghiên cứu ngẫu nhiên, đa trung tâm, nhãn mở, 6 tháng, nhóm song song. Mở rộng theo dõi an toàn 6 tháng

Chương trình EDITION được xây dựng với các thử nghiệm được thiết kế giống nhau để cùng có kết quả

So sánh hiệu quả và an toàn của Gla-U300 và Gla-U100 ở bệnh nhân đái tháo đường tip 2 chưa kiểm soát đường huyết

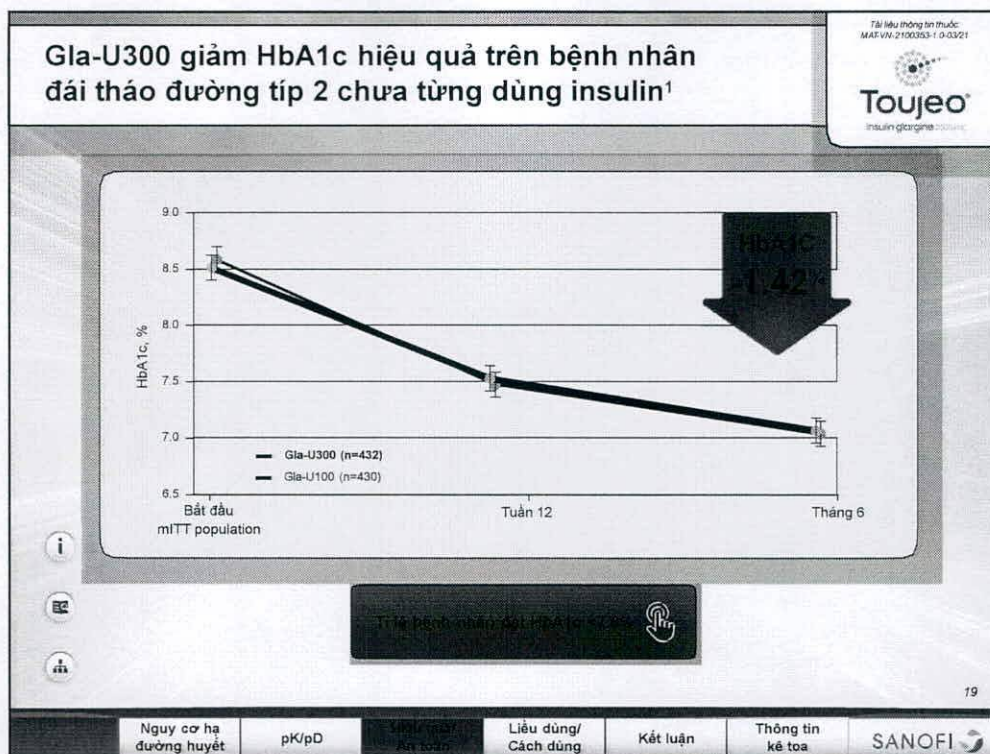
TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Riddle MC et al. Diabetes Care. 2014;37:2755-62
2. Yki-Järvinen H et al. Diabetes Care. 2014;37:3235-43
3. Bolli GB et al. Diabetes Obes Metab. 2015;17:386-94
4. Home PD et al. Diabetes Care. 2015 Jun 17. pii: dc150249. [Epub ahead of print]; Terauchi Y et al. Poster presentation at EASD 2014; Abstract 976
5. Matsuhisa M et al. Poster presentation at EASD 2014; Abstract 975

