

Số: 6573 /BYT-KCB
V/v hướng dẫn triển khai sử dụng
thuốc điều trị COVID-19 do
Vingroup hỗ trợ

Hà Nội, ngày 12 tháng 08 năm 2021

Kính gửi: Các đơn vị được phân bổ, sử dụng thuốc Remdesivir trong điều trị COVID-19

Thực hiện Công văn số 6483/BYT-KCB ngày 10/8/2021 của Bộ Y tế về việc phân bổ, sử dụng thuốc điều trị Covid-19 có hoạt chất Remdesivir 100 mg cho các cơ sở khám, chữa bệnh để điều trị cho người bệnh COVID-19, Bộ phận thường trực đặc biệt của Bộ Y tế để hỗ trợ chống dịch COVID-19 tại Thành phố Hồ Chí Minh hướng dẫn các cơ sở khám, chữa bệnh thực hiện như sau:

1. Lập hồ sơ nhận thuốc điều chuyển gồm các tài liệu sau:

- Văn bản của cơ sở nêu rõ lý do, số lượng bệnh nhân dự kiến cần sử dụng thuốc, nhu cầu thuốc tương ứng và cam kết chịu hoàn toàn trách nhiệm liên quan đến việc sử dụng thuốc để điều trị. Văn bản phải kèm theo bản chính hoặc bản sao có đóng dấu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh biên bản họp Hội đồng thuốc và điều trị đối với thuốc, trường hợp văn bản đã ghi rõ danh sách bệnh nhân có nhu cầu sử dụng thuốc thì không phải nộp kèm theo Biên bản.

- Danh mục thuốc đề nghị của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo Phụ lục 01 kèm theo.

Gửi 01 bộ hồ sơ về Bộ phận thường trực đặc biệt của Bộ Y tế để hỗ trợ chống dịch COVID-19 tại Thành phố Hồ Chí Minh để tổng hợp.

2. Thông báo với bệnh nhân hoặc người nhà bệnh nhân các thông tin về việc thuốc được cấp phép nhập khẩu nhưng không cung cấp được đầy đủ hồ sơ pháp lý và kỹ thuật của thuốc. Chỉ được sử dụng thuốc sau khi có sự đồng ý của bệnh nhân hoặc người nhà bệnh nhân.

3. Thực hiện theo Hướng dẫn tạm thời sử dụng thuốc Remdesivir tại Phụ lục 02 kèm theo.

4. Thực hiện theo dõi, đánh giá hiệu quả điều trị và an toàn của thuốc, báo cáo các thông tin gồm: Số lượng thuốc đã sử dụng, hiệu quả điều trị, độ an toàn của thuốc Remdesivir theo Phụ lục 03 kèm theo công văn gửi về Bộ Y tế (Cục Quản lý

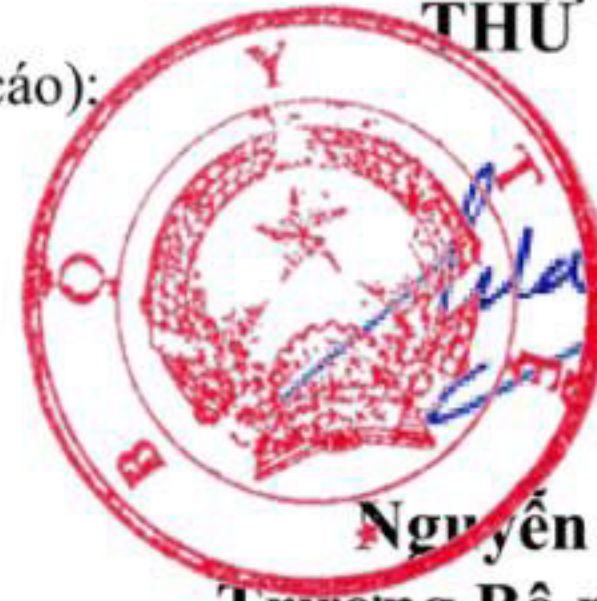
Khám, chữa bệnh, Cục Quản lý Dược), vào ngày 20 tháng 12 để tổng hợp và đề xuất Bộ Y tế bổ sung bổ sung hướng dẫn chẩn đoán và điều trị COVID-19.

Đề nghị các cơ sở khẩn trương triển khai thực hiện và tổng hợp báo cáo Bộ Y tế./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- PTTg Vũ Đức Đam, TB CDQGPC COVID19 (để b/cáo);
- Bộ trưởng (để b/cáo);
- Các Thứ trưởng (để biết);
- Cục QL Dược (để phối hợp);
- Công ty CPC1 (để phối hợp);
- BV Vinmec (để phối hợp);
- Lưu: VT, KCB.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Nguyễn Trường Sơn
Trưởng Bộ phận thường trực
đặc biệt của BHYT tại TP HCM

PHỤ LỤC 01

TÊN CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:

DANH MỤC VẮC XIN/SINH PHẨM/THUỐC HÓA DƯỢC (1) CHƯA CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM ĐỀ NGHỊ NHẬP KHẨU ĐÁP ỨNG NHU CẦU ĐIỀU TRỊ ĐẶC BIỆT

Kính gửi: Bộ phận thường trực đặc biệt của Bộ Y tế để hỗ trợ chống dịch COVID-19 tại Thành phố Hồ Chí Minh .

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa chỉ:

Số giường bệnh:

Để đáp ứng đủ thuốc phục vụ công tác khám chữa bệnh, (tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) đề nghị (tên cơ sở nhập khẩu) nhập khẩu các thuốc sau để cung cấp cho nhu cầu điều trị của cơ sở:

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ	Đơn vị tính	Số lượng	Chỉ định	Tên nhà sản xuất - Tên nước sản xuất
1						
2						

(Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) cam kết sử dụng các thuốc trên đúng mục đích, đúng đối tượng, đúng chỉ định theo các quy định hiện hành.

