

Số: *AMB*/AIDS-ĐT
V/v hướng dẫn tạm thời sử dụng
thuốc ARV điều trị cho trẻ em

Hà Nội, ngày *24* tháng *12* năm 2018

KHẨN

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh/thành phố trực thuộc trung ương;
- Bệnh viện Nhi trung ương;
- Bệnh viện Đa khoa trung ương Huế.

Do việc cung cấp thuốc Abacavir/Lamivudine 60mg/30mg hiện không đáp ứng đủ nhu cầu sử dụng của trẻ, ngày 21/12/2018 Cục Phòng, chống HIV/AIDS có công văn số 1110/AIDS-ĐT về việc hướng dẫn sử dụng thuốc ARV điều trị cho trẻ em. Sau khi rà soát tình hình tồn kho thuốc, khả năng sử dụng của các dạng thuốc ARV hiện có cho trẻ nhiễm HIV, đồng thời căn cứ quy định về phác đồ và liều dùng của thuốc ARV điều trị cho trẻ nhiễm HIV tại Quyết định số 5418/QĐ-BYT ngày 01/12/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Hướng dẫn Điều trị và chăm sóc HIV/AIDS (Quyết định 5418/QĐ-BYT), Cục Phòng, chống HIV/AIDS hướng dẫn tạm thời việc sử dụng thuốc ARV điều trị cho trẻ em như sau:

1. Trẻ bắt đầu điều trị thuốc ARV:

1.1 Trẻ dưới 3 tuổi: sử dụng phác đồ Zidovudine/Lamivudine/Lopinavir/ritonavir (AZT/3TC/LPV/r).

1.2 Trẻ từ 3 tuổi đến dưới 10 tuổi:

- Nếu trẻ dưới 25 kg: sử dụng phác đồ Zidovudine/Lamivudine/Efavirenz (AZT/3TC/EFV); sử dụng thuốc ARV dạng dùng dành cho trẻ em.

- Nếu trẻ từ 25 kg trở lên: sử dụng phác đồ Abacavir/Lamivudine/Efavirenz (ABC/3TC/EFV); sử dụng thuốc viên Abacavir (ABC) và Lamivudine (3TC) dạng dùng người lớn. Thuốc Efavirenz sử dụng viên dạng dùng người lớn hoặc trẻ em căn cứ vào cân nặng của trẻ.

1.3 Trẻ từ 10 tuổi trở lên: Sử dụng phác đồ giống phác đồ ARV điều trị cho người lớn.

2. Trẻ đang điều trị thuốc ARV: điều chuyển phác đồ điều trị ARV như sau:

2.1 Trẻ đang điều trị phác đồ Abacavir/Lamivudine/Lopinavir/Ritonavir (ABC/3TC/LPV/r) và dưới 3 tuổi: chuyển sang phác đồ AZT/3TC/LPV/r.

2.2 Trẻ đang điều trị phác đồ AZT/3TC/EFV sử dụng viên kết hợp Zidovudine/Lamivudine 60mg/30mg (AZT/3TC 60mg/30mg): tiếp tục sử dụng

phác đồ hiện có cho đến khi hết tồn kho tại cơ sở, sau đó chuyển trẻ sang điều trị phác đồ sử dụng viên nén phân tán Zidovudine/Lamivudine/Nevirapine 60mg/30mg/50mg (AZT/3TC/NVP 60mg/30mg/50mg);

2.3 Trẻ đang điều trị phác đồ ABC/3TC/EFV sử dụng viên kết hợp Abacavir/Lamivudine 60mg/30mg (ABC/3TC 60mg/30mg):

- Trẻ dưới 25 kg: chuyển sang phác đồ sử dụng viên nén phân tán AZT/3TC/NVP 60mg/30mg/50mg;

- Trẻ \geq 25 kg: tiếp tục phác đồ ABC/3TC/EFV. Chuyển sử dụng thuốc viên Abacavir (ABC) và Lamivudine (3TC) dạng dùng người lớn. Thuốc Efavirenz sử dụng viên dạng dùng người lớn hoặc trẻ em căn cứ vào cân nặng của trẻ.

3. Liều lượng các thuốc ARV điều trị cho trẻ: Thực hiện theo quy định tại Quyết định số 5418/QĐ-BYT được tóm tắt trong Phụ lục 1 đính kèm công văn.