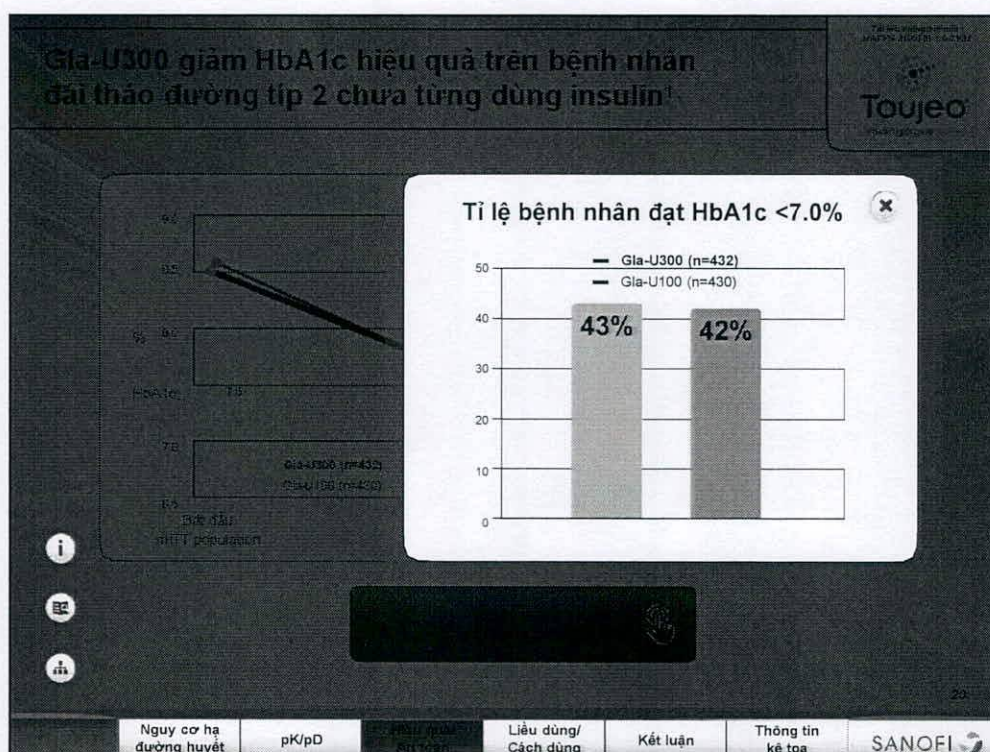
18

Nguy cơ hạ đường huyết	Hiệu quả/ An toàn	Liều dùng/ Cách dùng	Kết luận	Thông tin kê toa	SANOFI
------------------------	-------------------	----------------------	----------	------------------	--------

