

Об утверждении Правил обследования и лечения больных вирусными гепатитами

Утративший силу

Приказ И.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 17 февраля 2012 года № 92. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 19 марта 2012 года № 7479. Утратил силу приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 мая 2019 года № ҚР ДСМ-63 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования)

Сноска. Утратил силу приказом Министра здравоохранения РК от 04.05.2019 № ҚР ДСМ-63 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

В соответствии с постановлением Правительства Республики Казахстан от 12 января 2012 года № 33 "Об утверждении Санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий по предупреждению инфекционных заболеваний", а также в целях совершенствования организации медицинской помощи больным с вирусными гепатитами, **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемые Правила обследования и лечения больных вирусными гепатитами (далее - Правила).

2. Департаменту организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Тулегалиева А.Г.) обеспечить в установленном законодательством порядке государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

3. Департаменту юридической службы и государственных закупок Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Амиргалиев Е.Р.) в установленном законодательством порядке обеспечить официальное опубликование настоящего приказа после его государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на Вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Байжунусова Э.А.

5. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

И.о. Министра

С. Мусинов

Правила обследования и лечения больных вирусными гепатитами

1. Общие положения

1. Настоящие Правила обследования и лечения больных вирусными гепатитами (далее - Правила) определяют порядок обследования и лечения пациентов с хроническими вирусными гепатитами или подозрением на их наличие в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.

2. К хроническим вирусным гепатитам относятся хронический вирусный гепатит В (далее - ХГВ), хронический вирусный гепатит В с дельта-агентом, или хронический вирусный гепатит Д (далее - ХГД) и хронический вирусный гепатит С (далее - ХГС).

3. Обследование и лечение пациентов с хроническими вирусными гепатитами оказывается поэтапно на уровне организаций, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь, стационарную помощь, на уровне гепатологического кабинета (центра), а также республиканских организаций здравоохранения.

4. Обследование и лечение пациентов с хроническими вирусными гепатитами и подозрением на них, в организациях здравоохранения, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь, оказывается по месту прикрепления и включает, за исключением вирусологического обследования:

1) первичное обследование (скрининг), осуществляемое врачом общей практики / участковым терапевтом или педиатром;

2) постановку диагноза, определение показаний к противовирусной терапии и ее проведение, а также взаимодействие с гепатологическим кабинетом (центром), осуществляемые врачом по специальности "гастроэнтерология" или "инфекционные болезни".

5. Обследование на наличие вирусов гепатитов методом полимеразной цепной реакции (далее - ПЦР) проводится по направлению организаций, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь по месту жительства, в лабораториях, определяемых местными органами государственного управления здравоохранением, с учетом мощности данных лабораторий, обеспеченности оборудованием и качества исследований (включая возможность выражения количественного результата ПЦР для вируса гепатита С в международных

единицах в миллилитре, с нижним лимитом определения менее 20 международных единиц).

6. Обследование и лечение пациентов с хроническими вирусными гепатитами и подозрением на них, на уровне гепатологического кабинета (центра), создаваемого местным органом государственного управления здравоохранением на базе многопрофильной медицинской организации, включает:

1) определение показаний к назначению противовирусной терапии в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи в сложных случаях;

2) формирование листа ожидания пациентов с хроническими вирусными гепатитами, которым планируется проведение противовирусной терапии в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;

3) выписка рецептов для получения противовирусных препаратов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;

4) консультативная помощь организациям здравоохранения, в том числе с использованием телемедицинских технологий;

5) свод данных скрининговых исследований на вирусные гепатиты.

7. Обследование и лечение пациентов с хроническими вирусными гепатитами и подозрением на них, в организациях здравоохранения, оказывающих стационарную помощь, осуществляется:

1) пациентам с хроническими вирусными гепатитами старше 16 лет - на базе гастроэнтерологических отделений (или терапевтических отделений, имеющих гастроэнтерологическую профилизацию) многопрофильных больниц или инфекционных больниц, определяемых местным органом государственного управления здравоохранением;

2) пациентам с хроническими вирусными гепатитами до 16 лет - на базе детских инфекционных больниц и гастроэнтерологических отделений (или отделений, имеющих гастроэнтерологическую профилизацию) детских многопрофильных больниц, определяемых местным органом государственного управления здравоохранения.

