

Số: 4.139/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 02 tháng 11 năm 2011

QUYẾT ĐỊNH

Về việc sửa đổi, bổ sung một số nội dung
trong “Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị HIV/AIDS” ban hành kèm theo
Quyết định số 3003/QĐ-BYT ngày 19/8/2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27/12/2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức Bộ Y tế;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Phòng, chống HIV/AIDS và Cục trưởng Cục Quản lý khám, chữa bệnh,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số nội dung trong “Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị HIV/AIDS” ban hành kèm theo Quyết định số 3003/QĐ-BYT ngày 19/8/2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế (sau đây gọi là Quyết định 3003) như sau:

1. Sửa đổi Phần A, mục III, khoản 1, điểm 1.1 về “Chỉ định điều trị dự phòng Cotrimoxazole” như sau:

- Sửa đổi tiêu chuẩn “Người nhiễm HIV giai đoạn lâm sàng 1, 2 với CD4 < 200 TB/mm³” thành:

- “Người nhiễm HIV có số lượng tế bào TCD4 ≤ 350 tế bào/mm³ không phụ thuộc giai đoạn lâm sàng”.

- Các nội dung khác của điểm này giữ nguyên như trong Quyết định 3003.

2. Sửa đổi Phần A, mục VI, khoản 2 về “Tiêu chuẩn bắt đầu điều trị ARV” như sau:

Tiêu chuẩn bắt đầu điều trị ARV:

- Người nhiễm HIV có số lượng tế bào TCD4 ≤ 350 tế bào/mm³ không phụ thuộc giai đoạn lâm sàng hoặc

- Người nhiễm HIV ở giai đoạn lâm sàng 3, 4, không phụ thuộc số lượng tế bào TCD4.

3. Sửa đổi phần A, mục VI, khoản 4 về “Các phác đồ điều trị ARV bậc một” như sau:

4.1. Phác đồ chính:

TDF + 3TC + EFV hoặc TDF + 3TC + NVP

Chỉ định: Sử dụng một trong hai phác đồ này cho tất cả các người bệnh bắt đầu điều trị ARV.

Đối với phác đồ TDF + 3TC + EFV: thuốc 3TC được sử dụng với liều 300mg 1 lần/ngày.

4.2. Phác đồ thay thế

AZT + 3TC + EFV hoặc AZT + 3TC + NVP

Chỉ định: Sử dụng một trong hai phác đồ này khi người bệnh có chống chỉ định với TDF.

4. Sửa đổi phần A, mục VI, khoản 8, điểm 8.3.1 về “Lựa chọn phác đồ bậc 2” như sau:

Phác đồ bậc 1	Phác đồ bậc 2		
TDF + 3TC + NVP/EFV	AZT + 3TC	+	LPV/r hoặc ATV/r
AZT + 3TC + NVP/EFV	TDF + 3TC		

- Các nội dung khác của điểm này giữ nguyên như trong Quyết định 3003.

5. Sửa đổi, bổ sung phần A, mục VI, điểm 9.2.1 về “Điều trị ARV cho người bệnh đồng nhiễm HIV với viêm gan B” như sau:

- Phác đồ điều trị ARV cho người bệnh đồng nhiễm HIV với viêm gan B:

TDF + 3TC + EFV

- Các nội dung khác của điểm này giữ nguyên như trong Quyết định 3003.

Tiêu chuẩn bắt đầu điều trị ARV:

- Người nhiễm HIV có số lượng tế bào TCD4 ≤ 350 tế bào/mm³ không phụ thuộc giai đoạn lâm sàng hoặc

- Người nhiễm HIV ở giai đoạn lâm sàng 3, 4, không phụ thuộc số lượng tế bào TCD4.

3. Sửa đổi phần A, mục VI, khoản 4 về “Các phác đồ điều trị ARV bậc một” như sau:

4.1. Phác đồ chính:

TDF + 3TC + EFV hoặc TDF + 3TC + NVP

Chỉ định: Sử dụng một trong hai phác đồ này cho tất cả các người bệnh bắt đầu điều trị ARV.

