

Số: /SYT-NVY

An Giang, ngày tháng 11 năm 2021

V/v tiếp tục hoàn thiện việc 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 4930/QĐ-BYT ngày 26/10/2021 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 Công văn số 1507/K2ĐT-KHCN ngày 29/10/2021 của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo – Bộ Y tế về việc quản lý thuốc trong chương trình sử dụng thuốc Molnupiravir có kiểm soát;

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;

Bộ Y tế đã có các Quyết định số 4068/QĐ-BYT, 4299/QĐ-BYT, 4397/QĐ-BYT, 4572/QĐ-BYT và Quyết định số 4930/QĐ-BYT phê duyệt 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*), Sở Y tế đề nghị các đơn vị thực hiện những nội dung sau đây:

1. Có Quyết định việc thành lập các Tổ triển khai chương trình sử dụng thuốc Molnupiravir có kiểm soát trong cộng đồng cho người mắc COVID-19 thể nhẹ tại đơn vị, bao gồm: Tổ triển khai nghiên cứu, Tổ bác sỹ tư vấn, Tổ giao thuốc, Tổ trợ lý....

2. Phân công nhiệm vụ, trách nhiệm rõ ràng của các Tổ như sau:

2.1. Tổ triển khai nghiên cứu:

- Giám đốc hoặc Phó giám đốc phụ trách chuyên môn; Trưởng, hoặc Phó phòng Kế hoạch tổng hợp; Trưởng hoặc Phó khoa Dược.

- Nhiệm vụ: chỉ đạo, kiểm tra, đôn đốc các bộ phận liên quan trong việc triển khai, quản lý và giám sát chặt chẽ các quy trình của Chương trình tại địa phương: tiếp nhận, tư vấn, ký cam kết tham gia chương trình, làm hồ sơ bệnh án, theo dõi sau quá trình sử dụng thuốc, kết thúc quá trình dùng thuốc của người bệnh,...; quản lý, tiếp nhận, báo cáo thuốc nghiên cứu và bệnh nhân tham gia

Chương trình. Chịu trách nhiệm nếu để xảy ra sai sót trong quá trình triển khai Chương trình đến với người bệnh.

#### 2.2. Tổ bác sỹ tư vấn:

- Bác sỹ tham gia điều trị người bệnh tại các cơ sở cách ly điều trị COVID-19 tập trung hay Thành viên của Tổ Y tế lưu động, Đơn vị quản lý F0 cách ly điều trị tại nhà.

- Nhiệm vụ: tư vấn, sàng lọc, đánh giá, làm bệnh án (điện tử), theo dõi diễn tiến các F0 trong quá trình sử dụng thuốc.

#### 2.3. Tổ giao thuốc:

- Dược sỹ lâm sàng của các cơ sở cách ly điều trị COVID-19 tập trung hay Thành viên của Tổ Y tế lưu động, Đơn vị quản lý F0 cách ly điều trị tại nhà.

- Nhiệm vụ: 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 trong trường hợp người bệnh không sử dụng hết hay vì bất cứ lý do gì, tránh làm thất thoát hoặc dùng sai mục đích.

#### 2.4. Tổ trợ lý:

- Điều dưỡng của cơ sở cách ly điều trị hay Thành viên của Tổ Y tế lưu động, Đơn vị quản lý F0 cách ly điều trị tại nhà; các lực lượng tình nguyện tham gia phòng chống dịch COVID-19 ở địa phương.

- Nhiệm vụ: 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).

3. Các nhân viên y tế cần được hướng dẫn, tập huấn lại đầy đủ các nội dung về chức năng, nhiệm vụ, các quy trình thực hiện,...trước khi tham gia Chương trình, nhất là các nhân viên y tế mới nhận nhiệm vụ (*xin đính kèm quy trình*).

4. Định kỳ gửi báo cáo kết quả triển khai Chương trình và việc cấp phát, sử dụng thuốc nghiên cứu về Sở Y tế để tổng hợp báo cáo Trường Đại học Y Dược Tp Hồ Chí Minh (đơn vị điều phối triển khai nghiên cứu) và Bộ Y tế.

Trong quá trình triển khai, có khó khăn, vướng mắc, xin vui lòng liên hệ:

- Sở Y tế:

+ DSCK2 Đường Đại Sơn, TP. Nghiệp vụ Dược, ĐT: 0918167834, mail: [daisonag@yahoo.com.vn](mailto:daisonag@yahoo.com.vn).

+ BSCK2 Ngô Hữu Trí, Phòng Nghiệp vụ Y, ĐT: 0918625055, mail: [bstrilxag@gmail.com](mailto:bstrilxag@gmail.com).

- Hoặc trao đổi trực tuyến trên Zalo group: MOLNUPIRAVIR An Giang sẽ được các Thầy, Cô của Trường Đại học Y Dược Tp Hồ Chí Minh tư vấn, hỗ trợ kịp thời.

Do đây là thuốc đang trong quá trình nghiên cứu và chưa được cấp phép, vì vậy việc triển khai, quản lý thuốc nghiên cứu cần được thực hiện hết sức chặt chẽ. Sở Y tế đề nghị Lãnh đạo các đơn vị nghiêm túc triển khai thực hiện đề Chương trình được tiến hành đúng tiến độ, đảm bảo các quy định về Thực hành lâm sàng tốt và đạo đức nghiên cứu (GCP), tuân thủ đề cương nghiên cứu, các quy định về quản lý thuốc nghiên cứu và mang lại lợi ích thiết thực cho người mắc COVID-19 trong tỉnh./.

***Nơi nhận:***

- Như trên;
- Cục KHCN&ĐT-BYT (để báo cáo);
- Đại học Y Dược Tp HCM (để báo cáo);
- UBND huyện, thị xã, thành phố (để biết);
- BGĐ Sở Y tế;
- Phòng Nghiệp vụ Dược;
- Lưu: VT, NVY.

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**

**Nguyễn Văn Hưng**