8. К обследованию и лечению пациентов с хроническими вирусными гепатитами и подозрением на них, на уровне специализированной медицинской помощи, допускаются врачи по специальности "гастроэнтерология" или "инфекционные болезни", освоившие программы повышения квалификации по вопросам гепатологии, и имеющие документы об образовании соответствующего уровня, выдаваемого республиканскими организациями здравоохранения, определяемыми уполномоченным органом в области здравоохранения.

2. Обследование пациентов с хроническими вирусными гепатитами

9. Первичное (скрининговое) обследование на вирусные гепатиты осуществляется врачом общей практики/участковым терапевтом или педиатром в организациях здравоохранения, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь по месту прикрепления.

10. Скрининговому обследованию в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи подлежат следующие контингенты:

- пациенты с заболеваниями крови;
- пациенты со злокачественными новообразованиями;
- пациенты, находящиеся на гемодиализе;
- реципиенты крови и ее компонентов;
- пациенты, перенесшие оперативные вмешательства;
- медицинские работники, имеющие повышенный риск инфицирования вирусами гепатитов.

11. Скрининговое обследование на вирусные гепатиты включает следующие маркеры, определяемые с помощью иммуноферментного или иммунохимического анализов:

- 1) HBsAg;
- 2) anti-HDV (total) - у носителей HBsAg;
- 3) anti-HCV (total).

12. При положительных результатах тестов, указанных в пункте 14 настоящих Правил, и соответствующем подозрении на хронический вирусный гепатит, для дальнейшего обследования пациенты направляются к врачу по специальности "гастроэнтерология" или "инфекционные болезни" организаций здравоохранения, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь, по месту прикрепления (далее - по месту прикрепления).

13. Врачи по специальностям "гастроэнтерология" или "инфекционные болезни" по месту прикрепления направляют пациентов с подозрением на хронический вирусный гепатит на дальнейшие исследования:

- 1) при обнаружении HBsAg:
anti-HBc;
HBeAg;
anti-HBe;

ПЦР на HBV ДНК (качественный тест, при положительном результате - количественный тест);

- 2) при обнаружении anti-HDV total:
anti-HDV IgM;
ПЦР на HDV РНК (качественный тест);
- 3) при обнаружении anti-HCV:
ПЦР на HCV РНК (качественный тест).

14. Для оценки соматического статуса и функционального состояния печени врачи по специальностям "гастроэнтерология" или "инфекционные болезни" по месту прикрепления, гепатологический кабинет (центр) проводят пациентам следующие исследования:

- 1) общий анализ крови с подсчетом тромбоцитов;
- 2) функциональные пробы печени (АЛТ, АСТ, билирубин, щелочная фосфатаза или ГГТП, альбумин, протромбиновое время/индекс или международное нормализованное отношение);
- 3) ультразвуковое исследование органов брюшной полости, по показаниям - доплерография сосудов печени и селезенки;
- 4) валидизированные неинвазивные методы оценки фиброза при наличии соответствующего оборудования (эластрография);
- 5) эзофагогастродуоденоскопию (пациентам с подозрением на цирроз печени для выявления варикозно расширенных вен);
- 6) альфа-фетопротеин;
- 7) дополнительные исследования и консультации специалистов по показаниям;
- 8) морфологическое исследование в условиях стационара (по показаниям).

15. Серологическими/вирусологическими критериями установления диагноза ХГВ являются:

- 1) длительность заболевания свыше 6 месяцев;
- 2) наличие HBsAg;
- 3) HBV ДНК в количестве более 2000 МЕ/мл (10000 копий/мл).

16. Серологическими/вирусологическими критериями установления диагноза ХГД являются:

- 1) длительность заболевания свыше 6 месяцев;
- 2) наличие HBsAg;
- 3) наличие anti-HDV IgM и/или положительный результат ПЦР на HDV РНК.