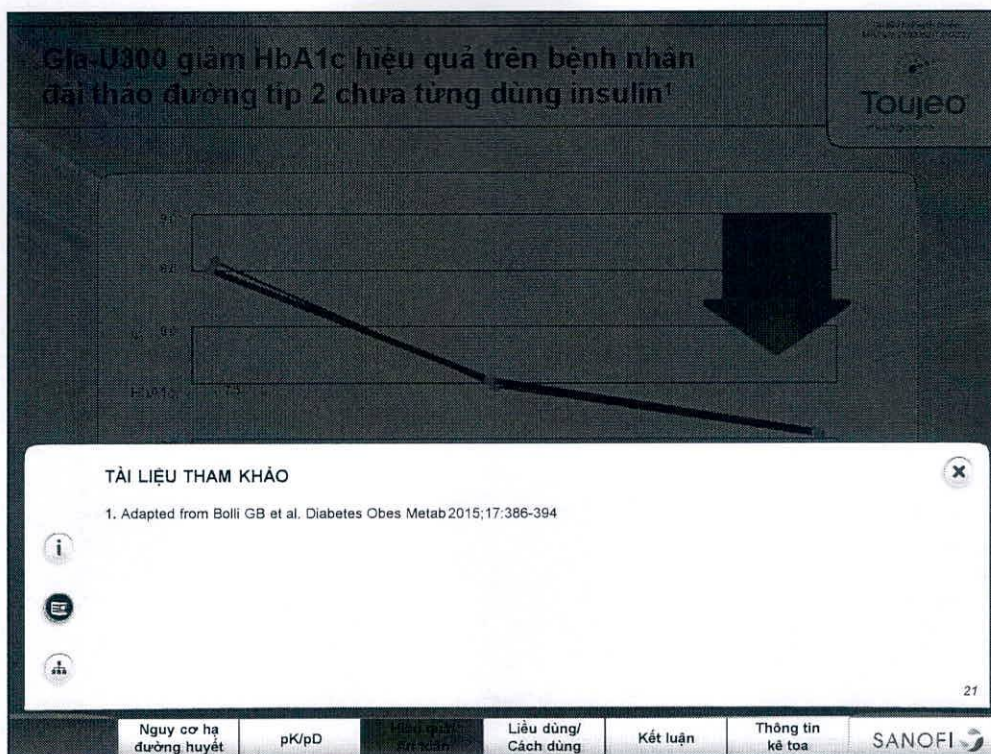
18



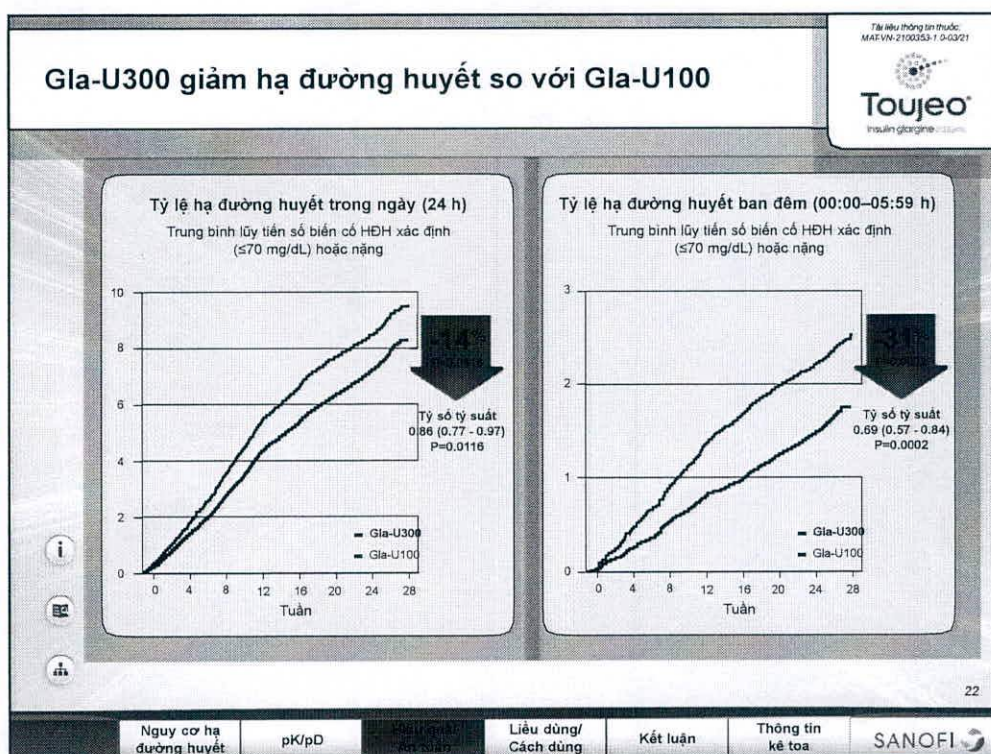
19



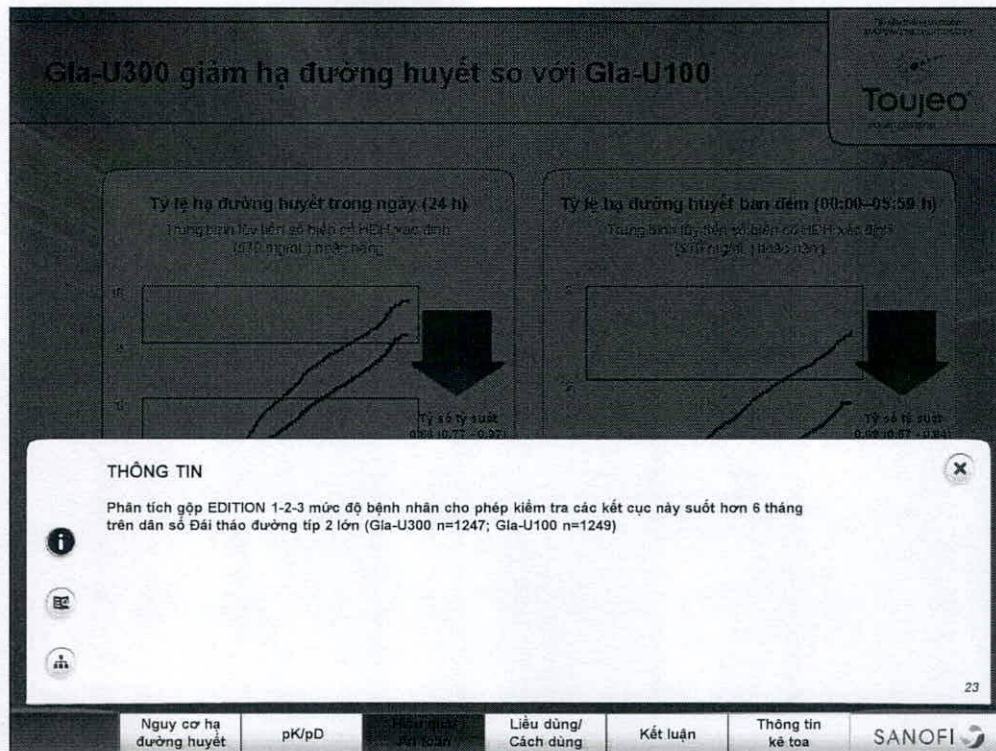
20



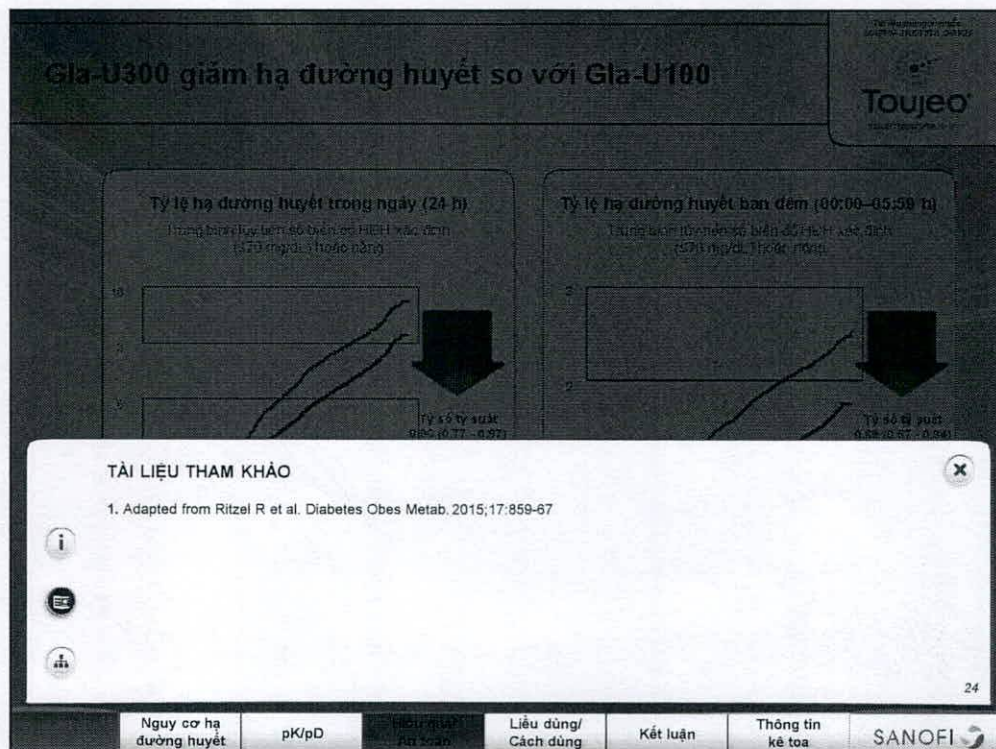
21



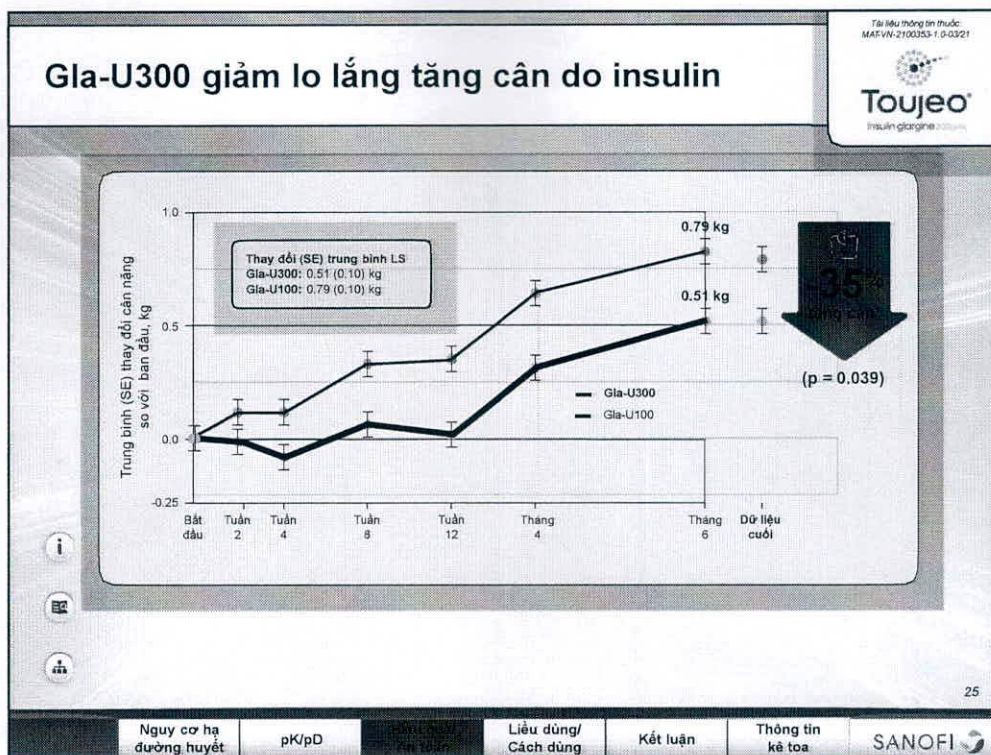
22



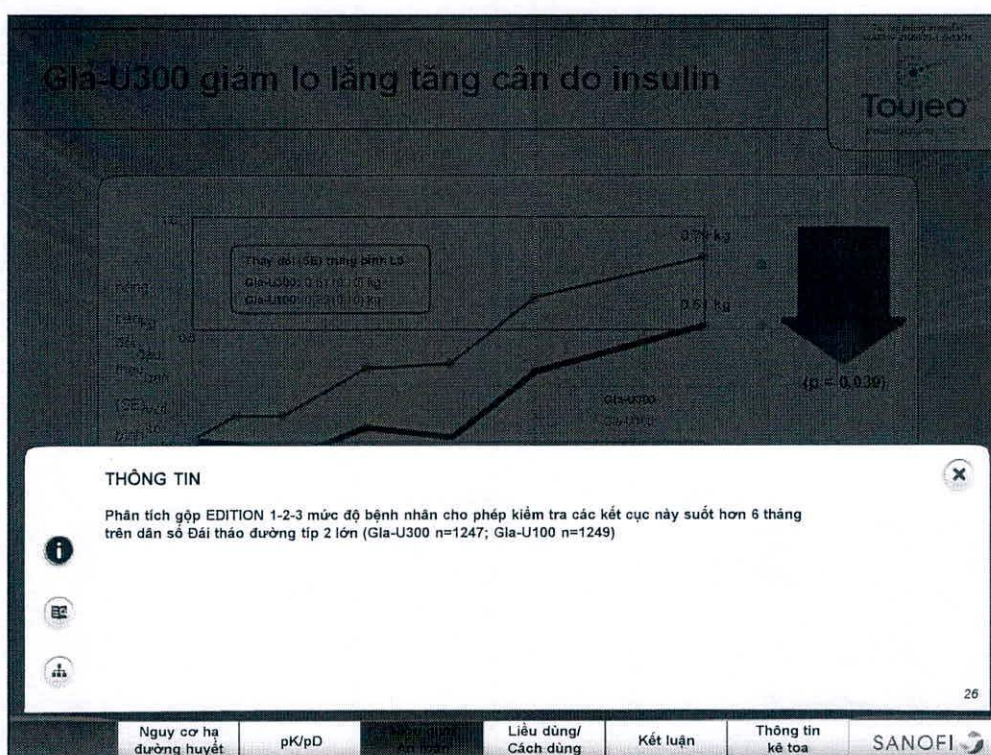
23



24



25



26

Gla-U300 giảm lo lắng tăng cân do insulin

Toujeo
insulin glargine U300

Thuyết minh (SG) trung bình L3
Gla-U300: 0.51/0.00 kg
Gla-U100: 0.75/0.00 kg

Gla-U300
(Gla-U100)

(p = 0.030)

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Adapted from Ritzel R et al. Diabetes Obes Metab. 2015;17:859-67

27

Nguy cơ hạ đường huyết
pK/pD
Hiệu quả an toàn
Liều dùng/ Cách dùng
Kết luận
Thông tin kê toa
SANOFI

27

Gla-U300 thừa hưởng dữ liệu an toàn tim mạch từ nghiên cứu ORIGIN của insulin glargine

Tài liệu mớng in thuốc
MAP-VN-2100353-1-0-03/21
Toujeo
insulin glargine U300

Insulin glargine là insulin nền có tác động trung tính lên biến cố tim mạch

Thử nghiệm bước ngoặt cho insulin glargine

