Đề xuất chính sách

CHẤM DỨT DỊCH BỆNH HIV VÀO NĂM 2030

Ngày 31 tháng 3 năm 2024

Dự án thiết lập hệ thống phản hồi thông tin từ phòng xét nghiệm tới người bệnh vì một chương trình thuốc kháng vi rút (ARV) bền vững và ngăn ngừa nhiễm HIV mới tại Việt Nam

Bản Đề xuất chính sách này đã được Tổ công tác xây dựng Đề xuất chính sách (được thành lập bởi các thành viên tham gia vào hoạt động nhằm đạt được Đầu ra số 1 "Thiết lập hệ thống giám sát ART hiệu quả ở miền Bắc Việt Nam cho người nhiễm HIV đã được điều trị ARV" và Đầu ra số 2 "Nghiên cứu các trường hợp thất bại của điều trị dự phòng trước phơi nhiễm (PrEP) của "Dự án thiết lập hệ thống phản hồi thông tin từ phòng xét nghiệm tới người bệnh vì một chương trình thuốc kháng vi rút (ARV) bền vững và ngăn ngừa nhiễm HIV mới tại Việt Nam" (thời gian thực hiện từ ngày 03 tháng 4 năm 2019 đến ngày 02 tháng 4 năm 2024).

Tổ công tác xây dựng Đề xuất chính sách

Trung tâm Nghiên cứu và Phát triển Điều trị AIDS thuộc Trung tâm Quốc gia về Y tế và Sức khỏe toàn cầu của Nhật Bản
GS. TS. Shinichi OKA (Giám đốc Dự án) – Giám đốc danh dự Trung tâm Nghiên cứu và Phát triển Điều trị AIDS
TS. Junko TANUMA – Trưởng phòng Thông tin y tế
TS. Shoko MATSUMOTO – Nghiên cứu viên cao cấp

Dự án SATREPS của JICA
TS. Moeko NAGAI – Chuyên gia Dự án
ThS. Junichi IMAI – Điều phối viên

Bệnh viện Bệnh nhiệt đới Trung ương
TS.BS. Phạm Ngọc Thạch (Đại diện bên đối tác) – Giám đốc Bệnh viện
TS.BS. Trần Văn Giang – Trưởng phòng Kế hoạch tổng hợp

Đại học Y Hà Nội
PGS.TS. Lê Minh Giang

Tóm tắt

Tại Việt Nam, nguồn hỗ trợ từ các nhà tài trợ quốc tế về điều trị HIV bắt đầu giảm, và chính phủ Việt Nam dần chuyển sang điều trị ARV bằng nguồn bảo hiểm xã hội. Thay đổi đó có nảy sinh một số nguy cơ tiềm năng như kém tuân thủ điều trị, tăng tỷ lệ thất bại điều trị, tăng số vi rút HIV kháng thuốc, và lây lan của vi rút kháng thuốc đó sang bệnh nhân mới, do tăng gánh nặng tự chi trả của bệnh nhân HIV, điều trị tại các cơ sở y tế tuyến địa phương, v.v. Đồng thời chương trình Điều trị dự phòng trước phơi nhiễm (PrEP; Pre-exposure prophylaxis) bắt đầu tại Việt Nam vào năm 2017, đối với những nhóm người nguy cơ cao. PrEP sử dụng thuốc ARV giống như điều trị bằng thuốc kháng HIV (ART: antiretroviral therapy), nên có lo ngại rằng lây lan của HIV kháng thuốc do thất bại điều trị của ART sẽ làm giảm hiệu quả của chương trình PrEP.

Trong bối cảnh đó, dự án triển khai 3 hoạt động sau đây;

1. **Giám sát vi rút học ở những người dương tính với HIV được điều trị ARV và theo dõi tần suất kháng thuốc do lây truyền ở những người nhiễm mới**
2. **Theo dõi tỷ lệ mắc HIV và tần suất kháng thuốc ở người đăng ký sử dụng PrEP**
3. **Thiết lập hệ thống giám sát để thúc đẩy sử dụng kết quả xét nghiệm trên lâm sàng**

Theo các hoạt động giám sát, dự án khuyến nghị những nội dung sau đây để góp phần nỗ lực hướng tới mục tiêu của Chiến lược quốc gia về HIV/AIDS của Việt Nam

Đề xuất số 1: Đẩy mạnh công tác phổ biến và cung ứng ổn định thuốc Dolutegravir (DTG). Đảm bảo giám sát vi rút học 1 lần/năm, giảm thiểu chênh lệch về điều trị và chăm sóc HIV giữa các cơ sở y tế.

- Thúc đẩy cải cách hệ thống linh hoạt để đạt được điều trị và chăm sóc HIV liền mạch
- Tiếp tục áp dụng các biện pháp giảm gánh nặng tự chi trả của bệnh nhân
- Đẩy mạnh việc phổ cập phác đồ với DTG và đảm bảo cung ứng ổn định
- Tận dụng xét nghiệm microglobulin beta 2 (β2MG) trong nước tiểu đối với những bệnh nhân đang sử dụng Tenofovir disoproxil fumarate (TDF) để phát hiện sớm rối loạn chức năng thận
- Thay đổi phác đồ từ TDF sang TAF (tenofovir alafenamide) đối với bệnh nhân có vấn đề về rối loạn chức năng thận
- Khắc phục tình trạng chênh lệch về chất lượng điều trị và chăm sóc HIV giữa các

tuyến khám chữa bệnh

- Đảm bảo xét nghiệm gene kháng thuốc khi điều trị thất bại trên người bệnh sử dụng NNRTI là thuốc điều trị chính

Đề xuất số 2: Tăng cường cam kết về dịch vụ cho người sử dụng PrEP, tăng cường tuân thủ dùng thuốc và thúc đẩy mở rộng PrEP hiệu quả.

- **Tăng cường cam kết về dịch vụ cho người sử dụng PrEP, tăng cường tuân thủ dùng thuốc**
- Tăng cường chương trình giáo dục về PrEP và tính chủ động
- Hợp tác chặt chẽ với các tổ chức cộng đồng là yếu tố quan trọng trong phòng chống HIV
- Xóa chênh lệch về năng lực tư vấn của các cơ sở cung cấp dịch vụ về PrEP
- Phổ biến rộng và hiểu đúng cách tư vấn tiêu chuẩn cho những người tham gia PrEP lúc đầu
- Xét nghiệm HIV kháng thuốc khi người sử dụng PrEP bị nhiễm HIV
- Tăng cường liên kết ngang giữa các đơn vị cung cấp PrEP và duy trì giám sát người sử dụng PrEP

Đề xuất số 3: Tích hợp và tăng cường hệ thống thông tin HIV

- Tích hợp các hệ thống thông tin liên quan HIV vào H-MED
- Phát triển hệ thống thông tin có thể theo dõi toàn diện từ dự phòng đến điều trị
- Phát triển hệ thống thông tin (bench-to-bedside) nhằm mục đích quản lý bệnh nhân lâm sàng

Lời mở đầu

Dự án thiết lập hệ thống phản hồi thông tin từ phòng xét nghiệm tới người bệnh vì một chương trình thuốc kháng vi rút (ARV) bền vững và ngăn ngừa nhiễm HIV mới tại Việt Nam (sau đây gọi là "Dự án SATREPS") được triển khai theo thỏa thuận giữa Chính phủ hai nước Việt Nam và Nhật Bản với Biên bản thảo luận (Record of Disscussion) được ký kết vào ngày 01 tháng 11 năm 2018 và Quyết định số 5046 ban hành ngày 28 tháng 10 năm 2019 của Bộ Y tế. Chỉ tiêu số 4 nhằm đo lường mục tiêu của Dự án này là "Đệ trình Báo cáo cuối kỳ bao gồm Đề xuất chính sách lên Bộ Y tế". Bản Đề xuất chính sách này thuộc Báo cáo cuối kỳ do các thành viên của Dự án soạn thảo và được đệ trình lên Bộ Y tế Việt Nam.

