



**БУЙРУК
ПРИКАЗ**

15.03.18 № 191

Бишкек ш.

**Вирустук гепатит С менен АИВ инфекция коштогон бейтаптарды
ВГСдан вируска каршы дарылар менен түздөн-түз дарылоону
камсыз кылуу жөнүндө**

БУЙРУК

Кыргыз Республикасында 2017-2021-жылдарга АИВ-инфекциясын жеңүү боюнча Мамлекеттик программанын негизги көрсөткүчтөрүнө жетишүү жана клиникалык протоколдорго ылайык АИВ менен жашаган адамдарга колдоо, кам көрүү жана дарылоо боюнча иш аракеттерди жүзөгө ашыруу максатында

БУЙРУК КЫЛАМ:

1. - АИВ инфекциясы менен вирустук гепатит С коштогон бейтаптарды ВГСга каршы дарылар менен түздөн-түз дарылоо программасына тандоонун критерийлери (1-тиркеме);
 - Вирустук гепатит Сга каршы дарылар менен түздөн-түз дарылоону жүргүзүүгө маалымдуу макулдук бланкы (2-тиркеме);
 - АИВ инфекциясы менен вирустук гепатит С коштогон бейтаптарды вируска каршы дарылар менен түздөн-түз дарылоо программасына тандоо боюнча комиссиянын курамы (3-тиркеме) бекитилсин.
2. КММКДЖАЖнын ректору (Чубаков Т. Ч.), “СПИД” РБнын директору (Кадырбеков У. К.) ZOOM (ЕСНО) системасынын негизинде вирустук гепатит С менен АИВ инфекциялары коштогон бейтаптарды дарылоо боюнча “СПИД” РБнын жана СПИД менен күрөшүү жана алдын алуу боюнча борборлордун кызматкерлерине окутууну өткөрсүн.

Мөөнөтү – 2018-жылдын 15-мартына чейин

3. Бишкек шаардык СПИД менен күрөшүү жана алдын алуу боюнча борбордун директору (Карагулова А. Ш.), СПИД менен күрөшүү жана алдын алуу боюнча облустук борборлордун башкы врачтары (Нарматова Э. Б.,

Сатарова Э. А., Тороев С. Т., Огоева Ш. Б., Бектурсунова А. М., Ниязалиев Б. К., Шерекеев Т. Б.) вирустук гепатит С менен АИВ инфекциялары коштогон бейтаптарды вируска каршы дарылар менен түздөн-түз дарылоо программасына тандоону 1-тиркемеге ылайык уюштурушсун.

Мөөнөтү – 2018-жылдын 25-мартына чейин

4. «СПИД» РБнын директору (Кадырбеков У. К.):

- вирустук гепатит С жана АИВ инфекциялары коштогон бейтаптарды вируска каршы дарылар менен түздөн-түз дарылоо программасына көрсөтүлгөн акыркы тизмени түзүүнү уюштурсун.

Мөөнөтү – 2018-жылдын 2-апрелине чейин

- СПИД менен күрөшүү боюнча аймактык борборлордун базасында болгон дары каражаттарынын жана колдонууга багытталган медициналык буюмдардын запастарына ылайык вирустук гепатит С оорусун ВИЧ инфекция коштогон бейтаптарды ВГСдан вируска каршы дарылар менен түздөн-түз дарылоону уюштурууну координациялоо.

Мөөнөтү – 2018-жылдын 2-апрелден тартып

- Вирустук гепатит С оорусун ВИЧ инфекция коштогон бейтаптарды ВГСдан вируска каршы дарылар менен түздөн-түз дарылоону СПИД менен күрөшүү боюнча аймактык борборлордо уюштуруунун сапатын баалоону жана мониторингди жүргүзсүн.

Мөөнөтү – 2018-жылдын 15-апрелинен тартып

5. КРнын ССМнын штаттан тышкаркы башкы инфекционисти (Тобокалова С.Т.) өз күчүндөгү клиникалык протоколдорго ылайык вирустук гепатит Сны дарылоо боюнча СПИД РБнын кызматкерлерине методикалык жана практикалык жардамын көрсөтсүн.