4. Các xét nghiệm theo dõi khi điều trị thuốc ARV, bao gồm trẻ bắt đầu điều trị thuốc ARV thực hiện theo quy định tại Quyết định số 5418/QĐ-BYT.

5. Theo dõi sát tác dụng phụ của thuốc trong quá trình chuyển phác đồ. Không chuyển trẻ đang điều trị thuốc ARV theo quy định tại mục 2 công văn này sang sử dụng phác đồ khác nếu trước đó trẻ đã sử dụng và có tác dụng phụ với các phác đồ dự kiến chuyển đổi này. Xử trí tác dụng phụ của thuốc theo quy định tại Quyết định số 5418/QĐ-BYT.

6. Chuyển trẻ về phác đồ điều trị ARV ưu tiên phù hợp với tuổi của trẻ theo quy định tại Quyết định số 5418/QĐ-BYT khi thuốc ARV dạng dùng trẻ em được cung cấp đủ đáp ứng nhu cầu điều trị của trẻ. Cục Phòng, chống HIV/AIDS sẽ thông báo thời điểm các thuốc này sẵn có tại Việt Nam.

7. Báo cáo tình hình tồn kho và dự trữ thuốc:

7.1. Cơ sở điều trị trẻ nhiễm HIV báo cáo tình hình điều trị, tồn kho, nhu cầu điều trị của trẻ theo quy định tại mục 1, 2 công văn này về đơn vị đầu mối phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh/thành phố trước ngày 28/12/2018. Mẫu báo cáo theo Phụ lục 2 đính kèm.

7.2. Đơn vị đầu mối phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh/thành phố tổng hợp báo cáo từ các cơ sở điều trị gửi Cục Phòng, chống HIV/AIDS trước ngày 04/1/2019. Điều phối các thuốc ARV trên địa bàn theo yêu cầu của cơ sở điều trị hoặc gửi nhu cầu về Cục Phòng, chống HIV/AIDS để được điều phối, cấp bổ sung.

7.3. Cục Phòng, chống HIV/AIDS sẽ cấp bổ sung hoặc điều phối các thuốc theo nhu cầu thực tế đảm bảo trẻ được điều trị liên tục thuốc ARV.

Cục Phòng, chống HIV/AIDS đề nghị Giám đốc Sở Y tế các tỉnh/thành phố trực thuộc trung ương, Bệnh viện Nhi trung ương, Bệnh viện Đa khoa trung ương Huế hướng dẫn các cơ sở điều trị HIV/AIDS thực hiện sử dụng thuốc ARV tạm thời điều trị cho trẻ nhiễm HIV, báo cáo tình hình tồn kho và dự trữ thuốc ARV điều trị cho trẻ nhiễm HIV theo nội dung tại công văn này.

Các vướng mắc trong quá trình thực hiện đề nghị thông báo Cục Phòng, chống HIV/AIDS (Phòng Điều trị HIV/AIDS) để thống nhất giải quyết. Cán bộ liên hệ: Trưởng phòng Điều HIV/AIDS - TS. Đỗ Thị Nhân, điện thoại 0914.893.069. Công văn này thay thế cho công văn số 1110/AIDS-ĐT ngày 21/12/2018 về sử dụng thuốc ARV điều trị cho trẻ em. Đề nghị các đơn vị khi nhận được công văn này phản hồi về Cục Phòng, chống HIV/AIDS (Phòng Điều trị HIV/AIDS) để phối hợp thực hiện.

Trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để báo cáo);
- Đơn vị đầu mối phòng, chống HIV/AIDS các tỉnh/thành phố (để thực hiện);
- Bệnh viện Nhi đồng 1 TP Hồ Chí Minh, BV Nhi đồng 2 TP Hồ Chí Minh, Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới TP Hồ Chí Minh (để thực hiện và phối hợp hỗ trợ kỹ thuật các tỉnh/thành phố);
- Tổ chức HAIVN, tổ chức SHIFT, Dự án VAAC-US.CDC, Dự án Quỹ toàn cầu PC HIV/AIDS (để phối hợp);
- Lưu: VT, ĐT.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Phan Thị Thu Hương

PHỤ LỤC 1: LIỀU DÙNG THUỐC CHO TRẺ NHI

(gửi kèm công văn số ~~MM~~ AIDS-ĐT ngày ~~MM~~ /12/2018 của Cục Phòng, chống HIV/AIDS)