Đối với phác đồ TDF + 3TC + EFV: thuốc 3TC được sử dụng với liều 300mg 1 lần/ngày.

4.2. Phác đồ thay thế

AZT + 3TC + EFV hoặc AZT + 3TC + NVP

Chỉ định: Sử dụng một trong hai phác đồ này khi người bệnh có chống chỉ định với TDF.

4. Sửa đổi phần A, mục VI, khoản 8, điểm 8.3.1 về “Lựa chọn phác đồ bậc 2” như sau:

Phác đồ bậc 1	Phác đồ bậc 2		
TDF + 3TC + NVP/EFV	AZT + 3TC	+	LPV/r hoặc ATV/r
AZT + 3TC + NVP/EFV	TDF + 3TC		

- Các nội dung khác của điểm này giữ nguyên như trong Quyết định 3003.

5. Sửa đổi, bổ sung phần A, mục VI, điểm 9.2.1 về “Điều trị ARV cho người bệnh đồng nhiễm HIV với viêm gan B” như sau:

- Phác đồ điều trị ARV cho người bệnh đồng nhiễm HIV với viêm gan B:

TDF + 3TC + EFV

- Các nội dung khác của điểm này giữ nguyên như trong Quyết định 3003.

6. Sửa đổi phần A, mục VII, khoản 1, điểm 1.1.1 về “Chỉ định điều trị ARV cho phụ nữ mang thai (PNMT)” như sau:

Tiêu chuẩn chỉ định điều trị ARV cho PNMT nhiễm HIV như tiêu chuẩn chỉ định điều trị ARV cho người lớn nhiễm HIV được quy định tại khoản 2 Điều 1 Quyết định này.

7. Sửa đổi phần A, mục VII, khoản 2, điểm 2.1 về “Các đối tượng cần điều trị dự phòng lây truyền mẹ con bằng ARV” như sau:

- Sửa đổi nội dung “Phụ nữ mang thai nhiễm HIV chưa đủ tiêu chuẩn điều trị ARV (giai đoạn lâm sàng 1-2 và CD4 > 250 tế bào/mm³, giai đoạn lâm sàng 3 và CD4 > 350 tế bào/mm³)” thành “Phụ nữ mang thai nhiễm HIV chưa đủ tiêu chuẩn điều trị ARV (giai đoạn lâm sàng 1-2 và TCD4 > 350 tế bào/mm³)”.

- Các nội dung khác của điểm này giữ nguyên như trong Quyết định 3003.

8. Sửa đổi phần A, mục VII, khoản 2, điểm 2.2 về “Các phác đồ ARV cho mẹ và con trong PLTMC” như sau:

- Sửa đổi điểm 2.2.1 về “Phác đồ ưu tiên AZT + liều đơn NVP” như sau:

Bảng 22 : Phác đồ dự phòng lây truyền mẹ - con bằng AZT + liều đơn NVP

Mẹ	Khi mang thai	AZT 300 mg x 2 lần/ngày, uống hàng ngày từ tuần thai thứ 14 hoặc ngay khi phát hiện nhiễm HIV sau tuần thai thứ 14 cho đến khi chuyển dạ.
	Khi chuyển dạ	NVP 200 mg + AZT 600 mg + 3TC 150 mg Sau đó 12 giờ một lần AZT 300mg + 3TC 150mg cho đến khi đẻ.
	Sau đẻ	AZT 300mg + 3TC 150mg ngày 2 lần trong 7 ngày.
Con	Ngay sau khi sinh	NVP liều đơn 6mg, uống một lần ngay sau khi sinh + AZT 4mg/kg uống ngày 2 lần
	Sau sinh	Tiếp tục AZT 4mg/kg uống 2 lần một ngày trong 4 tuần

- Bổ sung phác đồ: AZT + 3TC + LPV/r:

+ Mẹ: Uống hàng ngày từ tuần thai thứ 14 hoặc ngay khi phát hiện nhiễm HIV sau tuần thai thứ 14 cho đến khi sinh con. Nếu người mẹ không cho con bú sữa

mẹ thì dừng uống, nếu người mẹ cho con bú sữa mẹ tiếp tục uống hàng ngày cho đến khi sau cai sữa một tuần.

