

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

QUYẾT ĐỊNH
Về việc sửa đổi, bổ sung một số điểm của Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị COVID-19

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị quyết số 86/NQ-CP ngày 06/8/2021 của Chính phủ về các giải pháp cấp bách phòng, chống dịch bệnh COVID-19 để thực hiện Nghị quyết số 30/2021/QH15 ngày 28/7/2021 của Quốc hội khóa XV;

Theo ý kiến tại cuộc họp ngày 03/12/2021 của một số chuyên gia của Hội đồng chuyên môn xây dựng các tài liệu, hướng dẫn chuyên môn và quy định bảo đảm công tác chẩn đoán và điều trị COVID-19 được thành lập tại Quyết định số 4026/QĐ-BYT ngày 20/8/2021 của Bộ trưởng;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý khám, chữa bệnh- Bộ Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này nội dung sửa đổi tại Bảng 5: Các thuốc kháng vi rút trong điều trị COVID-19 thuộc tiêu mục 6.2.1. Thuốc kháng vi rút của “Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị COVID-19” ban hành kèm theo Quyết định số 4689/QĐ-BYT ngày 06/10/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký, ban hành.

Điều 3. Các Ông/Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh; Chánh Thanh tra; Tổng Cục trưởng, Cục trưởng, Vụ trưởng các Tổng Cục, Cục, Vụ thuộc Bộ Y tế; Giám đốc các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; Thủ trưởng y tế các ngành chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như điều 3;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng (để phối hợp chỉ đạo);
- Công TTĐT Bộ Y tế; website Cục QLKCB;
- Lưu: VT; KCB.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Nguyễn Trường Sơn

**Sửa đổi, bổ sung một số điểm của Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị
COVID-19**

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm 2021
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

VIII. ĐIỀU TRỊ**6.2. Điều trị nguyên nhân****6.2.1. Thuốc kháng vi rút***** Nguyên tắc:**

- Đối với thuốc chưa được Tổ chức y tế thế giới khuyến cáo sử dụng, chưa được cấp phép lưu hành, chưa được cấp phép sử dụng khẩn cấp tại bất kỳ nước nào trên thế giới: việc sử dụng phải tuân thủ các quy định về thử nghiệm lâm sàng của Bộ Y tế.

- Thuốc đã được Tổ chức y tế thế giới khuyến cáo sử dụng hoặc được cấp phép lưu hành, hoặc được cấp phép sử dụng khẩn cấp tại ít nhất 1 nước trên thế giới thì có thể được chỉ định điều trị theo diễn biến bệnh lý của người bệnh (ví dụ: thuốc remdesivir, favipiravir,...).

Bảng 5. Các thuốc kháng vi rút trong điều trị COVID-19

Hoạt chất	Chỉ định	Chống chỉ định	Liều dùng	Chú ý
Remdesivir	<ul style="list-style-type: none">- Bệnh nhân nội trú, mức độ trung bình và nặng, khởi phát bệnh chưa quá 10 ngày có suy hô hấp phải thở oxy, thở oxy lưu lượng dòng cao (HFNC), hoặc thở máy không xâm nhập- Nên phối hợp với corticoid (ưu tiên dexamethason).- Ưu tiên sử dụng thuốc cho nhóm nguy cơ cao: người bệnh trên 65 tuổi, người có bệnh nền, người bệnh béo phì (BMI > 25).- Không nên bắt đầu sử dụng cho người bệnh COVID-19 cần thở máy xâm nhập, chạy ECMO. Với các trường hợp đã được điều trị bằng	<ul style="list-style-type: none">- Tiền sử quá mẫn với bất kỳ thành phần nào trong công thức thuốc.- Suy giảm chức năng thận (mức lọc cầu thận ước tính eGFR < 30mL/phút).- Tăng enzym ALT > 5 lần giá trị giới hạn trên của khoảng giá trị bình thường.	<ul style="list-style-type: none">+ Người ≥ 12 tuổi và cân nặng > 40kg: Ngày đầu 200mg, những ngày sau 100mg/ngày, truyền tĩnh mạch 1 lần trong 30 – 120 phút.+ Người < 12 tuổi hoặc cân nặng 3,5 kg – 40 kg (EUA): Ngày đầu 5 mg/kg, các ngày sau 2,5 mg/kg, truyền tĩnh mạch 1 lần trong 30 – 120 phút.+ Thời gian điều trị: 5 - 7 ngày.	<ul style="list-style-type: none">- Không dùng remdesivir đơn độc, cần phối hợp thêm với corticoid.- PNCT và nuôi con bằng sữa mẹ: Chưa có dữ liệu đầy đủ. Không khuyến cáo trừ trường hợp lợi ích vượt trội so với nguy cơ.- Không nên sử dụng remdesivir cho phụ nữ có thai trong trường hợp cho chỉ định khác.- Thông tin chi tiết thêm về thuốc thực hiện theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Hoạt chất	Chỉ định	Chống chỉ định	Liều dùng	Chú ý
	remdesivir trước khi thở máy xâm nhập hoặc ECMO thì có thể tiếp tục dùng remdesivir cho đủ liệu trình.			
Favipiravir 200mg	Bệnh nhân COVID-19 mức độ nhẹ, trung bình	<ul style="list-style-type: none"> - PNCT, phụ nữ đang có kế hoạch có thai. - Dưới 18 tuổi - Suy gan nặng, suy thận nặng - Phụ nữ cho con bú 	<ul style="list-style-type: none"> - Liều dùng: ngày đầu uống 1600mg/lần x 2 lần/ngày, các ngày sau uống 600 mg/lần x 2 lần/ngày - Thời gian điều trị: 5-7 ngày 	<ul style="list-style-type: none"> - Chú ý ít nhất 2 ngày đầu dùng thuốc do có thể gây rối loạn tâm thần - Tiền sử gout vì có thể làm tăng acid uric và làm nặng thêm bệnh - Thông tin chi tiết thêm về thuốc thực hiện theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc
Molnupiravir	Chỉ định, Chống chỉ định, Liều dùng theo thuyết minh đề cương thử nghiệm lâm sàng đã được phê duyệt			