

Số: 866 /SYT-NV

Đồng Nai, ngày 27 tháng 01 năm 2022

V/v triển khai thực hiện Công văn số 229/BYT-K2ĐT ngày 14/01/2022 của Bộ Y tế về việc tuân thủ đề cương và quản lý thuốc trong Chương trình sử dụng thuốc molnupiravir có kiểm soát trên địa bàn tỉnh.

Kính gửi:

- Giám đốc các Bệnh viện trực thuộc;
- Giám đốc các bệnh viện: Bệnh viện Đồng Nai-2, Bệnh viện Quốc tế chấn thương chỉnh hình Sài Gòn Đồng Nai, Bệnh viện Đại học Y dược Shing Mark;
- Trung tâm Y tế các huyện, thành phố.

(sau đây gọi chung là đơn vị)

Thực hiện Văn bản số 950/UBND-KGVX ngày 25 tháng 01 năm 2022 của Chủ tịch UBND tỉnh về việc triển khai thực hiện Công văn số 229/BYT-K2ĐT ngày 14 tháng 01 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc tuân thủ đề cương và quản lý thuốc trong Chương trình sử dụng thuốc molnupiravir có kiểm soát trên địa bàn tỉnh.

Để tiếp tục tham gia Chương trình phục vụ nhu cầu phòng chống dịch đồng thời bảo đảm quy định về Thực hành lâm sàng tốt và đạo đức nghiên cứu (GCP), tuân thủ đề cương nghiên cứu và các quy định về quản lý thuốc nghiên cứu, bảo đảm an toàn cho người tham gia nghiên cứu theo chỉ đạo của bộ Y tế; Giám đốc Sở Y tế đề nghị Giám đốc, Thủ trưởng các đơn vị đang tham gia triển khai Chương trình điều trị có kiểm soát các trường hợp mắc COVID-19 và sử dụng thuốc Molnupiravir cho người F0 không triệu chứng và có triệu chứng nhẹ trên địa bàn tỉnh thực hiện một số nội dung sau:

1. Tuân thủ đề cương nghiên cứu đã được Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Quốc gia thẩm định, chấp thuận và được Bộ Y tế phê duyệt, bảo đảm an toàn tuyệt đối cho bệnh nhân tham gia nghiên cứu.

- Tiêu chuẩn lựa chọn bao gồm đối tượng nhiễm COVID-19 thể nhẹ, trên 18 tuổi, có kết quả xét nghiệm kháng nguyên nhanh hoặc RT-PCR với SARS-CoV-2 dương tính, không có các dấu hiệu viêm phổi hoặc thiếu oxy, nhịp thở  $\leq 20$  lần/phút, có SpO<sub>2</sub>  $\geq 94\%$ , có thể dùng thuốc bằng đường uống...

- Tiêu chuẩn loại trừ bao gồm người bệnh quá mãn hoặc chống chỉ định với thuốc hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc, tiền sử mắc virus viêm gan B hoặc C kèm xơ gan, bệnh gan giai đoạn cuối, ung thư biểu mô tế bào gan, tiền sử viêm tụy cấp trong vòng 3 tháng trước khi tham gia nghiên cứu hoặc viêm

tụy mạn, tổn thương thận cấp hoặc suy thận nặng hoặc phải chạy thận nhân tạo hay lọc màng bụng trong quá trình sử dụng thuốc, đang sử dụng thuốc kháng đông, thuốc corticoid liều cao, phụ nữ có thai, đang cho con bú và các tình trạng khác được nhân viên y tế đánh giá là không nên tham gia nghiên cứu...

- Bệnh nhân nam không hiến tinh trùng, khi quan hệ tình dục phải sử dụng biện pháp tránh thai ít nhất trong 90 ngày với nam và 28 ngày với nữ sau liều thuốc cuối cùng. Ưu tiên các đối tượng có ít nhất một yếu tố nguy cơ làm bệnh tiến triển nặng.