6. Берилген буйруктун аткарылышын көзөмөлдөө иши министрдин орун басары О.В. Горинге жүктөлсүн.

АИВ инфекциясы менен вирустук гепатит С коштогон бейтаптарды ВГСке вируска каршы дарылар менен түздөн-түз дарылоо программасына тандоонун критерийлери

1. Дарылоо программасына максималдуу балл топтогон жана ВГС вирустук жүгүн алып жүргөн бейтаптар киргизилиши керек.
2. Оор оппортунисттик же ага тиешелүү оорулардын болушу ВГС-инфекциясын дарылоону баштоого маанилүү чек коет, бейтаптын абалы турукташкандан кийин гана дарылоону баштоого мүмкүн.
3. Дарылоону ошондой эле бейтап ВГС-инфекцияга каршы ичип жаткан башка дары каражаттарынын (мисалы, невирапин же лопинавир/р) өз ара таасирлердин негизинде коркунучтун болбошу үчүн кийинкиге калтырылат. ВГС инфекциясын дарылоо дарылардын бейтап ичип жаткан дары каражаттарын алмаштыруу жолу менен өз ара таасирлерден жагымсыз коркунучтарды жойгондой кийин гана баштоого болот.
4. ПЦР сандык тесттик ыкма аркылуу ВГС вирустук жүгүн аныктоо.

0 балл	1 балл	2 балл
Тесттин терс жыйынтыгы	100 000 копия/мл чейин	100 000 копия/мл көп

Эскертүү: тесттин терс жыйынтыгында бейтап ВГС-инфекциядан дарылануу тизмесинен алынат.

5. АЛТ активдүүлүгү боюнча цитолиттик синдромдун мүнөзүн аныктоо.

0 балл	1 балл	2 балл
Нормалдуу	Норманын жогорку чегинен 5 эсеге чейин көтөрүлүшү	Нормага караганда 5 эсеге жогору

6. Фиброз жана боордун циррозунун деңгээлин баалоо (APRI тестин колдонуу аркылуу).

$$\text{APRI эсептөө ыкмасы} = \frac{\frac{\text{Бейтаптын АСТ}}{\text{норманын жогорку чегиндеги АСТ}} \times 100}{\text{тромбоциттердин саны (109)}}$$

0 балл	1 балл	2 балл
APRI 0,5тен аз	APRI 0,5 – 1,5	APRI 1,5 тен көп

7. ВГС+ВГВ Ко-инфекциясы.

0 балл	1 балл
HBS Ag га тесттин терс көрсөткүчү же маалыматтын болбошу	HBS Ag га тесттин оң көрсөткүчү

8. Боорго тиешеси жок ВГС-инфекциянын пайда болушу.

0 балл	2 балл
Көрүнүшү болгон жок же (белгилердин болбошу)	Криоглобулинемия (бөйрөк функцияларынын бузулушу, перифериялык нейропатия, артропатия, васкулит) симптомдорунун болушу.

9. Ооруну максималдуу кыскартуу максатында – медициналык кызматкерлер; төрөө курагындагы аялдар (15-49 жаш); негизги топко тиешелүү болсо.

0 балл	1 балл
Көрсөтүлгөн топтун бирине да тиешелүү эмес	Эң жок дегенде көрсөтүлгөн топтун бирине тиешелүү

10. CD4 лимфоциттеринин саны

0 балл	1 балл
Белгилердин болбошу же 200/мкл дан аз	200/мкл дан көп

Эскертүү: эгерде, бейтап АРТ алып жаткан болсо жана вирустук супрессияга жетишсе (1000 копия/мл ВН төмөн болсо), узак мезгилде байкоолор жүргүзүлүп жаткан учурда CD4лимфоциттердин санынын жогорулашы 200/мкл денгээлге чейин жогорулабаса, анда мындай учурда аталган критерийлер боюнча бейтапка бир (1) балл ыйгарылат.

