

Số: **3004** /SYT-NVY
V/v thực hiện Quyết định số
4974/QĐ-BYT ngày 20/11/2015
của Bộ Y tế

Khánh Hòa, ngày 02 tháng 12 năm 2015

Kính gửi:

- Các bệnh viện tuyến tỉnh;
- Trung tâm Y tế các huyện, thị xã, thành phố.

Sở Y tế đã nhận Quyết định số 4974/QĐ-BYT ngày 20/11/2015 của Bộ Y tế về việc “Ban hành danh mục, định mức sử dụng và định mức dự trữ thuốc điều trị bệnh lao của Chương trình chống lao Quốc gia, giai đoạn 2015-2020”. Theo đó, Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết về danh mục, định mức sử dụng và định mức dự trữ thuốc điều trị bệnh lao giai đoạn 2015-2020... Về vấn đề này, Sở Y tế yêu cầu các đơn vị thực hiện nội dung sau đây:

1. Tổ chức triển khai thực hiện các quy định về danh mục thuốc chống lao, định mức sử dụng và định mức dự trữ thuốc điều trị bệnh lao cho các khoa, phòng, đơn vị liên quan theo quy định của Bộ Y tế tại Quyết định số 4974/QĐ-BYT của Bộ Y tế có hiệu lực từ ngày 20/11/2015 (được đăng trên Website của Sở Y tế tại địa chỉ syt.khanhhoa.gov.vn, mục Quản lý Nhà nước về Y tế/ Văn bản pháp luật).
2. Trong quá trình thực hiện nếu có vướng mắc, đề nghị các đơn vị phản hồi về Sở Y tế thông qua Bệnh viện Lao và bệnh Phổi để nghiên cứu giải quyết. *suuu*

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lãnh đạo Sở;
- Lưu: VT, NVY.

GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

SỞ
Y TẾ
TỈNH KHÁNH HÒA

Lê Tấn Phùng

BỘ Y TẾ

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

Số: 1974 /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 20 tháng 11 năm 2015

QUYẾT ĐỊNH

Về việc Ban hành danh mục, định mức sử dụng và định mức dự trữ thuốc điều trị bệnh lao của Chương trình chống lao Quốc gia, giai đoạn 2015-2020

SỞ Y TẾ TỈNH KHÁNH HÒA	
Số: <u>11554</u>	Ngày: <u>27.11.15</u>
ĐẾN	
Chuyên:	

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

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

Căn cứ Quyết định số 135/2009/QĐ-TTg ngày 04/11/2009 của Thủ tướng Chính phủ ban hành Quy chế quản lý, điều hành thực hiện các Chương trình mục tiêu quốc gia;

Căn cứ Quyết định số 2406/QĐ-TTg ngày 18/12/2011 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt Danh mục các Chương trình mục tiêu quốc gia giai đoạn 2012-2015 và Quyết định số 1208/QĐ-TTg ngày 04/9/2012 phê duyệt Chương trình mục tiêu quốc gia Y tế giai đoạn 2012-2015;

Căn cứ Quyết định số 374/QĐ-TTg ngày 17/03/2014 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt Chiến lược quốc gia phòng, chống lao đến năm 2020 và tầm nhìn 2030;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh và Giám đốc Bệnh viện Phổi Trung ương kiêm Trưởng Ban điều hành Dự án phòng, chống bệnh lao,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành danh mục, định mức sử dụng và định mức dự trữ thuốc điều trị bệnh lao của Chương trình chống lao Quốc gia giai đoạn 2015-2020:

1. Danh mục thuốc điều trị bệnh lao căn cứ vào Hướng dẫn chẩn đoán, điều trị và dự phòng bệnh lao ban hành theo Quyết định số 4263/QĐ-BYT ngày 13 tháng 10 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế (chi tiết trong Phụ lục đính kèm).

2. Định mức thuốc sử dụng để điều trị bệnh lao căn cứ theo Hướng dẫn điều trị và cơ sở thuốc sử dụng để điều trị cho 1.000 người bệnh (chi tiết trong Phụ lục đính kèm).



