

**BỘ Y TẾ
CỤC PHÒNG, CHỐNG
HIV/AIDS**

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

Số: /AIDS-ĐT

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

V/v: Điều trị ARV cho người bệnh HIV sử dụng các thuốc ARV do Công ty Mylan Laboratories Limited tại Indore-Pithampur, Ấn Độ sản xuất chịu tác động của thông báo dừng sử dụng thuốc ARV nguồn Quỹ Toàn cầu

Kính gửi: Sở Y tế các tỉnh/thành phố

Ngày 17/02/2025, Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế ban hành Công văn số 510/QLD-CL về việc cảnh báo các thuốc do Công ty Mylan Laboratories Limited tại Indore-Pithampur, Ấn Độ sản xuất (Công văn số 510/QLD-CL đính kèm). Theo đó, liên quan đến thuốc ARV điều trị nhiễm HIV, Cục Quản lý Dược thông báo, yêu cầu tạm dừng sử dụng các thuốc Dolutegravir 50mg/Lamivudine 300mg/Tenofovir Disoproxil Fumarate 300mg (thuốc Acriptega) và thuốc Efavirenz 400mg, Tenofovir Disoproxil Fumarate 300mg, Lamivudine 300mg (thuốc Avonza).

Để đảm bảo điều trị kịp thời và không gián đoạn điều trị đối với người bệnh HIV điều trị các thuốc ARV nêu trên, Cục Phòng, chống HIV/AIDS đề nghị Sở Y tế các tỉnh/thành phố thực hiện các nội dung sau:

1. Thông báo và chuyển Công văn số 510/QLD-CL đến cơ sở y tế điều trị HIV/AIDS trên địa bàn để thực hiện;
2. Chỉ đạo các cơ sở y tế điều trị HIV/AIDS thực hiện các nội dung sau:
 - a) Thông báo cho người bệnh về việc dừng sử dụng thuốc Acriptega và Avonza theo thông báo của Cục Quản lý Dược tại Công văn số 510/QLD-CL;
 - b) Đối với người bệnh có thẻ BHYT còn hiệu lực có chỉ định phác đồ ARV tối ưu quy định tại Quyết định số 5968/QĐ-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành hướng dẫn điều trị và chăm sóc HIV/AIDS (Quyết định số 5968/QĐ-BYT): Sử dụng thuốc Dolutegravir, Lamivudine and Tenofovir disoproxil fumarate tablets 50/300/300mg (thuốc TLD) thuộc gói thầu cung cấp thuốc ARV năm 2024-2025 đợt 3 tại Thỏa thuận khung số 06/TTK-HOANGDUC-ARV2024 ngày 21/8/2024 (Thỏa thuận khung số 06/TTK-HOANGDUC-ARV2024) được Quỹ BHYT chi trả.
 - c) Đối với người bệnh đang điều trị thuốc Acriptega hoặc thuốc Avonza nguồn BHYT chi trả: Thông báo người bệnh dừng sử dụng các thuốc này và chuyển sang sử dụng thuốc TLD thuộc Thỏa thuận khung số 06/TTK-HOANGDUC-ARV2024 hoặc các phác đồ đặc biệt hoặc các phác đồ thay thế khác theo hướng dẫn tại Quyết định số 5968/QĐ-BYT sử dụng các thuốc ARV đang được BHYT chi trả.

d) Đối với người bệnh đang điều trị thuốc Acriptega hoặc thuốc Avonza nguồn Dự án Quỹ Toàn cầu hoặc Tổ chức Y tế thế giới tài trợ: tư vấn, đánh giá tình trạng người bệnh và chuyển người bệnh sang điều trị phác đồ đặc biệt hoặc các phác đồ thay thế khác theo hướng dẫn tại Quyết định số 5968/QĐ-BYT sử dụng các thuốc ARV do Dự án Quỹ Toàn cầu hiện đang tài trợ.

3. Thông báo cho cơ quan BHXH tỉnh/thành phố về sự thay đổi phác đồ ARV điều trị người nhiễm HIV theo hướng dẫn của Cục Quản lý Dược tại Công văn số 510/QLD-CL và tại công văn này để cơ quan BHXH tỉnh/thành phố hướng dẫn các đơn vị trực thuộc thực hiện thanh quyết toán các thuốc ARV được Quỹ BHYT chi trả.

4. Tư vấn, hướng dẫn người bệnh HIV mua thẻ bảo hiểm y tế để được sử dụng thuốc ARV từ nguồn BHYT chi trả nhằm đảm bảo duy trì điều trị ARV liên tục, giảm sử dụng thuốc ARV từ nguồn Quỹ Toàn cầu vì lượng thuốc ARV thuộc phác đồ đặc biệt do Quỹ Toàn cầu tài trợ tồn kho hiện còn rất thấp.

5. Chỉ đạo Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh/thành phố điều tiết thuốc ARV nguồn Quỹ Toàn cầu trên địa bàn tỉnh/thành phố để điều trị cho người bệnh HIV. Trường hợp tồn kho thuốc trên địa bàn không đủ để điều trị, đề nghị gửi kế hoạch tiếp nhận thuốc về Cục Phòng, chống HIV/AIDS để được xem xét điều tiết, cấp bổ sung.

Trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Nguyễn Thị Liên Hương (để báo cáo);
- Dự án EPIC (để thực hiện);
- BQLDA HTKT Quỹ Toàn cầu phòng, chống HIV/AIDS (để thực hiện);
- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật các tỉnh/thành phố, Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới tỉnh Hải Dương, Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới tỉnh Hưng Yên (để thực hiện);
- Lưu: VT, ĐT.

CỤC TRƯỞNG

Phan Thị Thu Hương