6 năm nghiên cứu¹

>12000 bệnh nhân¹

>40 nước tham gia¹

28

Nguy cơ hạ đường huyết
pK/pD
Hiệu quả an toàn
Liều dùng/ Cách dùng
Kết luận
Thông tin kê toa
SANOFI

28

Gla-U300 thừa hưởng dữ liệu an toàn tim mạch từ nghiên cứu ORIGIN của insulin glargine

Insulin glargine là insulin nền có tác động trung tính lên biến cố tim mạch

Thử nghiệm bước ngoặt cho insulin glargine

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Gerstein HC et al. Am Heart J 2008;155:26-32
2. Gerstein HC et al. N Engl J Med 2012;367:319-328

29

Nguy cơ hạ đường huyết pK/pD Hiệu quả/An toàn Liều dùng/Cách dùng Kết luận Thông tin kê toa SANOFI

29

Khởi trị Toujeo® trên bệnh nhân đái tháo đường tip 2

Liều khởi đầu hàng ngày được khuyến dùng là

0.2 đơn vị/Kg

		Cân nặng:		Liều:
		60-70kg		12-14 đơn vị
		Cân nặng:		Liều:
		80-90kg		16-18 đơn vị

Sau đó chỉnh liều theo nhu cầu cá thể

30

Nguy cơ hạ đường huyết pK/pD Hiệu quả/An toàn Liều dùng/Cách dùng Kết luận Thông tin kê toa SANOFI

30

