

BỘ Y TẾ

Số: 2174/QĐ-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 2/ tháng 6 năm 2013

QUYẾT ĐỊNH

**Phê duyệt Kế hoạch hành động quốc gia
về chống kháng thuốc giai đoạn từ năm 2013 đến năm 2020**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Xét đề nghị của ông Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt kèm theo Quyết định này Kế hoạch hành động quốc gia về chống kháng thuốc giai đoạn từ năm 2013 đến năm 2020.

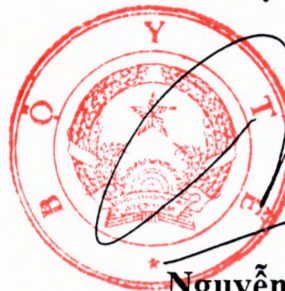
Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Các ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Cục trưởng các Cục: Quản lý Khám, chữa bệnh, Quản lý Dược, Khoa học công nghệ và Đào tạo, Phòng, chống HIV/AIDS, An toàn thực phẩm, Y tế dự phòng; Quản lý môi trường y tế, Vụ trưởng các Vụ: Kế hoạch - Tài chính, Truyền thông và Thi đua, khen thưởng, Bảo hiểm y tế, Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Giám đốc bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Văn phòng Chính phủ (để b/c);
- Bộ NN & PTNT (để phối hợp);
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Thủ trưởng;
- CTTĐT Bộ Y tế, CTTĐT Cục QLKCB;
- Lưu:VT, KCB,

BỘ TRƯỞNG



Nguyễn Thị Kim Tiến

BỘ Y TẾ

**KẾ HOẠCH HÀNH ĐỘNG QUỐC GIA
VỀ CHỐNG KHÁNG THUỐC**

Giai đoạn từ năm 2013 đến năm 2020

*(Phê duyệt kèm theo Quyết định số 2174/QĐ-BYT
ngày 21 tháng 6 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

Hà Nội, tháng 06/2013

MỤC LỤC

Trang

Phần thứ nhất: SỰ CẦN THIẾT XÂY DỰNG KẾ HOẠCH

ĐẶT VẤN ĐỀ	5
I. CƠ SỞ THỰC TIỄN	6
1. Thực trạng kháng thuốc	6
1. 1. Tình hình kháng thuốc trên thế giới.....	6
1. 2. Tình hình sử dụng kháng sinh và sự kháng thuốc tại Việt Nam	8
2. Nguyên nhân kháng thuốc	13
3. Hậu quả và gánh nặng do kháng thuốc	14
II. CƠ SỞ PHÁP LÝ	15

Phần thứ hai: NỘI DUNG KẾ HOẠCH

I. MỤC TIÊU	15
1. Mục tiêu chung	15
2. Mục tiêu cụ thể	15
II. NỘI DUNG HOẠT ĐỘNG	16
1. Nâng cao nhận thức của cộng đồng và cán bộ y tế về kháng thuốc	16
2. Tăng cường, hoàn thiện, nâng cao năng lực hệ thống giám sát quốc gia về sử dụng kháng sinh và kháng thuốc	17
3. Bảo đảm cung ứng đủ các thuốc thiết yếu có chất lượng.....	18
4. Tăng cường sử dụng thuốc an toàn, hợp lý	19
5. Tăng cường kiểm soát nhiễm khuẩn	20
6. Tăng cường sử dụng kháng sinh hợp lý, an toàn trong trồng trọt và chăn nuôi gia súc, gia cầm, thủy sản	21

Phần thứ ba: CÁC GIẢI PHÁP

I. Cơ chế chính sách và quản lý.....	22
II. Thông tin, truyền thông, giáo dục	22
III. Chuyên môn, kỹ thuật và đào tạo	23
IV. Tài chính	23
V. Nghiên cứu khoa học và hợp tác quốc tế	24

Phần thứ tư: TỔ CHỨC THỰC HIỆN

I. Thành lập Ban Chỉ đạo	24
II. Phân công trách nhiệm thực hiện	25



CÁC TỪ VIẾT TẮT

Từ viết tắt	Tiếng Việt	Tiếng Anh
AFB	Trực khuẩn kháng cồn kháng toan	Acid - Fast Bacilli
ANSORP	Mạng lưới giám sát của châu Á về sự kháng thuốc của vi khuẩn gây bệnh thường gặp	Asian Network for Surveillance of Resistant Pathogens
AMR	Kháng thuốc	Antimicrobial resistance
ARV	Kháng retro vi rút	Antiretrovirus
AZT - ZDV	Zidovudine	
DDD	Liều xác định trung bình trong ngày	Defined Daily Dose
ESBL	Men Beta - Lactamase phổ rộng	Extended - Spectrum Beta - Lactamase
HAART	Liệu pháp kháng retro vi rút hoạt tính cao	
HIV/AIDS	Vi rút suy giảm miễn dịch ở người/Hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải	Human Immunodeficiency Virus/Acquired Immune Deficiency Syndrome
KONSAR	Mạng lưới giám sát quốc gia về kháng thuốc của Hàn Quốc	Korean Nationwide Surveillance of Antimicrobial Resistance
KSNK	Kiểm soát nhiễm khuẩn	Infection Control
NDM1	Men làm cho vi khuẩn kháng với các kháng sinh nhóm beta-lactam	New Delhi metallo - beta - lactamase 1

NKBV	Nhiễm khuẩn bệnh viện	Hospital Infection
NNRTI	Ức chế men sao chép ngược không nucleosid	
NRTI	Ức chế men sao chép ngược nucleosid và nucleotid	
NVP	Nevirapine	
MDR-TB	Bệnh lao đa kháng thuốc	Multidrug - resistant tuberculosis
MIC	Nồng độ ức chế tối thiểu	Minimum Inhibitor Concentration
MRSA	<i>Staphylococcus aureus</i> kháng methicillin	Methicillin Resistance <i>Staphylococcus aureus</i>
3TC	Lamivudine	
d4T	Stavudine	
PLTMC	Phòng lây truyền mẹ con	
TCYTTG	Tổ chức Y tế Thế giới	World Health Organization
XDR-TB	Bệnh lao siêu kháng thuốc	Extensively Extremely Drug Resistance - TB

Phần thứ nhất

SỰ CẦN THIẾT XÂY DỰNG KẾ HOẠCH

ĐẶT VẤN ĐỀ

Từ khi phát hiện ra kháng sinh penicilline đến nay, hàng trăm loại kháng sinh và các thuốc tương tự đã được phát minh và đưa vào sử dụng. Sự ra đời của kháng sinh đã đánh dấu kỷ nguyên phát triển mới của y học về điều trị các bệnh nhiễm khuẩn.

Ngoài vai trò trong y học đối với loài người, thuốc chống vi khuẩn còn được sử dụng rộng rãi trong chăn nuôi gia súc, gia cầm, thủy sản và trồng trọt để điều trị, phòng chống dịch bệnh trên động vật, cũng như cho mục đích sản xuất. Kết quả của việc tiếp xúc liên tục với thuốc chống vi khuẩn, tỷ lệ vi khuẩn kháng trong phân của các động vật tương đối cao.

Sử dụng kháng sinh có lợi ích to lớn trong điều trị, chăm sóc người bệnh và cả thú y khi được kê đơn và điều trị đúng. Tuy nhiên, những loại thuốc này đã được sử dụng rộng rãi, kéo dài, lạm dụng, làm cho các vi sinh vật thích nghi với thuốc, tạo điều kiện cho nhiều loại vi khuẩn trở thành kháng thuốc, làm cho thuốc kém hiệu quả hoặc không hiệu quả. Tình trạng kháng thuốc không chỉ là mối lo ngại của các bác sỹ lâm sàng trong điều trị mà còn là mối quan tâm chung của toàn xã hội đối với sức khỏe cộng đồng.

Kháng thuốc (AMR) là tình trạng các vi sinh vật (như vi khuẩn, vi rút, nấm và ký sinh trùng) kháng lại các thuốc kháng sinh đã nhạy cảm với các vi sinh vật này trước đây. Sinh vật đề kháng (vi khuẩn, vi rút, ký sinh trùng) có thể chịu được sự tấn công của các thuốc chống vi khuẩn (như thuốc kháng sinh, thuốc kháng vi rút, thuốc chống sốt rét) dẫn đến việc áp dụng các phương pháp, thuốc điều trị đặc hiệu sẽ trở nên không hiệu quả, nhiễm khuẩn kéo dài (thậm chí gây tử vong) và có thể lây lan cho người khác. AMR là hệ quả tất yếu của quá trình sử dụng thuốc trong điều trị và đặc biệt gia tăng khi việc lạm dụng thuốc kháng sinh ngày càng phổ biến hơn.