Căn cứ Quyết định 5418/QĐ-BYT ngày 1/12/2018 của Bộ Y tế về việc ban hành “Hướng dẫn Điều trị và chăm sóc HIV/AIDS”

Liều thuốc viên cố định dùng 2 lần mỗi ngày cho trẻ em

| Thuốc | Hàm lượng thuốc (mg) | Số viên thuốc tính theo cân nặng, sáng và tối | | | | | | | | | | | | Hàm lượng viên cho người lớn (mg) | | Số lượng viên thuốc theo cân nặng | | |
|--------------|---------------------------------------|---|-------|------------|-------|--------------|-------|--------------|-------|--------------|-------|------|-------|-----------------------------------|-----|-----------------------------------|--------------|-------|
| | | 3 - 5.9 kg | | 6 - 9.9 kg | | 10 - 13,9 kg | | 14 - 19.9 kg | | 20 - 24.9 kg | | Sáng | Chiều | | | | | Sáng |
| | | Sáng | Chiều | Sáng | Chiều | Sáng | Chiều | Sáng | Chiều | Sáng | Chiều | | | | | | | |
| AZT/3TC | Viên nén (phân tán) 60 mg/30 mg | 1 | 1 | 1.5 | 1.5 | 2 | 2 | 2.5 | 2.5 | 3 | 3 | 3 | 3 | 300/150 | 1 | 1 | 25 - 34.9 kg | Chiều |
| AZT/3TC /NVP | Viên nén (phân tán) 60 mg/30 mg/50 mg | 1 | 1 | 1.5 | 1.5 | 2 | 2 | 2.5 | 2.5 | 3 | 3 | 3 | 3 | 300/150/200 | 1 | 1 | | |
| ABC/AZT/3TC | Viên nén (phân tán) 60 mg/60 mg/30 mg | 1 | 1 | 1.5 | 1.5 | 2 | 2 | 2.5 | 2.5 | 3 | 3 | 3 | 3 | 300/300/150 | 1 | 1 | | |
| ABC/3TC | Viên nén (phân tán) 60 mg/30 mg | 1 | 1 | 1.5 | 1.5 | 2 | 2 | 2.5 | 2.5 | 3 | 3 | 3 | 3 | 600/300 | 0.5 | 0.5 | | |

Liều đơn giản hóa của thuốc viên uống một lần mỗi ngày cho trẻ em

| Thuốc | Hàm lượng thuốc (mg) | Số lượng viên nén hoặc viên nang theo cân nặng, 1 lần trong ngày | | | | Hàm lượng (mg) | Số lượng viên nén hoặc viên nang theo cân nặng, 1 lần trong ngày |
|---------|-----------------------------|--|------------|--------------|--------------|----------------|--|
| | | 3 - 5.9 kg | 6 - 9.9 kg | 10 - 13.9 kg | 14 - 19.9 kg | | |
| EFV* | Viên (1 vạch khứa) 200 mg | - | - | 1 | 1.5 | 200 | 2 |
| | Viên (vạch khứa kép) 600 mg | - | - | 1/3 | 1/2 | 600 | 2/3 |
| ABC/3TC | Viên nén phân tán 60/30 mg | 2 | 3 | 4 | 5 | 600 + 300 | 1 |

*Không dùng EFV cho trẻ dưới 3 tuổi và cân nặng dưới 10 kg.

Viên thuốc 2 vạch khứa kép có 1 mặt thuốc có 2 vạch khứa và mặt kia có 1 vạch khứa để có thể chia viên thuốc làm 3 phần hoặc 2 phần khi cần thiết.

Liều đơn giản hóa của thuốc viên, thuốc dung dịch uống dùng 2 lần mỗi ngày cho trẻ