Bối cảnh

Theo báo cáo, bệnh truyền nhiễm HIV không còn là một căn bệnh không thể chữa trị. Với những tiến bộ vượt bậc trong phát triển các loại thuốc điều trị trong những năm gần đây, người ta đã kiểm soát được căn bệnh này và tuổi thọ của những người dương tính với HIV gần như tương đương với người bình thường nếu được phát hiện và điều trị sớm. "Chiến lược phòng chống AIDS toàn cầu giai đoạn 2021-2026" của Chương trình phối hợp của Liên hợp quốc về HIV/AIDS đã đưa ra cam kết đạt được mục tiêu Thác điều trị HIV 95-95-95 đến năm 2025 (tỉ lệ xét nghiệm đạt 95%, tỉ lệ điều trị đạt 95% và tỉ lệ đạt ức chế tải lượng vi rút 95%) và cuối cùng là chấm dứt dịch bệnh HIV vào năm 2030. Để chấm dứt dịch bệnh HIV, điều quan trọng không chỉ là chẩn đoán và điều trị cho người dương tính với HIV mà cần phải ngăn ngừa tình trạng nhiễm HIV. Cần tăng cường tháp chăm sóc HIV, bao gồm nâng cao nhận thức về các biện pháp phòng ngừa kết hợp như "U = U (Không thể phát hiện = Không thể lây truyền)", sử dụng bao cao su hay điều trị dự phòng trước phơi nhiễm (PrEP); cũng như đưa ra các biện pháp phòng ngừa khác. Theo đó, Chiến lược quốc gia về HIV/AIDS (2) của Việt Nam cũng đặt ra các mục tiêu như truyền thông nâng cao nhận thức về phòng ngừa bệnh, mở rộng độ bao phủ dịch vụ dự phòng HIV, mở rộng dịch vụ xét nghiệm HIV với nhiều phương thức khác nhau, mở rộng và cải thiện độ bao phủ điều trị HIV v.v.

ベトナム HIV/AIDS 国家戦略(NATIONAL STRATEGY TO END THE AIDS EPIDEMIC BY 2030)
Chiến lược quốc gia về HIV/AIDS của Việt Nam (Chiến lược quốc gia chấm dứt bệnh AIDS vào năm 2030)

General objective:
Strengthening HIV/AIDS prevention and control activities to reduce the number of new HIV

infections and AIDS-related deaths, ending the AIDS epidemic in Viet Nam by 2030, and minimizing the consequences of HIV/AIDS on socio-economic development.

Specific objectives:

(1) Scaling up and innovating communication activities, harm reduction interventions and prevention, achieving 80% of people at high-risk accessing HIV prevention services by 2030.

(2) Scaling up and diversifying forms of HIV testing and counseling, promoting community-based HIV testing services and HIV self-testing; achieving 95% of people living with HIV in the community knowing their HIV status by 2030; closely monitoring the developments of HIV/AIDS epidemic among groups at high-risk.

(3) Scaling up and improving the quality of HIV/AIDS treatment, achieving 95% of people living with HIV who know their status receiving antiretroviral therapy (ART), achieving 95% of people on ART with viral suppression; ending mother-to-child transmission of HIV by 2030.

(4) Reinforcing and strengthening the capacity of the HIV/AIDS prevention and control system at all levels; ensuring human resources for HIV/ AIDS prevention and control; ensuring sustainable financing for HIV/AIDS prevention and control.

Cho đến nay, theo Chiến lược quốc gia, Việt Nam vẫn tiếp tục đạt được những tiến bộ nhằm chấm dứt dịch bệnh HIV. Tuy nhiên, do tăng trưởng kinh tế, Việt Nam được công nhận là quốc gia có thu nhập trung bình và điều này đã dẫn đến sự sụt giảm các chương trình hỗ trợ quốc tế cho điều trị HIV, ví dụ như hỗ trợ về xét nghiệm hay điều trị. Kể từ năm 2016, Chính phủ Việt nam đã nỗ lực duy trì các nguyên tắc của Bao phủ chăm sóc sức khỏe toàn dân (Universal Healthcare Coverage – UHC) bằng cách chuyển đổi nguồn lực tài chính cho điều trị HIV sang nguồn bảo hiểm xã hội thay cho nguồn lực từ các chương trình hỗ trợ quốc tế. Dự án được thực hiện trong bối cảnh cải cách tài chính có tính chất thay đổi về cơ cấu như vậy. Việc cung cấp dịch vụ điều trị HIV bằng nguồn tài chính từ bảo hiểm xã hội gây ra gánh nặng chi trả chi phí y tế cho người bệnh; và về nguyên tắc, người bệnh phải đến cơ sở y tế trên địa bàn đã đăng ký thẻ bảo hiểm y tế nên dẫn đến khả năng một bộ phận người bệnh sẽ buộc phải chuyển viện từ thành thị về nông thôn.

Tỷ lệ điều trị thành công[3] và tỷ lệ tiếp nhận người bệnh[4] tại bệnh viện tuyến trung ương - nơi đóng vai trò trung tâm trong điều trị HIV lâu dài tại Việt Nam khá tốt, không thua kém các nước phát triển. Tuy nhiên, việc thay đổi chính sách này làm dấy lên mối quan ngại về việc suy giảm tuân thủ điều trị, gia tăng số trường hợp điều trị thất bại, tăng số lượng vi rút kháng thuốc cũng như gia tăng lây nhiễm cho người nhiễm mới do vi rút kháng thuốc. Mặt khác, chương trình cung cấp thuốc điều trị dự phòng PrEP cho các nhóm có nguy cơ cao đã được đưa vào triển khai tại Việt Nam từ năm 2017. Thuốc PrEP được sử dụng như một loại thuốc điều trị HIV nên chúng tôi

quan ngại đến sự xuất hiện của vi rút kháng thuốc do thất bại với liệu pháp kháng retrovirus (liệu pháp ART) và sự lây truyền, lây lan của những vi rút này làm hạn chế hiệu quả của chương trình dự phòng phơi nhiễm với PrEP.

Những quan ngại liên quan đến việc chuyển đổi sang nguồn bảo hiểm xã hội trong điều trị HIV

- Giảm tuân thủ điều trị
- Gia tăng số ca điều trị thất bại
- Gia tăng tình trạng vi rút kháng thuốc
- Lây truyền cho người nhiễm mới bởi vi rút kháng thuốc
- Suy giảm hiệu quả điều trị của PrEP

Trong bối cảnh đó, Dự án tập trung vào 3 hoạt động sau:

4. **Giám sát vi rút học ở những người dương tính với HIV được điều trị ARV và theo dõi tần suất kháng thuốc do lây truyền ở những người nhiễm mới**
   Nhóm thuần tập người nhiễm HIV đã điều trị được thành lập tại Bệnh viện Bệnh nhiệt đới Trung ương (bệnh viện tập trung điều trị HIV tại phía Bắc) và 10 bệnh viện tuyến tỉnh, tuyến huyện ở địa phương; tiến hành theo dõi tải lượng vi rút 6 tháng/lần. Nếu tải lượng vi rút HIV từ 1000 bản sao trở lên thì thực hiện xét nghiệm kháng thuốc. Ngoài ra, Dự án đã tiến hành đo tải lượng vi rút HIV và làm xét nghiệm kháng thuốc cho người mới nhiễm HIV tại 10 bệnh viện tuyến tỉnh và tuyến huyện.

5. **Theo dõi tỷ lệ mắc HIV và tần suất kháng thuốc ở người đăng ký sử dụng PrEP**
   Phát huy Nhóm thuần tập PrEP của Đại học Y Hà Nội để thực hiện giám sát số ca nhiễm mới HIV sau khi bắt đầu sử dụng PrEP và tiến hành xét nghiệm kháng thuốc cho những người nhiễm mới HIV.