3. Định mức thuốc dự trữ để điều trị bệnh lao là tổng số thuốc theo nhu cầu sử dụng cho tổng số người bệnh lao được phát hiện và quản lý điều trị trong 01 năm. Định mức thuốc dự trữ cụ thể hàng năm được tính toán trên cơ sở tổng số người bệnh lao phát hiện năm trước và tổng số thuốc tồn kho của năm trước.

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; Vụ Trưởng Vụ Kế hoạch - Tài chính, Giám đốc Bệnh viện Phổi Trung ương - Trưởng Ban điều hành Dự án phòng, chống bệnh lao và Thủ trưởng các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành quyết định này.

Nơi nhận:

- Như điều 3;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, KCB (02b).

KT.BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Nguyễn Thị Xuyên

PHỤ LỤC

(Ban hành kèm theo Quyết định số:/QĐ-BYT ngày.....tháng.....năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc Ban hành danh mục, định mức sử dụng và định mức dự trữ thuốc điều trị bệnh lao của Chương trình chống lao Quốc gia giai đoạn 2015-2020)

I. DANH MỤC CÁC THUỐC CHỐNG LAO

I. Danh mục thuốc chống lao hàng 1:

STT	Thuốc	Tên viết tắt	Dạng trình bày	Đường dùng	Liều dùng
1	Streptomycin	S	Lọ bột pha tiêm: 1gram	Tiêm	15 mg/kg/ngày (12- 18 mg/kg/ngày)
2	Rifampicin	R	Viên nang hoặc viên nén đơn hoặc viên kết hợp: 500 mg; 300 mg; 150 mg	Uống	10 mg/kg/ngày (8-12 mg/kg/ngày)
3	Isoniazid	H	Viên nén đơn hoặc viên kết hợp hoặc syro: 50 mg; 100 mg; 300 mg	Uống	Liều hàng ngày 5 mg/kg/ngày (4-6 mg/kg/ngày) Liều cách quãng 10 mg/kg/ngày (8-12 mg/kg/ngày) Liều cao: 600-1500 mg/ngày
4	Pyrazinamid	Z	Viên nén: 500mg	Uống	Liều hàng ngày 25 mg/kg/ngày (20-30 mg/kg/ngày) Liều cách quãng 35 mg/kg/ngày (30-40 mg/kg/ngày)
5	Ethambutol	E	Viên nén đơn hoặc viên kết hợp: 100mg đến 400 mg	Uống	Liều hàng ngày 15 mg/kg/ngày (15-20 mg/kg/ngày) Liều cách quãng 30 mg/kg/ngày (25-35 mg/kg/ngày)