....., ngày tháng năm

Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

PHỤ LỤC 02: Trích hướng dẫn tạm thời sử dụng Remdesivir 100mg (5mg/ml) theo hướng dẫn của Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA Hoa Kỳ), Cơ quan quản lý Dược phẩm châu Âu (EMA)

(Ban hành kèm theo Công văn số.6573/BYT-KCB ngày 12 tháng 8 năm 2021)

1. Chỉ định

- Người bệnh COVID-19 điều trị nội trú tại bệnh viện có suy hô hấp phải thở oxy, thở HFNC, hoặc thở máy không xâm nhập.
- Thời điểm dùng thuốc: trong vòng 10 ngày đầu từ khi khởi phát bệnh.
- Nên phối hợp với Dexamethasone.
- Ưu tiên sử dụng cho nhóm nguy cơ cao: người trên 65 tuổi, người có bệnh nền, béo phì (BMI >25).
- Không bắt đầu sử dụng cho người bệnh COVID-19 cần thở máy xâm nhập, ECMO.
- Đối với các trường hợp được điều trị bằng Remdesivir trước khi thở máy xâm nhập hoặc ECMO thì tiếp tục dùng Remdesivir cho đủ liệu trình.

2. Chống chỉ định

- Phản ứng quá mẫn với bất kỳ thành phần của thuốc.
- Suy chức năng thận eGFR < 30mL/phút.
- Tăng enzyme gan ALT > 5 lần giá trị giới hạn trên.
- Suy chức năng đa cơ quan nặng

3. Liều và cách sử dụng

- *Người lớn và trẻ em ≥ 12 tuổi, cân nặng > 40kg:*
 - + Ngày đầu tiên: liều 200mg truyền tĩnh mạch trong vòng 30 – 120 phút, những ngày sau liều: 100mg truyền tĩnh mạch, trong 2-5 ngày. Đối với bệnh nhân không thấy cải thiện về mặt lâm sàng sau 5 ngày điều trị thì có thể điều trị tiếp liều này (100mg) cho đến 10 ngày.
 - + Cách dùng: lấy 19 ml nước cất pha vào lọ thuốc Remdesivir 100mg để được 20 ml thuốc sau đó pha với 230ml NaCl 0,9% truyền tĩnh mạch trong vòng 30 – 120 phút.
- *Trẻ em < 12 tuổi, cân nặng từ 3,5 đến 40kg*
 - + Ngày đầu tiên: liều 5mg/kg/liều, những ngày sau liều: 2,5mg/kg/liều truyền tĩnh mạch, trong 2-5 ngày. Đối với bệnh nhân không thấy cải thiện về mặt lâm sàng sau 5 ngày điều trị thì có thể điều trị tiếp liều này (2,5mg/kg/liều) cho đến 10 ngày.
 - + Cách dùng: lấy 19ml nước cất pha vào lọ thuốc Remdesivir 100mg để được 20ml thuốc, lấy số lượng thuốc đã pha tính theo cân nặng pha với NaCl

0,9% để được nồng độ remdesivir 1,25 mg/mL, truyền tĩnh mạch trong 30-120 phút,

- Trẻ em dưới 12 tuổi và cân nặng ≥ 40 kg: áp dụng giống liều của người lớn

4. Thận trọng

- Phụ nữ có thai và cho con bú: Chưa có dữ liệu đầy đủ. Không khuyến cáo trừ trường hợp lợi ích vượt trội so với nguy cơ.

- Người suy giảm chức năng thận: Chưa có dữ liệu đánh giá, nhưng với eGFR ≥ 30 mL/phút, không cần chỉnh liều.

- Xét nghiệm enzyme gan ALT và thời gian prothrombin (PT) trước khi chỉ định.

- Không truyền Remdesivir cùng lúc với các thuốc khác.

5. Tác dụng không mong muốn

- Các phản ứng do quá mẫn: Tụt huyết áp, buồn nôn, nôn, chảy mồ hôi, rùng mình. Nên lựa chọn truyền chậm trong 120 phút để hạn chế tác dụng không mong muốn.

- Có thể gây chậm nhịp xoang.

- Tăng enzyme gan ALT: ngừng dùng Remdesivir khi ALT tăng > 10 lần so với trước sử dụng, hoặc tăng ALT đi kèm các biểu hiện của tổn thương chức năng gan trên lâm sàng, cận lâm sàng (thời gian Prothrombin kéo dài).

PHỤ LỤC 03

TÊN CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:

BÁO CÁO VỀ VIỆC SỬ DỤNG THUỐC NHẬP KHẨU ĐÁP ỨNG NHU CẦU ĐIỀU TRỊ ĐẶC BIỆT

Kính gửi: Bộ Y tế.

Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Địa chỉ:

Số giường bệnh:

Trong thời gian từđến....., (tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) đã sử dụng các thuốc sau phục vụ nhu cầu điều trị của cơ sở:

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất, hàm lượng/nồng độ	Đơn vị tính	Số lượng đã sử dụng*	Chỉ định	Tên nhà sản xuất - Tên nước sản xuất	Nhận xét về hiệu quả điều trị, độ an toàn của thuốc trong trường hợp đã sử dụng thuốc đề nghị nhập khẩu
1							
2							
3							

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh xin hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính chính xác của các thông tin trên đây.

....., ngày tháng năm

Giám đốc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

* Số lượng thuốc sử dụng trong vòng 01 tháng trước thời điểm lập Báo cáo