17. Серологическими/вирусологическими критериями установления диагноза ХГС являются:

- 1) длительность заболевания свыше 6 месяцев;
- 2) наличие аптл-НСУ (у ВИЧ-инфицированных лиц и пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию, может отсутствовать);
- 3) положительный результат ПЦР на НСУ РНК.

18. В клиническом диагнозе хронического вирусного гепатита необходимо отразить:

- 1) этиологию (В, Д, С);
- 2) HBeAg - статус и фазу инфекции (для вирусного гепатита В);

3) генотип и вирусную нагрузку (у пациентов, которым планируется проведение противовирусной терапии);

4) биохимическую и/или морфологическую активность гепатита (в случаях, когда проводилась пункционная биопсия печени);

5) стадию гепатита (в случаях, когда проводилась пункционная биопсия печени или эластография);

6) осложнения и внепеченочные проявления;

7) сопутствующие заболевания.

19. По факту установления диагноза хронического вирусного гепатита в соответствии с пунктами 18-20 настоящих Правил:

1) врач по специальности "инфекционные болезни", а в случае его отсутствия в районной поликлинике - врач общей практики/участковый терапевт или педиатр, вносят соответствующую информацию о пациенте в Карту индивидуального учета больных вирусными гепатитами "В" и "С" (далее - Карта) (форма № 30-1/У "Карта индивидуального учета больных вирусными гепатитами "В" и "С", утвержденная приказом и.о. Министра здравоохранения от 23 ноября 2010 года № 907 "Об утверждении форм первичной медицинской документации организаций здравоохранения", зарегистрированный в реестре государственной регистрации нормативно-правовых актов Республики Казахстан под номером 6697 от 21 декабря 2010 года), далее в порталном режиме информация передается, при наличии, в гепатологический кабинет (центр) и в территориальный филиал Республиканского государственного предприятия на праве хозяйственного ведения "Республиканский центр развития здравоохранения" Министерства здравоохранения Республики Казахстан ежемесячно в срок до 5 числа месяца, следующего за отчетным периодом;

2) врач по специальности "инфекционные болезни" обеспечивает подачу экстренного извещения в территориальный орган государственного санитарно-эпидемиологического надзора (форма 058/у "Экстренное извещение об инфекционном заболевании, пищевом, остром профессиональном отравлении, необычной реакции на прививку", утвержденная приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 сентября 2011 года № 616 "Об утверждении форм, предназначенных для сбора административных данных субъектов здравоохранения", зарегистрированный в реестре государственной регистрации нормативно-правовых актов Республики Казахстан под номером 7248 от 10 октября 2011 года), если таковой диагноз устанавливается впервые.

20. Дополнительно к ранее проведенному обследованию с целью оценки исходного состояния больного и определения показаний к назначению противовирусных препаратов, определения курса лечения врачи по специальностям "гастроэнтерология" или "инфекционные болезни" по месту

прикрепления, проводят пациентам с хроническими вирусными гепатитами следующие исследования:

1) ПЦР:

при ХГС - на определение генотипа и вирусной нагрузки (количественный тест), выраженной в количестве международных единиц в миллилитре;

при ВГВ - в случае предшествующего положительного результата - на определение вирусной нагрузки (количественный тест), если таковое исследование не проводилось непосредственно перед определением показаний к противовирусной терапии;

при ХГД - в случае предшествующего положительного качественного результата - на определение вирусной нагрузки, если таковое исследование представляется возможным;

2) биохимические пробы (глюкоза крови, сывороточное железо);

3) тест на беременность;

4) ТЗ, Т4 (свободный), тиреотропный гормон, антитела к тиреопероксидазе (перед планируемой противовирусной терапией на основе интерферона);

5) осмотр глазного дна (перед планируемой противовирусной терапией на основе интерферона);

6) осмотр врача по специальности "психиатрия" у пациентов с депрессией (перед планируемой противовирусной терапией);

7) anti-HIV;

8) другие исследования по показаниям.

