

Số: /SYT-NVY

An Giang, ngày tháng 10 năm 2021

V/v chuẩn bị triển khai chương trình sử dụng thuốc Molnupiravir trong điều trị COVID-19

Kính gửi: Trung tâm Y tế huyện, thị xã, thành phố.

Căn cứ Quyết định số 4397/QĐ-BYT ngày 13/9/2021 của Bộ Y tế về việc phê duyệt bổ sung đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng;

Căn cứ Công văn số 1430/K2ĐT-KHCN ngày 20/10/2021 của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo – Bộ Y tế về việc triển khai Chương trình sử dụng thuốc có kiểm soát điều trị COVID-19;

Căn cứ Quyết định số 1518/QĐ-SYT ngày 19/10/2021 của Sở Y tế về việc thành lập Tổ triển khai nghiên cứu Chương trình thí điểm điều trị có kiểm soát COVID-19 trên địa bàn tỉnh An Giang;

Sở Y tế đề nghị các đơn vị thực hiện những nội dung sau đây:

1. Thành lập các Tổ tham gia chương trình triển khai sử dụng thuốc Molnupiravir tại các đơn vị gồm: Tổ triển khai nghiên cứu, Tổ bác sỹ tư vấn, Tổ giao thuốc, Tổ trợ lý. Danh sách các Tổ gửi về Phòng Nghiệp vụ Y (*theo mẫu 1 đính kèm*).

Nhiệm vụ của các Tổ như sau:

- Tổ triển khai nghiên cứu: là lãnh đạo đơn vị, có nhiệm vụ chỉ đạo, kiểm tra, đôn đốc các bộ phận liên quan trong việc triển khai và quản lý Chương trình tại địa phương; quản lý thuốc nghiên cứu và bệnh nhân tham gia Chương trình.

- Tổ bác sỹ tư vấn: tư vấn, sàng lọc, đánh giá, làm bệnh án (điện tử), theo dõi diễn tiến các F0.

- Tổ giao thuốc: giao thuốc, tư vấn người bệnh sử dụng thuốc, giúp người bệnh ký xác nhận đồng ý tham gia chương trình, tư vấn người bệnh tự chăm sóc, thu hồi thuốc.

- Tổ trợ lý: nhắc người bệnh uống thuốc mỗi ngày, ghi nhận vào bệnh án mỗi ngày, báo bác sỹ nếu có vấn đề phát sinh, biến cố bất lợi (Adverse event – AE) và biến cố bất lợi nghiêm trọng (Serious Adverse Event – SAE) nếu có.

2. Báo cáo số cơ sở thu dung điều trị COVID-19 (tầng 1, 2) trên địa bàn và nhu cầu sử dụng thuốc Molnupiravir (*theo mẫu 2 đính kèm*) để Sở Y tế và Chủ nhiệm Chương trình quản lý và có cơ sở phân phối thuốc.

3. Thực hiện Kế hoạch số 3552/KH-SYT ngày 25/10/2021 của Sở Y tế về việc Triển khai Chương trình sử dụng thuốc Molnupiravir có kiểm soát trong điều trị các trường hợp mắc COVID-19 tại An Giang.

4. Đối tượng được phát thuốc phải thỏa những tiêu chuẩn:

4.1. Người bệnh sẵn sàng và hoàn thiện bản đồng ý tham gia Chương trình và đáp ứng các yêu cầu của quy trình kiểm soát, có khả năng uống thuốc.

4.2. Bệnh nhân nam hoặc nữ, tuổi từ 18 trở lên

4.3. Bệnh nhân chưa từng nhiễm COVID-19

4.4. Bệnh nhân có kết quả xét nghiệm dương bằng test RT-PCR hoặc test kháng nguyên nhanh với SARS-CoV2 từ dịch tỵ hầu hoặc ngoáy họng. Thời gian từ lúc có kết quả xét nghiệm dương đến lúc thăm khám không quá 3 ngày.

4.5. Bệnh nhân mắc COVID-19 không có triệu chứng hoặc có triệu chứng (như sốt, ho khan, đau họng, nghẹt mũi) mức độ nhẹ: nhịp thở ≤ 20 lần/phút ($SpO_2 \geq 95\%$ nếu có máy đo oxy mạch) Thời gian từ lúc khởi phát triệu chứng đến khi thăm khám là ≤ 5 ngày.

4.6. Bệnh nhân nam đồng ý với các nội dung sau trong thời gian tham gia Chương trình và ít nhất 90 ngày sau khi dùng liệu thuốc kiểm soát cuối cùng: Không hiến tinh trùng, sử dụng biện pháp tránh thai khi QHTD.

4.7 Bệnh nhân nữ không có thai hoặc cho con bú, và có ít nhất một trong các điều dưới đây:

- Không phải phụ nữ có khả năng mang thai (đã mãn kinh; đã triệt sản; không còn quan hệ tình dục hoặc chỉ quan hệ tình dục với người đã triệt sản).

- Hoặc là phụ nữ có khả năng mang thai nhưng đang sử dụng biện pháp tránh thai có hiệu quả cao không phụ thuộc vào người sử dụng (vòng tử cung tránh thai; implant tránh thai; thuốc tiêm tránh thai; miếng dán tránh thai; vòng âm đạo tránh thai; thuốc uống tránh thai).

