



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ЧЕЛЯБИНСКОЙ ОБЛАСТИ

ПРИКАЗ

г. Челябинск

от «___»_____ 2009г.

№_____

О реализации мероприятий подпрограммы «Вирусные гепатиты» областной целевой программы «Предупреждение и борьба с социально значимыми заболеваниями» на 2009 – 2011 гг.

В целях обеспечения медицинской помощи больным вирусными гепатитами В и С, остро нуждающимся в терапии и имеющих высокую приверженность к лечению в рамках реализации мероприятий подпрограммы «Вирусные гепатиты» областной целевой программы «Предупреждение и борьба с социально значимыми заболеваниями» на 2009 – 2011 годы (далее именуется – подпрограмма «Вирусные гепатиты»), принятой постановлением Правительства Челябинской области от 20.08.2009 года № 184-п,

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые:

Перечень предварительного обследования больных для назначения противовирусной терапии при хроническом гепатите С;

Перечень противопоказаний к назначению противовирусной терапии;

Положение о врачебной комиссии по назначению противовирусной терапии больным хроническими вирусными гепатитами В и С, остро нуждающимся в терапии и имеющим высокую приверженность к лечению;

Состав врачебной комиссии по назначению противовирусной терапии больным вирусными гепатитами В и С, остро нуждающимся в терапии и имеющим высокую приверженность к лечению;

Кратность мониторинга эффективности лечения хронического гепатита С;

Показания к назначению и мониторинг эффективности лечения при хроническом гепатите В;

Форму информированного согласия на проведение противовирусной терапии при хронических вирусных гепатитах В и С;

Форму журнала регистрации назначения противовирусной терапии в рамках подпрограммы «Вирусные гепатиты» областной целевой программы

«Предупреждение и борьба с социально значимыми заболеваниями» на 2009 – 2011 годы.

2. Руководителям органов управления и учреждений здравоохранения муниципальных образований Челябинской области рекомендовать:

1) назначить лиц, ответственных за реализацию мероприятий подпрограммы «Вирусные гепатиты» по обследованию и лечению больных хроническими гепатитами В и С, остро нуждающихся в терапии и имеющих высокую приверженность к лечению, в срок до 09.11.2009 г.;

2) ежемесячно направлять регистры больных вирусными гепатитами В и С, остро нуждающихся в терапии и имеющих высокую приверженность к лечению, в инфекционное отделение № 1 поликлиники № 1 Клиники Государственного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Челябинская государственная медицинская академии Росздрава» (далее именуется – Клиника ГОУ ВПО «ЧелГМА Росздрава»);

3) обеспечить направление лиц, нуждающихся в уточнении диагноза хронического гепатита В и С, для проведения исследования методом ПЦР в инфекционное отделение № 1 поликлиники № 1 Клиники ГОУ ВПО «ЧелГМА Росздрава» в соответствии с разрядкой на количество исследований для диагностики хронических гепатитов В и С молекулярными методами на основе ПЦР, утвержденной Министром здравоохранения Челябинской области;

4) обеспечить получение и использование вакцины против вирусного гепатита А для вакцинации и ревакцинации больных хроническими гепатитами В и С согласно разрядке, утвержденной Министром здравоохранения Челябинской области.

3. Главному врачу Клиники ГОУ ВПО «ЧелГМА Росздрава» Кремлеву С.Л. рекомендовать обеспечить:

1) оказание услуг по лабораторной диагностике в 2009 году, предусмотренных подпрограммой «Вирусные гепатиты», на основании Государственных контрактов на оказание услуг для областных государственных нужд от 15.05.2009 г. № 16, № 17, № 18 и в соответствии с разрядкой на количество исследований для диагностики хронических гепатитов В и С молекулярными методами на основе ПЦР, утвержденной Министром здравоохранения Челябинской области;

2) работу врачебной комиссии по назначению противовирусной терапии больным хроническими гепатитами В и С, остро нуждающимся в терапии и имеющим высокую приверженность к лечению;