11. Медициналык байкоолорго диспансеризация жана жолун жолдоочулук.

0 балл	2 балл
Врачка кабыл алууга баруу акыркы 12 ай ичинде кварталына 1 жолудан кем эмес.	Врачка кабыл алууга баруу акыркы 12 ай ичинде кварталына 1 жолу же андан көбүрөөк.

12. АРТ жана жолун жолдоочулук.

0 балл	1 балл	2 балл
АРТ жок	АРТга 1000 копия/ мл ге ВН жогору.	Дарылоо башталгандан кийин (1000 копия/мл ВН төмөн болсо), 6-12 айдан кийин вирустук супрессияга жеткен АРТ

13. Дарылануунун бардык мезгилинде врачка кабыл алууга баруу мүмкүнчүлүгү изилдөө жүргүзүү үчүн ВГС-инфекцияга:

- 4 жума, 12 жума, 24 жума, 36 жума (12-жумалык дарылоо курсунда);

- 4 жума, 12 жума, 24 жума, 36, 48 жума (24-жумалык дарылоо курсунда).

0 балл	1 балл
Мындай мүмкүнчүлүгүм жок	Мүмкүнчүлүгүм бар

14. Медициналык кызматкер тарабынан препараттарды чыгымдоого контроль жүргүзүү үчүн пациенттин макулдугу:

адамды тастыктаган паспорт же башка документти көрсөтүү;

- чектелген таблеткалардын санын берүү (2-4 жума);

- бош флаконду жаңыга алмаштырууга тапшыруу.

0 балл	1 балл
Макул эмесмин	Макулмун

15. 15. Лаборатордук мониторинг жүргүзүүдө перифериялык веналардан кан алуу үчүн мүмкүнчүлүгү.

0 балл	1 балл
Веналардын жоктугу (көрүнбөстүгү), изилдөө жүргүзүү үчүн мезгилдүү кан алууга мүмкүнчүлүгү жок	Веналардан кан алууга мүмкүн

**АИВ инфекциясы менен вирустук гепатит С коштогон бейтаптарды
ВГСке вируска каршы дарылар менен түздөн-түз дарылоону
жүргүзүүгө**

МААЛЫМДУУ МАКУЛДУК БЛАНКЫ

Бейтаптын аты-жөнү _____

Мен, Кыргыз Республикасынын саламаттык сактоо министрлигинин 2017-жылдын 10-октябрындагы №903 буйругу менен бекитилген АИВ/ВИЧ жана ВГС коштолгон инфекцияны дарылоо боюнча клиникалык протоколдун негизинде С вирустук гепатитти дарылоо үчүн арнап сунушталган дары каражаттары _____ жөнүндө маалымат алдым.

Мен - С вирустук гепатитти дарылоо үчүн дары каражаттары акысыз берилерин;

- дарылоо жетишсиз деңгээлде жүргүзүлсө С вирустук гепатити дарыга туруктуулук коркунучу чыгышы мүмкүнчүлүгү болуп, дарылоонун натыйжалуулугу жок болуп оору күчөшү мүмкүн;

- аталган препараттар жагымсыз натыйжаларга алып келиши мүмкүн: баш оору, чарчоо, көңүл айнуу, кусуу, ич өтүү ж.б. ; дарылоо процессин контролдоо жана дары каражаттары нын зыяндуулугуна мониторинг жүргүзүү максатында жана дарылоо жүргүзүүчү врачтын багыттамасы боюнча лаборатордук анализдерди тапшыруу үчүн саламаттык сактоо уюмдарына тынымсыз барып туруу зарыл;

- С вирустук гепатитти дарылоо үчүн препараттар дарыланып жаткан пациенттин өзүнө гана берилерин; үчүнчү жактарга препараттардын берилишине тыйуу салынган;

- С вирустук гепатитти дарылоо үчүн препараттар 2 жумадан 4-жумага чейинки мөөнөткө берилери;

- препараттардын чыгымдалышына контроль жүргүзүү медицина кызматкерлери тарабынан жүргүзүлөрүн; (мисалы, адамды тастыктаган паспорт же башка документти көрсөтүү; бош флаконду жаңыга алмаштырууга тапшырууну;

- берилген препараттады сатууга (белек кылууга) акым жок; - экендиги жөнүндө маалымат алдым.