Khởi trị Toujeo[®] trên bệnh nhân đái tháo đường típ 2

Toujeo[®]
insulin glargine

Chỉ định
đái tháo đường típ 2

Cân nặng
60-70kg

Liều
12-14 đơn vị

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Toujeo SmPC. Toujeo[®] European Summary of Product Characteristics. December 2015.

31

Nguy cơ hạ đường huyết pK/pD Hiệu quả/ An toàn **Liều dùng/ Cách dùng** Kết luận Thông tin kê toa SANOFI

31

ADA 2019: chỉnh liều insulin nền chọn công thức chỉnh liều thực chứng:

Toujeo[®]
insulin glargine

Tăng 2 đơn vị

3 ngày*

tiếp tục chỉnh liều
đến khi đạt mục tiêu đường huyết đói
80 -130 mg/dL
(4.4 -7.2 mmol/L)

32

Nguy cơ hạ đường huyết pK/pD Hiệu quả/ An toàn **Liều dùng/ Cách dùng** Kết luận Thông tin kê toa SANOFI

32

ADA 2019: chỉnh liều insulin nền
chọn công thức chỉnh liều thực chứng:

Tăng 2^{vi} đơn 3^{ngày}

THÔNG TIN

Theo Toujeo SmPC: Thời gian đạt trạng thái ổn định của Glia-300 là sau 3-4 ngày dùng liều cố định⁸. Việc chỉnh liều cho bệnh nhân được khuyến cáo sau thời gian này.

