

BỘ Y TẾ
CỤC PHÒNG, CHỐNG
HIV/AIDS

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

Số: / AIDS-ĐT

Hà Nội, ngày tháng năm 2020

V/v chuyển đổi sử dụng thuốc TLD điều
trị người nhiễm HIV/AIDS

KHẨN

Kính gửi: Sở Y tế

Thuốc Tenofovir/Lamivudine/Dolutegravir 300/300/50mg (sau đây gọi là thuốc TLD) là một thuốc được Dự án Quỹ toàn cầu phòng, chống HIV/AIDS hỗ trợ điều trị miễn phí cho người nhiễm HIV tại Việt Nam. Căn cứ tình hình sử dụng và cung ứng thuốc ARV điều trị HIV/AIDS hiện nay, để đảm bảo người bệnh được điều trị thuốc ARV liên tục, Cục Phòng, chống HIV/AIDS có kế hoạch chuyển đổi người người bệnh đang sử dụng thuốc TLD, cụ thể như sau:

1. Chuyển một số cơ sở điều trị đang sử dụng thuốc Tenofovir/Lamivudine/Efavirenz 300/300/400mg (TLE400) sang sử dụng thuốc TLD miễn phí do Dự án Quỹ toàn cầu hỗ trợ. Danh sách các cơ sở điều trị sử dụng thuốc TLD đính kèm.

2. Người bệnh chuyển điều trị thuốc TLD sẽ tiếp tục sử dụng thuốc TLD nguồn Quỹ BHYT khi cơ sở điều trị được cung cấp thuốc TLD nguồn Quỹ BHYT chi trả.

Để việc sử dụng thuốc TLD đúng quy định và theo lộ trình chuyển đổi nêu trên, Cục Phòng, chống HIV/AIDS đề nghị Sở Y tế các tỉnh/thành phố chỉ đạo cơ quan đầu mối phòng, chống AIDS và cơ sở điều trị tiếp nhận thuốc TLD thực hiện các nội dung về việc chuyển người bệnh HIV/AIDS sang sử dụng thuốc TLD như sau:

I. Đối với cơ sở điều trị HIV/AIDS

1. Tiêu chí chỉ định sử dụng phác đồ TLD: người nhiễm HIV đáp ứng 04 tiêu chuẩn sau:

- Đang điều trị thuốc ARV tại các cơ sở đang điều trị thuốc Tenofovir/Lamivudine/Efavirenz 300/300/400mg (TLE400).

- Đang điều trị thuốc TLE400 hoặc bắt đầu điều trị thuốc ARV

- Đủ tiêu chuẩn sử dụng thuốc TLD theo quy định tại Quyết định số 5456/QĐ-BYT ngày 20/11/2019 về Hướng dẫn Điều trị và Chăm sóc HIV/AIDS (Quyết định số 5456/QĐ-BYT).

- Đồng ý sử dụng thuốc TLD sau khi được bác sĩ tư vấn về lợi ích, các phản ứng có hại có thể gặp của thuốc.

2. Tiếp nhận, bảo quản, sử dụng và báo cáo thuốc TLD: Các cơ sở điều trị tiếp nhận thuốc TLD thực hiện các nội dung sau:

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

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

3. Theo dõi sau khi chuyển điều trị thuốc TLD: thực hiện trong tất cả các lần người bệnh đến khám, lĩnh thuốc:

- Đánh giá và tư vấn tuân thủ điều trị.

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

- 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 và gửi báo cáo hằng tháng về cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS các tỉnh/thành phố để tổng hợp gửi Cục Phòng, chống HIV/AIDS. Đơn vị có thể thực hiện báo cáo trực tuyến tại trang web của Trung tâm quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc: <http://canhgiacduoc.org.vn/CanhGiacDuoc/ADROnline.aspx> – Chương trình Phòng, chống HIV/AIDS. Đề nghị người bệnh thông báo và quay trở lại CSĐT 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 CSĐT 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 theo quy định tại Quyết định số 5456/QĐ-BYT.

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 Thông tư số 28/2018/TT-BYT ngày 26/10/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc 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 2 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:

1. Hướng dẫn cơ sở điều trị dự trữ bổ sung thuốc TLD nguồn Quỹ toàn cầu theo quy định nêu trên.

2. Theo dõi tình hình sử dụng thuốc TLD hằng tháng, giám sát, hướng dẫn cơ sở điều trị triển khai sử dụng phác đồ TLD trên địa bàn tỉnh/thành phố theo các quy định trên, không để người bệnh tự chuyển điều trị từ cơ sở y tế đang sử dụng thuốc nguồn BHYT sang cơ sở y tế sử dụng thuốc TLD, không để sử dụng thuốc sai mục đích hoặc đem bán.

3. 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.

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: BS.Nguyễn Thị Mai, điện thoại 024.3736.7851, email: maivaac@gmail.com.

Trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Theo danh sách;
- Cục trưởng (để báo cáo);
- Cơ quan đầu mối PC HIV/AIDS các tỉnh/thành phố (để thực hiện);
- Dự án QTC PC HIV/AIDS (để phối hợp);
- Lưu: VT, VP, ĐT.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Phan Thị Thu Hương

PHỤ LỤC:

Danh sách cơ sở điều trị HIV/AIDS do dự án Quỹ toàn cầu phòng chống HIV/AIDS hỗ trợ triển khai phác đồ TLD

STT	Tỉnh	STT	Cơ sở điều trị
1	An Giang	1	TTYT H. Phú Tân
2	Bà Rịa Vũng Tàu	2	TTYT TP Vũng Tàu
		3	TTYT TX Phú Mỹ
3	Bạc Liêu	4	Trung tâm Kiểm soát bệnh tật
		5	Trung tâm Y tế Thị xã Giá Rai
		6	Trung tâm Y tế huyện Phước Long
		7	Trung tâm Y tế huyện Hồng Dân
		8	Trung tâm Y tế huyện Vĩnh Lợi
		9	Trung tâm Y tế huyện Hòa Bình
		10	Trung tâm Y tế huyện Đông Hải
4	Bắc Kạn	11	Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh
5	Bắc Ninh	12	Trung tâm y tế Gia Bình
6	Bình Phước	13	BVĐK tỉnh
7	Bình Thuận	14	TTYT Huyện Đức Linh
		15	TTYT Huyện Tánh Linh
		16	TTYT Huyện Bắc Bình
8	Cao Bằng	17	TTYT H. Phục Hòa
		18	TTYT H. Hạ Lang
		19	TTYT H. Nguyên Bình
		20	TTYT H. Quang Uyên
		21	TTYT H. Hòa An
		22	TTYT H. Thạch An
		23	TTYT H. Bảo Lạc

STT	Tỉnh	STT	Cơ sở điều trị
		24	TTYT H. Hà Quảng
		25	TTYT H. Bảo Lâm
		26	TTYT H. Trùng Khánh
		27	TTYT H. Trà Lĩnh
		28	TTYT H. Thông Nông
9	Cà Mau	29	Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh
10	Cần Thơ	30	BV Quân Y 121
11	Đắk Lắk	31	Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh
12	Đắk Nông	32	TTYT huyện Krông Nô
		33	TTYT huyện Đắk Mil
		34	TTYT huyện Tuy Đức
13	Điện Biên	35	BVĐK Tỉnh
		36	TTYT Thành phố
		37	TTYT huyện Điện Biên
		38	TTYT huyện Tuần Giáo
		39	TTYT huyện Mường Chà
		40	TTYT huyện Mường Nhé
		41	TTYT huyện Nậm Pồ
		42	Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh
14	Đồng Tháp	43	BVĐK Đồng Tháp
		44	BVĐK Sa Đéc
15	Hà Nội	45	TTYT Gia Lâm
		46	TTYT Thanh Xuân
		47	TTYT Đông Anh
		48	TTYT Sóc Sơn
		49	TTYT Long Biên
		50	TTYT Hoàng Mai
		51	BV Hà Đông
		52	BV Đống Đa
		53	TTYT Tây Hồ

STT	Tỉnh	STT	Cơ sở điều trị
		54	BV Ba Vì
		55	BV Sơn Tây
16	Hải Dương	56	TTYT H. Kim Thành
		57	TTYT H. Cẩm Giàng
		58	TTYT H. Kinh Môn
		59	BV bệnh nhiệt đới tỉnh
17	Hải Phòng	60	BV Hữu Nghị Việt Tiệp
		61	BVĐK H. Thủy Nguyên
		62	TTYT quận Đồ Sơn
		63	BVĐK H. An Lão
		64	TTYT H. Kiến Thụy
		65	TTYT H. Cát Hải
		66	BVĐK Đôn Lương
18	Kiên Giang	67	TTYT Rạch Giá
		68	BVĐK tỉnh
19	Lào Cai	69	BVĐK tỉnh Lào Cai
		70	BVĐK huyện Bảo Thắng
		71	BVĐK huyện Bát Xát
		72	BVĐK huyện Bảo Yên
		73	BVĐK huyện Sa Pa
20	Long An	74	Bệnh viện ĐKKV Đồng Tháp Mười
		75	TTYT huyện Cần Đước
21	Nam Định	76	Bệnh viện Đa khoa tỉnh
		77	Trung tâm Y tế huyện Nam Trực
		78	Trung tâm Y tế huyện Trực Ninh
22	Nghệ An	79	BV Hữu Nghị đa khoa tỉnh
		80	TTYT Tương Dương
		81	BVĐK Nghi Lộc
		82	BV Yên Thành
		83	TTYT Tân Kỳ