2. Danh mục thuốc chống lao hàng 2:

STT	Thuốc	Tên viết tắt	Dạng trình bày	Đường dùng	Liều dùng
1	Kanamycin	Km	Lọ bột pha dung dịch tiêm 1000mg/4ml hoặc ống tiêm 1000mg/4ml	Tiêm bắp	Trẻ em: 15-30mg/kg/ngày (tối đa 1g/ngày), liều hàng ngày hoặc cách quãng Người lớn: 10-15mg/kg/ngày liều hàng ngày hoặc cách quãng 15-25mg/kg/ngày (tối đa 1g/ngày)
2	Amikacin	Am	Lọ bột pha tiêm 100mg, 500mg và 1000mg	Tiêm bắp	Trẻ em: 15-30mg/kg/ngày (tối đa 1g/ngày), liều hàng ngày hoặc cách quãng Người lớn: 10-15mg/kg/ngày liều hàng ngày hoặc cách quãng 15-25mg/kg/ngày (tối đa 1g/ngày)
3	Capreomycin	Cm	Lọ bột pha tiêm 1000mg	Tiêm bắp	Trẻ em: 15-30mg/kg/ngày (tối đa 1g/ngày), liều hàng ngày hoặc cách quãng Người lớn: 10-15mg/kg/ngày liều hàng ngày hoặc cách quãng 15-25mg/kg/ngày (tối đa 1g/ngày)
4	Oxfloxacin	Ofx	Viên nén 200mg, 300mg, 400mg	Uống	Trẻ em: 15-20mg/kg/ngày (tối đa 800mg/ngày) Người lớn: 800mg/lần/ngày (tối đa 1000mg/ngày)
5	Levofloxacin	Lfx	Viên nén 250mg, 500mg hoặc 750mg	Uống	Trẻ em dưới 5 tuổi: 15-20mg/kg/ngày, chia liều 2 lần/ngày Trẻ em trên 5 tuổi: 10-15mg/kg/ngày, liều hàng ngày Người lớn: 10-15mg/kg/ngày (500mg-1000mg/ngày), liều hàng ngày
6	Moxifloxacin	Mfx	Viên nén 400mg	Uống	Người lớn: 400mg/ngày, liều hàng ngày
7	Ethionamide	Eto	Viên nén 125mg, 250mg	Uống	Trẻ em: 15-20mg/kg/ngày (tối đa 1g/ngày) Người lớn: 15-20mg/kg/ngày (tối đa 1g/ngày)
8	Prothionamide	Pto	Viên nén 250mg	Uống	Trẻ em: 15-20mg/kg/ngày (tối đa 1g/ngày) Người lớn: 15-20mg/kg/ngày (tối đa 1g/ngày)
9	Cycloserine	Cs	Viên nhộng 250mg	Uống	Trẻ em: 10-20mg/kg/ngày, chia 2 lần (tối đa 1000mg/ngày) Người lớn: 10-15mg/kg/ngày, chia 2 lần nếu kho dung nạp

					(tối đa 1000mg/ngày)
10	Para-aminosalicylic acid	PAS	Gói hạt 4000mg giải phóng chậm ở ruột	Uống	Trẻ em: 50-300mg/kg/ngày, chia 2-4 lần Người lớn: 8000-12000mg/ngày, chia 2-3 lần
11	Para-aminosalicylate sodium	PAS-Na	Gói hạt 5520mg pha dung dịch uống tương đương 4000mg PAS	Uống	Trẻ em: 50-300mg/kg/ngày, chia 2-4 lần Người lớn: 8000-12000mg/ngày, chia 2-3 lần
12	Clofazimine	Cfz	Viên nhộng 50mg, 100mg	Uống	Trẻ em: dữ liệu hạn chế (có thể chỉ định liều 1mg/kg/ngày) Người lớn: 100mg-200mg/ngày, liều hàng ngày (có thể chỉ định 200mg/ngày hàng ngày trong 2 tháng đầu, sau đó 100mg/ngày, liều hàng ngày)
13	Amoxicillin-Clavulanate	Amx-Clv	Viên 250mg Amoxicillin/62,5mg Clavulanate hoặc dùng kết hợp 2 loại thuốc	Uống	Trẻ em (< 30kg): 80mg/kg/ngày, chia 2 lần, liều hàng ngày Người lớn: 2000mg Amoxicillin/125mg Clavulanate/lần, 2 lần/ngày, liều hàng ngày Tối đa 3000 mg/ngày
14	Clarithromycin	Clr	Viên nén 250mg, 500mg hoặc dạng viên giải phóng chậm	Uống	Trẻ em: 7,5mg/kg/12 giờ (tối đa 500mg) Người lớn: 500mg/2 lần/ngày hoặc 1g/lần/ngày cho dạng giải phóng chậm
15	Linezolid	Lzd	Viên 400mg, 600mg	Uống	Trẻ em: 10mg/kg/mỗi 12 giờ Người lớn: 600mg/1 lần/ngày
16	Bedaquiline	Bdq	Viên 100mg	Uống	Người lớn: 400mg một lần hàng ngày trong 2 tuần đầu, sau đó 200mg/ngày x 3 ngày/tuần trong 22 tuần tiếp theo Trẻ em: chưa xác định
17	Delamanid	Dlm	Viên bao film 50mg	Uống	Người lớn: 100 mg/2 lần/ngày, liều hàng ngày trong 24 tuần

