

UBND TỈNH ĐỒNG NAI
SỞ Y TẾ

Số: 559 /SYT-NV
V/v hướng dẫn sử dụng thuốc
TLD điều trị người nhiễm HIV

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

Đồng Nai, ngày 05 tháng 02 năm 2020

Kính gửi:

- Giám đốc Bệnh viện đa khoa tỉnh Đồng Nai;
- Giám đốc Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Đồng Nai;
- Giám đốc Bệnh viện Da liễu tỉnh Đồng Nai.

Sở Y tế nhận được Công văn số 30/AIDS-ĐT ngày 22/01/2020 của Cục Phòng, chống HIV/AIDS- Bộ Y tế về việc hướng dẫn sử dụng thuốc TLD điều trị người nhiễm HIV, Giám đốc Sở Y tế thông báo ý kiến chỉ đạo của Cục Phòng, chống HIV/AIDS như sau:

1. Giám đốc các cơ sở điều trị:

Thực hiện việc tiếp nhận, sử dụng, bảo quản, theo dõi điều trị khi người bệnh đến khám, lĩnh thuốc, xét nghiệm theo dõi điều trị, cấp phát thuốc TLD theo hướng dẫn tại Công văn trên;

2. Giám đốc Trung tâm kiểm soát bệnh tật (CDC):

Hướng dẫn các cơ sở điều trị nhận thuốc TLD thực hiện dự trữ, theo dõi và tổng hợp báo cáo phản ứng có hại của thuốc theo mẫu tại Quyết định số 107/QĐ-AIDS ngày 18/06/2014 về việc theo dõi các phản ứng có hại của thuốc kháng HIV (ARV) dùng trong chương trình phòng, chống HIV/AIDS; báo cáo tình hình sử dụng thuốc TLD hàng tháng trong năm 2020 theo mẫu phụ lục 2 đính kèm Công văn số 30/AIDS-ĐT ngày 22/01/2020 về Cục Phòng, chống HIV/AIDS.

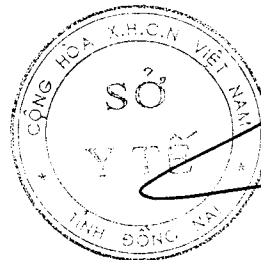
Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị báo cáo kịp thời về Sở Y tế - Phòng Nghiệp vụ (SĐT 0251.3840654, địa chỉ Email: todauthausytdn@gmail.com) để Sở Y tế báo cáo Bộ Y tế./.

(Đính kèm Công văn số 30/AIDS-ĐT ngày 22/01/2020 của Cục Phòng chống HIV/AIDS- Bộ Y tế) ✓

Nơi nhận

- Như trên (thực hiện);
- BGĐ SYT (để báo cáo);
- Website SYT Đồng Nai;
- Lưu VT, NV (Phụ).

GIÁM ĐỐC



Phan Huy Anh Vũ

**BỘ Y TẾ
CỤC PHÒNG, CHỐNG
HIV/AIDS**

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

Số: 30 /AIDS-ĐT

Hà Nội, ngày 22 tháng 01 năm 2020

V/v: Hướng dẫn sử dụng thuốc TLD
điều trị người nhiễm HIV.

Kính gửi:

- Bệnh viện Bạch Mai;
- Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương;
- Sở Y tế các tỉnh/thành phố Hà Nội, Quảng Ninh, Hải Phòng, Thái Nguyên, Hồ Chí Minh và Đồng Nai.

Ngày 23/10/2019, Cục Quản lý Dược ban hành Quyết định số 653/QĐ-QLD về việc ban hành 253 danh mục thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam đợt 104. Thuốc Acriptega là tên thương mại của thuốc generic kết hợp tenofovir/lamivudine/dolutegravir 300/300/50 mg (sau đây gọi là thuốc TLD) là 1 trong số các thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành trong Quyết định này. Theo đó, các cơ sở y tế sử dụng thuốc TLD điều trị cho người nhiễm HIV cần thực hiện theo dõi an toàn, hiệu quả của thuốc gửi về Cục Quản lý Dược và Cục Phòng, chống HIV/AIDS.