Жогоруда аталган пункттарды сактабасам мени ВГСТИ дарылоо

программасынан чыгарып, экинчи кирүү укугунан
ажыратылаарым жөнүндө билем.

Колу _____ Датасы _____

ПРИКАЗ №191 от 15.03.18.

**о предоставлении пациентам, живущим с ВИЧ и вирусным гепатитом С
лечения вирусного гепатита С противовирусными препаратами прямого
действия**

В целях реализации услуг по лечению, уходу и поддержке людей, живущих с ВИЧ в соответствии с клиническими протоколами и достижению ключевых показателей Государственной программы по преодолению ВИЧ-инфекции в Кыргызской Республике на 2017 - 2021 годы

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить:

- Критерии отбора пациентов с сочетанной инфекцией ВИЧ и вирусного гепатита С в программу лечения ВГС противовирусными препаратами прямого действия (Приложение 1).
- Бланк информированного согласия на проведение лечения вирусного гепатита С противовирусными препаратами прямого действия (Приложение 2).
- Состав комиссий по отбору пациентов с сочетанной ВИЧ-инфекцией и вирусного гепатита С в программу лечения противовирусными препаратами прямого действия (Приложение 3).

2. Ректору КГМИПЦ (Чубаков Т.Ч.), директору РЦ СПИД (Кадырбеков У. К.) провести обучение сотрудников РЦ «СПИД», центров по профилактике и борьбе со СПИДом по вопросам лечения пациентов с сочетанной инфекцией ВИЧ и вирусного гепатита С посредством системы ZOOM (ЕСНО)

Срок – до 15 марта 2018 года

3. Директору Бишкекского городского центра по профилактике и борьбе со СПИД (Карагулова А. Ш.), главным врачам областных центров по профилактике и борьбе со СПИД (Нарматова Э. Б., Сатарова Э. А., Тороев С. Т., Огоева Ш. Б., Бектурсунова А. М., Ниязалиев Б. К., Шерекеев Т. Б.) организовать отбор пациентов с сочетанной инфекцией ВИЧ и вирусного гепатита С для включения в программу лечения противовирусными препаратами прямого действия в соответствии с Приложением 1

Срок – до 25 марта 2018 года

4. Директору РЦ СПИД (Кадырбеков У. К.):

- Организовать формирование окончательного списка пациентов с сочетанной инфекцией ВИЧ и вирусного гепатита С для включения в программу лечения противовирусными препаратами прямого действия.

Срок – до 2 апреля 2018 года

- Координировать организацию лечения вирусного гепатита С у людей, живущих с ВИЧ противовирусными препаратами прямого действия в соответствии с имеющимися запасами лекарственных средств и изделиями медицинского назначения на базе территориальных центров по профилактике и борьбе со СПИД

Срок – со 2 апреля 2018 года

- Проводить мониторинг и оценку качества организации лечения вирусного гепатита С у людей с ВИЧ противовирусными препаратами прямого действия на базе территориальных Центров по профилактике и борьбе со СПИД

Срок - с 15 апреля 2018 года

5. Главному внештатному инфекционисту МЗ КР (Тобокалова С.Т.) предоставлять методическую и практическую помощь сотрудникам РЦ СПИД по вопросам лечения вирусного гепатита С в соответствии с действующими клиническими протоколами.

6. Контроль за исполнением данного приказа возложить на заместителя министра О. В. Горина.