Trên thế giới đã xuất hiện các vi khuẩn kháng với hầu hết kháng sinh, còn gọi là vi khuẩn siêu kháng thuốc.

Ở Việt Nam, hầu hết các cơ sở khám, chữa bệnh đang phải đối mặt với tốc độ lan rộng các vi khuẩn kháng với nhiều loại kháng sinh. Mức độ và tốc độ kháng thuốc ngày càng gia tăng, đang ở mức báo động. Gánh nặng do kháng thuốc ngày càng tăng do chi phí điều trị tăng lên, ngày điều trị kéo dài, ảnh hưởng đến sức khỏe người bệnh, cộng đồng và sự phát triển chung của xã hội. Trong tương lai, các quốc gia có thể phải đối mặt với khả năng không có thuốc để điều trị hiệu quả các bệnh truyền nhiễm nếu không có các biện pháp can thiệp phù hợp.

Hiện nay, kháng thuốc không phải là vấn đề mới, nhưng đã trở nên nguy hiểm, cấp bách, đòi hỏi phải có sự nỗ lực tổng hợp nhằm giúp nhân loại tránh khỏi nguy cơ quay trở lại thời kỳ chưa có kháng sinh. Tổ chức Y tế Thế giới (TCYTTG) nhận định, chúng ta đang sống trong kỷ nguyên phụ thuộc kháng sinh và yêu cầu toàn cầu có trách nhiệm bảo vệ nguồn thuốc kháng sinh quý giá cho thế hệ sau.

Ngày sức khỏe thế giới năm 2011, TCYTTG đã lấy khẩu hiệu phòng chống kháng thuốc là “Không hành động ngày hôm nay, ngày mai không thuốc chữa” và kêu gọi các quốc gia phải có kế hoạch kịp thời để đối phó với tình trạng kháng thuốc.

Do đó việc xây dựng Kế hoạch chống kháng thuốc mang tính toàn diện, tổng thể, dài hạn là hết sức cần thiết đối với Việt Nam trong giai đoạn hiện nay.

I. CƠ SỞ THỰC TIỄN

1. Thực trạng kháng thuốc

1.1. Tình hình kháng thuốc trên thế giới

Trên thế giới, đặc biệt là các nước đang phát triển, vấn đề kháng thuốc đã trở nên báo động. Gánh nặng về chi phí điều trị do các bệnh nhiễm khuẩn gây ra khá lớn do việc thay thế các kháng sinh cũ bằng các kháng sinh mới, đắt tiền.

Năm 2011, tình hình lao kháng thuốc đang xảy ra ở hầu hết các quốc gia. Toàn cầu có khoảng 640.000 trường hợp lao đa kháng thuốc (MDR - TB), trong số đó khoảng 9% là siêu kháng thuốc (XDR - TB) [1].

Ký sinh trùng sốt rét Falciparum kháng với artemisinin đang nổi lên ở Đông Nam Á. Đề kháng với thuốc chống sốt rét thế hệ trước đó như chloroquine và sulfadoxine-pyrimethamine là phổ biến ở hầu hết các nước lưu hành sốt rét [2].

Việc tiếp cận toàn cầu đối với các thuốc kháng vi rút để điều trị người bệnh HIV làm tăng nguy cơ kháng thuốc. Sự kháng của vi rút đối với các thuốc này

đang là mối đe dọa đối với loài người. Khoảng 15% người bệnh được điều trị đã phải dùng đến các thuốc phác đồ bậc hai và bậc ba. Chi phí các thuốc này gấp 100 lần so với các thuốc phác đồ bậc một. Sự kháng thuốc của HIV tăng lên đặt ra một thách thức cần phải duy trì chương trình tiếp cận toàn cầu ở các nước có thu nhập thấp. Các nước này cần phải tăng cường các dịch vụ y tế và cải tiến chất lượng chăm sóc người nhiễm HIV để giảm tối thiểu việc lan truyền vi rút kháng.

Số liệu nghiên cứu giám sát ANSORP từ tháng 1/2000 đến tháng 6/2001 của 14 trung tâm từ 11 nước Đông Nam Á cho thấy tỷ lệ kháng cao của vi khuẩn *S. pneumoniae*. Trong số 685 chủng vi khuẩn *S. pneumoniae* phân lập được từ người bệnh, có 483 (52,4%) chủng không còn nhạy cảm với penicillin, 23% ở mức trung gian và 29,4% đã kháng với penicillin (MIC \geq 2mg/l). Kết quả phân lập vi khuẩn cho thấy tỷ lệ kháng penicillin ở Việt Nam cao nhất (71,4%) tiếp theo là Hàn Quốc (54,8%), Hồng Kông (43,2%) và Đài Loan (38,6%). Tỷ lệ kháng erythromycin cũng rất cao, ở Việt Nam là 92,1%, Đài Loan là 86%, Hàn Quốc là 80,6%, Hồng Kông là 76,8% và Trung Quốc là 73,9%. Số liệu từ nghiên cứu giám sát đa trung tâm đã chứng minh rõ ràng về tốc độ và tỷ lệ kháng của *S. pneumoniae* tại nhiều nước châu Á, những nơi có tỷ lệ mắc bệnh nhiều nhất thế giới [3].

Theo số liệu nghiên cứu KONSAR từ 2005-2007 ở các bệnh viện Hàn Quốc cho thấy *S. aureus* kháng Methicillin (MRSA) 64%; *K. pneumoniae* kháng cephalosporin thế hệ 3 là 29%; *E. coli* kháng fluoroquinolone 27%, *P. aeruginosa* kháng 33%, *Acinetobacter spp.* kháng 48%; *P. aeruginosa* kháng amikacin 19%, *Acinetobacter spp.* kháng 37%. *E. faecium* kháng vancomycin và *Acinetobacter spp.* kháng imipenem tăng lên dần. Tỷ lệ kháng phát hiện tại các phòng xét nghiệm của *E. coli* và *K. pneumoniae* đối với cephalosporin thế hệ 3 và *P. aeruginosa* đối với imipenem cao hơn trong bệnh viện [4].

Các thuốc kháng sinh điều trị hiệu quả bệnh lỵ do *Shigella* trước đây đã bị kháng, vì vậy hiện nay TCYTTG đang khuyến cáo dùng ciprofloxacin. Tuy nhiên tỷ lệ kháng ciprofloxacin tăng lên nhanh chóng đã làm giảm cả độ an toàn và hiệu quả điều trị, đặc biệt là đối với trẻ em.

AMR đã trở thành một vấn đề nghiêm trọng trong điều trị bệnh lậu (gây ra bởi *N. gonorrhoeae*), thậm chí liên quan đến cả cephalosporin uống (phương thuốc cuối trong điều trị) và ngày càng gia tăng trên toàn thế giới. Nhiễm khuẩn do lậu cầu không thể điều trị được sẽ dẫn đến tăng tỷ lệ bệnh và tử vong, do đó làm đảo

ngược lại các thành tựu đã đạt được trong chương trình kiểm soát các bệnh lây truyền qua đường tình dục. Việc kiểm soát các loại bệnh này đã và đang chịu sự tác động bất lợi của sự phát triển và lan rộng của tình trạng kháng thuốc.

Cơ chế kháng mới, như beta-lactamase NDM-1, đã nổi lên trong số các trực khuẩn gram âm. Điều này có thể làm mất hiệu quả của các kháng sinh mạnh - thường là chỉ định cuối cùng để chống lại các chủng vi khuẩn đa kháng.

1.2. Tình hình sử dụng kháng sinh và sự kháng thuốc tại Việt Nam

1.2.1. Sử dụng kháng sinh trong cộng đồng:

Theo kết quả khảo sát về việc bán thuốc kháng sinh ở các hiệu thuốc vùng nông thôn và thành thị các tỉnh phía Bắc cho thấy nhận thức về kháng sinh và kháng kháng sinh của người bán thuốc và người dân còn thấp đặc biệt ở vùng nông thôn. Trong tổng số 2953 nhà thuốc được điều tra: có 499/2083 hiệu thuốc ở thành thị (chiếm tỷ lệ 24%) và 257/870 hiệu thuốc ở nông thôn (chiếm tỷ lệ 29,5%) có bán đơn thuốc kê kháng sinh. Kháng sinh đóng góp 13,4% (ở thành thị) và 18,7% (ở nông thôn) trong tổng doanh thu của hiệu thuốc. Phần lớn kháng sinh được bán mà không có đơn 88% (thành thị) và 91% (nông thôn). Mua kháng sinh để điều trị ho 31,6% (thành thị) và sốt 21,7% (nông thôn). Ba loại kháng sinh được bán nhiều nhất là ampicillin/amoxicillin (29.1%), cephalexin (12.2%) và azithromycin (7.3%). Người dân thường yêu cầu được bán kháng sinh mà không có đơn 49,7% (thành thị) và 28,2% (nông thôn) [5].