II. ĐỊNH MỨC SỬ DỤNG THUỐC CHỐNG LAO

1. Thuốc chống lao hàng 1:

- Nhu cầu thuốc cho 1.000 người bệnh lao mới (sử dụng phác đồ 06 tháng: 2RHZE(S)/4RHE)

Stt	Tên thuốc, hàm lượng (*)	Đơn vị tính	Cơ số sử dụng cho 01 người bệnh	Nhu cầu sử dụng cho 1.000 người bệnh
1	Rifampicin 150mg/Isoniazid 100mg (viên hỗn hợp R/H 150/100mg)	Viên	360	360.000
2	Rifampicin 150mg/Isoniazid 75mg/Pyrazinamid 400mg (viên hỗn hợp R/H/Z 150/75/400mg)	Viên	180	180.000
3	Ethambutol 400mg (E 400mg)	Viên	360	360.000

(*) Để cung ứng thuốc cho người bệnh sử dụng phác đồ 2RHZE(S)/4RHE, Chương trình chống lao Quốc gia đang sử dụng các loại thuốc dạng viên hỗn hợp với thành phần, hàm lượng như bảng trên.

Cụ thể cách tính cơ số sử dụng thuốc cho 01 người bệnh như sau:

Cơ sở để tính số lượng thuốc theo phác đồ:

- Cân nặng người bệnh để tính nhu cầu thuốc lao cho một người bệnh (lấy số cân nặng trung bình là 50kg người bệnh). Số ngày điều trị/tháng theo qui định là 30 ngày.

- Cách tính số lượng mỗi loại thuốc cần có:

R/H 150/100mg: 4 tháng duy trì (04 tháng x 30 ngày/tháng x 03 viên/ngày = 360 viên)

R/H/Z 150/75/400mg: 2 tháng tấn công (02 tháng x 30 ngày/tháng x 03 viên/ngày = 180 viên)

E 400mg: 2 tháng tấn công (02 tháng x 30 ngày/tháng x 03 viên/ngày = 180 viên) + 4 tháng duy trì (04 tháng x 30 ngày/tháng x 02 viên/ngày = 240 viên) = 360 viên

Trường hợp dùng S (Streptomycin lọ 1g) thay cho ethambutol trong giai đoạn tấn công, thuốc S tính như sau: 02 tháng x 30 ngày/tháng x 01 lọ/ngày = 60 lọ

- Nhu cầu thuốc cho 1.000 người bệnh lao tái phát (sử dụng phác đồ 8 tháng: 2SRHZE/HRZE/5RHE)

Stt	Tên thuốc, hàm lượng (*)	Đơn vị tính	Cơ số sử dụng cho 01 người bệnh	Nhu cầu sử dụng cho 1.000 người bệnh
1	Streptomycin 1g (S 01g)	Lọ	60	60.000
2	Rifampicin 150mg/Isoniazid 100mg (viên hỗn hợp R/H 150/100mg)	Viên	450	450.000
3	Rifampicin 150mg/Isoniazid 75mg/Pyrazinamid 400mg (viên hỗn hợp R/H/Z 150/75/400mg)	Viên	270	270.000
4	Ethambutol 400mg (E 400mg)	Viên	480	480.000

Cụ thể cách tính cơ số sử dụng thuốc cho 01 người bệnh như sau:

Cơ sở để tính số lượng thuốc theo phác đồ:

- Cân nặng người bệnh để tính nhu cầu thuốc lao cho một người bệnh (lấy số cân nặng trung bình là 50kg/ người bệnh).

- Số ngày điều trị/tháng theo qui định là 30 ngày.