3) назначение приказом по учреждению ответственных медицинских работников за получение противовирусных препаратов;

4) получение противовирусных препаратов из областного государственного унитарного предприятия «Областной аптечный склад» и их выдачу по рецептам, выписанным врачами, ответственными за работу с больными хроническими гепатитами В и С;

5) строгий учет противовирусных препаратов, контроль назначения, сохранность, соблюдение условий их хранения. Для обеспечения контроля

назначения противовирусной терапии использовать форму журнала регистрации назначения противовирусной терапии, утвержденную настоящим приказом;

б) ежемесячное предоставление отчета по количеству пролеченных больных и эффективности терапии по окончании лечения в отдел профилактики заболеваний Министерства здравоохранения Челябинской области (Королев А.В.).

4. Генеральному директору областного государственного унитарного предприятия «Областной аптечный склад» Ходченко Н.В.:

1) своевременно информировать Министерство здравоохранения Челябинской области о поступлении противовирусных препаратов, вакцины против вирусного гепатита А в рамках подпрограммы «Вирусные гепатиты» и ежемесячно информировать об остатках препаратов в соответствии с Государственным контрактом на оказание услуг для областных государственных нужд от 06.07.2009 г. № 24;

2) обеспечить хранение и выдачу противовирусных препаратов, вакцины против вирусного гепатита А по требованиям в соответствии с разрядкой, утвержденной Министром здравоохранения Челябинской области.

5. Главному врачу ФГУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Челябинской области» Гаврилову А.П. обеспечить оказание услуг лабораторной диагностики по исследованию материала на наличие маркеров к гепатитам В и С у лиц групп риска, на основании Государственного контракта на оказание услуг для областных государственных нужд от 15.05.2009 г. № 15.

6. Главному внештатному инфекционисту Министерства здравоохранения Челябинской области Сагаловой О.И. обеспечить:

1) составление и направление на утверждение Министру здравоохранения Челябинской области разрядок на противовирусные препараты и вакцину против вирусного гепатита А для лечения и вакцинации лиц, больных хроническими гепатитами В и С;

2) контроль за назначением противовирусной терапии и проведением вакцинации больным хроническими гепатитами В и С.

7. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на первого заместителя Министра здравоохранения Челябинской области Москвичеву М.Г.

Министр здравоохранения
Челябинской области

В.А. Шепелев

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства здравоохранения
Челябинской области
« ___ » _____ 2009 г №

Перечень предварительного обследования больных
для назначения противовирусной терапии
при хроническом гепатите С

1. Общий анализ крови с подсчетом количества эритроцитов и тромбоцитов.
2. Исследование крови на HCV-РНК с определением генотипа вируса гепатита С, вирусной нагрузки (не более чем за 1 месяц до начала терапии)
4. Кровь на ВИЧ методом ИФА.
5. Кровь на общий билирубин, фракции, тимоловую пробу, АЛТ, АСТ, креатинин, щелочную фосфатазу, амилазу, сахар.
6. Уровень ТТГ, Т3, Т4 и антител к пероксидазе тиреоцитов в крови.
7. УЗИ щитовидной железы.
8. ЭКГ по показаниям.
9. Уровень инсулина в крови натощак, липидограмма по показаниям.
10. Пункционная биопсия печени по показаниям.
11. Заключение эндокринолога.
12. Заключение узких специалистов при наличии сопутствующей патологии.