2. Chịu trách nhiệm về tính chính xác, trung thực của dữ liệu nghiên cứu; quản lý, giám sát chặt chẽ các quy trình nghiên cứu trong Chương trình, báo cáo đầy đủ các biến cố bất lợi xảy ra trên đối tượng nghiên cứu cho đơn vị hỗ trợ kỹ thuật và Bộ Y tế theo đúng quy định, đặc biệt lưu ý nội dung về quản lý thuốc nghiên cứu. Do đây là thuốc đang trong quá trình nghiên cứu và chưa được cấp phép, vì vậy việc quản lý thuốc nghiên cứu cần hết sức chặt chẽ (từ tiếp nhận, bảo quản, cấp phát tới các đơn vị tham gia triển khai chương trình, theo dõi sử dụng và thu hồi thuốc trong trường hợp bệnh nhân không sử dụng hết vì bất cứ lý do gì...), tránh thất thoát hoặc dùng sai mục đích thuốc nghiên cứu. Tất cả các đơn vị, cá nhân tham gia trong Chương trình cần được hướng dẫn, tập huấn đầy đủ về nội dung này và được cung cấp các biểu mẫu quản lý thuốc nghiên cứu.

Đơn vị nào để xảy ra tình trạng lạm dụng, sử dụng thuốc sai mục đích, không tuân thủ báo cáo số lượng theo biểu mẫu của chương trình để thất thoát, buôn bán thuốc ra bên ngoài ... Giám đốc, Thủ trưởng đơn vị sẽ chịu hoàn toàn trách nhiệm trước Giám đốc Sở Y tế, UBND tỉnh và Bộ Y tế./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- UBND tỉnh (báo cáo);
- BGĐ SYT;
- Công an tỉnh (phối hợp chỉ đạo đơn vị trực thuộc);
- Website SYT;
- Lưu: VT, NV.  
(Vg/NV/2022)

**GIÁM ĐỐC**



**Phan Huy Anh Vũ**

**ỦY BAN NHÂN DÂN  
TỈNH ĐỒNG NAI**

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

Số: 950 /UBND-KGVX

Đồng Nai, ngày 25 tháng 01 năm 2022

V/v triển khai thực hiện Công văn số 229/BYT-K2ĐT ngày 14/01/2022 của Bộ Y tế về việc tuân thủ đề cương và quản lý thuốc trong Chương trình sử dụng thuốc molnupiravir có kiểm soát trên địa bàn tỉnh.

Kính gửi: Sở Y tế.

UBND tỉnh nhận Công văn số 229/BYT-K2ĐT ngày 14/01/2022 của Bộ Y tế về việc tuân thủ đề cương và quản lý thuốc trong Chương trình sử dụng thuốc molnupiravir có kiểm soát (*File điện tử gửi kèm*), Chủ tịch UBND tỉnh chỉ đạo như sau:

Giao Sở Y tế căn cứ chỉ đạo, yêu cầu của Bộ Y tế tại Công văn nêu trên, tổ chức triển khai thực hiện đúng quy định./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Chủ tịch, Phó Chủ tịch UBND tỉnh (KGVX);
- Chánh, Phó Văn phòng UBND tỉnh (KGVX);
- Lưu: VT, KGVX

H tr kh229BYT tuanthu decuongvaQLthuoc18-01

**TL. CHỦ TỊCH  
KT. CHÁNH VĂN PHÒNG  
PHÓ CHÁNH VĂN PHÒNG**



**Nguyễn Văn Hùng**



Ký bởi: Bộ Y tế  
Cơ quan: Bộ Y tế  
Ngày ký: 14-01-2022  
08:34:07 +07:00

**BỘ Y TẾ**

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

Số: 229 /BYT-K2ĐT

Hà Nội, ngày 14 tháng 01 năm 2022

V/v tuân thủ đề cương và quản lý  
thuốc trong Chương trình sử dụng  
thuốc molnupiravir có kiểm soát

**HỎA TỐC**

Kính gửi: Ủy ban Nhân dân các tỉnh, thành phố  
(*danh sách kèm theo*)

Bộ trưởng Bộ Y tế đã có các Quyết định phê duyệt đề cương nghiên cứu “Đánh giá Chương trình sử dụng thuốc molnupiravir có kiểm soát tại cộng đồng cho người mắc COVID-19 thể nhẹ ở một số tỉnh tại Việt Nam” do Sở Y tế các tỉnh triển khai tại các cơ sở y tế trực thuộc, khu cách ly, khu thu dung điều trị và tại nhà (sau đây gọi tắt là Chương trình).