1.2.2. Sử dụng kháng sinh và tình hình kháng kháng sinh trong bệnh viện

Điềm lại kết quả báo cáo tính nhạy cảm của các kháng sinh đã được tiến hành từ năm 2003-2006 cho thấy tỉ lệ đề kháng của *Klebsiella spp.* đối với các kháng sinh cephalosporins thế hệ 3, thế hệ 4, fluoroquinolon và aminosid đã tăng nhanh từ >30% trong năm 2003 lên >40% trong năm 2006; đối với *Pseudomonas spp.* từ >40% trong năm 2004 lên >50% trong năm 2006 và đối với *Acinetobacter spp.* từ >50% trong năm 2004 lên >60% trong năm 2006. Trong khi imipenem/cilastatin, carbapenem được đưa vào thị trường Việt Nam mới gần được 10 năm, cũng đã giảm nhạy cảm đối với các trực khuẩn gram âm không sinh men. Tỷ lệ đề kháng imipenem/cilastatin của *Pseudomonas spp.* tăng dần qua các năm 12,5% (2003), 15,5% (2005) và 18,4% (2006) [5].

Theo số liệu báo cáo của 15 bệnh viện trực thuộc Bộ, bệnh viện đa khoa tỉnh ở Hà Nội, Hải Phòng, Huế, Đà Nẵng, Hồ Chí Minh,... về sử dụng kháng sinh và

kháng kháng sinh giai đoạn 2008 - 2009 cho thấy: năm 2009, 30 - 70% vi khuẩn gram âm đã kháng với cephalosporin thế hệ 3 và thế hệ 4, gần 40-60% kháng với aminoglycosid và fluoroquinolon. Gần 40% chủng vi khuẩn *Acinetobacter* giảm nhạy cảm với imipenem.

Sử dụng kháng sinh trung bình là 274,7 DDD/100 ngày-giường. Tỷ lệ này cao hơn đáng kể so với báo cáo của Hà Lan cùng kỳ là 58,1 DDD/100 ngày-giường và báo cáo từ 139 bệnh viện của 30 nước châu Âu năm 2001 là 49,6 DDD/100 ngày-giường. Sự tương quan giữa việc dùng kháng sinh và kháng kháng sinh thể hiện rõ khi tỷ lệ kháng của vi khuẩn gram âm đối với cephalosporin thế hệ 4 cao ở những nơi việc tiêu thụ kháng sinh lớn [6].

Theo kết quả “Tìm hiểu thực trạng sử dụng kháng sinh trong nhiễm khuẩn bệnh viện tại các đơn vị điều trị tích cực ở một số cơ sở khám, chữa bệnh” cho thấy 4 chủng vi khuẩn phân lập được nhiều nhất là *Acinetobacter spp*, *Pseudomonas spp*, *E.coli*, *Klebsiella spp*. Tần xuất nhiễm *Acinetobacter spp* hay *Pseudomonas spp* chiếm tỷ lệ ưu thế (>50%) trong viêm phổi bệnh viện (thở máy hay không thở máy). 4 chủng này đều là vi khuẩn đa kháng kháng sinh. Sự kháng thuốc cao đặc biệt ở nhóm cephalosporin thế hệ 3, 4 (khoảng từ 66-83%) tiếp theo là nhóm aminosid và fluoroquinolon tỷ lệ kháng xấp xỉ trên 60%.

Sự kháng thuốc cao còn được phản ánh qua việc sử dụng kháng sinh theo kinh nghiệm ban đầu không phù hợp với kết quả kháng sinh đồ là 74% [7].

1.2.3. Sử dụng thuốc kháng lao và lao kháng thuốc

Báo cáo của TCYTTG năm 2012 ước tính, Việt Nam đứng thứ 12 trong 22 nước có gánh nặng bệnh lao cao trên toàn cầu, đứng hàng thứ 14 trong số 27 quốc gia có gánh nặng lao đa kháng thuốc trên thế giới.

Tỷ lệ lao kháng đa thuốc là 2,7% trong số bệnh nhân lao mới (khoảng 4800 bệnh nhân), 19% trong số bệnh nhân lao điều trị lại (khoảng 3400 bệnh nhân) TCYTTG ước tính năm 2011 có khoảng 3.500 (95% CI: 2.600 - 4.700) bệnh nhân lao kháng đa thuốc trong số bệnh nhân lao phổi được khám phát hiện [8].

Tuy nhiên, trong những năm gần đây, tình hình bệnh lao trở nên phức tạp hơn do có tác động của đại dịch HIV/AIDS và kháng thuốc.

Theo TCYTTG hiện nay bệnh lao kháng thuốc là một vấn đề đặc biệt nghiêm trọng. Kết quả điều trị với người bệnh kháng thuốc thường không cao, nhất

là đối với người bệnh mắc lao kháng đa thuốc. Chi phí điều trị người bệnh lao kháng đa thuốc tăng lên hàng trăm lần so với người bệnh lao không kháng thuốc và thậm chí không thể điều trị được ở một số trường hợp. Hiện nay, tỷ lệ kháng đa thuốc ở người bệnh lao mới tại Việt Nam còn ở mức < 3%, song với số lượng người bệnh lao phổi AFB (+) mới phát hiện tại Việt Nam hàng năm vẫn cao thì số lượng người bệnh mắc lao kháng đa thuốc không phải là con số nhỏ. Hơn nữa mỗi năm có khoảng 350 người bệnh lao phổi mạn tính và hầu hết trong số đó là lao phổi kháng đa thuốc làm nặng hơn tình trạng kháng thuốc hiện nay.

Nguyên nhân vi khuẩn lao kháng thuốc có thể là do vi khuẩn tự biến đổi để tồn tại; do người bệnh không tuân thủ đúng phác đồ điều trị, tự ý ngừng thuốc, giảm liều...; do môi trường ô nhiễm, do khạc nhổ, xả rác bừa bãi nơi công cộng... Đây là những yếu tố khiến Việt Nam có số người mắc lao và bị kháng thuốc cao.

1.2.4. Sử dụng thuốc điều trị HIV và tình hình kháng HIV

Từ trường hợp nhiễm đầu tiên được phát hiện vào năm 1990, tính đến ngày 31 tháng 03 năm 2012, số người nhiễm HIV còn sống là 199.744 người, trong đó 49.369 người chuyển sang AIDS và 52.681 người tử vong do AIDS. Tốc độ dịch vẫn đang có chiều hướng gia tăng, tuy nhiên có dấu hiệu chững lại trong những năm gần đây nhờ sự triển khai các chương trình can thiệp.

Tại Việt Nam, từ giữa thập niên 1990, thuốc ARV đã được sử dụng nhưng rất hạn chế tại một số tỉnh, thành phố lớn, đặc biệt là ở Hà Nội và thành phố Hồ Chí Minh với phác đồ một hoặc kết hợp hai loại thuốc ARV.

Từ năm 2005, phác đồ kết hợp ba thuốc theo liệu pháp kháng retro vi rút hoạt tính cao (HAART) đã được đề cập trong hướng dẫn quốc gia chẩn đoán và điều trị HIV/AIDS của Bộ Y tế. Trong đó, vấn đề tuân thủ điều trị ARV được xem như là một trong các yếu tố tiên quyết cho sự thành công của điều trị.

Việc sử dụng thuốc ARV cũng làm xuất hiện các chủng vi rút HIV kháng ARV và nguy cơ làm lan truyền các chủng kháng thuốc trong cộng đồng. Ở những nước mà thuốc ARV đã được đưa vào sử dụng nhiều năm, 5-27 % những người mới nhiễm HIV mang các chủng vi rút HIV-1 có tính kháng với một hay nhiều loại thuốc ARV.