6. **Thiết lập hệ thống giám sát để thúc đẩy sử dụng kết quả xét nghiệm trên lâm sàng**
   Dự án đã xây dựng được hệ thống giúp lưu trữ kết quả đo tải lượng vi rút và xét nghiệm kháng thuốc đề cập ở Mục 1 cũng như theo dõi liên tục các dữ liệu thu thập và phản hồi nhanh chóng cho các cơ sở khám chữa bệnh.

Kết quả của Dự án và những thách thức trong tương lai

1. Giám sát vi rút học ở những người dương tính với HIV được điều trị ARVvà theo dõi tần suất kháng thuốc do lây truyền ở những người nhiễm mới

Duy trì kết quả điều trị tốt

Trong khoảng thời gian từ năm 2019 đến năm 2021, chúng tôi đã thành lập được nhóm thuần tập HIV đã điều trị với 2.233 thành viên; duy trì giám sát tải lượng vi rút HIV và tình trạng kháng thuốc cho đến tháng 9 năm 2023.

Mặc dù bị ảnh hưởng bởi việc chuyển dịch nguồn tài chính điều trị HIV sang nguồn bảo hiểm xã hội và dịch bệnh covid19, tỷ lệ ức chế vi rút được duy trì ở mức từ 90% trở lên (tải lượng vi rút dưới 50 bản sao) và chỉ có 32 trên tổng 2.233 trường hợp (chiếm 1,4%) có quan sát thấy đột biến kháng thuốc (tính đến thời điểm tháng 8/2023). Ngoài ra, liên quan đến kháng thuốc do lây truyền (Transmitted Drug Resistance – TDR), từ tháng 12 năm 2019 đến tháng 3 năm 2023, Dự án đã ghi nhận 601 ca nhiễm mới và đã tiến hành xét nghiệm kháng thuốc trước khi bắt đầu điều trị ART. Tỉ lệ người nhiễm mới có TDR là 5,9% vào năm 2019/2020, 4,8% vào năm 2021, 5,6% vào năm 2022, 3,9% vào năm 2023; được kiểm soát ở mức thấp, tương tự như kết quả khảo sát quốc gia thực hiện từ năm 2017 đến năm 2018 là 5,8%. Đột biến kháng thuốc TDR phổ biến nhất có liên quan đến thuốc ức chế enzyme sao chép ngược không phải nucleosid (NNRTI); không nhận thấy có đột biến đối với thuốc ức chế intergrase.

Chuyển đổi sang nguồn bảo hiểm xã hội trong điều trị HIV

Nền tảng giúp duy trì kết quả điều trị tốt và không gia tăng số ca HIV kháng thuốc hay lây truyền HIV là do việc chuyển đổi nguồn lực điều trị HIV sang nguồn bảo hiểm xã hội đã không được triển khai nhanh như dự kiến ban đầu. Các biện pháp đã được thực hiện nhằm loại bỏ khoản đồng chi trả chi phí khám chữa bệnh cho người nghèo và khoản đồng chi trả này được đẩy sang Ủy ban nhân dân của địa phương. Hiện nay, người bệnh có thể tiếp nhận điều trị ARV miễn phí tại tất cả 11 bệnh viện đã đăng ký tham gia Dự án. Ngoài ra, nguyên tắc người bệnh phải được chuyển viện đến bệnh viện địa phương nơi họ đăng ký thẻ bảo hiểm (chủ yếu là bệnh viện tuyến huyện hoặc tuyến xã) để tiếp tục điều trị ARV đã được thay đổi bởi những điều chỉnh ở luật sửa đổi sau đó, cho phép người bệnh được tự do tiếp cận dịch vụ y tế ở bệnh viện tuyến huyện (thông tuyến cấp huyện). Chúng tôi cho rằng, những cải cách hệ thống từng bước và linh hoạt phù hợp với tình tình thực tế của Việt Nam đã ngăn chặn sự gia tăng các trường hợp thất bại điều trị hay sự xuất hiện và lây lan của vi rút kháng thuốc như chúng tôi quan ngại.

Áp dụng phác đồ Dolutegravir (DTG)

Trong khi đó, theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới (WHO), từ năm 2017, Việt Nam đã bắt

đầu áp dụng thuốc DTG là thuốc ức chế integrase. Hướng dẫn điều trị và chăm sóc HIV/AIDS của Bộ Y tế Việt Nam năm 2021 (theo Quyết định số 5968/QĐ-BYT) khuyến nghị chuyển sang phác đồ điều trị ART có chứa DTG trên người bệnh từ 10 tuổi trở lên và việc sử dụng DTG ngày càng gia tăng. Trong thời gian thực hiện Dự án, 1.891 bệnh nhân đã được điều trị chuyển sang phác đồ có chứa DTG; tuy nhiên tải lượng vi rút từ 200 bản sao và 1000 bản sao sau khi dùng thuốc DTG đều thấp, lần lượt là 2,82/100 người/năm và 1,09/100 người/năm, xác nhận được hiệu quả ức chế vi rút của DTG (tính đến tháng 8/2023). Ngoài ra, ngay cả trên những bệnh nhân đã được điều trị, cho đến nay chưa ghi nhận một trường hợp nào kháng thuốc đối với DTG. Có thể nói, việc mở rộng sử dụng DTG - vốn có rào cản di truyền cao đối với hiệu quả ức chế vi rút và kháng thuốc, là một bước tiến lớn hướng tới mục tiêu Chiến lược quốc gia chấm dứt bệnh AIDS vào năm 2030.

Mặc dù vậy, việc mở rộng sử dụng DTG chưa được triển khai đồng đều ở tất cả các khu vực và cấp cơ sở. Tại 11 bệnh viện đăng ký tham gia Dự án, chúng tôi nhận thấy có sự chênh lệch về tình trạng kê đơn DTG giữa các cơ sở y tế (Tỉ lệ người bệnh sử dụng DTG là 1,0 – 98,4%). Bên cạnh đó, trong thời gian thực hiện Dự án, trong số 1.891 người chuyển sang phác đồ điều trị có DTG thì có 292 người (15,5%) ngừng sử dụng thuốc DTG mà lý do phổ biến gây ra tình trạng gián đoạn này là do hết thuốc DTG (236 trường hợp, chiếm 80,8%). Ngoài ra, tại một bệnh viện cho ngừng sử dụng DTG do hết thuốc đã xảy ra tình trạng gia tăng đột biến các trường hợp có tải lượng vi rút từ 200 bản sao trở lên sau khi ngừng sử dụng DTG. Những kết quả này cho thấy, để duy trì khả năng ức chế vi rút, vấn đề cấp bách là làm thế nào để cung ứng ổn định thuốc DTG. Không những vậy, DTG thường được sử dụng dưới dạng kết hợp giữa Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDT)/Lamivudine (3TC)/DTG, lý do ngừng sử dụng DTG đứng sau lý do hết thuốc chính là do suy thận. Tác động của TDF đối với thận có thể lớn hơn trên người Việt Nam vốn có trọng lượng cơ thể thấp hơn so với người Phương Tây[7,8]. Người ta đã xác nhận rằng cần theo dõi tình trạng rối loạn chức năng thận trong trường hợp sử dụng thuốc kết hợp TDF/3TC/DTG.

Như đề cập ở trên, trong bối cảnh chuyển đổi nguồn lực điều trị HIV sang nguồn bảo hiểm xã hội, Việt Nam đã duy trì được kết quả điều trị HIV tốt một phần nhờ vào sự gia tăng sử dụng DTG có hiệu quả ức chế vi rút cao. Đảm bảo nguồn cung DTG ổn định được kỳ vọng giúp mở rộng hơn nữa việc sử dụng DTG trong thời gian tới.