Molnupiravir là thuốc chưa được cấp phép tại Việt Nam, hiện đang được sử dụng có kiểm soát chặt chẽ theo các tiêu chí của đề cương nghiên cứu trong Chương trình nêu trên.

Để tiếp tục triển khai Chương trình phục vụ nhu cầu phòng chống dịch đồng thời bảo đảm quy định về Thực hành lâm sàng tốt và đạo đức nghiên cứu (GCP), tuân thủ đề cương nghiên cứu và các quy định về quản lý thuốc nghiên cứu, bảo đảm an toàn cho người tham gia nghiên cứu, Bộ Y tế đề nghị Ủy ban Nhân dân các tỉnh/thành phố (theo danh sách gửi kèm) chỉ đạo, giao nhiệm vụ cho Sở Y tế các tỉnh/thành phố đang triển khai Chương trình một số nội dung sau:

1. Chỉ đạo nghiên cứu viên chính, nhóm nghiên cứu và các cơ sở tham gia triển khai Chương trình **tuân thủ đề cương nghiên cứu** đã được Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Quốc gia thẩm định, chấp thuận và được Bộ Y tế phê duyệt, bảo đảm an toàn tuyệt đối cho bệnh nhân tham gia nghiên cứu. Theo đề cương, tiêu chuẩn lựa chọn bao gồm đối tượng nhiễm COVID-19 thể nhẹ, trên 18 tuổi, có kết quả xét nghiệm kháng nguyên nhanh hoặc RT-PCR với SARS-CoV-2 dương tính, không có các dấu hiệu viêm phổi hoặc thiếu oxy, nhịp thở  $\leq 20$  lần/phút, có  $SpO_2 \geq 94\%$ , có thể dùng thuốc bằng đường uống... Tiêu chuẩn loại trừ bao gồm người bệnh quá mẫn hoặc chống chỉ định với thuốc hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc, tiền sử mắc virus viêm gan B hoặc C kèm xơ gan, bệnh gan giai đoạn cuối, ung thư biểu mô tế bào gan, tiền sử viêm tụy cấp trong vòng 3 tháng trước khi tham gia nghiên cứu hoặc viêm tụy mạn, tổn thương thận cấp hoặc suy thận nặng hoặc phải chạy thận nhân tạo hay lọc màng bụng trong quá trình sử dụng thuốc, đang sử

dụng thuốc kháng đông, thuốc corticoid liều cao, phụ nữ có thai, đang cho con bú và các tình trạng khác được nhân viên y tế đánh giá là không nên tham gia nghiên cứu... Bệnh nhân nam không hiến tinh trùng, khi quan hệ tình dục phải sử dụng biện pháp tránh thai ít nhất trong 90 ngày với nam và 28 ngày với nữ sau liều thuốc cuối cùng. Ưu tiên các đối tượng có ít nhất một yếu tố nguy cơ làm bệnh tiến triển nặng.

2. Chịu trách nhiệm về tính chính xác, trung thực của dữ liệu nghiên cứu; quản lý, giám sát chặt chẽ các quy trình nghiên cứu trong Chương trình, báo cáo đầy đủ các biến cố bất lợi xảy ra trên đối tượng nghiên cứu cho đơn vị hỗ trợ kỹ thuật và Bộ Y tế theo đúng quy định, đặc biệt lưu ý nội dung về quản lý thuốc nghiên cứu. Do đây là thuốc đang trong quá trình nghiên cứu và chưa được cấp phép, vì vậy việc **quản lý thuốc nghiên cứu cần hết sức chặt chẽ** (từ tiếp nhận, bảo quản, cấp phát tới các đơn vị tham gia triển khai chương trình, theo dõi sử dụng và thu hồi thuốc trong trường hợp bệnh nhân không sử dụng hết vì bất cứ lý do gì...), tránh thất thoát hoặc dùng sai mục đích thuốc nghiên cứu. Tất cả các đơn vị, cá nhân tham gia trong Chương trình cần được hướng dẫn, tập huấn đầy đủ về nội dung này và được cung cấp các biểu mẫu quản lý thuốc nghiên cứu.

Trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Ủy ban Nhân dân các tỉnh/thành phố./.