Trong một nghiên cứu về tính kháng thuốc được thực hiện tại thành phố Hồ Chí Minh, tỷ lệ vi rút HIV kháng thuốc trên các đối tượng là những người nghiện chích ma túy, gái mại dâm và người bệnh mắc các bệnh lây truyền qua đường tình dục chưa từng tiếp cận với ARV là 6,5 %. Các kết quả nghiên cứu của Viện

Pasteur thành phố Hồ Chí Minh trên nhóm thai phụ chưa tiếp cận ARV và trên những người mới nhiễm HIV (tuổi dưới 30, số lượng tế bào lympho T CD4⁺>500 tế bào/mm³ chưa dùng thuốc ARV) đều có tỷ lệ HIV kháng thuốc thấp <5%. Một nghiên cứu khác tại thành phố Hồ Chí Minh, tỷ lệ HIV kháng thuốc trên thai phụ tham gia chương trình PLTMC ở thời điểm trước khi uống thuốc tương đối thấp 0,6 %. Hai tuần sau khi sinh, tỷ lệ thai phụ được phát hiện có mang vi rút HIV kháng thuốc là 17,53 % và giảm xuống còn 3,06 % hai tháng sau khi sinh. Các đột biến kháng 3TC thường phát hiện trong nhóm thai phụ dùng phác đồ kết hợp AZT+3TC và đột biến kháng NVP ở những phụ nữ mang thai dùng sd-NVP. Các đột biến kháng 3TC thường phát hiện trong nhóm thai phụ uống phác đồ kết hợp AZT+3TC và đột biến kháng NVP ở những phụ nữ mang thai dùng sd-NVP. Mặc dù sau khi ngưng uống thuốc dự phòng, tỷ lệ vi rút mang đột biến kháng thuốc giảm dần theo thời gian, nhưng các chủng kháng thuốc có thể vẫn tồn tại ở mức độ dưới ngưỡng được phát hiện và có thể tái bùng phát khi người mẹ được điều trị với các phác đồ có các loại thuốc đã bị kháng.

Năm 2008, Bộ Y tế đã xây dựng kế hoạch quốc gia về dự phòng, theo dõi HIV kháng thuốc theo khuyến cáo của TCYTTG. Kế hoạch quốc gia bao gồm những nội dung liên quan đến: (1) thu thập các chỉ số cảnh báo sớm HIV kháng thuốc; (2) theo dõi sự xuất hiện của HIV kháng thuốc trong số những người bệnh điều trị ARV phác đồ bậc 1; và (3) điều tra sự xuất hiện của HIV kháng thuốc trong số người nhiễm HIV chưa điều trị ARV.

Kể từ năm 2008, hàng năm Việt Nam đã tiến hành thu thập số liệu liên quan đến kết quả điều trị ARV cùng với việc thu thập các chỉ số cảnh báo sớm HIV kháng thuốc tại các cơ sở điều trị ARV đại diện trên toàn quốc.

Việc giám sát HIV kháng thuốc ở những người mới nhiễm HIV chưa điều trị ARV đã được một số đơn vị thực hiện cho thấy tỷ lệ kháng HIV dưới 5%.

1.2.5. Sử dụng kháng sinh và kháng kháng sinh trong trồng trọt, chăn nuôi

Trong chăn nuôi, để hạn chế rủi ro với các nguy cơ dịch bệnh, người chăn nuôi có thói quen dùng nhiều loại kháng sinh, thuốc kích thích bao gồm cả các hoạt chất và thuốc thú y ngoài danh mục lưu hành được sử dụng nhằm kích thích tăng trưởng hoặc phòng và điều trị cho vật nuôi. Nếu không được kiểm soát tốt, việc sử dụng các loại hoạt chất, thuốc thú y trong chăn nuôi sẽ gây ra một nguy cơ rủi ro

lớn cho môi trường và sức khỏe con người như hiện tượng kháng thuốc, kháng kháng sinh ở người, do tồn dư kháng sinh từ phân, nước tiểu sang cây trồng và qua nguồn nước sang con người,... Trong chăn nuôi công nghiệp có hiện tượng lạm dụng quá nhiều các loại kháng sinh tổng hợp, số hộ sử dụng thuốc kháng sinh có từ 3 - 6 hoạt chất chiếm 27% số trang trại nuôi lợn thịt, 24% trang trại nuôi lợn con và 10% số trang trại nuôi gà thịt (Vũ Đình Tôn và cộng sự 2010). Việc sử dụng kháng sinh và hóa chất thú y chủ yếu dựa vào kinh nghiệm dẫn tới người chăn nuôi thường tự ý tăng liều và liệu trình điều trị. Sử dụng kháng sinh theo triệu chứng bệnh (44%), theo chỉ định của thú ý viên là 33%, sử dụng kháng sinh theo khuyến cáo của nhà sản xuất chiếm 17% và chỉ 6% trang trại sử dụng kháng sinh theo kết quả thử nghiệm kháng sinh đồ (Nguyễn Quốc Ân, 2009) [5].

1.2.6. Nhiễm khuẩn bệnh viện và kiểm soát nhiễm khuẩn trong bệnh viện

Nhiễm khuẩn bệnh viện (NKBV) là một trong những thách thức và là mối quan tâm hàng đầu tại Việt Nam cũng như trên toàn thế giới. Nhiều nghiên cứu cho thấy NKBV làm tăng tỉ lệ tử vong, kéo dài thời gian nằm viện, tăng thời gian sử dụng kháng sinh, làm tăng đề kháng kháng sinh và tăng chi phí điều trị.

Thống kê của Mỹ cho thấy: chi phí của một NKBV thường gấp 2 đến 4 lần so với những trường hợp không NKBV. Trong đó chi phí phát sinh do nhiễm khuẩn huyết có liên quan đến dụng cụ đặt trong lòng mạch là từ 34.508 đô la lên đến 56.000 đô la và do viêm phổi trên người bệnh có thông khí hỗ trợ là từ 5.800 đô la lên đến 40.000 đô la. Tại Mỹ, hằng năm ước tính có 2 triệu người bệnh bị NKBV, làm 90.000 người tử vong, làm tốn thêm 4,5 tỉ đô la viện phí.

Tình hình NKBV tại Việt Nam chưa được xác định đầy đủ. Có ít tài liệu và giám sát về NKBV được công bố. Những tổn phí về nhân lực và tài lực do NKBV trong toàn quốc cũng chưa được xác định. Có ba điều tra cắt ngang tầm quốc gia đã được thực hiện. Điều tra năm 1998 trên 901 người bệnh trong 12 bệnh viện toàn quốc cho thấy tỉ lệ NKBV là 11,5%, trong đó nhiễm khuẩn vết mổ chiếm 51% trong tổng số các ca NKBV. Năm 2001 tỉ lệ NKBV là 6,8% trong 11 bệnh viện và viêm phổi bệnh viện là nguyên nhân thường gặp nhất (41,8%). Điều tra năm 2005 tỉ lệ NKBV trong 19 bệnh viện toàn quốc là 5,7% và viêm phổi bệnh viện cũng là nguyên nhân thường gặp nhất (55,4%). Chưa có những nghiên cứu quốc gia đánh giá chi phí của NKBV.

Các bệnh phát sinh do NKBV có mức độ đa kháng thuốc kháng sinh cao hơn các bệnh do nhiễm khuẩn trong cộng đồng. NKBV do vi khuẩn có sự đề kháng cao như *S. aureus* kháng methicillin (MRSA) và *Enterococci* kháng vancomycin, *A. baumannii*, *P. aeruginosa* đa kháng kháng sinh chiếm tỷ lệ đáng kể.

Thực trạng công tác kiểm soát NKBV: Hệ thống tổ chức KSNK chưa hoàn thiện theo yêu cầu; Đội ngũ cán bộ quản lý KSNK vừa thiếu vừa chưa đủ năng lực, phần lớn chưa được đào tạo; Cơ sở hạ tầng và phương tiện thiết yếu phục vụ KSNK còn thiếu nhất là ở các bệnh viện tuyến huyện; Nhiều nhiệm vụ chuyên môn trọng yếu về KSNK chưa được thực hiện; chưa có hệ thống cơ sở dữ liệu về NKBV, dịch bệnh, vi sinh vật kháng thuốc,...

2. Nguyên nhân kháng thuốc

2.1. Sử dụng thuốc kháng khuẩn không thích hợp

Việc sử dụng quá liều, dưới liều hoặc lạm dụng thuốc kháng khuẩn đều gây ra tình trạng kháng thuốc, tạo điều kiện thuận lợi cho các vi sinh vật kháng thuốc xuất hiện, biến đổi và lây lan. Thực tế nhiều người bệnh mua kháng sinh tự điều trị khi không có đơn của thầy thuốc, sử dụng kháng sinh để điều trị đối với trường hợp không do bệnh lý nhiễm khuẩn gây ra, sử dụng kháng sinh, thuốc không phù hợp với loại, chủng vi khuẩn, vi rút, ký sinh trùng gây ra,.... sử dụng không đúng liều lượng, hàm lượng, thời gian sử dụng...

2.2. Công tác kiểm nghiệm, kiểm tra chất lượng thuốc còn hạn chế

Hệ thống kiểm tra chất lượng chưa đáp ứng được nhu cầu thực tế do còn thiếu năng lực kiểm nghiệm với nhiều danh mục hoạt chất; chưa bảo đảm kiểm soát được chất lượng của tất cả các lô hàng sản xuất khác nhau của từng loại sản phẩm lưu hành trên thị trường.