Sự chênh lệch trong điều trị và chăm sóc HIV giữa các tuyến

Mặt khác, Dự án cũng đã xác nhận những trường hợp có tải lượng vi rút cao không liên tục. So với các bệnh viện tuyến trung ương, chúng tôi nhận thấy mối liên quan giữa các trường hợp điều trị thất bại (tải lượng vi rút từ 200 bản sao hoặc từ 1000 bản sao trở lên) khi điều trị ở các bệnh viện tuyến tỉnh, tuyến huyện và tuyến thấp hơn. Chúng tôi cũng nhận thấy trong kết quả điều trị

HIV có thể có sự chênh lệch giữa các tuyến về chất lượng điều trị và chăm sóc HIV, bao gồm hỗ trợ tuân thủ hiệu quả, lựa chọn phác đồ ART dựa trên kết quả đo tải lượng vi rút và xét nghiệm kháng thuốc… Việc duy trì theo dõi liên tục tải lượng virus HIV và xét nghiệm kháng thuốc là cần thiết, đặc biệt là ở các cơ sở y tế tuyến dưới, nơi việc mua sắm và sử dụng DTG không ổn định; đồng thời cần cải thiện công tác hỗ trợ tuân thủ toàn diện và kỹ năng quản lý ARV hiệu quả. Vào cuối tháng 6/2023, Kế hoạch cứu trợ khẩn cấp của Tổng thống Hoa Kỳ về cứu trợ AIDS (PEPFAR) đã dừng cung cấp thuốc điều trị miễn phí cho Bệnh viện Bệnh Nhiệt đới Trung ương (NHTD), và bệnh nhân đang điều trị tại NHTD đã chuyển sang điều trị ARV bằng nguồn bảo hiểm xã hội. Do đó, số ca chuyển viện lên bệnh viện tuyến tỉnh, tuyến huyện ngày càng gia tăng; điều này cho thấy việc khắc phục sự chênh lệch về chăm sóc giữa các tuyến để duy trì kết quả điều trị tốt là vô cùng quan trọng.

Hơn nữa, khi xem xét kết quả kháng thuốc ở những trường hợp điều trị thất bại, khoảng 30% không có kháng thuốc hoặc có thể tiếp tục phác đồ bậc 1. Với những trường hợp này, hỗ trợ tuân thủ là đặc biệt quan trọng. Tuy nhiên, các tác nhân là rào cản đối với việc tuân thủ và quản lý điều trị ARV hiệu quả không chỉ giới hạn ở từng người bệnh và gia đình họ. Có nhiều yếu tố liên quan đến bệnh viện, chẳng hạn như thiếu hụt nhân viên y tế, thiếu nhân lực và thiếu sự phối hợp giữa các nhóm điều trị y tế đa ngành, cũng như các yếu tố liên quan đến chính sách và xã hội, như hệ thống y tế, phân biệt đối xử và định kiến. Do đó, trong Dự án này, chúng tôi tập trung vào các yếu tố liên quan đến cấp độ bệnh viện để tổ chức các hội thảo tập huấn cho nhân viên y tế vào năm 2022 và năm 2023, biên soạn sách tham khảo (“Sổ tay kiến thức về HIV kháng thuốc”). Các hoạt động này được thực hiện với sự hợp tác của Cục Phòng, chống HIV/AIDS Việt Nam (VAAC) và các chuyên gia về HIV của Việt Nam.

Tác nhân gây cản trở khi giám sát vi rút học

Bên cạnh đó, chúng tôi cũng đã thấy được những vấn đề liên quan đến giám sát tải lượng vi rút trong quá trình hoạt động của Dự án. Thứ nhất, trong Hướng dẫn điều trị và chăm sóc HIV/AIDS năm 2021 (theo Quyết định số 5978/QĐ-BYT) có quy định về việc xét nghiệm tải lượng vi rút sau 6 tháng, sau 12 tháng điều trị ARV và sau đó 12 tháng một lần; tuy nhiên, không phải tất cả người bệnh đều được làm xét nghiệm tải lượng vi rút như Hướng dẫn. Ngoài ra, xét nghiệm kháng thuốc cũng được khuyến nghị thực hiện trước khi chuyển sang phác đồ điều trị bậc hai hoặc bậc ba đối với trường hợp sử dụng nhiều phác đồ điều trị ARV, nhưng rất hiếm trường hợp được thực hiện xét nghiệm kháng thuốc cho mục đích lâm sàng. Trong trường hợp cơ sở y tế không thể xét nghiệm tải lượng vi rút tại cơ sở mình thì có thể gửi yêu cầu xét nghiệm tới cơ sở khác, nhưng chi phí vận chuyển mẫu không được bảo hiểm xã hội chi trả. Hơn nữa, việc hoàn trả chi phí xét nghiệm từ Bảo hiểm Xã hội Việt Nam (VSS) bị chậm trễ nên gây ra tình trạng không

thể thực hiện xét nghiệm. Yếu tố có tính chất hệ thống này đã và đang gây cản trở cho việc duy trì theo dõi tải lượng vi rút HIV và tình trạng kháng thuốc.

Tổng hợp các vấn đề và kết quả

Kết quả	Vấn đề
● Trong giai đoạn chuyển đổi chi phí điều trị HIV sang nguồn bảo hiểm xã hội, từ năm 2019 đến năm 2023, tải lượng vi rút được duy trì ở mức thấp và tỉ lệ kháng thuốc cũng thấp. ● Từ năm 2019 đế năm 2023, đã kiểm soát được việc lây truyền HIV kháng thuốc sang người nhiễm mới ở mức thấp. ● Việc sử dụng DTG ngày càng gia tăng, đồng thời đã chứng minh được hiệu quả ức chế vi rút cao và rào cản di truyền đối với tình trạng kháng thuốc của DTG.	● Tại một số cơ sở y tế, việc sử dụng và cung ứng ổn định DTG bị hạn chế và đây là một trong những nguyên nhân dẫn đến thất bại trong điều trị. ● Khi sử dụng kết hợp TDF/3TC/DTG, điều quan trọng là cần theo dõi tình trạng rối loạn chức năng thận. ● Sự chênh lệch về kỹ năng điều trị và chăm sóc HIV giữa các cơ sở y tế là một trong những nguyên nhân dẫn đến thất bị trong điều trị. ● Những nguyên nhân mang tính hệ thống như thiếu cơ sở xét nghiệm, thiếu nguồn lực tài chính để mua thuốc thử và chi phí vận chuyển mẫu, hệ thống bảo hiểm xã hội chưa hoàn thiện là các yếu tố gây cản trở cho công tác giám sát vi rút học.

2. Theo dõi tỉ lệ mắc HIV và tần suất kháng thuốc ở người đăng ký sử dụng PrEP

Chúng tôi tiến hành giám sát tình trạng nhiễm mới HIV sau khi bắt đầu sử dụng PrEP ở 4.254 người tham nhóm thuần tập PrEP của trường Đại học Y Hà Nội (HMU-PrEP). Từ tháng 5/2019 đến ngày 31/3/2023 đã có 3.111 người được xét nghiệm HIV ít nhất 2 lần; số ca nhiễm mới HIV trong thời gian theo dõi (tổng số người theo dõi là 3.408 người/năm) là 31 ca, tỉ lệ nhiễm HIV là 0,91/100 người/năm. Tỉ lệ nhiễm HIV trong số những người sử dụng PrEP thay đổi theo từng quốc gia, khu vực, hay chương trình thực hiện[9-15]; tuy nhiên có thể nói tỉ lệ nhiễm HIV trong nhóm HMU-PrEP không thấp dựa trên kết quả giảm thiểu được khoảng 99% nguy cơ lây nhiễm HIV qua đường tình dục nhờ vào việc sử dụng PrEP đúng như kê đơn.