**Nơi nhận:**

- Như trên (danh sách kèm theo);
- Thủ tướng Chính phủ (để báo cáo);
- Các Phó Thủ tướng (để báo cáo);
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- VPCP: BTCN, PCN Nguyễn Sỹ Hiệp, Vụ KGVX, Vụ TH;
- Cục KHCN&ĐT (để t/h);
- Các Cục: QL KCB, QLD (để p/h);
- Lưu: VT, K2ĐT.

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỦ TƯỚNG**



*Trần Văn Thuận*

**Trần Văn Thuận**

## DANH SÁCH CÁC ĐƠN VỊ GỬI CÔNG VĂN

(Kèm theo Công văn số 229 /BYT-K2ĐT ngày 14/01/2022)

1. Ủy ban Nhân dân tỉnh Hòa Bình
2. Ủy ban Nhân dân tỉnh Lào Cai
3. Ủy ban Nhân dân tỉnh Sơn La
4. Ủy ban Nhân dân tỉnh Yên Bái
5. Ủy ban Nhân dân tỉnh Bắc Kạn
6. Ủy ban Nhân dân tỉnh Hà Giang
7. Ủy ban Nhân dân tỉnh Lạng Sơn
8. Ủy ban Nhân dân tỉnh Phú Thọ
9. Ủy ban Nhân dân tỉnh Quảng Ninh
10. Ủy ban Nhân dân tỉnh Thái Nguyên
11. Ủy ban Nhân dân tỉnh Tuyên Quang
12. Ủy ban Nhân dân tỉnh Bắc Ninh
13. Ủy ban Nhân dân Thành phố Hà Nội
14. Ủy ban Nhân dân tỉnh Hải Dương
15. Ủy ban Nhân dân Thành phố Hải Phòng
16. Ủy ban Nhân dân tỉnh Hưng Yên
17. Ủy ban Nhân dân tỉnh Nam Định
18. Ủy ban Nhân dân tỉnh Thái Bình
19. Ủy ban Nhân dân tỉnh Vĩnh Phúc
20. Ủy ban Nhân dân tỉnh Hà Tĩnh
21. Ủy ban Nhân dân tỉnh Nghệ An
22. Ủy ban Nhân dân tỉnh Quảng Bình
23. Ủy ban Nhân dân tỉnh Thanh Hóa
24. Ủy ban Nhân dân tỉnh Thừa Thiên Huế
25. Ủy ban Nhân dân tỉnh Bình Định
26. Ủy ban Nhân dân tỉnh Bình Thuận
27. Ủy ban Nhân dân Thành phố Đà Nẵng
28. Ủy ban Nhân dân tỉnh Khánh Hòa
29. Ủy ban Nhân dân tỉnh Ninh Thuận
30. Ủy ban Nhân dân tỉnh Phú Yên
31. Ủy ban Nhân dân tỉnh Quảng Nam
32. Ủy ban Nhân dân tỉnh Đắk Lắk
33. Ủy ban Nhân dân tỉnh Đắk Nông
34. Ủy ban Nhân dân tỉnh Gia Lai
35. Ủy ban Nhân dân tỉnh Lâm Đồng
36. Ủy ban Nhân dân tỉnh Bà Rịa Vũng Tàu
37. Ủy ban Nhân dân tỉnh Bình Dương
38. Ủy ban Nhân dân tỉnh Bình Phước
39. Ủy ban Nhân dân tỉnh Đồng Nai
40. Ủy ban Nhân dân Thành phố Hồ Chí Minh
41. Ủy ban Nhân dân tỉnh Tây Ninh

42. Ủy ban Nhân dân tỉnh An Giang
43. Ủy ban Nhân dân tỉnh Bạc Liêu
44. Ủy ban Nhân dân tỉnh Bến Tre
45. Ủy ban Nhân dân tỉnh Cà Mau
46. Ủy ban Nhân dân tỉnh Cần Thơ
47. Ủy ban Nhân dân tỉnh Đồng Tháp
48. Ủy ban Nhân dân tỉnh Kiên Giang
49. Ủy ban Nhân dân tỉnh Long An
50. Ủy ban Nhân dân tỉnh Sóc Trăng
51. Ủy ban Nhân dân tỉnh Tiền Giang
52. Ủy ban Nhân dân tỉnh Trà Vinh
53. Ủy ban Nhân dân tỉnh Vĩnh Long