

Số: **6250**/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày **16** tháng **10** năm 2018

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Hướng dẫn bổ sung Quyết định 5418/QĐ-BYT ngày 01/12/2017 về Hướng dẫn điều trị HIV/AIDS tạm thời sử dụng thuốc ARV cho trẻ để điều trị dự phòng lây truyền HIV từ mẹ sang con

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật phòng, chống vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 29/6/2006;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ về việc Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 608/QĐ-TTg ngày 25/5/2012 của Thủ tướng Chính phủ về việc Phê duyệt Chiến lược quốc gia phòng, chống HIV/AIDS đến năm 2020 và tầm nhìn đến năm 2030;

Căn cứ Biên bản họp Hội đồng chuyên môn hướng dẫn tạm thời sử dụng thuốc ARV cho trẻ để điều trị dự phòng lây truyền HIV từ mẹ sang con ngày 09/10/2018.

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Phòng, chống HIV/AIDS, Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định Hướng dẫn bổ sung Quyết định 5418/QĐ-BYT ngày 01/12/2017 về Hướng dẫn điều trị HIV/AIDS tạm thời sử dụng thuốc ARV cho trẻ để điều trị dự phòng lây truyền HIV từ mẹ sang con.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký, ban hành và hết hiệu lực khi các thuốc ARV dạng dùng siro cho trẻ để điều trị dự phòng lây truyền HIV từ mẹ sang con được mua và sẵn có tại Việt Nam.

Điều 3. Các ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ, Vụ trưởng, Cục trưởng, Tổng Cục trưởng các Vụ, Cục, Tổng cục; Thủ trưởng các đơn vị thuộc Bộ Y tế; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành quyết định này ./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng (để phối hợp chỉ đạo);
- Website Bộ Y tế;
- Lưu: VT, AIDS

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Nguyễn Thanh Long

HƯỚNG DẪN TẠM THỜI

Bổ sung Quyết định số 5418/QĐ-BYT ngày 01/12/2017 về Hướng dẫn Điều trị và Chăm sóc HIV/AIDS đối với sử dụng thuốc ARV cho trẻ để điều trị dự phòng lây truyền HIV từ mẹ sang con

(Ban hành kèm theo Quyết định số 6.250/QĐ-BYT ngày 16 tháng 10 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. Phác đồ thuốc ARV cho trẻ để điều trị dự phòng lây truyền HIV từ mẹ sang con (PLTMC)

1. Phác đồ thuốc ARV và thời gian điều trị

Sử dụng viên nén phân tán Lamivudine/Nevirapine/Zidovudin 30mg/50mg/60mg dạng phối hợp liều cố định (viết tắt là AZT/3TC/NVP) và/hoặc nevirapine siro 10mg/ml (viết tắt là NVP).

| Mẹ có nguy cơ cao truyền HIV cho con* | Cách nuôi con | Thuốc và thời gian điều trị dự phòng |
|---------------------------------------|-------------------------------------|--|
| Không | Cho con bú hoặc không cho con bú mẹ | Siro NVP 6 tuần từ khi sinh, hoặc AZT/3TC/NVP: 6 tuần (**) |
| Có | Không cho con bú | NVP + AZT: 6 tuần từ khi sinh Hoặc AZT/3TC/NVP: 6 tuần từ khi sinh |
| | Cho con bú | NVP + AZT: 12 tuần từ khi sinh Hoặc: AZT/3TC/NVP: 6 tuần từ khi sinh và siro NVP trong 6 tuần tiếp theo. Hoặc (**): AZT/3TC/NVP: 12 tuần từ khi sinh |

*Mẹ có nguy cơ cao truyền HIV cho con khi có một trong các tiêu chuẩn sau;

- 1) Điều trị ARV < 4 tuần tính đến thời điểm sinh hoặc không được điều trị ARV;
- 2) Tải lượng HIV > 1000 bản sao /ml trong giai đoạn mang thai;
- 3) Phát hiện nhiễm HIV lúc chuyển dạ hoặc ngay sau sinh hoặc đang cho con bú.