Trong số 31 ca bị nhiễm HIV trong thời gian theo dõi, có 7 ca (chiếm 22.6%) bị nhiễm trong vòng 90 ngày kể từ khi sử dụng PrEP và có khả năng họ đã bị nhiễm HIV trước khi sử dụng PrEP

(xét nghiệm ban đầu cho kết quả âm tính giả). Ngoài ra, 22 trường hợp đã được xét nghiệm kháng thuốc và 5 người trong số đó (chiếm 22,7%) đã phát hiện thấy đột biến kháng thuốc. Có 2 trường hợp (chiếm 9,1%) cho thấy đột biến M184V có khả năng kháng thuốc cao với thuốc sử dụng trong điều trị PrEP (3TC). Hai trường hợp này đã nhiễm HIV lần lượt vào ngày 36 và ngày 83 kể từ khi bắt đầu sử dụng PrEP và không thể đánh giá được họ bị kháng thuốc HIV do dùng PrEP hay đã bị nhiễm chủng HIV kháng thuốc (TDR).

Mặt khác, với nhóm HMU-PrEP, tỉ lệ tiếp tục đến khám sau 12 tháng sử dụng PrEP giảm xuống còn khoảng 40%; 15 trong 31 trường hợp (chiếm 48,4%) được nhận định nhiễm HIV hoàn toàn không đến khám kể từ khi bắt đầu sử dụng PrEP cho đến khi được chẩn đoán nhiễm HIV. Tiền sử kê đơn cho thấy, 23 trong số 31 trường hợp (chiếm 74,2%) có thể đã sử dụng hết thuốc theo đơn trước khi phát hiện nhiễm HIV và hầu hết các trường hợp đều ghi nhận nồng độ thuốc PrEP trong máu (TDF và 3TC) thấp. Điều này cho thấy, trong số các ca nhiễm HIV khi đang sử dụng PrEP, số ca do bỏ sót trường hợp nhiễm HIV giai đoạn đầu khi bắt đầu sử dụng PrEP hay ngừng sử dụng thuốc sau khi bắt đầu dùng PrEP hoặc tuân thủ thuốc kém nhiều hơn so với số ca bị nhiễm do lây truyền vi rút kháng thuốc. Tỷ lệ nhiễm HIV sau khi đăng ký sử dụng PrEP tiếp tục tăng lên nếu tính cả các trường hợp nhiễm HIV sau khi rút lui khỏi chương trình PrEP nhưng chưa được báo cáo. Công tác sàng lọc nhiễm HIV cấp tính khi bắt đầu sử dụng PrEP và tư vấn sử dụng thuốc hiệu quả cần được được tăng cường.

Ngoài ra, ở nhóm HMU-PrEP, chúng tôi nhận thấy có sự khác biệt về tỉ lệ rút khỏi chương trình tùy thuộc vào cách thức họ được tuyển chọn tham gia chương trình PrEP. Những người bắt đầu sử dụng PrEP thông qua các phòng khám di động, các tổ chức cộng đồng (CBO) hay các hoạt động tiếp cận cộng đồng thì có tỷ lệ rút khỏi chương trình PrEP thấp hơn so với những người bắt đầu sử dụng do được sự giới thiệu từ các phòng khám hoặc những người sử dụng PrEP khác. Cũng có thể sự hiểu biết chính xác về PrEP, động lực và sự chủ động khi bắt đầu sử dụng PrEP đã ảnh hưởng đến việc tiếp tục dùng PrEP sau đó. Ngoài ra, cũng cần đến những nỗ lực để thu hẹp khoảng cách về kỹ năng tư vấn giữa các cơ sở cung cấp dịch vụ PrEP.

Kể từ khi bắt đầu đưa vào áp dụng từ năm 2017, Chương trình PrEP tại Việt Nam đã được mở rộng đến hơn 200 cơ sở ở 29 tỉnh thành và tính đến năm 2022 đã có hơn 60.000 người sử dụng PrEP. Mặc dù vậy, việc chia sẻ thông tin giữa các cơ sở cung cấp dịch vụ PrEP không được thực hiện đầy đủ, có khả năng những người đã rút lui khỏi nhóm HMU-PrEP hiện đang tiếp tục sử dụng PrEP tại một cơ sở khác. Để xác minh tính hiệu quả và tỷ lệ duy trì của PrEP cũng như tối đa hóa hiệu quả của PrEP, cần tăng cường liên kết ngang giữa các đơn vị cung cấp PrEP và duy trì giám sát người sử dụng PrEP.

Tổng hợp các vấn đề và kết quả

Kết quả	Vấn đề
● Tỉ lệ nhiễm HIV khi đang sử dụng PrEP là thấp (0,91/100 người/năm). ● Nguyên nhân nhiễm HIV trong khi sử dụng PrEP đa phần là do bỏ sót ca nhiễm HIV giai đoạn đầu, ngừng dùng thuốc sau khi sử dụng PrEP hay tuân thủ kém.	● Công tác sàng lọc nhiễm HIV cấp tính khi bắt đầu sử dụng PrEP và tư vấn sử dụng thuốc hiệu quả chưa được thực hiện đầy đủ. ● Sự chênh lệch về kỹ năng tư vấn giữa các cơ sở cung cấp PrEP gây ảnh hưởng đến tỉ lệ rút khỏi chương trình PrEP. ● Không có liên kết ngang giữa các cơ sở cung cấp PrEP, không thể duy trì giám sát sau khi bắt đầu sử dụng PrEP.

3. Thiết lập hệ thống giám sát để thúc đẩy việc sử dụng kết quả xét nghiệm trên lâm sàng

Trong Dự án này, chúng tôi đã xây dựng một hệ thống mạng đám mây kết nối giữa Bệnh viện Bệnh nhiệt đới Trung ương (NHTD) và 10 bệnh viện địa phương ở khu vực phía Bắc, gọi là Hệ thống mạng dữ liệu HIV (HIV Data Network System – HDN). HDN là một hệ thống thể hiện rõ ràng tình trạng vận chuyển mẫu, thực hiện xét nghiệm và kết quả xét nghiệm; cho phép chia sẻ kịp thời kết quả xét nghiệm tải lượng vi rút mà cơ sở xét nghiệm đã nhập vào hệ thống tới các cơ sở y tế. Ngoài ra, hệ thống này cũng rất hữu ích trong việc quản lý người bệnh với tính năng hiển thị Danh mục kết quả tải lượng vi rút, Tiền sử sử dụng thuốc kháng vi rút (ARV). Hơn nữa, hệ thống HDN cũng có tính năng thu thập dữ liệu liên quan đến kháng thuốc. Khi cơ sở xét nghiệm nhập dữ liệu giải trình tự gene, hệ thống HDN sẽ truy cập vào Cơ sở dữ liệu kháng thuốc HIV của Đại học Stanford (https://hivdb.stanford.edu/) và tự động hiển thị kết quả xét nghiệm kháng thuốc. Tương tự như vậy, hệ thống này cho phép chia sẻ kịp thời kết quả về tải lượng vi rút, giúp các cơ sở xét nghiệm giảm bớt được khâu lập Phiếu trả lời kết quả. Tính năng này được các nhân viên y tế của Việt Nam đánh giá cao vì có thể nhanh chóng trả lời kết quả xét nghiệm cũng như giúp ích cho công tác quản lý người bệnh trên lâm sàng.

Cục phòng, chống HIV/AIDS Việt Nam (VAAC) đã phát triển H-MED (hệ thống quản lý các chương trình phòng chống HIV/AIDS) và sử dụng tại các cơ sở khám ngoại trú ARV trên toàn quốc. Trong tương lai, hệ thống dữ liệu HIV của Việt Nam sẽ được tích hợp vào hệ thống H-MED. H-MED có chức năng thu thập nhiều dữ liệu khác nhau như quản lý tồn kho thuốc điều trị ARV, tiền sử sử dụng ART, tải lượng virus, lao, viêm gan, PrEP v.v., nhưng hệ thống này không có chức năng thu thập dữ liệu về xét nghiệm kháng thuốc và chỉ có thông tin giám sát điểm cố định. Do đó, Dự án đã tích hợp chức năng xét nghiệm kháng thuốc của HDN vào hệ thống H-MED. Bằng cách này, tại mỗi bệnh viện đều có thể xem được kết quả xét nghiệm kháng thuốc với hệ thống

H-MED và VAAC có thể tập hợp dữ liệu xét nghiệm kháng thuốc trên lâm sàng. Ngoài ra, dữ liệu giải trình tự gene HIV do Dự án thu thập cũng có thể được chuyển đến VAAC.