*: Ví dụ

33

Nguy cơ hạ đường huyết pK/pD Kết luận Thông tin kê toa SANOFI

33

ADA 2019: chỉnh liều insulin nền
chọn công thức chỉnh liều thực chứng:

Tăng 2^{vi} đơn 3^{ngày}

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. ADA 2019. Diabetes Care Volume 42, Supplement 1, January 2019

34

Nguy cơ hạ đường huyết pK/pD Kết luận Thông tin kê toa SANOFI

34

Toujeo® linh hoạt thời gian tiêm

Tài liệu tham khảo: MAF-VN-2100253-1-0-03/21

Toujeo®
insulin glargine U300

6 giờ
Cửa sổ thời gian tiêm

-3 Giờ +3 Giờ

Tiêm **MỖI NGÀY MỘT LẦN** tốt nhất vào **CÙNG MỘT GIỜ**.
Khi cần, **LINH HOẠT GIỜ TIÊM THUỐC** (± 3 giờ) do thời gian tác dụng kéo dài lên đến 36 giờ^{1,2,3,4}

35

Nguy cơ hạ đường huyết pK/pD Hiệu quả/An toàn **Ưu điểm/Chức năng** Kết luận Thông tin kê toa SANOFI

35

Toujeo® linh hoạt thời gian tiêm

Tài liệu tham khảo: MAF-VN-2100253-1-0-03/21

Toujeo®
insulin glargine

6 giờ
Cửa sổ thời gian tiêm

-3 Giờ +3 Giờ

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Adapted from Jeandidier N et al. Abstract at 50th Annual Meeting of the European Association for the Study of Diabetes 2014. Poster presentation, abstract 961.
2. Peyrot M et al. Diabetes Med 2012;29:682-689
3. Toujeo® European Summary of Product Characteristics, December 2015.
4. Lau IT et al. Diabetes Metab Syndr Obes. 2017 Jun 30;10:273-284.

36

Nguy cơ hạ đường huyết pK/pD Hiệu quả/An toàn **Ưu điểm/Chức năng** Kết luận Thông tin kê toa SANOFI

36

Bút tiêm Toujeo® Solostar® thân thiện với BN^{1,2}

Tài liệu thông tin thuốc
MAF-VN-2100253-1-0-03/21

Toujeo®
insulin glargine solution

Kiểm nhỏ & mỏng

Mỗi bút chứa 450 đơn vị insulin (tương đương 500 đơn vị tương đương, bút tiêm Glaxo U100)

Chuyển đổi liều 1:1 từ Glaxo U100

Lực tiêm nhẹ hơn¹
(tương đương lực tiêm của bút tiêm Glaxo U100)

Giữ nút tiêm 5s (tương đương Glaxo U100)

Dễ hướng dẫn¹

Dễ thao tác¹

Dễ tiêm¹

95% bệnh nhân ĐTĐ tip 2 lần đầu sử dụng insulin đánh giá bút tiêm Toujeo® SoloStar® dễ sử dụng trong nghiên cứu 4 tuần²

37

Nguy cơ hạ đường huyết pK/pD Hiệu quả/ An toàn Tác dụng phụ Kết luận Thông tin kê toa SANOFI

37

Bút tiêm Toujeo® Solostar® thân thiện với BN^{1,2}

Tài liệu thông tin thuốc
MAF-VN-2100253-1-0-03/21

Toujeo®
insulin glargine solution

Kiểm nhỏ & mỏng

Mỗi bút chứa 450 đơn vị insulin (tương đương 500 đơn vị tương đương, bút tiêm Glaxo U100)

Chuyển đổi liều 1:1 từ Glaxo U100

Lực tiêm nhẹ hơn¹
(tương đương lực tiêm của bút tiêm Glaxo U100)

Giữ nút tiêm 5s (tương đương Glaxo U100)

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Klonoff D et al. J Diabetes Sci Technol. 2015;10:125-30
2. Pohlmeier H et al. J Diabetes Sci Technol. 2017;11:263-269

38

Nguy cơ hạ đường huyết pK/pD Hiệu quả/ An toàn Tác dụng phụ Kết luận Thông tin kê toa SANOFI

38

Kết luận

Tài liệu tham khảo: MAP-VN-2100353-1-0-03/21

Toujeo®
insulin glargine U300

Gla-U300 là insulin nền thế hệ mới giúp bệnh nhân đạt mục tiêu kiểm soát đường huyết với nguy cơ hạ đường huyết thấp hơn

- Gla-U300 có Dược lực học và Dược động học **phẳng hơn** so với Gla-U100¹
- Gla-U300 giảm đường huyết hiệu quả -1.4% HbA1c sau 6 tháng*; giảm thiểu nguy cơ hạ đường huyết trong ngày và ban đêm so với Gla-U100^{2,3}
- Gla-U300 giảm 35% sự tăng cân cho bệnh nhân khởi trị insulin so với Gla-U100³
- Tiêm ngày một lần vào cùng một giờ (linh hoạt ± 3 giờ)⁴

39

Nguy cơ hạ đường huyết pK/pD Hiệu quả/ An toàn Liều dùng/ Cách dùng Thông tin kê toa SANOFI

39

Kết luận

Tài liệu tham khảo: MAP-VN-2100353-1-0-03/21

Toujeo®
insulin glargine U300

Gla-U300 là insulin nền thế hệ mới giúp bệnh nhân đạt mục tiêu kiểm soát đường huyết với nguy cơ hạ đường huyết thấp hơn

- Gla-U300 có Dược lực học và Dược động học **phẳng hơn** so với Gla-U100¹
- Gla-U300 giảm đường huyết hiệu quả -1.4% HbA1c sau 6 tháng*; giảm thiểu nguy cơ hạ đường huyết trong ngày và ban đêm so với Gla-U100^{2,3}

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Becker RH, et al. Diabetes Care. 2015;38:637-643.
2. Boli GB, et al. Diabetes Obes and Metab 2015;17(4):386-394.
3. Ritzel R, et al. Diabetes Care Metab 17:859,2015.
4. Toujeo® European Summary of Product Characteristics, December 2015.