Министр



Т.А. Батырallyев

Критерии отбора пациентов с сочетанной инфекцией ВИЧ и вирусного гепатита С в программу лечения ВГС противовирусными препаратами прямого действия.

1. В программу лечения должны включаться пациенты имеющие вирусную нагрузку ВГС и набравшие максимальное количество баллов.
2. Наличие тяжелого оппортунистического или сопутствующего заболевания является важным ограничением для начала лечения ВГС-инфекции, лечение следует начинать только после стабилизации состояния пациента.
3. Лечение также следует отложить при наличии высокого риска нежелательных лекарственных взаимодействий препаратов для лечения ВГС-инфекции с другими лекарственными средствами, принимаемыми пациентом (например, с неврирапином или лопинавиром/р). Лечение ВГС-инфекции следует начинать только после устранения риска нежелательных лекарственных взаимодействий путем замены лекарственных препаратов, принимаемых пациентов.
4. Определение вирусной нагрузки ВГС методом количественного теста ПЦР.

0 баллов	1 балл	2 балла
Результат теста отрицательный	До 100 000 копий/мл	Более 100 000 копий/мл

Примечание: при отрицательном результате теста пациент исключается из списка нуждающихся в лечении ВГС-инфекции.

5. Определение выраженности синдрома цитолиза по активности АЛТ.

0 баллов	1 балл	2 балла
----------	--------	---------

Норма	Повышение до 5 раз от верхней границы нормы	Повышение более 5 раз от верхней границы нормы
-------	---	--

6. Оценка степени фиброза и цирроза печени (использование теста APRI).

$$\text{Методика подсчета APRI} = \frac{\frac{\text{АСТ пациента}}{\text{АСТ верхняя граница нормы}} \times 100}{\text{число тромбоцитов (109)}}$$

0 баллов	1 балл	2 балла
APRI менее 0,5	APRI 0,5 – 1,5	APRI более 1,5

7. Ко-инфекция ВГС+ВГВ.

0 баллов	1 балл
Нет данных или отрицательный тест на HBS Ag	Положительный тест на HBS Ag

8. Внепеченочные проявления ВГС-инфекции.

0 баллов	2 балла
Проявлений нет (или нет данных)	Наличие любого из следующих симптомов криоглобулинемии (нарушение функции почек, периферическая нейропатия, артропатия, васкулит).

9. С целью максимального сокращения заболеваемости - медицинские работники; женщины детородного возраста (15-49 лет); принадлежность к ключевым группам.

0 баллов	1 балл
-----------------	---------------

Не принадлежит ни к одной из перечисленных групп	Принадлежит по крайней мере к одной из указанных групп
--	--

10. Количество лимфоцитов CD4.

0 баллов	1 балл
Нет данных или менее 200/мкл	Более 200/мкл

Примечание: в случае, если пациент принимает АРТ и достигнута вирусная супрессия (ВН менее 1000 копий/мл), а повышения количества лимфоцитов CD4 до уровня, превышающего 200/мкл на протяжении длительного наблюдения не происходит, то в таком случае по данному критерию пациенту присваивается один (1) балл.

11. Диспансеризация и приверженность к медицинскому наблюдению.

0 баллов	2 балла
Визиты к врачу менее 1 раза в квартал за последние 12 месяцев	Визиты к врачу 1 или более раза в квартал за последние 12 месяцев

12. АРТ и приверженность.

0 баллов	1 балл	2 балла
Нет АРТ	На АРТ, ВН более 1000 копий/мл	На АРТ, достигнута вирусная супрессия после 6-12 месяцев от начала лечения (ВН менее 1000 копий/мл)

13. Возможность визитов к врачу в течение всего периода лечения ВГС-инфекции для обследования:

- 4 недели, 12 недель, 24 недели, 36 недель (при 12-недельном курсе лечения);

- 4 недели, 12 недель, 24 недели, 36, 48 недель (при 24-недельном курсе лечения).