Tuy nhiên, chúng ta vẫn gặp phải vấn đề với hệ thống dữ liệu được sử dụng tại cơ sở khám ngoại trú. Thứ nhất, các cơ sở này sử dụng nhiều hệ thống dữ liệu khác nhau. Bên cạnh hệ thống H-MED còn có các hệ thống do VAAC phát triển như HIV info 4.0 hay PDMA, hoặc hệ thống được phát triển theo từng dự án như hệ thống HDN, hệ thống cần thiết để thanh toán chi phí khám chữa bệnh sử dụng bảo hiểm xã hội v.v. Ngoài việc tạo ra gánh nặng lớn cho nhân viên y tế vì phải nhập thông tin người bệnh vào nhiều hệ thống, nhân viên y tế còn phải tham khảo nhiều hệ thống khác nhau, chẳng hạn như vào hệ thống H-MED để xem kết quả xét nghiệm tải lượng vi rút HIV, hay vào hệ thống khác để xem các thông tin xét nghiệm khác v.v. Thứ hai, các hệ thống về PrEP, xét nghiệm HIV, ART không được liên kết với nhau nên không thể truy vấn được cả quá trình từ dự phòng đến điều trị trên một hệ thống. Hơn nữa, mục đích sử dụng hệ thống chỉ dừng lại ở việc quản lý các chương trình quốc gia về phòng chống HIV/AIDS, chẳng hạn như để báo cáo dữ liệu tổng hợp (báo cáo dữ liệu chỉ số của WHO). Khó có thể sử dụng các dữ liệu đã được nhập vào hệ thống để phục vụ cho công tác quản lý người bệnh trên lâm sàng. Ví dụ, không thể dễ dàng theo dõi cả quá trình của từng người bệnh vì kết quả xét nghiệm trong quá khứ không được hiển thị dưới dạng danh sách.

Tổng hợp các vấn đề và kết quả

Kết quả	Vấn đề
● Hệ thống HDN được đánh giá cao về khả năng nhanh chóng trả lời kết quả xét nghiệm và giúp ích cho công tác quản lý người bệnh trên lâm sàng. ● Chức năng thu thập dữ liệu kháng thuốc của HDN được tích hợp vào hệ thống H-MED, cho phép chia sẻ kịp thời kết quả xét nghiệm và thu thập dữ liệu xét nghiệm kháng thuốc trên lâm sàng. Đây là đặc thù của hệ thống HDN.	● Do sử dụng nhiều hệ thống dữ liệu tại các cơ sở khám ngoại trú ARV nên tạo ra gánh nặng lớn cho nhân viên y tế liên quan đến nhập liệu. ● Các hệ thống PrEP, xét nghiệm HIV và ARV không được liên kết với nhau nên không thể truy vấn được cả quá trình từ dự phòng đến điều trị trên một hệ thống. ● Mục đích sử dụng hệ thống chỉ dừng lại ở việc quản lý các chương trình phòng chống HIV/AIDS, không thể sử dụng các dữ liệu đã được nhập vào hệ thống để phục vụ cho công tác quản lý người bệnh trên lâm sàng.

Đề xuất chính sách

Đề xuất số 1: Đẩy mạnh công tác phổ biến và cung ứng ổn định thuốc DTG. Đảm bảo giám sát vi rút học 1 lần/năm, giảm thiểu chênh lệch về điều trị và chăm sóc HIV giữa các cơ sở y tế.

Từ kết quả của Dự án, có thể nói rằng, công tác cải cách cơ cấu tài chính từng bước và linh hoạt trong điều trị và chăm sóc HIV của Chính phủ Việt Nam đã góp phần duy trì điều trị hiệu quả bằng cách ngăn chặn sự gia tăng các trường hợp thất bại điều trị hay sự xuất hiện và lây lan của vi rút kháng thuốc như chúng tôi quan ngại. Mối quan tâm lớn nhất của những người sống chung với HIV trong quá trình chuyển đổi nguồn lực tài chính trong điều trị và chăm sóc HIV sang nguồn bảo hiểm xã hội là làm sao để có thể tiếp tục đến thăm khám và điều trị tại cơ sở y tế quen thuộc, tiếp tục được tiếp cận với dịch vụ điều trị và chăm sóc HIV chất lượng cao và làm sao để người dân địa phương không biết rằng họ bị nhiễm HIV[16]. Chúng tôi hy vọng rằng, Chính phủ sẽ tiếp tục thúc đẩy cải cách thể chế linh hoạt để có thể giải quyết các mối quan ngại và lo lắng của những người nhiễm HIV cũng như giúp họ được điều trị và chăm sóc HIV liền mạch. Đặc biệt, duy trì các biện pháp giảm gánh nặng tự chi trả của bệnh nhân sẽ góp phần tiếp tục ức chế tải lượng vi rút.

Trong Dự án này, thuốc DTG đã được chứng minh là có khả năng ức chế vi rút cao và là rào cản di truyền đối với tình trạng kháng thuốc. Việc tiếp tục phổ biến và cung cấp ổn định DTG tại Việt Nam sẽ là chìa khóa quan trọng để hoàn thành được Chiến lược quốc gia. Chúng tôi cho rằng, cần xác định rõ yếu tố gây cản trở tới việc đảm bảo sự ổn định của DTG, chẳng hạn như vai trò và sự phối hợp của các tổ chức liên quan đến cung ứng thuốc DTG hay xây dựng các bộ luật và Hướng dẫn; đồng thời cần có những biện pháp thích hợp để sớm giải quyết vấn đề hết thuốc. Ngoài ra, nguy cơ rối loạn chức năng thận cao hơn khi sử dụng kết hợp TDF/3TC/DTG. Trước khi Dự án này được triển khai, trong một nghiên cứu hợp tác với Bệnh viện Bệnh nhiệt đới Trung ương, Trung tâm Quốc gia về Sức khỏe và Y tế Toàn cầu đã xác nhận được microglobulin beta 2 (β2MG) trong nước tiểu có vai trò như một dấu hiệu để phát hiện rối loạn ống thận, tiền thân của rối loạn chức năng thận[7]. Chúng tôi khuyến khích việc cân nhắc theo dõi chỉ số β2MG trong nước tiểu ở người sử dụng TDF để làm dấu hiệu phát hiện sớm rối loạn chức năng thận, và thay đổi phác đồ từ TDF sang TAF (tenofovir alafenamide) đối với bệnh nhân có vấn đề về rối loạn chức năng thận.

Ngoài ra, cần tiếp tục xét nghiệm tải lượng vi rút HIV một lần/năm như quy định trong Hướng dẫn điều trị và chăm sóc HIV hiện hành cho đến khi DTG được phổ biến rộng rãi và có thể sử dụng ổn định. Đặc biệt, đối với người bệnh sử dụng NNRTI là thuốc điều trị chính, nên tiến hành xét nghiệm kháng thuốc trong trường hợp điều trị thất bại để có thể lựa chọn các thuốc điều trị thích hợp và hỗ trợ sử dụng thuốc vào thời điểm thích hợp. Bên cạnh đó, cũng cần xem xét lại việc phổ biến xét nghiệm kháng thuốc tại các cơ sở y tế cũng như điều kiện được chi trả bảo hiểm

xã hội đối với xét nghiệm kháng thuốc. Ngoài ra, các yếu tố mang tính hệ thống gây cản trở công tác giám sát vi rút học được xác định trong Dự án này cần được nghiên cứu thêm và có biện pháp ứng phó thích hợp.

