

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: /QLD- KD

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

V/v chia sẻ thông tin về thuốc điều trị Covid-19

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Thành phố Hồ Chí Minh;
- Các công ty nhập khẩu thuốc.

(Sau đây gọi tắt là các "Đơn vị")

Cục Quản lý Dược nhận được công văn của Đại sứ quán Việt Nam tại Ấn Độ và một số Công ty cung cấp thông tin về thuốc điều trị Covid-19, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Hiện nay, tại Việt Nam tình hình dịch bệnh Covid-19 diễn biến phức tạp, trên cả nước xuất hiện nhiều ổ dịch với số lượng ca bệnh lớn.

Trên cơ sở thông tin từ các công ty, Cục Quản lý Dược cung cấp thông tin cập nhật về thuốc điều trị Covid-19, cụ thể như sau:

STT	Tên thuốc/ Hoạt chất	Cơ sở nghiên cứu/ sản xuất/cung cấp thông tin	Tình trạng cấp phép	Ghi chú
1	Remdesivir	Đại sứ quán Việt Nam tại Ấn Độ	Đã được cấp phép ở Mỹ và được cấp phép sử dụng khẩn cấp ở Ấn Độ	Điều trị cho bệnh nhân thể nặng
2	Favipiravir	Đại sứ quán Việt Nam tại Ấn Độ	Đã được cấp phép sử dụng khẩn cấp ở Ấn Độ, Thái Lan, Indonesia và Malaysia	Điều trị cho bệnh nhân thể nhẹ
3	2DG	Đại sứ quán Việt Nam tại Ấn Độ	Được cấp phép sử dụng khẩn cấp ở Ấn Độ	Sử dụng hỗ trợ trị liệu cho các bệnh nhân thể vừa và thể nặng
4	Molnupiravir	Merk Sharp & Dohme (MSD) Hetero Labs Limited	- Đã thử nghiệm lâm sàng (Pha 1 và 2 tại Mỹ; Pha 3 tại Ấn Độ) - Dự kiến tháng 9 được cấp phép lưu hành tại Ấn Độ	Hetero Labs Limited ký kết thoả thuận với MSD để sản xuất và phân phối thuốc Molnupiravir ở Ấn Độ và các quốc gia có thu nhập thấp và trung bình.
5	Ronapreve (Casirivimab và Imdevimab)	F.Hoffmann-La Roche AG	- Được cấp phép lưu hành tại Mỹ vào tháng 11/2020	

6	Peginterferon-Lambda	Eiger Biopharmaceuticals (Palo Alto, California, Hoa Kỳ)	-Giai đoạn 2 được thử nghiệm tại Toronto, Canada. - Hiện đang trong thử nghiệm giai đoạn 3 tại Brazil và dự kiến sẽ được FDA Mỹ thông qua vào cuối năm 2021
7	Actemra (Tocilizumab)	F.Hoffmann-La Roche AG	- Được cấp phép lưu hành tại Việt Nam từ 2011 với chỉ định trong điều trị viêm khớp dạng thấp tiến triển. - Ngày 24/06/2021, FDA phê duyệt khẩn cấp trong điều trị bệnh nhân COVID-19 nặng, nằm viện

(Xin gửi các tài liệu về thuốc điều trị Covid-19 đính kèm công văn này)

2. Nhằm tăng cường việc tiếp cận của bệnh nhân với thuốc điều trị Covid-19, Cục Quản lý Dược đề nghị:

2.1. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thông tin đến các cơ sở khám chữa bệnh trên địa bàn để tham khảo, nghiên cứu.

2.2. Các cơ sở khám chữa bệnh, các cơ sở nhập khẩu trong trường hợp xác định được nhu cầu về thuốc điều trị Covid-19, đề nghị chủ động liên hệ, phối hợp với các cơ sở cung cấp thuốc để có kế hoạch tiếp cận thuốc điều trị Covid-19 phù hợp.

Trong quá trình triển khai nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị Bệnh viện báo cáo về Cục Quản lý Dược theo địa chỉ: 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội hoặc hòm thư qlkinhdoanh.qld@moh.gov.vn để được giải quyết.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục Quản lý Khám chữa bệnh (để biết);
- Các công ty: Merk Sharp & Dohme (MSD); Hetero Labs Limited; F.Hoffmann-LaRocheAG; Eiger Biopharmaceuticals (Palo Alto, California, Hoa Kỳ) (để p/h);
- Lưu: VT, KD (TB).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Lê Việt Dũng