Liều lượng: AZT 300 mg/lần x 2 lần/ngày

3TC 150 mg/lần x 2 lần/ngày

LPV/r 400/100 mg/lần x 2 lần/ngày

+ Con: AZT 4mg/kg uống 2 lần một ngày trong 4 tuần.

- Các nội dung khác của điểm này giữ nguyên như trong Quyết định 3003.

9. Sửa đổi phần B, mục III, khoản 1, điểm b về “Chỉ định điều trị dự phòng tiên phát” như sau:

Bảng 4: Chỉ định dự phòng bằng cotrimoxazole cho trẻ phơi nhiễm và trẻ nhiễm HIV

Trẻ em phơi nhiễm HIV	Trẻ em kháng định nhiễm HIV		
	Dưới 24 tháng tuổi	Từ 24 đến dưới 60 tháng tuổi	Từ 60 tháng tuổi trở lên
<p>- Chỉ định dự phòng cotrimoxazole cho trẻ từ tuần tuổi thứ 4-6 sau khi sinh và duy trì đến khi loại trừ nhiễm HIV.</p> <p>- Nếu xác định nhiễm HIV, xem cột bên</p>	<p>Chỉ định điều trị dự phòng cho tất cả trẻ nhiễm</p>	<p>- Giai đoạn lâm sàng 2, 3 và 4 không phụ thuộc vào tế bào TCD4</p> <p>Hoặc</p> <p>- % TCD4 < 25% hoặc số lượng TCD4 ≤ 750 tế bào/mm³ không phụ thuộc giai đoạn lâm sàng</p>	<p>- Có xét nghiệm TCD4:</p> <p>+) Giai đoạn lâm sàng 3, 4 không phụ thuộc số lượng tế bào TCD4</p> <p>+) TCD4 ≤ 350 tế bào/mm³ không phụ thuộc giai đoạn lâm sàng</p> <p>- Không có xét nghiệm TCD4:</p> <p>Giai đoạn lâm sàng 2, 3, 4</p>

10. Sửa đổi phần B, mục VI, khoản 2 về “Tiêu chuẩn bắt đầu điều trị ARV” cho trẻ em như sau:

Tiêu chuẩn bắt đầu điều trị bằng ARV ở trẻ em dựa vào tình trạng chẩn đoán nhiễm HIV, lứa tuổi, giai đoạn lâm sàng và giai đoạn miễn dịch của trẻ.

2.1. Trẻ có chẩn đoán xác định nhiễm HIV:

- Trẻ dưới 24 tháng tuổi: điều trị ARV ngay, không phụ thuộc vào giai đoạn lâm sàng và số lượng tế bào TCD4.

- Trẻ từ 24 tháng tuổi đến dưới 60 tháng tuổi: điều trị ARV khi:

+) Trẻ có % tế bào TCD4 $\leq 25\%$ hoặc số lượng tế bào TCD4 $\leq 750/\text{mm}^3$ không phụ thuộc giai đoạn lâm sàng.

+) Hoặc trẻ ở giai đoạn lâm sàng 3, 4, không phụ thuộc số lượng tế bào TCD4.

- Trẻ từ 60 tháng tuổi trở lên: chỉ định điều trị ARV tương tự như người lớn nhiễm HIV theo quy định tại khoản 2 Điều 1 Quyết định này.

2.2 Trẻ dưới 18 tháng tuổi có kết quả chẩn đoán PCR lần 1 dương tính: tiến hành điều trị ARV cho trẻ đồng thời tiếp tục thực hiện xét nghiệm PCR lần 2. Dừng điều trị ARV nếu trẻ có kết quả chẩn đoán khẳng định nhiễm HIV âm tính.

