

Số: 07/SYT-NVD
V/v chuyển đổi sử dụng thuốc TLD điều
trị người nhiễm HIV/AIDS

An Giang, ngày 04 tháng 01 năm 2021

KHẨN

Kính gửi:

- Giám đốc Trung tâm Kiểm soát bệnh tật;
- Giám đốc các cơ sở khám, chữa bệnh trong tỉnh

Căn cứ Công văn số 923/AIDS-ĐT ngày 29/12/2020 của Cục Phòng, chống HIV/AIDS về việc chuyển đổi sử dụng thuốc TLD điều trị người nhiễm HIV/AIDS,

Cục Phòng, chống HIV/AIDS có kế hoạch chuyển đổi người bệnh đang sử dụng thuốc TLD, cụ thể như sau:

- 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.

- 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, Sở Y tế đề nghị các cơ sở 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 phát 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 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 10/06/2011 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 tỉnh 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 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 (Trung tâm Kiểm soát bệnh tật):

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

- 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 theo quy định, 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.

- 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.

Sở Y tế thông báo để các đơn vị biết và khẩn trương thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Từ Hoàng Tước