2.3. Phòng và kiểm soát các bệnh truyền nhiễm chưa hiệu quả

Việc phòng và kiểm soát các bệnh truyền nhiễm không hiệu quả làm tăng sự lan truyền của vi khuẩn kháng thuốc. Người bệnh được điều trị trong bệnh viện là một nguồn lan truyền chính các vi sinh vật đề kháng từ người này tới những người khác.

2.4. Hệ thống giám sát về kháng thuốc chưa được thiết lập

Hiện tại, Việt Nam chưa có mạng lưới giám sát quốc gia về kháng thuốc. Việc giám sát về kháng thuốc chỉ được thiết lập và triển khai ở một số đơn vị, như

bệnh viện Bệnh nhiệt đới trung ương, bệnh viện Bạch Mai, bệnh viện Nhi đồng 1... Tuy nhiên, những hoạt động giám sát chưa được thực hiện thường xuyên. Việc thiếu các cơ sở xét nghiệm có thể xác định chính xác vi sinh vật đề kháng dẫn đến khó khăn trong việc phát hiện các vi sinh vật đề kháng mới nổi, nên không thể có những hành động nhanh chóng để khống chế tình trạng kháng thuốc này.

2.5. Sử dụng thuốc kháng khuẩn trong chăn nuôi chưa được kiểm soát hợp lý

Kháng sinh ngày càng được sử dụng rộng rãi trong chăn nuôi để thúc đẩy tăng trưởng và phòng ngừa bệnh tật. Điều này có thể dẫn đến các vi sinh vật đề kháng và gây ra kháng thuốc ở người.

2.6. Các quy định chuyên môn về khám, chữa bệnh chưa được cập nhật thường xuyên, liên tục

Nhiều bệnh truyền nhiễm chưa có đủ các hướng dẫn chẩn đoán và điều trị hoặc hướng dẫn chưa được cập nhật. Bên cạnh đó, việc quy định về sử dụng kháng sinh, làm kháng sinh đồ, xét nghiệm vi sinh chưa hoàn thiện, đầy đủ; việc kiểm tra, giám sát trong quá trình thực hiện tại các địa phương chưa được thường xuyên.

2.7. Nhận thức của cộng đồng, cán bộ y tế về kháng thuốc còn hạn chế.

Thói quen tự chữa trị và “bắt chước” đơn thuốc của người dân dẫn đến tình trạng sử dụng kháng sinh tùy tiện, góp phần làm gia tăng sự kháng thuốc. Bên cạnh đó, trình độ cán bộ y tế, trang thiết bị của một số cơ sở y tế, đặc biệt ở các tuyến dưới, vùng sâu, vùng xa còn hạn chế, chưa có điều kiện, khả năng làm kháng sinh đồ nên người bệnh không được sử dụng kháng sinh hợp lý.

3. Hậu quả và gánh nặng do kháng thuốc

Kháng thuốc không phải là một hiện tượng mới, tuy nhiên mức độ ngày càng trầm trọng và tốc độ gia tăng của vấn đề này ảnh hưởng lớn đối với sức khỏe cộng đồng. Kết quả là chỉ sau 70 năm kể từ khi giới thiệu thuốc kháng sinh, chúng ta đang phải đối mặt với khả năng của một tương lai không có thuốc kháng sinh điều trị hiệu quả đối với một số bệnh nhiễm khuẩn, nhất là đối với các phẫu thuật và phương pháp điều trị như hóa trị liệu ung thư và cấy ghép mô, bộ phận cơ thể người.

Ngoài ra, kháng thuốc gây ra sự khan hiếm, thiếu hụt các thuốc kháng khuẩn mới, đặc biệt ở người bệnh bị nhiễm khuẩn do sinh vật đa kháng (MDR).

Các chi phí xã hội và tài chính trong điều trị các bệnh nhiễm khuẩn kháng thuốc đặt gánh nặng đáng kể lên mỗi cá nhân, gia đình và xã hội: do thời gian điều trị kéo dài, tiên lượng xấu và lãng phí nhiều chi phí tiền thuốc do sử dụng thuốc không phù hợp.

II. CƠ SỞ PHÁP LÝ

1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23 tháng 11 năm 2009
2. Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005
3. Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007.
4. Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) số 64/2006/QH11 ngày 29 tháng 6 năm 2006.
5. Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế.
6. Quyết định số 1208/QĐ-TTg ngày 04 tháng 9 năm 2012 về việc phê duyệt chương trình mục tiêu quốc gia y tế giai đoạn 2012-2015 của Thủ tướng chính phủ.

Phần thứ hai

NỘI DUNG KẾ HOẠCH

I. MỤC TIÊU

1. Mục tiêu chung

Đẩy mạnh các hoạt động phòng, chống kháng thuốc, góp phần nâng cao chất lượng, hiệu quả của công tác phòng, chống dịch bệnh, khám bệnh, chữa bệnh để bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân.

2. Mục tiêu cụ thể

- 2.1. Nâng cao nhận thức của cộng đồng và cán bộ y tế về kháng thuốc.
- 2.2. Tăng cường, hoàn thiện hệ thống giám sát quốc gia về sử dụng kháng sinh và kháng thuốc
- 2.3. Bảo đảm cung ứng đầy đủ các thuốc có chất lượng đáp ứng nhu cầu chăm sóc sức khỏe nhân dân.

2.4. Tăng cường sử dụng thuốc an toàn, hợp lý

2.5. Tăng cường kiểm soát nhiễm khuẩn.

2.6. Tăng cường sử dụng kháng sinh hợp lý, an toàn trong trồng trọt và chăn nuôi gia súc, gia cầm, thủy sản

II. NỘI DUNG HOẠT ĐỘNG

1. Nâng cao nhận thức của cộng đồng và cán bộ y tế về kháng thuốc

1.1. Hoạt động

a) Biên soạn tài liệu cho đào tạo liên tục và phát triển các tài liệu truyền thông.

b) Tổ chức các hoạt động truyền thông, gồm: truyền thông trực tiếp (tọa đàm, nói chuyện, tư vấn,...) và truyền thông gián tiếp trên các phương tiện thông tin đại chúng (tivi spot, radio spot, phổ biến kiến thức, bài viết trên báo,...).

1.2. Thời gian và lộ trình thực hiện

Giai đoạn 1 (từ 2013 đến 2016):

a) Xây dựng các tài liệu truyền thông: tờ rơi, pano, áp phích, tranh lật, video spot, tivi spot về tuyên truyền, phổ biến nguyên nhân và hậu quả, các biện pháp phòng kháng thuốc.

b) Xây dựng các tài liệu để hướng dẫn cho cán bộ y tế, cộng đồng về việc phòng, chống kháng thuốc.

c) Tổ chức các buổi tọa đàm, nói chuyện và tư vấn giải đáp thắc mắc về phòng, chống kháng thuốc trên các phương tiện thông tin đại chúng.

d) Tổ chức các hoạt động truyền thông giáo dục sức khỏe về phòng, chống kháng thuốc trên các phương tiện thông tin đại chúng từ trung ương đến địa phương.

đ) Tổ chức phát động tháng phòng, chống kháng thuốc trên toàn quốc.

e) Tổ chức hội nghị tập huấn, phổ biến, giáo dục pháp luật về phòng, chống kháng thuốc

g) Tổ chức các khóa đào tạo liên tục, tập huấn về kỹ năng truyền thông, giám sát, đánh giá phòng, chống kháng thuốc.

Giai đoạn 2 (từ 2016 -- 2020):

Tiếp tục duy trì các hoạt động truyền thông bên cạnh việc khảo sát, đánh giá kiến thức của cộng đồng về kháng thuốc.

2. Tăng cường, hoàn thiện, nâng cao năng lực hệ thống giám sát quốc gia về sử dụng kháng sinh và kháng thuốc

2.1. Hoạt động

a) Xây dựng và hoàn thiện các văn bản quy định về xét nghiệm vi sinh lâm sàng; quy trình xét nghiệm chuẩn, xây dựng phòng xét nghiệm vi sinh chuẩn và phòng xét nghiệm tham chiếu;

b) Thiết lập hệ thống giám sát kháng thuốc;

c) Tham gia xây dựng khung chương trình, giáo trình đào tạo về vi sinh, kháng sinh trong các trường đại học, trung cấp y - dược;

d) Đào tạo liên tục, tập huấn nhằm nâng cao năng lực xét nghiệm vi sinh lâm sàng, năng lực nghiên cứu khoa học của cán bộ về sự kháng thuốc;

đ) Xây dựng các chương trình hợp tác đào tạo liên tục về chống kháng thuốc giữa các trường Y, Dược trong và ngoài nước;

e) Xây dựng cơ sở dữ liệu về sử dụng kháng sinh và kháng thuốc.

