

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành hướng dẫn tạm thời
“Danh mục thuốc điều trị ngoại trú cho người nhiễm COVID-19 tại nhà”

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật Phòng chống bệnh truyền nhiễm năm 2007;

Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2009;

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

Căn cứ Quyết định số 170/QĐ-TTg ngày 30/01/2020 của Thủ tướng Chính phủ về việc thành lập Ban chỉ đạo Quốc gia phòng, chống dịch bệnh viêm đường hô hấp cấp do chủng mới của vi rút Corona gây ra;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành hướng dẫn tạm thời “Danh mục thuốc điều trị ngoại trú cho người nhiễm COVID-19 tại nhà” kèm theo Quyết định này.

1. Các nhóm thuốc trong Danh mục, bao gồm:

- a) Thuốc hạ sốt, giảm đau;
- b) Thuốc cân bằng điện giải;
- c) Thuốc hỗ trợ nâng cao sức khỏe, tăng sức đề kháng;
- d) Thuốc sát khuẩn hầu họng;
- đ) Thuốc kháng vi rút;
- e) Thuốc chống viêm corticosteroid;
- g) Thuốc chống đông máu.

2. Thuốc kháng vi rút: Hiện nay chưa được Bộ Y tế cấp phép lưu hành trong tình huống khẩn cấp hoặc cấp phép lưu hành chính thức. Thuốc được dùng trong chương trình thử nghiệm lâm sàng và nghiên cứu tại cộng đồng theo đề cương nghiên cứu được Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu Y sinh học - Bộ Y tế thông qua và Bộ Y tế cho phép triển khai.

3. Thuốc chống viêm corticosteroid và thuốc chống đông máu

a) Thực hiện kê đơn điều trị ngoại trú theo quy định tại Thông tư 52/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế quy định về Đơn thuốc và việc kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú và Thông tư 18/2018/TT-BYT ngày

22/8/2018 của Bộ Y tế về sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 52/2017/TT-BYT.

b) Kê đơn các thuốc chống viêm corticosteroid và thuốc chống đông máu theo quy định tại Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị COVID-19 do chủng vi rút Corona mới (SARS-CoV-2) được ban hành kèm theo Quyết định số 3416/QĐ-BYT ngày 14 tháng 7 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế, các hướng dẫn có liên quan, trên nguyên tắc như sau: chỉ định điều trị kết hợp đồng thời thuốc chống viêm corticosteroid và thuốc chống đông máu khi người bệnh có bất kỳ một trong các dấu hiệu sớm của suy hô hấp mà chưa kịp chuyển người bệnh COVID-19 đến cơ sở thu dung, điều trị người bệnh COVID-19 mức độ vừa, nặng và nguy kịch và người bệnh không thuộc phạm vi chống chỉ định của thuốc (theo hướng dẫn sử dụng thuốc trong giấy phép đăng ký lưu hành sản phẩm). Các dấu hiệu suy hô hấp là:

(1) Khó thở, thở hụt hơi, hoặc khó thở tăng lên khi vận động (đứng lên, đi lại trong nhà) hoặc ở trẻ em có dấu hiệu thở bất thường: thở rên, rút lõm lồng ngực, phập phồng cánh mũi, khò khè, thở rít thì hít vào, và/hoặc

(2) Nhịp thở (ở trẻ em đếm đủ nhịp thở trong 1 phút khi trẻ nằm yên không khóc):

≥ 21 lần/phút ở người lớn;

≥ 30 lần/phút ở trẻ em từ 5 - dưới 12 tuổi;

≥ 40 lần/phút ở trẻ em từ 1 đến dưới 5 tuổi;

và/hoặc

(3) $SpO_2 \leq 95\%$ (nếu có thể đo), (khi phát hiện bất thường đo lại lần 2 sau 30 giây đến 1 phút, khi đo yêu cầu giữ yên vị trí đo).

c) Khi kê đơn, lưu ý kiểm tra kỹ các chống chỉ định, khai thác thông tin về các thuốc người bệnh đang sử dụng để tránh các tương tác thuốc nghiêm trọng khi kê đơn. Tư vấn cho người bệnh hoặc người chăm sóc nhận biết một số tác dụng không mong muốn quan trọng của thuốc để kịp thời phát hiện và xử trí phù hợp trong quá trình sử dụng.