STT	Tỉnh	STT	Cơ sở điều trị
		84	TTYT Cửa Lò
		85	BV Quỳnh Lưu
		86	TTYT Hoàng Mai
		87	TTYT Nghĩa Đàn
		88	TTYT Quỳnh Hợp
		89	BV Thanh Chương
		90	TTYT Nam Đàn
		91	TTYT Anh Sơn
		92	BV Tây Nam Nghệ An
		93	TTYT Kỳ Sơn
23	Phú Thọ	94	BVĐK tỉnh Phú Thọ
		95	BVĐK Cẩm Phả
		96	TTYT huyện Tiên Yên
		97	Bệnh viện đa khoa Hạ Long
		98	TTYT huyện Vân Đồn
		99	TTYT TP Móng Cái
24	Quảng Ninh	100	BV Việt Nam -Thụy Điển Uông Bí
		101	PKNT Nhi BV Tỉnh Quảng Ninh
		102	BVĐK KV Cẩm Phả
		103	TTYT TX. Quảng Yên
		104	TTYT thị xã Đông Triều
		105	TTYT TP Hạ Long
		106	Trung tâm Y tế TP Sóc Trăng
25	Sóc Trăng	107	Trung tâm Y tế huyện Mỹ Xuyên
		108	Trung tâm Y tế thị xã Vĩnh Châu
		109	BVĐK tỉnh
		110	BVĐK Thảo Nguyên
26	Sơn La	111	BVĐK Bắc Yên
		112	BVĐK Sốp Cộp
27	Tây Ninh	113	Bệnh viện đa khoa tỉnh

STT	Tỉnh	STT	Cơ sở điều trị
		114	TTYT Hòa Thành
		115	TTYT Gò Dầu
		116	TTYT Bến Cầu
28	Tp. Hồ Chí Minh	117	TTYT Quận 1
		118	TTYT Quận 2
		119	TTYT Quận 4
		120	TTYT Quận 10
		121	TTYT Tân Bình
		122	TTYT Quận 5
		123	TTYT Quận 6
		124	TTYT Quận 7
		125	TTYT Quận 11
		126	TTYT Quận 12
		127	TTYT Phú Nhuận
		128	TTYT Bình Tân
		129	TTYT Tân Phú
		130	TTYT Củ Chi
		131	TTYT Cần Giờ
		132	TTYT Quận 3
		133	TTYT Quận 8
		134	TTYT Quận 9
		135	TTYT Bình Thạnh
		136	TTYT Hóc Môn
		137	TTYT Thủ Đức
		138	BV Quận Thủ Đức
139	BV Bệnh nhiệt đới		
29	Tuyên Quang	140	Bệnh viện đa khoa tỉnh
		141	TTYT huyện Hàm Yên
		142	TTYT huyện Chiêm Hóa
		143	TTYT huyện Lâm Bình

STT	Tỉnh	STT	Cơ sở điều trị
		144	TTYT huyện Sơn Dương
		145	BV phổi Tuyên Quang
30	Thái Bình	146	BVĐK Thành Phố
31	Trà Vinh	147	Trung tâm Y tế huyện Châu Thành
		148	Bệnh viện đa khu vực huyện Cầu Ngang
		149	Trung tâm Y tế huyện Trà Cú
		150	Trung tâm Y tế thị xã Duyên Hải
32	Vĩnh Phúc	151	TTYT huyện Yên Lạc
		152	TTYT huyện Lập Thạch
		153	TTYT huyện Tam Dương
		154	TTYT huyện Tam Đảo
		155	TTYT huyện Bình Xuyên
		156	TTYT TP. Phúc Yên
		157	TTYT huyện Yên Lạc

DANH SÁCH GỬI CÔNG VĂN

1. Sở Y tế tỉnh An Giang
2. Sở Y tế tỉnh Bà Rịa – Vũng Tàu
3. Sở Y tế tỉnh Bạc Liêu
4. Sở Y tế tỉnh Bắc Cạn
5. Sở Y tế tỉnh Bắc Ninh
6. Sở Y tế tỉnh Bình Phước
7. Sở Y tế tỉnh Bình Thuận
8. Sở Y tế tỉnh Cao Bằng
9. Sở Y tế tỉnh Cà Mau
10. Sở Y tế thành phố Cần Thơ
11. Sở Y tế tỉnh Đắk Lắk
12. Sở Y tế tỉnh Đắk Nông
13. Sở Y tế tỉnh Điện Biên
14. Sở Y tế tỉnh Đồng Tháp
15. Sở Y tế thành phố Hà Nội
16. Sở Y tế tỉnh Hải Dương
17. Sở Y tế thành phố Hải Phòng
18. Sở Y tế tỉnh Kiên Giang
19. Sở Y tế tỉnh Lào Cai
20. Sở Y tế tỉnh Long An
21. Sở Y tế tỉnh Nam Định
22. Sở Y tế tỉnh Nghệ An
23. Sở Y tế tỉnh Phú Thọ
24. Sở Y tế tỉnh Quảng Ninh
25. Sở Y tế tỉnh Sóc Trăng
26. Sở Y tế tỉnh Sơn La
27. Sở Y tế tỉnh Tây Ninh
28. Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh
29. Sở Y tế tỉnh Tuyên Quang
30. Sở Y tế tỉnh Thái Bình
31. Sở Y tế tỉnh Trà Vinh
32. Sở Y tế tỉnh Vĩnh Phúc