

Số: 109/AIDS-ĐT  
V/v: Hướng dẫn sử dụng thuốc TLD  
điều trị người nhiễm HIV

Hà Nội, ngày 05 tháng 03 năm 2020

Kính gửi: .....

Ngày 23/10/2019, Cục Quản lý Dược ban hành Quyết định số 653/QĐ-QLD về việc ban hành 253 danh mục thuốc nước ngoài được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam đợt 104. Thuốc acriptega là tên thương mại của thuốc generic kết hợp Tenofovir/Lamivudine/Dolutegravir 300/300/50mg (sau đây gọi là thuốc TLD) là một trong số các thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành trong Quyết định này. Theo đó, các cơ sở y tế sử dụng thuốc TLD điều trị cho người nhiễm HIV cần thực hiện theo dõi an toàn, hiệu quả của thuốc gửi về Cục quản lý dược và Cục Phòng, chống HIV/AIDS.

Trong khuôn khổ kế hoạch thuốc ARV do PEPFAR viện trợ năm 2020, thuốc TLD được Cục Phòng, chống HIV/AIDS điều phối điều trị cho người nhiễm HIV đang điều trị thuốc ARV phác đồ không tối ưu. Để đảm bảo công tác tiếp nhận, bảo quản và sử dụng thuốc đúng quy định, Cục Phòng, chống HIV/AIDS đề nghị Sở Y tế chỉ đạo cơ sở điều trị nhận thuốc TLD và cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS các tỉnh/thành phố thực hiện các nội dung sau:

I. Đối với cơ sở điều trị:

1. Tiếp nhận, sử dụng và bảo quản thuốc:

- Tiếp nhận thuốc thực hiện theo quy định tại Quyết định số 165/QĐ-AIDS ngày 25/8/2014 về Hướng dẫn quản lý, cung ứng thuốc kháng HIV trong Chương trình phòng, chống HIV/AIDS.

- Xuất, nhập và bảo quản thuốc theo các nội dung quy định tại Thông tư số 22/2011/TT-BYT ngày 10/6/2011 về quy định tổ chức và hoạt động của khoa dược Bệnh viện.

2. Chỉ định điều trị ARV phác đồ thuốc TLD:

Tư vấn về lợi ích, các phản ứng có hại có thể có của thuốc, chỉ định điều trị cho người bệnh không có biểu hiện thất bại điều trị, đủ tiêu chuẩn điều trị thuốc TLD quy định tại Quyết định số 5456/QĐ-BYT ngày 20/11/2019 về Hướng dẫn Điều trị và Chăm sóc HIV/AIDS và đang điều trị các phác đồ sau:

- Phác đồ có 3 thuốc thuộc nhóm NRTI gồm Tenofovir/Lamivudin/Zidovudine (TDF/3TC/ZDV), Tenofovir/Abacavir/Lamivudine (TDF/ABC/3TC), Acabavir/Zidovudine/Lamivudine (ABC/ZDV/3TC).

- Phác đồ Tenofovir/Lamivudin/Nevirapin (TDF/3TC/NVP), Abacavir/Lamivudine/Nevirapin (ABC/3TC/NVP), Tenofovir/Lamivudin/Efavirenz (TDF/3TC/EFV) viên rời.

3. Theo dõi điều trị khi người bệnh đến khám, lĩnh thuốc:

- Tư vấn tuân thủ điều trị.

- Đối với phụ nữ tuổi sinh đẻ: khám, đánh giá về tình trạng mang thai, thử thai nếu cần.

- 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 (đính kèm) và gửi hằng tháng về cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS các tỉnh/thành phố 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.

#### 4. Xét nghiệm tải lượng HIV sau khi chuyển sang sử dụng TLD:

- Thực hiện xét nghiệm tải lượng HIV theo lịch thường quy hoặc điều chỉnh để người bệnh được xét nghiệm tải lượng sau khi chuyển sang sử dụng thuốc TLD từ 3 đến 6 tháng.

#### 5. Cấp phát thuốc TLD:

5.1. Đối với người bệnh điều trị thuốc ARV chưa ổn định: Thực hiện cấp thuốc TLD không quá 30 ngày sử dụng trong một lần cấp cho đến khi người bệnh đủ tiêu chuẩn ổn định thì thực hiện cấp thuốc theo quy định Quyết định số 5456/QĐ-BYT ngày 20/11/2019.

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 hai 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, 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 các tỉnh/thành phố:

- Hướng dẫn, hỗ trợ các cơ sở điều trị nhận thuốc TLD thực hiện dự trữ, theo dõi và báo cáo sử dụng thuốc theo hướng dẫn tại công văn này.

- 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.


- Báo cáo tình hình sử dụng thuốc TLD hằng tháng trong năm 2020 theo mẫu tại Phụ lục đính kèm công văn này về Cục Phòng, chống HIV/AIDS.

Các vấn đề phát sinh trong quá trình thực hiện, đề nghị liên hệ Cục Phòng, chống HIV/AIDS (Phòng Điều trị HIV/AIDS) để thống nhất giải quyết. Cán bộ liên hệ: BS. Nguyễn Thị Mai, điện thoại 0243 7367851 hoặc 0984004867.

Trân trọng cảm ơn./.

#### Nơi nhận:

- Theo danh sách;
- PCT. Phan Thị Thu Hương (để biết);
- Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS các tỉnh/thành phố (để thực hiện);
- Lưu: VT, ĐT, VPC.

**CỤC TRƯỞNG**  
  
**Nguyễn Hoàng Long**

## DANH SÁCH

(Kèm theo công văn số 109/AIDS-ĐT ngày 05 tháng 03 năm 2020)

Sở Y tế 57 tỉnh thành phố sau:

1	An Giang	20	Gia Lai	39	Nghệ An
2	Bạc Liêu	21	Hà Tĩnh	40	Phú Thọ
3	Bà Rịa – Vũng Tàu	22	Hà Giang	41	Phú Yên
4	Bình Định	23	Hà Nam	42	Quảng Bình
5	Bắc Giang	24	Hậu Giang	43	Quảng Nam
6	Bình Dương	25	Hải Dương	44	Quảng Ngãi
7	Bắc Kạn	26	Hưng Yên	45	Quảng Trị
8	Bình Phước	27	Hòa Bình	46	Sơn La
9	Bắc Ninh	28	Khánh Hòa	47	Sóc Trăng
10	Bến Tre	29	Kiên Giang	48	Tây Ninh
11	Bình Thuận	30	Kon Tum	49	Thừa Thiên Huế
12	Cao Bằng	31	Lai Châu	50	Thái Bình
13	Cà Mau	32	Lâm Đồng	51	Thanh Hóa
14	Cần Thơ	33	Lào Cai	52	Tiền Giang
15	Đà Nẵng	34	Lạng Sơn	53	Trà Vinh
16	Đắk Lắk	35	Long An	54	Tuyên Quang
17	Đắk Nông	36	Nam Định	55	Vĩnh Long
18	Điện Biên	37	Ninh Thuận	56	Vĩnh Phúc
19	Đồng Tháp	38	Ninh Bình	57	Yên Bái