** Chỉ áp dụng trong trường hợp không có siro NVP

2. Xét nghiệm chẩn đoán sớm nhiễm HIV cho trẻ sinh từ mẹ nhiễm HIV:

2.1 Kỹ thuật: Lấy máu xét nghiệm chẩn đoán sớm nhiễm HIV bằng kỹ thuật PCR phát hiện acid nucleic của HIV (ADN/ARN).

2.2. Thời điểm thực hiện:

- Ngay sau khi sinh và trước khi cho trẻ uống thuốc ARV phác đồ viên kết hợp AZT/3TC/NVP để dự phòng lây truyền HIV từ mẹ. Trường hợp trẻ uống

siro NVP thì không cần lấy máu xét nghiệm PCR. Trường hợp không thể làm được xét nghiệm PCR hoặc đang chờ kết quả PCR vẫn cho trẻ uống viên kết hợp AZT/3TC/NVP.

- Khi trẻ được 4- 6 tuần tuổi: Làm xét nghiệm PCR cho tất cả trẻ sinh từ mẹ nhiễm HIV, bao gồm nhóm được làm và không được làm xét nghiệm PCR lúc sinh.

2.3. Xử trí khi có kết quả PCR thực hiện ngay sau khi sinh:

- Trường hợp kết quả PCR âm tính: tiếp tục điều trị dự phòng bằng thuốc ARV. Trẻ vẫn có khả năng nhiễm HIV, phải được theo dõi chặt chẽ tình trạng lâm sàng, xét nghiệm PCR, xét nghiệm kháng thể kháng HIV của trẻ cho đến khi đủ 18 tháng tuổi. Việc chỉ định xét nghiệm PCR, xét nghiệm kháng thể kháng HIV và xử trí thực hiện theo quy định tại Hướng dẫn Điều trị và Chăm sóc HIV/AIDS.

- Trường hợp kết quả PCR dương tính: Trẻ bị nhiễm HIV và cần chuyển sang điều trị thuốc ARV theo quy định tại Hướng dẫn Điều trị và Chăm sóc HIV/AIDS.

3. Liều lượng và cách dùng

3.1. AZT/3TC/NVP

| Liều lượng | Cách dùng |
|--|---|
| Từ khi sinh đến hết 6 tuần tuổi: ¼ viên/lần x 2 lần/ngày cách nhau 12 giờ | Bẻ viên thuốc thành 2 phần theo vạch khía giữa viên thuốc. <u>Buổi sáng:</u> Hòa nửa viên thuốc với 5 ml nước đun sôi để nguội thành thuốc hỗn dịch. Mỗi lần uống một nửa (2,5ml) thuốc hỗn dịch đã pha. Phần còn lại bỏ đi. <u>Buổi chiều:</u> Hòa ½ viên thuốc còn lại với 5 ml nước đun sôi để nguội thành thuốc hỗn dịch. Mỗi lần uống một nửa (2,5ml) thuốc hỗn dịch đã pha. Phần còn lại bỏ đi. |
| Từ khi trẻ trên 6 tuần tuổi đến hết 12 tuần tuổi: | Sử dụng liều điều trị theo cân nặng của trẻ quy định tại Hướng dẫn Điều trị và chăm sóc HIV/AIDS. |

3.2 Liều lượng siro NVP và AZT

| Tuổi của trẻ | Liều lượng NVP uống hàng ngày | Liều lượng AZT uống hàng ngày |
|------------------------------------|--|--|
| <i>Từ khi sinh tới 6 tuần tuổi</i> | | |
| Cân nặng khi sinh < 2000 g | 2 mg/kg một lần | 2 mg/kg x 02 lần/ngày |
| Cân nặng khi sinh 2000 - 2499g | 10 mg một lần | 10 mg x 02 lần/ngày |
| Cân nặng khi sinh ≥ 2500 g | 15 mg một lần | 15 mg x 02 lần/ngày |
| <i>> 6 tuần tới 6 tháng*</i> | 20 mg một lần (2ml siro một lần /ngày) | Sử dụng liều điều trị 60mg x 2 lần/ngày (6ml siro x 2 lần /ngày) |

4. Các nội dung khác liên quan đến sử dụng thuốc ARV cho trẻ để điều trị dự phòng lây truyền HIV từ mẹ sang con: thực hiện theo quy định tại Hướng dẫn Điều trị và Chăm sóc HIV/AIDS.