3. Лечение пациентов с хроническими вирусными гепатитами противовирусными препаратами

21. Потенциальными кандидатами для лечения противовирусными препаратами являются:

1) пациенты с ХГВ:

имеющие вирусную нагрузку свыше 2000 МЕ/мл (или 10000 копий/мл) в сочетании с повышенной активностью АЛТ и/или морфологической активностью гепатита А2 и выше, фиброзом Р2 и выше;

находящиеся на стадии цирроза печени с определяемой НВУ ДНК (с помощью качественной ПЦР) независимо от вирусной нагрузки и активности гепатита;

2) пациенты с ХГД, имеющие определяемые с помощью качественной ПЦР НОУ РНК и/или НВУ ДНК в сочетании с повышенной активностью АЛТ в 2 и более раз и/или морфологической активностью гепатита А2 и выше, фиброзом Р2 и выше;

3) пациенты с ХГС: независимо от активности гепатита и вирусной нагрузки при отсутствии противопоказаний.

22. Показания и противопоказания к лечению противовирусными препаратами пациентов с хроническими вирусными гепатитами определяются врачом по специальности "гастроэнтерология" или "инфекционные болезни" по месту прикрепления, а в сложных случаях - гепатологического кабинета (центра), в соответствии с протоколами диагностики и лечения/клиническими руководствами, рекомендованными уполномоченным органом в области здравоохранения.

23. Протокольное решение о назначении противовирусной терапии пациентам с хроническими вирусными гепатитами принимается комиссией, утверждаемой местным органом государственного управления здравоохранением, в состав которой включаются:

1) заместитель руководителя местного органа государственного управления здравоохранением (председатель);

2) курирующий специалист (курирующие специалисты) местного органа государственного управления здравоохранением;

3) главный внештатный гастроэнтеролог (гепатолог);

4) главный внештатный инфекционист;

5) руководитель гепатологического кабинета (центра);

6) врач по специальности "гастроэнтерология" или "инфекционные болезни", направивший пациента, и определивший показания к противовирусной терапии;

7) специалист территориального департамента Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности.

24. В случае принятия решения о проведении противовирусной терапии врачи по специальности "гастроэнтерология" или "инфекционные болезни" по месту прикрепления направляют пациентов с хроническими вирусными гепатитами в гепатологический кабинет (центр).

25. Врачи по специальности "гастроэнтерология" или "инфекционные болезни" гепатологического кабинета (центра):

1) в случае противовирусной терапии, планируемой в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, вносят пациента в лист ожидания, формируемый отдельно для детей и взрослых, а также для хронических гепатитов различной этиологии (ВГВ, ВГД и ВГС);

2) производят выписку рецептов на получение пациентами лекарственных средств:

первоначально - в объеме недельного курса терапии (в целях определения переносимости);

в последующем — ежемесячно в объеме месячного курса терапии;

3) проводят мониторинг и оценку эффективности, а также модификацию режима противовирусной терапии с клинико-лабораторными (в том числе вирусологические) исследований, проводимые во время лечения и спустя 6 месяцев по его окончании в соответствии с протоколами диагностики и лечения/клиническими руководствами, рекомендованными уполномоченным органом в области здравоохранения;

4) ежемесячно подают информацию о количестве пациентов, взятых на лечение противовирусными препаратами и о количестве пациентов, которым лечение было прекращено в связи с ее неэффективностью или развитием побочных действий в уполномоченный орган в области здравоохранения.

26. В приоритетном (первоочередном) порядке противовирусной терапии подлежат пациенты с хроническими вирусными гепатитами с умеренной и выше стадией и активностью заболевания печени, определяемых с помощью стандартных систем морфологической оценки (METAVIR $\geq$ P2, A2) или валидизированных неинвазивных методов оценки (эластография), включая пациентов с циррозом печени при отсутствии противопоказаний к противовирусной терапии.

27. Отпуск противовирусных препаратов с их доведением до районного уровня с учетом потребности и доступности, а также контроль за отпуском и наличием препаратов, производятся организацией здравоохранения, осуществляющей фармацевтическую деятельность, определяемой местным органом государственного управления здравоохранением.