2.2. Thời gian và lộ trình thực hiện

2.2.1. Giai đoạn 1

a) Xây dựng và hoàn thiện các quy trình xét nghiệm chuẩn, hướng dẫn về xét nghiệm vi sinh lâm sàng.

b) Thành lập Trung tâm quốc gia về xét nghiệm vi sinh lâm sàng.

c) Tập huấn, đào tạo liên tục chuyên môn kỹ thuật về vi sinh lâm sàng cho các cán bộ làm xét nghiệm tại Trung tâm chuẩn quốc gia và 30 xét nghiệm trong toàn quốc.

d) Xây dựng chức năng, nhiệm vụ, cơ cấu tổ chức, nhân lực, trang thiết bị cho các phòng xét nghiệm vi sinh lâm sàng.

đ) Tổ chức khóa học tập tại nước ngoài về hệ thống giám sát kháng thuốc.

e) Thiết lập mạng lưới giám sát về sử dụng kháng sinh và kháng thuốc tại 30 phòng xét nghiệm trong toàn quốc.

g) Xây dựng các biểu mẫu, phần mềm theo dõi và báo cáo sử dụng kháng sinh, báo cáo tình hình kháng thuốc.

h) Triển khai các đề tài nghiên cứu khoa học về kháng thuốc.

i) Tham gia các hội nghị khoa học trong nước và nước ngoài về kháng thuốc.

2.2.2. Giai đoạn 2

a) Xây dựng được cơ sở dữ liệu về sử dụng kháng sinh và sự kháng thuốc.

b) Xây dựng bộ chỉ số đánh giá, thiết lập hệ thống thu thập xử lý thông tin, xây dựng trang web về theo dõi, giám sát và đánh giá về kháng thuốc.

c) Tổ chức hội nghị khoa học về chống kháng thuốc.

3. Bảo đảm cung ứng đủ các thuốc thiết yếu có chất lượng

3.1. Hoạt động

a) Hoàn thiện, cập nhật hệ thống các văn bản quy định về danh mục thuốc thiết yếu, danh mục thuốc chủ yếu sử dụng trong các cơ sở khám, chữa bệnh;

b) Đầu tư cho sản xuất để cung ứng cho thị trường các loại thuốc có chất lượng tốt, giá cả phù hợp;

c) Quản lý chất lượng thuốc toàn diện trong suốt cả quá trình sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, lưu hành và sử dụng thuốc.

3.2. Thời gian và lộ trình thực hiện

3.2.1. Giai đoạn 1

a) Cập nhật danh mục thuốc thiết yếu, danh mục thuốc chủ yếu sao cho phù hợp với mô hình bệnh tật và điều kiện kinh tế, xã hội của Việt Nam; phù hợp với tiến bộ về khoa học, kỹ thuật trong y tế trong từng giai đoạn cụ thể và khả năng chuyên môn kỹ thuật của từng tuyến.

b) Theo dõi, giám sát thuốc giả lưu hành trên thị trường.

c) Tiếp tục đẩy mạnh triển khai Đề án “Người Việt Nam ưu tiên dùng thuốc Việt Nam”.

d) Xây dựng, đề xuất cơ chế, giải pháp để ưu tiên sản xuất thuốc generic cho các doanh nghiệp dược trong nước.

đ) Đầu tư cho sản xuất để cung ứng cho thị trường các loại thuốc có chất lượng tốt, giá cả hợp lý.

3.2.2. Giai đoạn 2

Tiếp tục một số hoạt động của giai đoạn trước năm 2015 kết hợp với Hội thảo khoa học chuyên đề về tăng cường khả năng tiếp cận các thuốc thiết yếu của người bệnh.

4. Tăng cường sử dụng thuốc an toàn, hợp lý

4.1. Hoạt động

a) Xây dựng và hoàn chỉnh, cập nhật các văn bản quy định, hướng dẫn sử dụng thuốc hợp lý, Hướng dẫn sử dụng kháng sinh, Hướng dẫn điều trị;

b) Hội thảo, hội nghị, tập huấn, đào tạo liên tục về thực hành kê đơn thuốc tốt, thực hành dược lâm sàng.

c) Nâng cao năng lực hoạt động của Hội đồng Thuốc và Điều trị;

d) Hội thảo, hội nghị đánh giá việc sử dụng thuốc an toàn, hợp lý, đánh giá hoạt động của Hội đồng Thuốc và Điều trị.

đ) Theo dõi, kiểm tra, giám sát việc sử dụng thuốc an toàn, hợp lý trong các cơ sở khám, chữa bệnh.

e) Xây dựng, hoàn chỉnh chương trình đào tạo, đào tạo liên tục về thực hành dược lâm sàng.

4.2. Thời gian và lộ trình thực hiện

4.2.1. Giai đoạn 1

a) Xây dựng, cập nhật và ban hành các Hướng dẫn điều trị.

b) Xây dựng tài liệu Hướng dẫn sử dụng kháng sinh cho cán bộ y tế và cộng đồng.

c) Tập huấn, đào tạo liên tục về thực hành dược lâm sàng, kê đơn thuốc tốt.

d) Xây dựng quy định về hoạt động của Hội đồng Thuốc và Điều trị.

đ) Đào tạo liên tục, tập huấn về Hướng dẫn điều trị cho cán bộ y tế.

- e) Đánh giá sự tuân thủ Hướng dẫn điều trị tại các cơ sở y tế.
- g) Xây dựng văn bản quy định việc đánh giá sử dụng thuốc.
- h) Xây dựng bộ chỉ số đánh giá sử dụng thuốc trong bệnh viện, ngoài cộng đồng
- i) Giám sát, đánh giá về sử dụng thuốc, giám sát tuân thủ điều trị, hoạt động của Hội đồng Thuốc và Điều trị tại các cơ sở khám, chữa bệnh.
- k) Hội thảo đánh giá về sử dụng thuốc, hoạt động của Hội đồng Thuốc và Điều trị trong các cơ sở y tế.

4.2.2. Giai đoạn 2

- a) Hợp tác nghiên cứu về sử dụng thuốc, đặc biệt là kháng sinh
- b) Đào tạo liên tục, tập huấn trong nước và quốc tế về thông tin thuốc, sử dụng thuốc, thực hành dược lâm sàng
- c) Quản lý, thu thập thông tin, đánh giá các chỉ số sử dụng thuốc
- d) Hội thảo khoa học về kháng sinh và kháng kháng sinh.

5. Tăng cường kiểm soát nhiễm khuẩn.

5.1. Hoạt động

- a) Hoàn thiện, cập nhật các văn bản quy định về kiểm soát nhiễm khuẩn;
- b) Đào tạo liên tục, tập huấn, kiểm tra, giám sát, đánh giá việc thực hiện kiểm soát nhiễm khuẩn cho cán bộ y tế.
- c) Thúc đẩy hệ thống giám sát và báo cáo số liệu để hình thành cơ sở dữ liệu về kiểm soát nhiễm khuẩn của quốc gia.

5.2. Thời gian và lộ trình thực hiện

5.2.1. Giai đoạn 1

- a) Bổ sung, cập nhật và ban hành các văn bản quy phạm pháp luật, chính sách, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia và các tài liệu hướng dẫn KSNK bệnh viện.
- b) Hoàn thiện tổ chức kiểm soát nhiễm khuẩn theo quy định tại Thông tư số 18/2009/TT-BYT ngày 14/10/2009 về hướng dẫn tổ chức thực hiện công tác KSNK trong các cơ sở khám, chữa bệnh.
- c) Đào tạo liên tục, tập huấn nâng cao kiến thức, kỹ năng thực hành kiểm soát nhiễm khuẩn cho cán bộ y tế và cán bộ chuyên trách KSNK tại các cơ sở y tế.

d) Xây dựng các chỉ số giám sát kiểm soát nhiễm khuẩn.

đ) Hình thành hệ thống giám sát và báo cáo số liệu về nhiễm khuẩn bệnh viện từ các bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế và bệnh viện đa khoa tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương.

5.2.2. Giai đoạn 2

a) Đẩy mạnh công tác nghiên cứu khoa học thuộc lĩnh vực KSNK.

b) Thường kỳ tổ chức Hội thảo khoa học quốc gia 2 năm/lần và Hội thảo khoa học quốc tế về kiểm soát nhiễm khuẩn 5 năm/lần.

6. Tăng cường sử dụng kháng sinh hợp lý, an toàn trong trồng trọt và chăn nuôi gia súc, gia cầm, thủy sản

6.1. Hoạt động

a) Xây dựng các văn bản quy định và hướng dẫn sử dụng kháng sinh, thuốc tăng trưởng trong trồng trọt và chăn nuôi gia súc, gia cầm, thủy sản.

b) Xây dựng danh mục kháng sinh được phép sử dụng và quy định giới hạn dư lượng kháng sinh trong trồng trọt và chăn nuôi gia súc, gia cầm, thủy sản

c) Thiết lập hệ thống giám sát sử dụng kháng sinh an toàn, hợp lý trong trồng trọt và chăn nuôi gia súc, gia cầm, thủy sản.

