| BỘ Y TẾ | CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM |
|---|---|
| | Độc lập - Tự do - Hạnh phúc |
| Số: 4974 /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**

## 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 số 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 đủ 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

### 1. 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)<br>Liều cách quãng 10 mg/kg/ngày (8-12 mg/kg/ngày)<br>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)<br>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)<br>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<br>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<br>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<br>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)<br>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<br>Trẻ em trên 5 tuổi: 10-15mg/kg/ngày, liều hàng ngày<br>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)<br>Người lớn: 15-20mg/kg/ngày (tối đa 1g/ngày) |
| 8 | Protionamide | Pto | Viên nén 250mg | Uống | Trẻ em: 15-20mg/kg/ngày (tối đa 1g/ngày)<br>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 đa1000mg/ngày)<br>Người lớn: 10-15mg/kg/ngày, chia 2 lần nếu khó dung nạp |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | (tối đa1000mg/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<br>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<br>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)<br>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<br>hoặc dùng kết hợp 2 loại thuốc | Uống | Trẻ em (< 30kg): 80mg/kg/ngày, chia 2 lần, liều hàng ngày<br>Người lớn: 2000mg Amoxicillin/125mg Clavulanate/lần, 2 lần/ngày, liều hàng ngày<br>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)<br>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<br>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<br>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 dung 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 dung 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 thco 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 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.

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**