II. Tổ chức thực hiện:

1. Cục Phòng, chống HIV/AIDS:

- a) Hướng dẫn sử dụng thuốc ARV cho trẻ để điều trị dự phòng lây truyền HIV từ mẹ sang con theo quy định tại Quyết định này.
- b) Cung ứng, điều phối thuốc ARV, sinh phẩm xét nghiệm chẩn đoán sớm nhiễm HIV trẻ em đáp ứng đủ, kịp thời nhu cầu để điều trị dự phòng lây truyền HIV từ mẹ sang con.
- c) Kiểm tra, giám sát và theo dõi việc thực hiện sử dụng thuốc ARV cho trẻ để điều trị dự phòng lây truyền HIV từ mẹ sang con theo quy định tại Quyết định này.

2. Vụ Chăm sóc Sức khỏe Bà mẹ và trẻ em:

- a) Phối hợp với Cục Phòng, chống HIV/AIDS trong việc hướng dẫn sử dụng thuốc ARV cho trẻ để điều trị dự phòng lây truyền HIV từ mẹ sang con tại các cơ sở sản khoa có sinh theo quy định tại Quyết định này.
- b) Phối hợp với Cục Phòng, chống HIV/AIDS trong việc kiểm tra, giám sát việc thực hiện sử dụng thuốc ARV cho trẻ để điều trị dự phòng lây truyền HIV từ mẹ sang con theo quy định tại Quyết định này.

3. Sở Y tế các tỉnh/thành phố:

- a) Chỉ đạo, hướng dẫn cơ quan đầu mối về phòng, chống HIV/AIDS các tỉnh/thành phố, cơ sở sản khoa có sinh, cơ sở điều trị HIV/AIDS trẻ em và các đơn vị liên quan trên địa bàn quản lý triển khai việc sử dụng thuốc ARV cho trẻ để điều trị dự phòng lây truyền HIV từ mẹ sang con theo quy định tại Quyết định này.
- b) Kiểm tra việc thực hiện Quyết định này.

4. Cơ quan đầu mối về phòng, chống HIV/AIDS các tỉnh/thành phố:

- a) Tham mưu Sở Y tế tổ chức triển khai việc sử dụng thuốc ARV cho trẻ để điều trị dự phòng lây truyền HIV từ mẹ sang con theo quy định tại Quyết định này.
- b) Tổ chức tập huấn, hướng dẫn các cơ sở sản khoa có sinh, cơ sở điều trị HIV/AIDS thực hiện việc sử dụng thuốc ARV cho trẻ để điều trị dự phòng lây truyền HIV từ mẹ sang con theo quy định tại Quyết định này.
- c) Quản lý, theo dõi cặp mẹ con nhiễm HIV trước và sau khi sinh cho đến khi tình trạng nhiễm HIV ở trẻ được khẳng định.
- d) Giám sát việc thực hiện Quyết định này tại các cơ sở y tế trên địa bàn quản lý.

5. Các cơ sở sản khoa có sinh:

- a) Thực hiện việc sử dụng thuốc ARV cho trẻ để điều trị dự phòng lây truyền HIV từ mẹ sang con theo quy định tại Quyết định này.
- b) Tư vấn, hướng dẫn sử dụng thuốc ARV cho người chăm sóc trẻ trong việc sử dụng thuốc ARV cho trẻ để dự phòng lây truyền HIV từ mẹ sang con.
- c) Tư vấn và lấy máu chẩn đoán sớm nhiễm HIV trẻ em sau khi sinh theo quy định tại Quyết định này.

d) Phối hợp với cơ quan đầu mối về phòng, chống HIV/AIDS các tỉnh/thành phố và cơ sở điều trị HIV/AIDS trẻ em trong việc theo dõi cặp mẹ con sau khi sinh.

6. Các cơ sở điều trị HIV/AIDS:

a) Tiếp tục tư vấn, hướng dẫn sử dụng thuốc ARV cho người chăm sóc trẻ trong việc sử dụng thuốc ARV cho trẻ để dự phòng lây truyền HIV từ mẹ sang con.

b) Tư vấn và lấy máu chẩn đoán sớm nhiễm HIV trẻ em theo quy định tại Quyết định này.

c) Phối hợp với cơ quan đầu mối về phòng, chống HIV/AIDS các tỉnh/thành phố và cơ sở điều trị HIV/AIDS trẻ em trong việc theo dõi cặp mẹ con sau khi sinh./.

KT. BỘ TRƯỞNG ^g
THỦ TRƯỞNG

Nguyễn Thanh Long