Trong khuôn khổ kế hoạch thuốc ARV do PEPFAR viện trợ năm 2020, thuốc TLD được Cục Phòng, chống HIV/AIDS điều phối điều trị cho người nhiễm HIV tại Bệnh viện Bạch Mai, Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương, Bệnh viện Nhi Trung ương và một số cơ sở điều trị tại 06 tỉnh /thành phố gồm Hà Nội, Quảng Ninh, Hải Phòng, Thái Nguyên, Hồ Chí Minh và Đồng Nai (sau đây gọi là đơn vị). Danh sách các cơ sở điều trị nhận thuốc TLD tại Phụ lục 1 đính kèm.

Để đảm bảo công tác tiếp nhận, bảo quản và sử dụng thuốc đúng quy định, Cục Phòng, chống HIV/AIDS đề nghị Thủ trưởng các đơn vị chỉ đạo các cơ sở điều trị nhận thuốc TLD và cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS các tỉnh/thành phố thực hiện các nội dung sau:

I. Đối với cơ sở điều trị:

1. Tiếp nhận, sử dụng và bảo quản thuốc:

- Tiếp nhận thuốc thực hiện theo quy định tại Quyết định số 165/QĐ-AIDS ngày 25/8/2014 về Hướng dẫn quản lý, cung ứng thuốc kháng HIV trong Chương trình phòng, chống HIV/AIDS.

- Xuất, nhập và bảo quản thuốc theo các nội dung quy định tại Thông tư số 22/2011/TT-BYT ngày 10/6/2011 về quy định tổ chức và hoạt động của khoa dược Bệnh viện.

2. Chỉ định điều trị ARV phác đồ thuốc TLD:

Tư vấn về lợi ích và các phản ứng có hại có thể có của thuốc và chỉ định điều trị cho từng đối tượng người bệnh cụ thể thực hiện theo quy định tại Quyết định số 5456/QĐ-BYT

ngày 20/11/2019 về Hướng dẫn Điều trị và Chăm sóc HIV/AIDS (sau đây gọi là Quyết định số 5456/QĐ-BYT) và theo hướng dẫn tại công văn này. Cụ thể:

2.1. Tại các cơ sở không cung cấp thuốc ARV nguồn BHYT: chỉ định cho người nhiễm HIV đủ tiêu chuẩn điều trị phác đồ TLD theo quy định tại Quyết định số 5456/QĐ-BYT, bao gồm người bắt đầu điều trị thuốc ARV và người đang điều trị ARV.

2.2. Tại các cơ sở cung cấp thuốc ARV nguồn BHYT: chỉ định cho người nhiễm HIV đủ tiêu chuẩn điều trị phác đồ TLD theo quy định tại Quyết định số 5456/QĐ-BYT và thuộc các nhóm dưới đây:

- Người đang điều trị ARV bậc 1 không có biểu hiện thất bại điều trị và sử dụng các thuốc thuộc nhóm NNRTI, TDF/3TC/NVP, hoặc TDF/3TC/EFV viên rời.

- Người thất bại điều trị thuốc ARV phác đồ bậc 1 có thuốc AZT.

- Phụ nữ mang thai.

- Trẻ em từ 10 tuổi trở lên và cân nặng trên 20kg.

- Người đang điều trị thuốc Methadone liều cao (MMT).

- Người điều trị đồng nhiễm HIV/viêm gan C.

3. Theo dõi điều trị khi người bệnh đến khám, lĩnh thuốc:

- Tư vấn tuân thủ điều trị.

- Đối với phụ nữ tuổi sinh đẻ: khám, đánh giá về tình trạng mang thai, thử thai nếu cần.

- Theo dõi sự xuất hiện, ghi lại các phản ứng có hại của thuốc tại tất cả các lần người bệnh đến khám, lĩnh thuốc theo mẫu tại Quyết định số 107/QĐ-AIDS ngày 18/6/2014 về việc hướng dẫn theo dõi các phản ứng có hại của thuốc kháng HIV (ARV) dùng trong chương trình phòng, chống HIV/AIDS (đính kèm) và gửi hằng tháng về cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS các tỉnh/thành phố để tổng hợp gửi Cục Phòng, chống HIV/AIDS. Đề nghị người bệnh thông báo và quay trở lại cơ sở điều trị ngay khi có bất kỳ một dấu hiệu bất thường trong quá trình sử dụng thuốc.

- Trường hợp người bệnh đang điều trị thuốc methadone cần thông báo cho cơ sở điều trị thuốc methadone biết để điều chỉnh liều và theo dõi hiệu quả điều trị của thuốc methadone.