| Thuốc | Hàm lượng thuốc (mg) | Số viên thuốc tính theo cân nặng, sáng và tối | | | | | | | | | | | | Số lượng viên nén theo cân nặng | |
|--------------------|-----------------------------------|---|-------|------------|--------|--------------|-------|--------------|--------|--------------|-------|--------------|-------|---------------------------------|-------|
| | | 3 - 5.9 kg | | 6 - 9.9 kg | | 10 - 13.9 kg | | 14 - 19.9 kg | | 20 - 24.9 kg | | 25 - 34.9 kg | | Sáng | Chiều |
| | | Sáng | Chiều | Sáng | Chiều | Sáng | Chiều | Sáng | Chiều | Sáng | Chiều | Sáng | Chiều | Sáng | Chiều |
| | | Chế phẩm thuốc viên | | | | | | | | | | | | | |
| 3TC | Viên nén (phân tán) 30 mg | 1 | 1 | 1.5 | 1.5 | 2 | 2 | 2.5 | 2.5 | 3 | 3 | 3 | 3 | 1 | 1 |
| AZT | Viên nén (phân tán) 60 mg | 1 | 1 | 1.5 | 1.5 | 2 | 2 | 2.5 | 2.5 | 3 | 3 | 3 | 3 | 1 | 1 |
| ABC | Viên nén (phân tán) 60 mg | 1 | 1 | 1.5 | 1.5 | 2 | 2 | 2.5 | 2.5 | 3 | 3 | 3 | 3 | 1 | 1 |
| NVP ^a | Viên nén (phân tán) 50 mg | 1 | 1 | 1.5 | 1.5 | 2 | 2 | 2.5 | 2.5 | 3 | 3 | 3 | 3 | 1 | 1 |
| LPV/r ^b | Viên (bền với nhiệt) 100 mg/25 mg | - | - | - | - | 2 | 1 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 3 | 3 |
| | | Chế phẩm dung dịch | | | | | | | | | | | | | |
| AZT | 10 mg/ml | 6 ml | 6 ml | 9 ml | 9 ml | 12 ml | 12 ml | 12 ml | 12 ml | 12 ml | 12 ml | 12 ml | 12 ml | - | - |
| ABC | 20 mg/ml | 3 ml | 3 ml | 4 ml | 4 ml | 6 ml | 6 ml | 6 ml | 6 ml | 6 ml | 6 ml | 6 ml | 6 ml | - | - |
| 3TC | 10 mg/ml | 3 ml | 3 ml | 4 ml | 4 ml | 6 ml | 6 ml | 6 ml | 6 ml | 6 ml | 6 ml | 6 ml | 6 ml | - | - |
| NVP ^a | 10 mg/ml | 5 ml | 5 ml | 8 ml | 8 ml | 10 ml | 10 ml | 10 ml | 10 ml | 10 ml | 10 ml | 10 ml | 10 ml | - | - |
| LPV/r ^b | 80/20 mg/ml | 1 ml | 1 ml | 1.5 ml | 1.5 ml | 2 ml | 2 ml | 2.5 ml | 2.5 ml | 3 ml | 3 ml | 3 ml | 3 ml | - | - |

^a Khi bắt đầu ARV, giảm nửa liều NVP để tránh độc tính. Đối với trẻ đang điều trị lao có rifamycin bắt đầu điều trị ARV. liều NVP: 200mg m² da.1 lần x 2 lần /ngày.

^b Dung dịch LPV/r cần bảo quản lạnh trong quá trình lưu giữ và vận chuyển. Thuốc bền vững với nhiệt LPV/r cần được nuốt nguyên viên. không nên chia nhỏ hoặc nghiền nát.

PHỤ LỤC 2: Báo cáo tồn kho và dự trữ nhu cầu điều trị

(gửi kèm công văn số 1113/AIDS-DT ngày 24 tháng 12 năm 2018 của Cục Phòng, chống HIV/AIDS)

| TT | Tên thuốc, hàm lượng | Tồn kho tại thời điểm 21/12/2018 (Đơn vị tính: lọ, hộp) (1) Ghi rõ số lô & hạn sử dụng của thuốc | Số trẻ đang điều trị có sử dụng phác đồ bao gồm thuốc (2) | Nhu cầu sử dụng (Đơn vị tính: lọ, hộp) (3) | Số lượng dự trữ cấp bổ sung (Đơn vị tính: lọ, hộp) (4) |
|----|--|---|---|--|--|
| 1 | Abacavir/Lamivudine 60/30mg | | | | |
| 2 | Zidovudine/Lamivudine 60/30mg | | | | |
| 3 | Abacavir 300mg | | | | |
| 4 | Lamivudine 150mg | | | | |
| 5 | Zidovudine/Lamivudine/ Nevirapine 30/60/50mg | | | | |

Lưu ý:

- Lượng thuốc ABC/3TC 60/30mg trong cột (1) sẽ được Cục Phòng, chống HIV/AIDS ra quyết định thu hồi sau khi trừ đi lượng thuốc ở cột (3).
- Lượng dự trữ trong cột (4) được cấp để dùng điều trị theo hướng dẫn tại công văn.