28. Для проведения начального этапа противовирусной терапии в течение как минимум первой недели пациенты с хроническими вирусными гепатитами госпитализируются в дневные стационары организаций здравоохранения, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь, или организации здравоохранения, оказывающие стационарную помощь.

29. Пациенты с прогрессирующими (продвинутыми), осложненными формами хронических вирусных гепатитов, а также имеющие сопутствующие заболевания, направляются организациями здравоохранения, оказывающими амбулаторно-поликлиническую помощь, в организации здравоохранения республиканского уровня, определяемыми уполномоченным органом в области здравоохранения.

30. Противовирусная терапия пациентов с хроническими вирусными гепатитами осуществляется в соответствии с протоколами диагностики и лечения/клиническими руководствами, рекомендованными уполномоченным органом в области здравоохранения.

31. Коррекция побочных действий противовирусной терапии в зависимости от их тяжести осуществляется по показаниям в организациях здравоохранения,

оказывающих амбулаторно-поликлиническую или стационарную помощь, гепатологическом кабинете (центре).

32. Пациентам с хроническими вирусным гепатитами даются исчерпывающие разъяснения относительно предотвращения риска дальнейшей передачи инфекции.

33. Перед проведением противовирусной терапии пациенты с хроническими вирусными гепатитами или их законные представители подписывают форму "Информированное согласие пациента на лечение хронического вирусного гепатита", согласно приложению к настоящим Правилам.

34. Пациенты с хроническими вирусными гепатитами, которым противовирусная терапия не показана или противопоказана, подлежат динамическому наблюдению врачами по специальностям "гастроэнтерология" или "инфекционные болезни" организаций здравоохранения, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь.

Приложение
к Правилам оказания
медицинской помощи пациентам
с вирусными гепатитами

Информированное согласие пациента на лечение хронического вирусного гепатита

Вы имеете возможность принять участие в программе лечения хронических вирусных гепатитов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи. Однако прежде чем вы дадите согласие на участие в данной программе, Вы должны прочитать приведенную ниже информацию и задать все интересующие вопросы, чтобы иметь четкое представление о том, каким образом будет проводиться лечение и какие будут использоваться лекарственные средства.

Вам не следует подписывать данную форму, пока Вам не будет полностью понятна вся информация, изложенная на приведенных ниже страницах и пока на все возникающие у вас вопросы Вы не получите исчерпывающих ответов. Во время предварительного отбора кандидатов на лечение специальной комиссией будет заполнена Ваша история болезни. Вам необходимо посещать лечащего врача в установленное время на всем протяжении лечения и строго следовать его рекомендациям. Визиты в период последующего наблюдения предусмотрены также на протяжении 24 недель с момента окончания лечения.

Основой лечения вирусных гепатитов являются препараты интерферонового ряда (стандартные и длительного действия) и аналоги нуклеотидов (нуклеозидов)

Лечение гепатитов В и С включает в себя элементы риска. К наиболее частым побочным явлениям при применении препаратов интерферона относятся: гриппоподобный синдром, потеря аппетита, раздражительность или депрессия, аутоиммунные заболевания, изменения в анализах крови. Наиболее частое побочное действие рибавирина - это анемия (снижение гемоглобина). Возможны также некоторые тяжелые побочные явления, связанные с противовирусной терапией и указанные в информации по применению препаратов. С данной информацией Вам необходимо ознакомиться перед подписанием данного информированного согласия.

Лекарственные препараты следует хранить в недоступном для детей месте. Если у Вас возникнут неблагоприятные симптомы в ходе лечения, Вы должны незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу, чтобы получить соответствующую медицинскую помощь.

Применяемые препараты должны быть использованы только Вами и в количествах, не превышающих тех, которые Вам предписаны. Препараты должны храниться в месте, недоступном для детей.

СОГЛАСИЕ

Я ознакомлен (-лена) с представленной выше информацией, касающейся моего предстоящего лечения.

На все вопросы мною были получены исчерпывающие ответы.

Ф.И.О. _____

— Подпись _____ Дата _____

—