

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

QUYẾT ĐỊNH
**Về việc sửa đổi, bổ sung Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị COVID-19
do chủng vi rút Corona mới (SARS-CoV-2)****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 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 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 tiểu mục 6.6. Thuốc kháng vi rút và tiểu mục 6.7. Kháng thể đơn dòng thuộc phần VIII. Điều trị, mục 6. Điều trị khác của “Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị COVID-19 do chủng vi rút Corona mới (SARS-CoV-2)” ban hành kèm theo Quyết định số 3416/QĐ-BYT ngày 14/7/2021 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 do chủng vi rút Corona mới (SARS-CoV-2)**
*(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm 2021
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

VIII. ĐIỀU TRỊ

6. Các biện pháp điều trị khác

Tiểu mục 6.6. Thuốc kháng vi rút thuộc phần VIII. Điều trị, mục 6. Điều trị khác của “Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị COVID-19 do chủng vi rút Corona mới (SARS-CoV-2)” ban hành kèm theo Quyết định số 3416/QĐ-BYT ngày 14/7/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế được sửa đổi như sau:

6.6. Thuốc kháng vi rút

- Là thuốc ức chế sự sao chép của vi rút.
- Thuốc kháng vi rút đường uống thường được dùng cho tất cả những trường hợp xác định nhiễm vi rút SARS-CoV-2 giai đoạn sớm.
- Thuốc kháng vi rút đường tiêm, truyền thường được dùng cho bệnh nhân nội trú.
- 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 cho phép sử dụng theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc của nhà sản xuất kèm theo khi nhập khẩu (ví dụ: thuốc remdesivir, favipiravir,...).

Tiểu mục 6.7. Kháng thể đơn dòng thuộc phần VIII. Điều trị, mục 6. Điều trị khác của “Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị COVID-19 do chủng vi rút Corona

mới (SARS-CoV-2)” ban hành kèm theo Quyết định số 3416/QĐ-BYT ngày 14/7/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế được sửa đổi như sau:

6.7. Kháng thể đơn dòng

- Là thuốc ức chế Interleukine 6 hoặc trung hòa vi rút.

- Chỉ định điều trị cho bệnh nhân từ 12 tuổi trở lên đã được khẳng định nhiễm vi rút SARS-CoV-2 mức độ nhẹ đến vừa và có nguy cơ tiến triển nặng như người cao tuổi, béo phì, bệnh tim mạch, tăng huyết áp, bệnh phổi mạn tính, đái tháo đường typ 1 và typ 2, bệnh thận mạn tính-bao gồm cả các bệnh nhân đang lọc máu, bệnh gan mạn tính, Suy giảm miễn dịch-đang được điều trị ung thư, ghép tủy xương hoặc ghép tạng, suy giảm miễn dịch, HIV, thiếu máu hồng cầu hình liềm, bệnh thalassemia và sử dụng dài ngày các thuốc gây suy giảm miễn dịch.

- 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 cho phép sử dụng theo tờ hướng dẫn sử dụng thuốc của nhà sản xuất kèm theo khi nhập khẩu (ví dụ: thuốc Tocilizumab, Sarilumab; Casirivimab 600mg + Imdevimab 600mg, Bamlanivimab 700mg + Estesevimab 1400mg, Strovimab;...).