6.2. Thời gian và lộ trình thực hiện

6.2.1. Giai đoạn 1

a) Xây dựng các văn bản quy định việc sử dụng kháng sinh trong nuôi trồng và chăn nuôi gia súc, gia cầm, thủy sản

b) Quy định danh mục kháng sinh và giới hạn dư lượng kháng sinh sử dụng trong trồng trọt và chăn nuôi gia súc, gia cầm, thủy sản.

c) Thiết lập hệ thống giám sát việc sử dụng kháng sinh trong trồng trọt và chăn nuôi gia súc, gia cầm, thủy sản.

6.2.2. Giai đoạn 2

a) Hợp tác nghiên cứu, đánh giá việc sử dụng kháng sinh và sự kháng thuốc trong trồng trọt và chăn nuôi gia súc, gia cầm, thủy sản.

b) Đánh giá việc sử dụng kháng sinh và sự kháng thuốc trong trồng trọt và chăn nuôi gia súc, gia cầm, thủy sản.

c) Tiếp tục triển khai các hoạt động nhằm ngăn chặn tình trạng kháng thuốc.

Phần thứ ba

CÁC GIẢI PHÁP

I. CƠ CHẾ CHÍNH SÁCH VÀ QUẢN LÝ

1. Từng bước hoàn thiện hệ thống văn bản pháp quy và xây dựng các hướng dẫn chuyên môn kỹ thuật về kiểm soát bệnh truyền nhiễm, kiểm soát nhiễm khuẩn, giám sát về kháng thuốc, tăng cường sử dụng thuốc hợp lý.

2. Hoàn thiện hệ thống văn bản về sử dụng kháng sinh trong nuôi trồng và chăn nuôi gia súc, gia cầm, thủy sản.

3. Tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra, giám sát việc thực hiện các quy định chuyên môn nghiệp vụ liên quan đến hướng dẫn điều trị, sử dụng thuốc, nhà thuốc bệnh viện, chống nhiễm khuẩn trong các cơ sở y tế.

4. Tăng cường đánh giá tình hình dịch tễ bệnh lao, thuốc và trang thiết bị, tình hình bệnh lao nhiễm HIV/AIDS, tình hình kháng thuốc của vi khuẩn lao.

5. Tăng cường giám sát chặt chẽ chất lượng thuốc, không để thuốc kém chất lượng, thuốc giả lưu hành trên thị trường.

6. Nâng cao năng lực quản lý các chương trình: phòng chống lao, phòng chống HIV/AIDS, phòng chống kháng thuốc, kiểm soát nhiễm khuẩn.

II. THÔNG TIN, TRUYỀN THÔNG, GIÁO DỤC

1. Đẩy mạnh công tác phổ biến, tuyên truyền, giáo dục pháp luật về sử dụng thuốc an toàn, hợp lý.

2. Nâng cao nhận thức của cộng đồng, cán bộ y tế, người nuôi trồng và chăn nuôi gia súc, gia cầm, thủy sản về kháng sinh và sự kháng thuốc.

3. Tiến hành vận động tháng phòng, chống kháng thuốc

4. Tăng cường công tác giáo dục truyền thông trong toàn dân, từng bước xã hội hóa công tác phòng, chống lao: vận động, yêu cầu, sử dụng các thành phần của

xã hội, người thân trong gia đình người bệnh vào công tác phòng, chống lao ở mọi cấp độ và hình thức khác nhau.

III. CHUYÊN MÔN KỸ THUẬT VÀ ĐÀO TẠO

1. Hoàn thiện các hướng dẫn chuyên môn, quy trình kỹ thuật trong khám, chữa bệnh, xét nghiệm vi sinh, giám sát kháng thuốc làm cơ sở cho các đơn vị triển khai thực hiện.

2. Tăng cường đào tạo, nâng cao trình độ cán bộ y tế, đa dạng hóa các loại hình đào tạo, đào tạo liên tục, đào tạo bổ sung, đào tạo trong nước, nước ngoài về chẩn đoán, điều trị bệnh, đặc biệt là bệnh truyền nhiễm; xét nghiệm vi sinh; kiểm soát nhiễm khuẩn, giám sát kháng thuốc trong các cơ sở y tế.

3. Hoàn thiện khung chương trình, giáo trình đào tạo về vi sinh, kháng sinh trong các trường đại học, trung cấp y.

4. Tăng cường đầu tư cơ sở hạ tầng, hỗ trợ phương tiện, trang thiết bị nhằm đáp ứng nhu cầu kiểm soát nhiễm khuẩn, xét nghiệm vi sinh, giám sát kháng thuốc, kiểm nghiệm chất lượng thuốc.

5. Nâng cấp các phòng xét nghiệm, trung tâm nghiên cứu về vi sinh tại các bệnh viện Trung ương, trường đại học Y trong nước

6. Không ngừng nâng cao chất lượng thuốc và đánh giá tương đương sinh học.

7. Đảm bảo cung ứng đủ thuốc trong Danh mục thuốc chủ yếu sử dụng tại các cơ sở khám, chữa bệnh.

8. Hoàn thiện hệ thống thu thập số liệu và thống kê báo cáo, dần từng bước hiện đại hóa, ứng dụng công nghệ tin học để có thể quản lý thông tin trên mạng trong toàn quốc.

9. Phối hợp hoạt động chống lao quốc gia với các chương trình y tế quốc gia khác tại các tuyến quận, huyện, phường xã và thôn bản.

IV. TÀI CHÍNH

Đầu tư từ nguồn ngân sách nhà nước, các nguồn vốn hỗ trợ phát triển chính thức ODA và các nguồn vốn hợp pháp khác để triển khai thực hiện Kế hoạch hành động quốc gia về chống kháng thuốc giai đoạn từ năm 2013 đến năm 2020:

1. **Trong nước:** Các đơn vị bảo đảm nguồn kinh phí để triển khai hoạt động trong phạm vi được phân công và nguồn ngân sách nhà nước cấp theo kế hoạch hàng năm và 5 năm.

2. **Huy động nguồn lực từ các tổ chức quốc tế, tổ chức phi chính phủ:** WHO, quỹ nông lâm liên hiệp quốc, GARP - Việt Nam, UNAIDS, World bank,...

V. NGHIÊN CỨU KHOA HỌC VÀ HỢP TÁC QUỐC TẾ

1. Tăng cường nghiên cứu và chuyển giao kỹ thuật mới trong chẩn đoán và điều trị bệnh truyền nhiễm, xét nghiệm vi sinh, kiểm định chất lượng xét nghiệm vi sinh.

2. Nâng cao năng lực nghiên cứu về đánh giá sử dụng thuốc, nghiên cứu kháng thuốc đặc biệt là nghiên cứu về các vi khuẩn đa kháng thuốc.

3. Đẩy mạnh nghiên cứu về nhiễm khuẩn bệnh viện.

4. Phối hợp với các đơn vị liên quan để đẩy mạnh hợp tác nghiên cứu: đánh giá sử dụng kháng sinh, kháng virút, ký sinh trùng; nghiên cứu về kháng thuốc đặc biệt là nghiên cứu về các vi khuẩn đa kháng thuốc.

5. Tăng cường hợp tác quốc tế, trao đổi, chia sẻ kinh nghiệm, tham gia các hội thảo, hội nghị khoa học chuyên ngành, các diễn đàn về phòng, kiểm soát bệnh truyền nhiễm, sử dụng thuốc hợp lý, nhiễm khuẩn bệnh viện, kiểm định chất lượng xét nghiệm vi sinh, kháng thuốc.

6. Hợp tác quốc tế về đào tạo liên tục, nghiên cứu sử dụng thuốc, thực hành được lâm sàng.

Phần thứ tư

TỔ CHỨC THỰC HIỆN

I. THÀNH LẬP BAN CHỈ ĐẠO

1. Trưởng ban: Bộ trưởng Bộ Y tế

2. Các Phó Trưởng ban: Thứ trưởng Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn

3. Các Ủy viên: Lãnh đạo Cục Quản lý khám, chữa bệnh, Cục An toàn thực phẩm, Cục Y tế dự phòng, Cục Phòng, chống HIV/AIDS, Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý môi trường y tế, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo,... Lãnh đạo Vụ Kế hoạch - Tài chính, Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế, Vụ Bảo hiểm y tế,... Thanh tra Bộ của Bộ Y tế; Các Vụ, Cục liên quan thuộc Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn.