Điều 2. Hướng dẫn tạm thời “Danh mục thuốc điều trị ngoại trú cho người nhiễm COVID-19 tại nhà” được áp dụng tại các cơ sở được giao nhiệm vụ quản lý người nhiễm COVID-19 tại nhà và theo sự chỉ đạo của Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và Ban chỉ đạo phòng chống dịch COVID-19 của địa phương.

Điều 3. Giao Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương căn cứ Hướng dẫn tạm thời “Danh mục thuốc điều trị ngoại trú cho người nhiễm COVID-19 tại nhà” để xây dựng Hướng dẫn và triển khai thực hiện “Danh mục thuốc điều trị ngoại trú cho người nhiễm COVID-19 tại nhà” tại địa phương. Thời điểm áp dụng Hướng dẫn tạm thời “Danh mục thuốc điều trị ngoại trú cho người nhiễm COVID-19 tại nhà” là thời điểm triển khai Quyết định số 4038/QĐ-BYT ngày 21/8/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành “Hướng dẫn tạm thời về quản lý người nhiễm COVID-19 tại nhà”.

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, Tổng Cục trưởng, Cục trưởng và Vụ trưởng các Tổng cục, Cục, Vụ thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, Giám đốc các Bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế, Thủ trưởng 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;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế, website Cục QLKCB;
- Lưu: VT, KCB.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Nguyễn Trường Sơn

DANH MỤC THUỐC ĐIỀU TRỊ NGOẠI TRÚ CHO NGƯỜI NHIỄM COVID-19 TẠI NHÀ

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày /8/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TT	Tên thuốc
1.	Thuốc hạ sốt, giảm đau Paracetamol: cho trẻ em: gói bột hoặc cốm pha hỗn dịch uống hàm lượng 80mg, 100mg, 150mg hoặc 250mg; cho người lớn: viên nén 250mg hoặc 500mg
2.	Thuốc cân bằng điện giải Dung dịch Oresol, gói bù nước, chất điện giải khác
3.	Thuốc hỗ trợ nâng cao sức khỏe, tăng sức đề kháng Vitamin tổng hợp có một trong các thành phần sau: vitamin B1, B6 và B12; vitamin C (có thể bao gồm kẽm); vitamin D
4.	Thuốc sát khuẩn hầu họng - Natri clorit (dung dịch 0,9% hoặc viên pha nước muối) - Thuốc sát khuẩn hầu họng khác
5.	Thuốc kháng vi rút Sử dụng theo đề cương nghiên cứu lâm sàng được Bộ Y tế phê duyệt hoặc theo thông tin tờ hướng dẫn sử dụng thuốc sau khi thuốc được cấp giấy phép lưu hành sản phẩm tại Việt Nam
6.	Thuốc chống viêm corticosteroid đường uống¹ : lựa chọn một trong các thuốc sau: - Dexamethason 0,5mg (viên nén) - Methylprednisolon 16mg (viên nén) - Prednisolon 5mg (viên nén)
7.	Thuốc chống đông máu đường uống² : lựa chọn một trong 02 thuốc sau - Rivaroxaban 10mg (viên) - Apixaban 2,5mg (viên)

¹ Thuốc phải được bác sỹ kê đơn theo quy định tại Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị COVID-19 do chủng vi rút Corona mới (SARS-CoV-2) được ban hành kèm theo Quyết định số 3416/QĐ-BYT ngày 14 tháng 7 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

² Thuốc phải được bác sỹ kê đơn theo quy định tại Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị COVID-19 do chủng vi rút Corona mới (SARS-CoV-2) và người bệnh được đánh giá nguy cơ huyết khối tắc mạch theo thang điểm PADUA