0 баллов	1 балл
Нет такой возможности	Есть возможность

14. Согласие пациента на контроль за расходованием препаратов со стороны медицинского работника:

- предъявление паспорта или иного документа, удостоверяющего личность;
- выдача ограниченного количества таблеток (2-4 недели);
- возврат пустого флакона в обмен на новый.

0 баллов	1 балл
Не согласен	Согласен

15. Доступность (состоятельность) периферических вен для забора крови при проведении лабораторного мониторинга.

0 баллов	1 балл
Вены несостоятельны, нет возможности для регулярного забора крови для исследования	Вены состоятельны

Приложение 2
к приказу МЗ КР № 191
от 15.03. 2018 г.

БЛАНК
ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ
на проведение лечения вирусного гепатита С
противовирусными препаратами прямого действия

Ф.И.О. пациента _____

Я осведомлен (а) о том, что лекарственные препараты: _____

_____, предназначены и рекомендованы для лечения вирусного гепатита С на основе клинического протокола по лечению сочетанной инфекции ВИЧ и ВГС, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Кыргызской Республики № 903 от 10 октября 2017г.

Я осведомлен (а) о том:

- что лекарственные препараты для лечения вирусного гепатита С предоставляются бесплатно;
- что при недостаточном уровне приверженности к лечению возникает опасность развития лекарственной устойчивости вируса гепатита С, отсутствия эффекта от лечения и прогрессирования заболевания;
- что данные препараты могут вызвать побочные эффекты, в том числе головную боль, утомляемость, тошноту, рвоту, диарею и др.;
- что в целях контроля процесса лечения и мониторинга токсичности лекарственных препаратов необходимы регулярные визиты в организацию здравоохранения и сдача лабораторных анализов по назначению лечащего врача;
- что препараты для лечения вирусного гепатита С будут выдаваться только самому пациенту, получающему лечение; выдача препаратов третьим лицам запрещена;
- что препараты для лечения вирусного гепатита С будут выдаваться на срок от 2-х до 4-х недель;
- что со стороны медицинских работников будет проводиться контроль за расходованием препаратов (например, предъявление паспорта или иного документа, удостоверяющего личность; возврат пустого флакона в обмен на новый);
- что я не имею право отдавать (дарить) или продавать выданные препараты;
- что в случае несоблюдения вышеуказанных пунктов, меня могут исключить из программы лечения ВГС.

Подпись _____

Дата _____

Приложение 3
к приказу МЗ КР № 191
от 15.03 2018 г.

**Состав комиссии по отбору пациентов с сочетанной инфекцией ВИЧ и
вирусный гепатит С в программу лечения противовирусными
препаратами прямого действия**

	ФИО	Организация	Должность
1.	Кадырбеков У. К. (руководитель группы)	РЦ СПИД	Директор
2.	Бекболотов А. А.	РЦ СПИД	Заместитель директора
3.	Асанов А. А.	РЦ СПИД	Заведующий дисп. отделом
4.	Абылгазиева Н. Б.	РЦ СПИД	Врач дисп. отдела
5.	Сарымсаков У. Ш.	РЦ СПИД	Консультант
6.	Нарматова Э. Б.	Ошский ОЦПБС	Главный врач
7.	Сагарова Э. А.	Жалал-Абадский ОЦПБС	Главный врач
8.	Ниязалиев Б. К.	Таласский ОЦПБС	Главный врач
9.	Тороев С. Т.	Баткенский ОЦПБС	Главный врач
10.	Огоева Ш. Б.	Иссык-Кульский ОЦПБС	Главный врач
11.	Бектурсунова А.М.	Нарынский ОЦПБС	Главный врач
12.	Шерекеев Т. Б.	Чуйский ОЦПБС	Главный врач
13.	Карагулова А. Ш.	Бишкекский ГЦПБС	Директор
14.	Сотобекова Н. Э. (по согласованию)	Мед. управление ГСИН	Начальник
15.	Мусаев Э. (по согласованию)	ОФ «Просвет»	Директор