40

Nguy cơ hạ đường huyết pK/pD Hiệu quả/ An toàn Liều dùng/ Cách dùng Thông tin kê toa SANOFI

40

Kết luận

Toujeo

Gla-U300 là insulin nền thế hệ mới giúp bệnh nhân đạt mục tiêu kiểm soát đường huyết với nguy cơ hạ đường huyết thấp hơn

Gla-U300 có Dược lực học và Dược động học phẳng hơn so với Gla-U100

Gla-U300 kiểm soát đường huyết hiệu quả -1.4% HbA1c sau 6 tháng điều trị

THÔNG TIN HẠNH KHẢO

*: Trên đối tượng bệnh nhân chưa kiểm soát với thuốc viên

Nguy cơ hạ đường huyết pK/pD Hiệu quả/ An toàn Liều dùng/ Cách dùng **Kết luận** Thông tin kê toa SANOFI

41

Thông Tin Kê Toa

Tài liệu thông tin thuốc: MAT-VN-2100353-1-0-03/21

Toujeo
Insulin glargine 300U/mL

- Thành phần – Tá dược – Đặc tính dược lực học – Dược động học
- Chỉ định – Chống chỉ định – Tác dụng không mong muốn
- Liều lượng – Cách dùng – Thời điểm dùng thuốc
- Hướng dẫn sử dụng bút tiêm Toujeo Solostar®
- Các lưu ý đặc biệt – Thận trọng – Tương tác thuốc
- Quy cách đóng gói - Điều kiện bảo quản – Hạn dùng – Nơi sản xuất

Nguy cơ hạ đường huyết pK/pD Hiệu quả/ An toàn Liều dùng/ Cách dùng **Kết luận** **Thông tin kê toa** SANOFI

42

Ngày cơ hạ đường huyết	pK/PD	Hiệu quả/ An toàn	Liều dùng/ Liều dùng/	Kết luận	SANOBI
3	Liều lượng – Cách dùng – Thời điểm dùng thuốc				
2	Chỉ định – Chống chỉ định – Tác dụng không mong muốn				
1	Thành phần – Ta được – Đặc tính được lực học – Được đồng học Thành phần: Mỗi ml dung dịch tiêm có 300 IU insulin glargine. Ta được: Cionar kêm, m-cresol, glycerol, acid hydrochloric, natri hydroxyd, nước pha thêm. Đặc tính được lực học: insulin glargine là chất tương đồng insulin người được thiết kế để có độ hòa tan thấp ở pH trung tính. Ở pH 4, insulin glargine tan hoàn toàn. Sau khi tiêm vào mô dưới da, dung dịch có tính acid được trung hòa dần dần sự hình thành một kết tủa dễ từ độ phóng thích liên tục những lượng nhỏ insulin glargine. Đặc tính được đồng học: trên các đối tượng khỏe mạnh và bệnh nhân dài tháo đường, nên một đường cong nồng độ theo thời gian phẳng hơn so với insulin glargine 100 đơn vị/ml. Những độ đạt được trạng thái ổn định trong phạm vi trị liệu sau 3-4 ngày sử dụng Toujeo hàng ngày.				

Thông Tin Kê Toa

Tài liệu thông tin thuốc:
MAT-VN-2100353-1 0-03/21

insulin glargine

3
Liều lượng – Cách dùng – Thời điểm dùng thuốc

Liều lượng: Dựa trên lối sống, kết quả xét nghiệm đường huyết và việc sử dụng insulin trước đó của bạn, bác sĩ sẽ xác định mỗi ngày bạn cần bao nhiêu Toujeo và dùng vào lúc nào, cho bạn biết khi nào cần kiểm tra nồng độ đường huyết và có cần xét nghiệm nước tiểu hay không, cho bạn biết khi nào cần tiêm Toujeo liều cao hơn hoặc thấp hơn. Toujeo là một insulin tác dụng dài. Bác sĩ có thể sẽ cho bạn dùng nó phối hợp với một insulin tác dụng ngắn hoặc thuốc viên chống đái tháo đường.

Cách dùng: Toujeo được tiêm dưới da. **KHÔNG ĐƯỢC** tiêm Toujeo vào tĩnh mạch. Tiêm vào mặt trước đùi, cánh tay hoặc trước bụng. Mỗi lần tiêm nên thay đổi vị trí tiêm trên vùng da đã chọn.