2.3 Trẻ dưới 18 tháng tuổi chưa có chẩn đoán xác định nhiễm HIV: thực hiện điều trị ARV khi trẻ được chẩn đoán lâm sàng bệnh HIV/AIDS nặng.

11. Sửa đổi phần B, mục VI, khoản 4 về “Các phác đồ điều trị bậc 1” như sau:

4.1. Đối với trẻ dưới 24 tháng tuổi đã từng tiếp xúc với NVP hoặc EFV do mẹ điều trị ARV hoặc sử dụng ARV để dự phòng lây truyền HIV từ mẹ sang con:

AZT + 3TC + LPV/r

4.2. Đối với trẻ dưới 24 tháng tuổi không có hoặc không rõ tiền sử tiếp xúc với NVP hoặc EFV do mẹ điều trị ARV hoặc sử dụng ARV để dự phòng lây truyền HIV từ mẹ sang con:

AZT + 3TC + NVP

4.3. Đối với trẻ từ 24 tháng tuổi đến 36 tháng tuổi:

AZT/d4T + 3TC + NVP

4.4. Đối với trẻ trên 36 tháng tuổi:

AZT + 3TC + NVP/EFV

Trong trường hợp không sử dụng được AZT thay bằng ABC. Nếu có chống chỉ định với ABC dùng d4T.

4.5 Trường hợp trẻ > 12 tuổi và bị viêm gan B:

TDF + 3TC + EFV/NVP

12. Sửa đổi phần B, mục VI, khoản 8, điểm 8.3 về “Lựa chọn phác đồ bậc 2” như sau:

Bảng 10: Cách thay phác đồ ARV bậc 1 sang phác đồ bậc 2

Cách thay phác đồ	
Phác đồ bậc 1 đang điều trị	Phác đồ bậc 2 thay thế
AZT/d4T + 3TC + NVP/EFV	ABC + 3TC/ddI + LPV/r
ABC + 3TC + NVP/EFV	AZT + 3TC/ddI + LPV/r
AZT/d4T + 3TC + ABC	ddI + EFV/NVP + LPV/r

13. Bổ sung phần B, mục VI, khoản 9 về “Điều trị ARV ở trẻ mắc lao” như sau:

9.3. Sử dụng các phác đồ sau:

9.3.1. Đối với trẻ ≤ 36 tháng tuổi mắc lao:

AZT + 3TC + NVP hoặc AZT + 3TC + ABC

9.3.2. Đối với trẻ trên 36 tháng tuổi mắc lao:

AZT + 3TC + EFV hoặc AZT + 3TC + ABC

Chỉ định dự phòng lao bằng INH cho trẻ nhiễm HIV khi:

- Trẻ ≥ 12 tháng tuổi: không có bằng chứng của lao tiến triển dựa vào sàng lọc lâm sàng và không tiếp xúc với người bệnh lao.

- Trẻ < 12 tháng tuổi: trẻ có tiếp xúc với người bị bệnh lao và được loại trừ lao tiến triển. Nếu trẻ < 12 tháng tuổi không có lao tiến triển và không tiếp xúc với người bệnh lao thì không nên điều trị dự phòng lao.

- Liều lượng: 10mg/kg/ngày (tối đa 300 mg/ngày).

- Thời gian dự phòng: 6 tháng

- Bổ sung vitamin B6 25 mg/ngày khi điều trị dự phòng bằng INH.

Điều 2. Các nội dung khác về chẩn đoán và điều trị nhiễm HIV không được đề cập trong Quyết định này vẫn được giữ nguyên như trong Quyết định số 3003.

Điều 3. Quyết định này áp dụng cho tất cả các cơ sở y tế thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh cho người nhiễm HIV.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký, ban hành.

Điều 5. Các ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Vụ trưởng các Vụ, Cục trưởng các Cục thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ và y tế các ngành chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng (để phối hợp chi đạo);
- Công TTĐT Bộ Y tế;
- Trang thông tin Cục Phòng, chống HIV/AIDS;
- Lưu: VT, KCB, AIDS (2).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Nguyễn Thị Xuyên