Công tác giám sát vi rút học chỉ có ý nghĩa về mặt lâm sàng khi kết quả giám sát được giải thích và áp dụng đúng cách cho hoạt động điều trị và chăm sóc. Đặc biệt, việc tuân thủ sử dụng thuốc là chìa khóa quan trọng nhất trong điều trị HIV. Cần tiếp tục nỗ lực để thực hiện các biện pháp nhằm thu hẹp sự chênh lệch về chất lượng điều trị và chăm sóc HIV giữa các bệnh viện, bao gồm hỗ trợ tuân thủ hiệu quả hay lựa chọn phác đồ ART phù hợp v.v. Chúng tôi cũng hy vọng, cuốn sách tham khảo "Sổ tay kiến thức về HIV kháng thuốc" sẽ được phổ biến và sử dụng rộng rãi.

Đề xuất này giúp Việt Nam đạt được Mục tiêu (3) và (4) trong Chiến lược quốc gia.

Đề xuất số 2: Tăng cường cam kết về dịch vụ cho người sử dụng PrEP, tăng cường tuân thủ dùng thuốc và thúc đẩy mở rộng PrEP hiệu quả.

Thông tin thu được qua Dự án này cho thấy, số ca nhiễm HIV trong quá trình sử dụng PrEP không phải là không đáng kể và nguyên nhân lớn nhất gây nhiễm HIV là do bỏ sót ca nhiễm HIV giai đoạn đầu khi bắt đầu sử dụng PrEP, ngừng dùng thuốc sau khi bắt đầu sử dụng PrEP hoặc tuân thủ dùng thuốc kém. Đã hơn 5 năm kể từ khi bắt đầu thực hiện Chương trình PrEP, Việt Nam cần một bước tiến trong việc cam kết về khả năng tiếp cận với các dịch vụ PrEP, cũng như đưa ra mục tiêu mở rộng "Dịch vụ PrEP hiệu quả" với trọng tâm là tối đa hóa hiệu quả dự phòng PrEP.

Hiệu quả của PrEP được đảm bảo với điều kiện sử dụng thuốc đúng như kê đơn và chìa khóa để Chương trình PrEP thành công chính là cam kết về dịch vụ PrEP. Có nên bắt đầu sử dụng PrEP hay không? Có nên tiếp tục dùng thuốc hay không? Cách dùng thuốc, các hành vi rủi ro trong khi dùng thuốc, mối quan hệ với bạn tình như nào? Tất cả đều do ý muốn của bản thân đối tượng sử dụng PrEP và cần đến quyền tự quyết của mỗi cá nhân. Cần thực hiện liên tục các chương trình giáo dục nhằm tăng cường hiểu biết về PrEP và tính chủ động của PrEP, chẳng hạn như đảm bảo những người tham gia có hiểu biết đúng về PrEP, đánh giá phù hợp nhu cầu dự phòng HIV của chính họ, đưa ra quyết định của riêng họ về tính cần thiết của việc sử dụng PrEP và cách sử dụng dựa trên nhu cầu của bản thân, thiết lập môi trường sống và các mối quan hệ để có thể sử dụng PrEP[17,18]. Đặc biệt, hợp tác với các tổ chức cộng đồng (Community Based Organization, CBO) trong việc dự phòng HIV tại Việt Nam rất quan trọng.

Trong nhóm thuần tập HMU-PrEP, phương pháp tuyển chọn người tham gia vào Chương trình PrEP cũng ảnh hưởng đến tỷ lệ rút lui sau đó. Các yếu tố cản trở việc tiếp tục sử dụng PrEP (tình trạng kinh tế xã hội, tác dụng phụ, kỳ thị v.v.) khác nhau tùy theo từng người dùng thuốc[19-21]. Cần phải thu hẹp khoảng cách về kỹ năng tư vấn giữa các cơ sở cung cấp dịch vụ PrEP và hỗ trợ việc

tiếp tục dùng PrEP với cách tiếp cận toàn diện nhằm đáp ứng các nhu cầu của từng cá nhân. Để xóa bỏ chênh lệch, phổ biến rộng và hiểu đúng cách tư vấn tiêu chuẩn cho những người tham gia PrEP lúc đầu là cực kỳ quan trọng. Tăng cường cam kết về dịch vụ PrEP cũng giúp phát hiện và điều trị sớm HIV.

Trong nhóm thuần tập HMU-PrEP, đã phát hiện thấy đột biến kháng thuốc trên 5 trong số 22 trường hợp nhiễm HIV được xét nghiệm kháng thuốc sau khi bắt đầu sử dụng PrEP; trong đó có 2 trường hợp có đột biến kháng thuốc (M184V) liên quan đến thuốc sử dụng cho PrEP. Khó có thể đánh giá hai trường hợp này bị kháng thuốc HIV do sử dụng PrEP hay đã bị nhiễm chủng kháng thuốc, vì vậy cần tiếp tục đánh giá và xem xét. Dữ liệu về người nhiễm mới HIV tại Hoa Kỳ được công bố gần đây cho thấy mối liên hệ chặt chẽ giữa tiền sử sử dụng PrEP và phát hiện đột biến M184I/V[22]. Trước sự phổ biến mạnh mẽ của PrEP tại Việt Nam cũng như tình trạng không tuân thủ dùng thuốc đầy đủ quan sát được ở nhóm thuần tập HMU-PrEP, chúng tôi cho rằng nên tiến hành xét nghiệm kháng thuốc theo khuyến cáo của WHO trên đối tượng người nhiễm HIV đang sử dụng PrEP[23]. Việc tiến hành xét nghiệm kháng thuốc không chỉ cho phép lựa chọn thuốc điều trị thích hợp ở phác đồ điều trị bậc một mà còn giúp đánh giá được tác động của HIV kháng thuốc đối với hiệu quả của PrEP.

Trong điều kiện chương trình PrEP được mở rộng nhanh chóng tại Việt Nam, mối liên kết ngang giữa các cơ sở cung cấp dịch vụ PrEP vẫn chưa được thực hiện đầy đủ. Hệ thống H-MED do Cục phòng, chống HIV/AIDS Việt Nam (VAAC) phát triển nhằm quản lý các chương trình phòng chống HIV/AIDS giúp quản lý các thông tin về PrEP. Tuy nhiên, hệ thống H-MED này không được sử dụng tại tất cả các cơ sở cung cấp dịch vụ PrEP và chỉ có thể xem/sửa đổi những thông tin của người sử dụng PrEP của chính cơ sở mình, do đó không thể xác nhận được thông tin trên hệ thống trong trường hợp người sử dụng PrEP đã đăng ký Chương trình PrEP tại cơ sở khác hoặc trường hợp bắt đầu với ART. Với tình trạng nhiều người rút lui khỏi Chương trình PrEP như hiện nay, chúng tôi cho rằng cần nỗ lực hơn nữa nhằm tăng cường liên kết ngang giữa các cơ sở cung cấp dịch vụ PrEP cũng như duy trì theo dõi ngay cả khi người sử dụng PrEP đã rút lui khỏi Chương trình.

Đề xuất này giúp Việt Nam đạt được Mục tiêu số (1) và số (4) trong Chiến lược quốc gia.