Thời điểm dùng thuốc: Tiêm Toujeo một ngày một lần vào cùng một giờ, có thể tiêm trong vòng 3 giờ trước hoặc sau giờ tiêm thuốc thường lệ.

4
Hướng dẫn sử dụng bút tiêm Toujeo Solostar®

5
Các lưu ý đặc biệt – Thận trọng – Tương tác thuốc

6
Quy cách đóng gói - Điều kiện bảo quản – Hạn dùng – Nơi sản xuất

Nguyên cơ hạ đường huyết	pK/pD	Hiệu quả/ An toàn	Liều dùng/ Cách dùng	Kết luận
--------------------------	-------	-------------------	----------------------	----------



45

Thông Tin Kê Toa

Tài liệu thông tin thuốc:
MAT-VN-2100353-1 0-03/21

insulin glargine

4
Hướng dẫn sử dụng bút tiêm Toujeo Solostar®

Toujeo 300 đơn vị/ml, dung dịch tiêm trong bơm tiêm nạp sẵn
Toujeo SoloStar chứa 300 đơn vị insulin glargine/ml trong bơm tiêm nạp sẵn 1,5ml dùng hết thì bỏ

- Không được dùng lại kim tiêm. Nếu không, bạn sẽ tiêm không đủ liều hoặc quá liều vì kim bị nghẽn.
- Không được dùng bơm tiêm để lấy insulin từ bút tiêm. Nếu không, bạn sẽ tiêm quá liều insulin. Thang đo trên phần lớn bơm tiêm chỉ dùng cho insulin không cô đặc.

THÔNG TIN QUAN TRỌNG

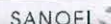
- ✗ Không dùng chung bút tiêm – nó chỉ dành riêng cho bạn.
- ✗ Không được dùng bút tiêm khi nó bị hỏng hoặc khi bạn không biết chắc nó có hoạt động bình thường hay không.
- ✓ Luôn luôn phải test an toàn
- ✓ Luôn luôn mang theo bút tiêm và kim tiêm dự phòng để dùng trong trường hợp bút tiêm, kim tiêm bị mất hoặc hỏng hóc.

HỌC CÁCH TIÊM

- Trước khi dùng bút tiêm, hãy hỏi bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá về cách tiêm.
- Nhờ sự trợ giúp nếu bạn gặp khó khăn khi dùng bút tiêm, ví dụ bạn có vấn đề về thị lực.

4
Hướng dẫn sử dụng bút tiêm Toujeo Solostar®

Nguyên cơ hạ đường huyết	pK/pD	Hiệu quả/ An toàn	Liều dùng/ Cách dùng	Kết luận
--------------------------	-------	-------------------	----------------------	----------



46

Thông Tin Kê Toa

Tài liệu thông tin thuốc:
MAF-VN-2100353-1-0-03/21

Toujeo®
insulin glargine 300 units/ml

4
Hướng dẫn sử dụng bút tiêm Toujeo Solostar®

• Đọc tất cả những hướng dẫn này trước khi dùng bút tiêm. Nếu không tuân thủ tất cả những hướng dẫn này, bạn có thể tiêm quá nhiều hoặc quá ít insulin.

CẦN GIÚP ĐỠ?
Nếu có bất kỳ thắc mắc nào về bút tiêm và bệnh đái tháo đường, hãy hỏi bác sĩ, dược sĩ hoặc y tá, hoặc gọi cho sanofi-aventis theo số điện thoại ở mặt trước tờ hướng dẫn này.

VẬT DỤNG CẦN THÊM

- Một kim mới vô khuẩn (xem BƯỚC 2).
- Vật chứa đồ sắc nhọn để đựng kim và bút tiêm.

VỊ TRÍ TIÊM

Nguy cơ hạ đường huyết
pK/pD
Hiệu quả/An toàn
Liều dùng/Cách dùng
Kết luận

47

SANOFI

47

Thông Tin Kê Toa

Tài liệu thông tin thuốc:
MAF-VN-2100353-1-0-03/21

Toujeo®
insulin glargine 300 units/ml

4
Hướng dẫn sử dụng bút tiêm Toujeo Solostar®

CÁC BỘ PHẬN CỦA BÚT TIÊM

* Chỉ nhìn thấy pít-tông sau khi đã tiêm vài liều

BƯỚC 1: KIỂM TRA BÚT TIÊM

✓ Lấy bút tiêm mới ra khỏi tủ lạnh ít nhất 1 giờ trước khi tiêm. Tiêm insulin lạnh sẽ đau hơn.

A. Kiểm tra tên và hạn dùng trên nhãn bút.

- Phải bảo đảm dùng đúng loại insulin. Điều này đặc biệt quan trọng nếu bạn có những bút tiêm khác nữa.
- Không được dùng bút tiêm đã quá hạn sử dụng.

Nguy cơ hạ đường huyết
pK/pD
Hiệu quả/An toàn
Liều dùng/Cách dùng
Kết luận

48

SANOFI

48