- Phụ nữ có khả năng mang thai phải có thử thai âm tính (nước tiểu hoặc máu) trong vòng 24 giờ trước ngày đầu tiên sử dụng thuốc kiểm soát; áp dụng các biện pháp tránh thai hoặc kiêng cử quan hệ tình dục trong vòng 28 ngày kể từ ngày bắt đầu điều trị.

5. Người bệnh sẽ không được lựa chọn tham gia chương trình dựa trên các tiêu chuẩn sau:

5.1. Quá mẫn hoặc chống chỉ định với bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc với bất kỳ thuốc cùng nhóm với các thuốc trong chương trình này, dựa trên nhận định của khuyến cáo người thực hiện chương trình.

5.2. Đã từng nhiễm COVID-19.

5.3. Các bệnh đồng thời chưa được kiểm soát.

5.4. Bệnh nhân có triệu chứng suy hô hấp nặng, can thiệp nội khí quản.

5.5. Bệnh nhân có bất kỳ tình trạng nào sau đây: AIDS, sử dụng thuốc ức chế miễn dịch hoặc hóa trị liệu trong vòng 6 tuần trước lựa chọn mẫu ngẫu nhiên, ghép tế bào gốc tự thân hoặc đồng loại.

5.6. Bệnh nhân đang dùng thuốc kháng đông hoặc corticosteroid liều cao (liều cao hơn 5 mg dexamethasone/ngày hoặc liều tương đương của các corticosteroid khác), sử dụng các thuốc kháng virus khác (như Remdesivir, favipiravir,..)

** Lưu ý: thuốc kháng đông KHÔNG bao gồm thuốc chống kết tập tiểu cầu như aspirin hoặc clopidogrel.

5.7. Xơ gan, viêm gan B (HBV) hoặc viêm gan C (HCV) đang điều trị, bệnh gan giai đoạn cuối, ung thư biểu mô tế bào gan.

5.8. Bệnh nhân bị suy thận nặng (bệnh thận mạn giai đoạn 4) hoặc nghi ngờ suy thận nặng, bệnh nhân suy thận giai đoạn cuối cần lọc thận, lọc máu hoặc ghép thận.

5.9. Phụ nữ đang mang thai hoặc đang cho con bú.

5.10. Nếu người bệnh có bất kỳ tình trạng nào mà người thực hiện chương trình cho rằng người bệnh đó không nên tham gia vì lợi ích của người bệnh hay điều đó có thể ngăn cản, hạn chế hoặc làm sai lệch các đánh giá của quy trình nghiên cứu bao gồm (nhưng không giới hạn bởi) người bệnh có tình trạng gây ảnh hưởng hấp thụ thuốc ở ống tiêu hóa.

Các báo cáo xin gửi về Phòng Nghiệp vụ Y trước 11 giờ ngày 26/10/2021 để tổng hợp gửi Chủ nhiệm chương trình và lãnh đạo Sở Y tế. Nếu có khó khăn, vướng mắc, xin vui lòng liên hệ BSCK2 Ngô Hữu Trí, Phòng Nghiệp vụ Y, ĐT: 0918625055, mail: bstrilxag@gmail.com./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- UBND tỉnh (để báo cáo);
- BGĐ Sở Y tế;
- Phòng Nghiệp vụ Dược (để phối hợp);
- Lưu: VT, NVY.

GIÁM ĐỐC

Trần Quang Hiền

Mẫu báo cáo 1

SỞ Y TẾ AN GIANG
TTYT.....

DANH SÁCH THÀNH VIÊN

Các Tổ tham gia chương trình triển khai sử dụng thuốc Molnupiravir

Trung tâm Y tế:

Người báo cáo:

1. Tổ triển khai nghiên cứu

STT	Họ tên	Chức danh	Nhiệm vụ	Điện thoại
1		Giám đốc	Tổ trưởng	
2				

2. Tổ bác sỹ tư vấn

STT	Họ tên	Chức danh	Nhiệm vụ	Điện thoại
1		Bác sỹ	Tổ trưởng	
2				

2. Tổ giao thuốc

STT	Họ tên	Chức danh	Nhiệm vụ	Điện thoại
1		DS lâm sàng	Tổ trưởng	
2				

3. Tổ trợ lý

STT	Họ tên	Chức danh	Nhiệm vụ	Điện thoại
1		Điều dưỡng		
2				

Mẫu báo cáo 2

SỞ Y TẾ AN GIANG
TTYT.....

DANH SÁCH CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ COVID-19

Trung tâm Y tế:

Người báo cáo:

1. Tầng 1

STT	Tên cơ sở điều trị	Số giường	F0 đang điều trị	Đề xuất nhu cầu (số F0 được sử dụng thuốc Molnupiravir)
1				
2				
	Tổng cộng			

2. Tầng 2

STT	Tên cơ sở điều trị	Số giường	F0 đang điều trị	Đề xuất nhu cầu (số F0 được sử dụng thuốc Molnupiravir)
1				
2				
	Tổng cộng			