4. Xét nghiệm theo dõi điều trị thuốc TLD:

- Đối với người bắt đầu điều trị và người thất bại điều trị phác đồ bậc 1 chuyển sang sử dụng thuốc TLD: Thực hiện theo quy định tại Quyết định số 5456/QĐ-BYT.

- Thực hiện xét nghiệm tải lượng HIV theo lịch thường quy hoặc điều chỉnh để người bệnh được xét nghiệm tải lượng sau khi chuyển sang sử dụng thuốc TLD từ 3 đến 6 tháng.

5. Cấp phát thuốc TLD:

5.1. Đối với người bắt đầu điều trị và người chuyển sang sử dụng TLD do thất bại điều trị thuốc ARV phác đồ bậc 1: tần suất cấp thuốc và số lượng thuốc được cấp thực hiện theo quy định tại Quyết định số 5456/QĐ-BYT và Thông tư số 28/2018/TT-BYT ngày 26/10/2018 về Quản lý điều trị người nhiễm và người phơi nhiễm với HIV.

5.2. Đối với người bệnh đang điều trị thuốc ARV bậc 1 ổn định và đang hoặc chuẩn bị nhận thuốc ARV tối đa 90 ngày sử dụng:

- Cấp thuốc lần thứ nhất: Số lượng thuốc không quá 30 ngày sử dụng.
- Cấp thuốc từ lần khám thứ hai trở đi: Căn cứ vào tuân thủ điều trị của người bệnh, sự xuất hiện các phản ứng có hại của thuốc và/hoặc kết quả xét nghiệm tải lượng HIV, tình trạng thai nghén, cho con bú hoặc có sự xuất hiện của bệnh nhiễm trùng cơ hội, bác sĩ điều trị quyết định số lượng thuốc được cấp trong các lần tái khám tiếp theo nhưng không vượt quá 90 ngày sử dụng.

II. Đối với cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS các tỉnh/thành phố:

- Hướng dẫn, hỗ trợ các cơ sở điều trị nhận thuốc TLD thực hiện dự trữ, theo dõi và báo cáo sử dụng thuốc theo hướng dẫn tại công văn này.

- Tổng hợp báo cáo phản ứng có hại của thuốc theo mẫu tại Quyết định số 107/QĐ-AIDS ngày 18/6/2014 về việc hướng dẫn theo dõi các phản ứng có hại của thuốc kháng HIV (ARV) dùng trong chương trình phòng, chống HIV/AIDS và gửi về Cục Phòng, chống HIV/AIDS định kỳ hằng quý.

- Báo cáo tình hình sử dụng thuốc TLD hằng tháng trong năm 2020 theo mẫu tại Phụ lục 2 đính kèm công văn này về Cục Phòng, chống HIV/AIDS.

Các vấn đề phát sinh trong quá trình thực hiện, đề nghị liên hệ Cục Phòng, chống HIV/AIDS (Phòng Điều trị HIV/AIDS) để thống nhất giải quyết.

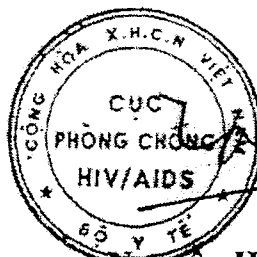
Cán bộ liên hệ: ThS.BS. Nguyễn Thị Mai, điện thoại 0243 7367851 hoặc 0984004867.

Trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS các tỉnh/thành phố Thái Nguyên, Quảng Ninh, Hải Phòng, Hà Nội, Hồ Chí Minh, Đồng Nai (để thực hiện);
- Ban quản lý các dự án hỗ trợ phòng, chống HIV/AIDS (để phối hợp thực hiện);
- Các tổ chức: USAID, CDC, HAIVN, SHIFT, PSM (để biết);
- Lưu: VT, ĐT, VP.

CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Hoàng Long

PHỤ LỤC 1
**DANH SÁCH CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ NHẬN THUỐC
TENOFOVIR/LAMIVUDINE/DOLUTEGRAVIR 300/300/50MG (TLD) NGUỒN
CHƯƠNG TRÌNH PEPFAR**

(Kèm theo công văn số 30/AIDS-ĐT ngày 22/01/2020)

| TT | Tỉnh/TP | Tên cơ sở điều trị | Cơ sở không cung cấp ARV BHYT | Cơ sở cung cấp ARV BHYT |
|----|-------------|---------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|
| 1 | Đồng Nai | Bệnh viện đa khoa tỉnh Đồng Nai | 1 | |
| 2 | Đồng Nai | Trung tâm KSBT tỉnh Đồng Nai | 1 | |
| 3 | Đồng Nai | Bệnh viện Đa liễu | 1 | |
| 4 | Hà Nội | Bệnh viện Bạch Mai | 1 | |
| 5 | Hà Nội | Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung Ương | 1 | |
| 6 | Hà Nội | Bệnh viện đa khoa huyện Ba Vì | 1 | |
| 7 | Hà Nội | TTYT Quận Tây Hồ | 1 | |
| 8 | Hà Nội | BV Nhi Trung Ương | | 1 |
| 9 | Hà Nội | BV Đa khoa Hà Đông (Bệnh nhân trẻ em) | | 1 |
| 10 | Hà Nội | TTYT Long Biên | | 1 |
| 11 | Hà Nội | BV Phổi Hà Nội | | 1 |
| 12 | Hà Nội | TTYT Đống Đa | | 1 |
| 13 | Hà Nội | TTYT Nam Từ Liêm | | 1 |
| 14 | Hà Nội | BV 09 | | 1 |
| 15 | Hà Nội | TTYT Thanh Xuân | | 1 |
| 16 | Hà Nội | BV Đống Đa | | 1 |
| 17 | Hà Nội | TTYT Đông Anh | | 1 |
| 18 | Hà Nội | TTYT Hoàng Mai | | 1 |
| 19 | Hà Nội | TTYT Sơn Tây | | 1 |
| 20 | Hồ Chí Minh | Trung tâm Mai Khôi | 1 | |
| 21 | Hồ Chí Minh | Nhi đồng 1 | | 1 |
| 22 | Hồ Chí Minh | Nhi đồng 2 | | 1 |
| 23 | Hồ Chí Minh | BV Bệnh Nhiệt Đới | | 1 |
| 24 | Hồ Chí Minh | TTYT Q1 | | 1 |
| 25 | Hồ Chí Minh | TTYT Q2 | | 1 |
| 26 | Hồ Chí Minh | TTYT Q3 | | 1 |
| 27 | Hồ Chí Minh | TTYT Q4 | | 1 |
| 28 | Hồ Chí Minh | TTYT Q6 | | 1 |
| 29 | Hồ Chí Minh | TTYT Q7 | | 1 |
| 30 | Hồ Chí Minh | TTYT Q8 | | 1 |
| 31 | Hồ Chí Minh | TTYT Q9 | | 1 |
| 32 | Hồ Chí Minh | TTYT Q11 | | 1 |
| 33 | Hồ Chí Minh | TTYT Bình Chánh | | 1 |
| 34 | Hồ Chí Minh | TTYT Tân Bình | | 1 |
| 35 | Hồ Chí Minh | TTYT Gò Vấp | | 1 |
| 36 | Hồ Chí Minh | TTYT Bình Tân | | 1 |
| 37 | Hồ Chí Minh | TTYT Tân Phú | | 1 |
| 38 | Hồ Chí Minh | TTYT Bình Thạnh | | 1 |
| 39 | Hồ Chí Minh | TTYT Hóc Môn | | 1 |
| 40 | Hồ Chí Minh | TTYT Thủ Đức | | 1 |
| 41 | Hồ Chí Minh | BV Thủ Đức | | 1 |
| 42 | Hồ Chí Minh | TTYT Nhà Bè | | 1 |
| 43 | Hồ Chí Minh | BV 175 | | 1 |
| 44 | Thái Nguyên | Bệnh viện A (Bệnh nhân trẻ em) | | 1 |