Đề xuất số 3: Tích hợp và tăng cường hệ thống thông tin HIV

Để tránh trùng lặp các dữ liệu thu thập và giảm thiểu gánh nặng nhập liệu cho nhân viên y tế, các hệ thống dữ liệu liên quan đến HIV nên được tích hợp và thống nhất vào hệ thống H-MED theo quyết định của VAAC. Ngoài ra, chúng tôi cũng khuyến khích phát triển một hệ thống tích hợp các hệ thống dữ liệu về PrEP, xét nghiệm HIV và ARV cũng như cho phép truy vết quá trình từ dự phòng đến điều trị. Tổ chức y tế thế giới (WHO) khuyến nghị sử dụng dữ liệu tháp điều trị để xác

định sự chênh lệch trong chăm sóc HIV và có kết nối phù hợp[24]. Chúng tôi cũng đề xuất phía Việt Nam cân nhắc phát triển một hệ thống nhằm mục đích quản lý người bệnh trên lâm sàng (Bench-to-bedside) mà không chỉ dừng lại ở hệ thống nhằm quản lý các chương trình như thu thập dữ liệu tổng hợp. Hệ thống nhằm mục đích quản lý người bệnh này sẽ hỗ trợ nhân viên y tế và giúp tăng cường chất lượng dịch vụ y tế bằng việc thúc đẩy sử dụng dữ liệu trên lâm sàng[25]. Chúng tôi đề nghị hai bên sẽ thảo luận về việc đưa hệ thống H-MED trở thành một hệ thống quản lý người bệnh, hoặc phát triển một hệ thống khác để quản lý người bệnh trong thời gian tới; cũng như đề xuất dự thảo Kế hoạch tăng cường hệ thống thông tin y tế. Chúng tôi cũng hy vọng hệ thống quản lý các chương trình và hệ thống quản lý người bệnh có thể tương tác lẫn nhau. Điều này giúp làm giảm thiểu gánh nặng cho các nhân viên y tế trong việc nhập liệu và cho phép thu thập được các dữ liệu phản ánh thực tế trên lâm sàng[26, 27].

Đề xuất này sẽ góp phần thực hiện Mục tiêu số (4) trong Chiến lược quốc gia.

Tài liệu tham khảo:

1 UNAIDS. Global AIDS Strategy 2021–2026-End Inequalities. End AIDS. (2021).

2 Government of Vietnam. National Strategy to End the AIDS Epidemic by 2030. (2020).

3 Tanuma, J. et al. Long-term viral suppression and immune recovery during first-line antiretroviral therapy: a study of an HIV-infected adult cohort in Hanoi, Vietnam. Journal of the International AIDS Society 20, doi:10.1002/jia2.25030 (2017).

4 Matsumoto, S. et al. High Treatment Retention Rate in HIV-Infected Patients Receiving Antiretroviral Therapy at Two Large HIV Clinics in Hanoi, Vietnam. PloS one 10, e0139594, doi:10.1371/journal.pone.0139594 (2015).

5 Dat, V. Q. et al. The prevalence of pre-treatment and acquired HIV drug resistance in Vietnam: a nationally representative survey, 2017-2018. Journal of the International AIDS Society 25, e25857, doi:10.1002/jia2.25857 (2022).

6 Tanuma, J. et al. Low prevalence of transmitted drug resistance of HIV-1 during 2008-2012 antiretroviral therapy scaling up in Southern Vietnam. Journal of acquired immune deficiency syndromes (1999) 66, 358-364, doi:10.1097/qai.0000000000000196 (2014).

7 Mizushima, D. et al. Tenofovir disoproxil fumarate co-administered with lopinavir/ritonavir is strongly associated with tubular damage and chronic kidney disease. Journal of infection and chemotherapy : official journal of the Japan Society of Chemotherapy 24, 549-554, doi:10.1016/j.jiac.2018.03.002 (2018).

8 Mizushima, D. et al. Low body weight and tenofovir use are risk factors for renal dysfunction in Vietnamese HIV-infected patients. A prospective 18-month observation study. Journal of infection and chemotherapy : official journal of the Japan Society of Chemotherapy 20, 784-788, doi:10.1016/j.jiac.2014.08.015 (2014).

9 Wahome, E. W. et al. PrEP uptake and adherence in relation to HIV-1 incidence among Kenyan men who have sex with men. EClinicalMedicine 26, 100541, doi:10.1016/j.eclinm.2020.100541 (2020).

10 Laurent, C. et al. Human Immunodeficiency Virus Seroconversion Among Men Who Have Sex With Men Who Use Event-Driven or Daily Oral Pre-Exposure Prophylaxis (CohMSM-PrEP): A Multi-Country Demonstration Study From West Africa. Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America 77, 606-614, doi:10.1093/cid/ciad221 (2023).

11 Grant, R. M. et al. Uptake of pre-exposure prophylaxis, sexual practices, and HIV incidence in men and transgender women who have sex with men: a cohort study. The Lancet. Infectious diseases 14, 820-829, doi:10.1016/s1473-3099(14)70847-3 (2014).

12 Molina, J. M. et al. Daily and on-demand HIV pre-exposure prophylaxis with emtricitabine

and tenofovir disoproxil (ANRS PREVENIR): a prospective observational cohort study. The lancet. HIV 9, e554-e562, doi:10.1016/s2352-3018(22)00133-3 (2022).

13 Koss, C. A. et al. HIV incidence after pre-exposure prophylaxis initiation among women and men at elevated HIV risk: A population-based study in rural Kenya and Uganda. PLoS medicine 18, e1003492, doi:10.1371/journal.pmed.1003492 (2021).

14 Grulich, A. E. et al. Long-term protection from HIV infection with oral HIV pre-exposure prophylaxis in gay and bisexual men: findings from the expanded and extended EPIC-NSW prospective implementation study. The lancet. HIV 8, e486-e494, doi:10.1016/s2352-3018(21)00074-6 (2021).

15 Vuylsteke, B. et al. Daily and event-driven pre-exposure prophylaxis for men who have sex with men in Belgium: results of a prospective cohort measuring adherence, sexual behaviour and STI incidence. Journal of the International AIDS Society 22, e25407, doi:10.1002/jia2.25407 (2019).

16 Matsumoto, S. et al. The patient voice: a survey of worries and anxieties during health system transition in HIV services in Vietnam. BMC international health and human rights 20, 1, doi:10.1186/s12914-019-0221-7 (2020).

17 Zhai, Y., Isadore, K. M., Parker, L. & Sandberg, J. Responding to the HIV Health Literacy Needs of Clients in Substance Use Treatment: The Role of Universal PrEP Education in HIV Health and Prevention. International journal of environmental research and public health 20, doi:10.3390/ijerph20196893 (2023).

18 Toledo, L., McLellan-Lemal, E., Henderson, F. L. & Kebaabetswe, P. M. Knowledge, Attitudes, and Experiences of HIV Pre-Exposure Prophylaxis (PrEP) Trial Participants in Botswana. World journal of AIDS 5, 10-20, doi:10.4236/wja.2015.51002 (2015).

19 Kimani, M. et al. "I wish to remain HIV negative": Pre-exposure prophylaxis adherence and persistence in transgender women and men who have sex with men in coastal Kenya. PloS one 16, e0244226, doi:10.1371/journal.pone.0244226 (2021).

20 MacDonald, J. et al. Improving HIV pre-exposure prophylaxis (PrEP) adherence and retention in care: Process evaluation and recommendation development from a nationally implemented PrEP programme. PloS one 18, e0292289, doi:10.1371/journal.pone.0292289 (2023).

21 Jalil, E. M. et al. Low PrEP adherence despite high retention among transgender women in Brazil: the PrEParadas study. Journal of the International AIDS Society 25, e25896, doi:10.1002/jia2.25896 (2022).

22 Misra, K. et al. Pre-exposure prophylaxis (PrEP) use history in people with antiretroviral resistance at HIV diagnosis: Findings from New York City HIV surveillance and partner

services, 2015-2022. Clinical infectious diseases : an official publication of the Infectious Diseases Society of America, doi:10.1093/cid/ciad699 (2023).

23 HIV drug resistance surveillance in countries scaling up pre-exposure prophylaxis. (2020).

24 World Health Organization. HIV strategic information for impact: cascade data use manual: to identify gaps in HIV and health services for programme improvement: user manual. (2018).

25 The office of the National Coordinator for Health Information Technology (ONC). Health IT and Health Information Exchange Basics. (2017).

26 Karunganwa, N. et al. Fostering interoperability for Data Exchange across Health Information Systems in Uganda. (2022).

27 Bigten R. et al. Integrating Electronic Medical Records Data into National Health Reporting System to Enhance Health Data Reporting and Use at the Facility Leve. 15th International Conference on Social Implications of Computers in Developing Countries (ICT4D) (2019).