4. Các thư ký: Đại diện các Vụ, Cục liên quan của Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.

5. Các tiểu ban chuyên môn:

- a) Tiểu ban kiểm soát nhiễm khuẩn
- b) Tiểu ban điều trị (Truyền nhiễm, Hội sức tích cực, HIV/AIDS, Lao)
- c) Tiểu ban giám sát, thanh tra, kiểm tra việc sử dụng kháng sinh:
 - Dự phòng, chẩn đoán, điều trị trong các cơ sở y tế và cộng đồng
 - Trồng trọt và chăn nuôi gia súc, gia cầm, thủy sản
- d) Tiểu ban hậu cần
- đ) Tiểu ban truyền thông, giáo dục

6. Bộ phận thường trực: Cục Quản lý Khám, chữa bệnh

II. PHÂN CÔNG TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN

1. Các đơn vị thuộc Bộ Y tế

1.1. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh:

a) Làm đầu mối phối hợp với các đơn vị liên quan triển khai chỉ đạo, hướng dẫn thực hiện; tổng hợp các kết quả hoạt động trong Kế hoạch để báo cáo Lãnh đạo Bộ Y tế;

b) Xây dựng các hướng dẫn chuyên môn kỹ thuật về kiểm soát bệnh truyền nhiễm, phác đồ điều trị, giám sát kháng thuốc, sử dụng thuốc;

c) Tổ chức kiểm tra, giám sát việc thực hiện các quy định chuyên môn nghiệp vụ liên quan đến hướng dẫn điều trị, sử dụng thuốc, kiểm soát nhiễm khuẩn trong các cơ sở y tế;

d) Thiết lập hệ thống giám sát kháng thuốc quốc gia; theo dõi, quản lý, giám sát, cảnh báo sự kháng thuốc và sự nguy hiểm của kháng thuốc; xây dựng cơ sở dữ liệu về sử dụng kháng sinh và kháng thuốc; tập huấn, đào tạo liên tục chuyên môn

kỹ thuật về vi sinh lâm sàng cho các cán bộ làm xét nghiệm tại Trung tâm chuẩn quốc gia và 30 phòng xét nghiệm trong toàn quốc;

đ) Hình thành hệ thống giám sát và báo cáo số liệu về nhiễm khuẩn bệnh viện từ các bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế và bệnh viện đa khoa tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;

e) Giám sát, đánh giá về sử dụng thuốc, giám sát tuân thủ điều trị, đẩy mạnh hoạt động của Hội đồng Thuốc và Điều trị tại các cơ sở khám, chữa bệnh;

g) Tổ chức đánh giá tình hình dịch tễ bệnh lao, thuốc và trang thiết bị, tình hình bệnh lao nhiễm HIV/AIDS, tình hình kháng thuốc của vi khuẩn lao.

1.2. Cục Quản lý Dược

a) Thực hiện các biện pháp nhằm nâng cao chất lượng thuốc và đánh giá tương đương sinh học.

b) Cung ứng đủ thuốc trong Danh mục thuốc chủ yếu sử dụng tại các cơ sở khám, chữa bệnh.

c) Theo dõi, giám sát thuốc giả lưu hành trên thị trường.

1.3. Cục Phòng, chống HIV/AIDS

a) Đầu mối thu thập số liệu liên quan đến kết quả điều trị ARV; thu thập các chỉ số cảnh báo sớm HIV kháng thuốc tại các cơ sở điều trị HIV/AIDS đại diện trên toàn quốc.

b) Theo dõi, giám sát, đánh giá HIV kháng thuốc trên người bệnh đang điều trị và ở những người mới nhiễm HIV chưa điều trị ARV.

c) Triển khai các biện pháp nhằm nâng cao năng lực cho các labo xét nghiệm kháng HIV.

1.4. Cục Y tế dự phòng

Theo dõi, giám sát, nghiên cứu, đánh giá sử dụng kháng sinh và kháng kháng sinh trong cộng đồng

1.5. Cục An toàn thực phẩm

Theo dõi, giám sát dư lượng kháng sinh trong thực phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe người dân.

1.6. Thanh tra Bộ

Tổ chức thanh tra, kiểm tra việc bán thuốc kháng sinh không theo đơn.

1.7. Vụ Kế hoạch - Tài chính

a) Hướng dẫn các đơn vị liên quan lập dự trù kinh phí hàng năm theo nội dung kế hoạch được phân công.

b) Đầu tư từ nguồn ngân sách nhà nước, các nguồn vốn hỗ trợ phát triển chính thức và các nguồn vốn hợp pháp khác để triển khai thực hiện Kế hoạch hành động quốc gia về chống kháng thuốc giai đoạn 2013-2020.

c) Bố trí, phân bổ ngân sách thường xuyên cho các bệnh viện thực hiện các giải pháp phòng, chống kháng thuốc.

1.8. Vụ Bảo hiểm y tế, Cục Quản lý môi trường y tế

Phối hợp với các đơn vị liên quan để triển khai Kế hoạch hành động phù hợp với chức năng, nhiệm vụ được giao.

1.9. Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo

a) Đề xuất, hỗ trợ, ưu tiên cho các nghiên cứu và chuyển giao kỹ thuật mới trong chẩn đoán bệnh truyền nhiễm, xét nghiệm vi sinh.

b) Đào tạo nâng cao năng lực nghiên cứu về đánh giá sử dụng thuốc, nghiên cứu kháng thuốc đặc biệt là nghiên cứu về các vi khuẩn đa kháng thuốc, nghiên cứu về nhiễm khuẩn bệnh viện.

c) Tăng cường đào tạo liên tục với các hình thức phù hợp trong và ngoài nước nhằm nâng cao trình độ của cán bộ y tế.

d) Hoàn thiện khung chương trình, giáo trình đào tạo về vi sinh, kháng sinh trong các cơ sở đào tạo y và dược.

1.10. Vụ Truyền thông và Thi đua, khen thưởng

Chủ trì, phối hợp với các đơn vị liên quan trong việc phổ biến, tuyên truyền giáo dục, nâng cao nhận thức của cộng đồng và cán bộ y tế về phòng chống kháng thuốc, vận động thực hiện thắng hành động chống kháng thuốc.

1.11. Sở Y tế các tỉnh/thành phố trực thuộc trung ương

Chỉ đạo các đơn vị thuộc tỉnh xây dựng kế hoạch, triển khai thực hiện, bố trí nguồn lực để thực hiện kế hoạch hành động quốc gia chống kháng thuốc giai đoạn 2013-2020 phù hợp với hoàn cảnh cụ thể của từng địa phương.

1.12. Bệnh viện

a) Xây dựng kế hoạch cụ thể phù hợp với điều kiện của từng đơn vị để triển khai thực hiện Kế hoạch hành động quốc gia về chống kháng thuốc giai đoạn 2013-2020.

b) Bố trí nguồn lực cho các hoạt động phòng chống kháng thuốc: nâng cấp các phòng xét nghiệm vi sinh, tăng cường kiểm soát nhiễm khuẩn; giám sát, kiểm tra việc sử dụng kháng sinh không hợp lý,...

2. Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn

Bộ Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn phân công các đơn vị phối hợp với Bộ Y tế để chỉ đạo, hướng dẫn các đơn vị liên quan xây dựng quy định về sử dụng kháng sinh, danh mục kháng sinh, giới hạn dư lượng kháng sinh sử dụng trong trồng trọt và chăn nuôi gia súc, gia cầm, thủy sản. Thanh tra, kiểm tra, giám sát việc sử dụng kháng sinh trong trồng trọt và chăn nuôi gia súc, gia cầm, thủy sản.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Global tuberculosis control 2012- WHO
2. Transatlantic Taskforce on Antimicrobial Resistance, U.S & E.U, 2011.
3. Nghiên cứu giám sát ANSORP từ 1/2000 đến 6/2001 (Song JH & ANSORP. Antimicrobial Agents And Chemotherapy, June 2004, p. 2101–2107).
4. Nghiên cứu KONSAR từ 2005-2007 ở các bệnh viện Korea (Yonsei Med J. 2010 Nov;51(6):901-11)
5. Phân tích thực trạng sử dụng kháng sinh và kháng kháng sinh tại Việt Nam, 2010 (Situation Analysis on Antibiotic Use and Resistance in Vietnam, 2010, GARP – Việt Nam)
6. Báo cáo sử dụng kháng sinh và kháng kháng sinh tại 15 bệnh viện Việt Nam năm 2008-2009 (Report on AB use and resistance in 15 hospitals in Vietnam 2008-2009).
7. Lý Ngọc Kính, Ngô Thị Bích Hà và cộng sự, “*tìm hiểu thực trạng sử dụng kháng sinh trong nhiễm khuẩn bệnh viện tại các đơn vị điều trị tích cực ở một số cơ sở khám, chữa bệnh*” năm 2009-2010.

www.LuatVietnam.vn