| TT | Tỉnh/TP | Tên cơ sở điều trị | Cơ sở không cung cấp ARV BHYT | Cơ sở cung cấp ARV BHYT |
|----|-------------|--------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|
| 45 | Thái Nguyên | TTYT TP Thái Nguyên | | 1 |
| 46 | Thái Nguyên | TTYT Phố Yên | 1 | |
| 47 | Thái Nguyên | TTYT Phú Lương | | 1 |
| 48 | Thái Nguyên | TTYT Đông Hỷ | 1 | |
| 49 | Thái Nguyên | Bệnh viện ĐK Đại Từ | 1 | |
| 50 | Thái Nguyên | Bệnh viện ĐK Định Hóa | | 1 |
| 51 | Thái Nguyên | Bệnh viện ĐK Phú Bình | | 1 |
| 52 | Quảng Ninh | Bệnh viện Việt Nam-Thụy Điển Uông Bí | 1 | |
| 53 | Quảng Ninh | Bệnh viện đa khoa tỉnh Quảng Ninh | | 1 |
| 54 | Quảng Ninh | Trung tâm y tế huyện Vân Đồn | | 1 |
| 55 | Quảng Ninh | Bệnh viện đa khoa Cẩm Phả | | 1 |
| 56 | Quảng Ninh | Trung tâm Y tế thị xã Đông Triều | | 1 |
| 57 | Quảng Ninh | Bệnh viện đa khoa Khu vực Cẩm Phả | | 1 |
| 58 | Quảng Ninh | Trung tâm y tế thành phố Hạ Long | | 1 |
| 59 | Quảng Ninh | Trung tâm y tế thị xã Quảng Yên | | 1 |
| 60 | Quảng Ninh | Trung tâm y tế thành phố Móng Cái | | 1 |
| 61 | Hải Phòng | Bệnh viện Việt Tiệp | | 1 |
| 62 | Hải Phòng | Bệnh viện Kiên An | | 1 |
| 63 | Hải Phòng | Bệnh viện Trẻ Em | | 1 |
| 64 | Hải Phòng | BVĐK Ngô Quyền | 1 | |
| 65 | Hải Phòng | BVĐK Thủy Nguyên | | 1 |
| 66 | Hải Phòng | BVĐK An Lão | | 1 |
| 67 | Hải Phòng | TTYT Lê Chân | 1 | |
| 68 | Hải Phòng | TTYT Hồng Bàng | | 1 |
| 69 | Hải Phòng | TTYT Hải An | | 1 |
| 70 | Hải Phòng | TTYT Đồ Sơn | | 1 |
| 71 | Hải Phòng | TTYT An Dương | | 1 |
| | Tổng cộng | | 14 | 57 |

PHỤ LỤC 2
BIỂU MẪU BÁO CÁO NGƯỜI BỆNH ĐIỀU TRỊ ARV BẰNG THUỐC TLD TẠI CƠ SỞ
(Kèm theo công văn số 30/AIDS-ĐT ngày 22/01/2020)

Tỉnh/thành phố:
 Cơ sở điều trị:

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

BÁO CÁO NGƯỜI BỆNH ĐIỀU TRỊ ARV BẰNG THUỐC TLD TẠI CƠ SỞ
 Từ ngày ... tháng ... năm đến ngày ... tháng ... năm

| Tên cơ sở | Số NB mới bắt đầu điều trị ARV bằng thuốc TLD trong kỳ báo cáo | Số NB đang điều trị ARV chuyển sang thuốc TLD trong kỳ báo cáo | Số NB đang nhận thuốc TLD của kỳ báo cáo trước | Số NB bỏ nhận thuốc TLD trong kỳ (*) | Số NB nhận thuốc TLD tính đến thời điểm báo cáo | Ghi chú |
|-----------|--|--|--|--------------------------------------|---|---------|
| (a) | (b) | (c) | (d) | (e) | (f)=(b)+(c)+(d)-(e) | (g) |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

(*): Nếu rõ lý do bỏ thuốc vào các mục tương ứng dưới đây:

Chuyển đi :

Từ vong :

Bỏ trị :

Chuyển phác đồ :

Khác :

....., ngày tháng năm 20..

Cán bộ lập bảng
 (Ký, ghi rõ họ tên)

Lãnh đạo đơn vị
 (Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Lưu ý

(b) Số NB mới bắt đầu điều trị ARV bằng thuốc TLD trong kỳ báo cáo: Người bệnh mới, được dùng thuốc TLD ngay khi bắt đầu điều trị HIV/AIDS

(c) Số NB đang điều trị ARV chuyển sang thuốc TLD trong kỳ báo cáo: Số người bệnh đang điều trị ARV bằng phác đồ khác, được chuyển sang dùng thuốc TLD

Cơ sở điều trị nhận thuốc TLD gửi báo cáo kèm file mềm về Đơn vị đầu mối Phòng, chống HIV/AIDS tỉnh/ thành phố trước ngày 05 hàng tháng