Cách tính số lượng mỗi loại thuốc cần có:

S 01g: 2 tháng tấn công (02 tháng x 30 ngày/tháng x 01 lọ/ngày = 60 lọ)

R/H 150/100mg: 5 tháng duy trì (05 tháng x 30 ngày/tháng x 03 viên/ngày = 450 viên)

R/H/Z 150/75/400mg: 2 tháng tấn công (02 tháng x 30 ngày/tháng x 03 viên/ngày = 180 viên) + 1 tháng củng cố (01 tháng x 30 ngày/tháng x 03 viên/ngày = 90 viên) = 270 viên

E 400mg: 2 tháng tấn công (02 tháng x 30 ngày/tháng x 02 viên/ngày = 120 viên) + 1 tháng củng cố (01 tháng x 30 ngày/tháng x 02 viên/ngày = 60 viên) + 5 tháng duy trì (05 tháng x 30 ngày/tháng x 02 viên/ngày = 300 viên) = 480 viên

2. Thuốc chống lao hàng 2:

Nhu cầu thuốc cho 1.000 người bệnh lao kháng thuốc theo phác đồ IV 20 tháng (8 Km (Cm) Z E Lfx Pto Cs (PAS) /12 Z E Lfx Pto Cs (PAS))

Stt	Tên thuốc, hàm lượng	Đơn vị tính	Cơ số sử dụng cho 01 người bệnh	Nhu cầu sử dụng cho 1.000 người bệnh	Ghi chú
1	Kanamycin 1000mg	Ống/lọ	208	201.760	97% số BN
2	Capreomycin 1000mg	Lọ	208	6.240	3% số BN không dùng nạp Km
3	Pyrazinamid 500mg	Viên	1.560	1.560.000	
4	Ethambutol 400mg	Viên	1.560	1.560.000	
5	Levofloxacin 250mg	Viên	1.560	1.560.000	
6	Prothionamide 250mg	Viên	1.560	1.560.000	
6	Cycloserine 250mg	Viên	1.560	1.513.200	97% số BN
7	Para-aminosalicylic acid/Na 4000mg	Gói	1.040	31.200	3% số BN không dùng nạp Cs

III. ĐỊNH MỨC DỰ TRỮ THUỐC CHỐNG LAO

1. Đối với thuốc chống lao hàng 1:

1.1. Định mức thuốc dự trữ hàng năm để điều trị bệnh lao là tổng số thuốc theo nhu cầu đủ sử dụng cho tổng số người bệnh lao được phát hiện và quản lý điều trị trong 01 năm.

1.2. Cơ số sử dụng cho 01 người bệnh theo từng phác đồ cụ thể và cơ sở để tính toán nhu cầu dự trữ theo mục II phụ lục này (các loại thuốc viên hỗn hợp có thể thanh đổi các thành phần và hàm lượng tùy thuộc từng phác đồ cụ thể hoặc khả năng sản xuất của nhà cung cấp nhưng vẫn đảm bảo quy đổi ra số lượng tương đương theo cách tính toán tại mục II của phụ lục này)

1.3. Định mức thuốc dự trữ cụ thể hàng năm được tính toán trên cơ sở số liệu về tổng số người bệnh phát hiện năm trước và tổng số thuốc tồn kho của năm trước.

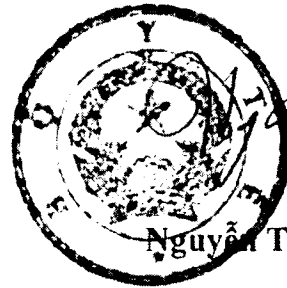
2. Đối với thuốc chống lao hàng 2:

2.1. Định mức thuốc dự trữ hàng năm để điều trị bệnh lao kháng thuốc là tổng số thuốc theo nhu cầu đủ sử dụng cho tổng số người bệnh lao được phát hiện và quản lý điều trị trong tối thiểu 06 tháng.

2.2. Cơ sở sử dụng cho 01 người bệnh theo từng phác đồ cụ thể và cơ sở để tính toán nhu cầu dự trữ theo mục II phụ lục này.

2.3. Định mức thuốc dự trữ cụ thể hàng năm được tính toán trên cơ sở số liệu về tổng số người bệnh phát hiện năm trước, ước tính khả năng mở rộng và tăng thu nhận điều trị trong năm tiếp theo và tổng số thuốc tồn kho của năm trước.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Nguyễn Thị Xuyên