Первый заместитель Министра
здравоохранения Челябинской области

М.Г. Москвичева

Перечень противопоказаний к назначению противовирусной терапии

1. Возраст - младше 18 лет и старше 65 лет.
2. Наличие хронических заболеваний печени другой этиологии: гемахроматоз, аутоиммунный гепатит, цирроз печени на фоне жирового гепатоза печени, алкогольного или токсического гепатита, гепатоцеллюлярный рак.
3. Декомпенсация цирроза печени (синдром кровотечения из варикозно расширенных вен пищевода в настоящее время или в анамнезе).
4. Уровень нейтрофилов ниже 1500 кл в 1 мкл.
5. Уровень тромбоцитов ниже 90000 в 1 мкл.
6. Повышенный уровень креатинина выше 1,5-2 норм.
7. Аутоиммунные заболевания.
8. Тяжелые психические заболевания, депрессии, лечение антидепрессантами, психозы, суициды в анамнезе, эпилепсия, судорожный синдром в анамнезе, нарушение функции центральной нервной системы.
9. Иммунодефицитные состояния на фоне терапии цитостатиками.
10. Хронические неспецифические заболевания легких с функциональными нарушениями.
11. Пересадка крупных органов.
12. Беременность и кормление грудью.
13. Тяжелая ретинопатия.
14. Анемия любой степени тяжести.
15. Ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярная патология.
16. Наличие тяжелой сопутствующей патологии в стадии декомпенсации.
17. Нарушение функции щитовидной железы.
18. Отсутствие приверженности больного к терапии.
19. Наркомания и алкоголизм (перед началом терапии необходима абстиненция в течение 6 месяцев).

Примечание: Вопрос о назначении противовирусной терапии при наличии противопоказаний решается врачебной комиссией в каждом случае индивидуально.

Первый заместитель Министра
здравоохранения Челябинской области

М.Г. Москвичева

Положение о врачебной комиссии по назначению противовирусной терапии больным хроническими вирусными гепатитами В и С, остро нуждающихся в терапии и имеющих высокую приверженность к лечению

I. Общие положения

1. Врачебная комиссия по назначению противовирусной терапии больным хроническими вирусными гепатитами В и С, остро нуждающихся в терапии и имеющих высокую приверженность к лечению (далее именуется – Комиссия) создается при Клинике Государственного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Челябинская государственная медицинская академия Росздрава».

2. Комиссия осуществляет свою деятельность с целью повышения доступности квалифицированной медицинской помощи больным хроническими вирусными гепатитами В и С в муниципальных образованиях Челябинской области, обеспечения своевременного выявления показаний к назначению противовирусной терапии, контроля эффективности терапии, формирования приверженности к лечению, а также для обеспечения и контроля эффективных профилактических мероприятий в учреждениях здравоохранения муниципальных образований Челябинской области.

3. Комиссия создается на функциональной основе и проводит свои заседания по мере необходимости, но не реже 1 раза в месяц.

4. В состав Комиссии входят главные внештатные специалисты Министерства здравоохранения Челябинской области, специалисты Клиники ГОУ ВПО «ЧелГМА Росздрава» и учреждений здравоохранения муниципальных образований.

5. Решение Комиссии принимается простым большинством голосов, протокол заседания Комиссии подписывается присутствующими членами Комиссии. При необходимости оформляется выписка из протокола заседания Комиссии, которая заверяется подписью председателя Комиссии.

II. Функции комиссии

Комиссия осуществляет следующие функции:

1. Принимает решение о назначении противовирусной терапии больным хроническими вирусными гепатитами В и С, руководствуясь нормативными правовыми актами Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации, медицинскими стандартами, утвержденными приказами Минздравсоцразвития Российской Федерации от 23.11.2004 г. № 260 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным хроническим гепатитом В, хроническим гепатитом С», от 06.10.2005 г. № 621 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным с хроническим активным гепатитом в сочетании с первичным билиарным

циррозом», от 13.10.2005 г. № 634 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным с хроническим активным гепатитом в сочетании с хроническим гепатитом С», и приказами Министерства здравоохранения Челябинской области.

2. Принимает решения в сложных ситуациях, возникающих при назначении противовирусной терапии, по проведению дополнительного обследования больного в условиях дневных или круглосуточных стационаров инфекционного профиля, о прекращении или изменении курса противовирусной терапии.

3. Осуществляет координацию работы по вопросам назначения противовирусной терапии больным хроническими вирусными гепатитами В и С.

III. Права комиссии

Комиссия имеет право:

1. Вносить предложения по улучшению организации больных хроническими вирусными гепатитами В и С противовирусными препаратами.

2. Представлять заключения и рекомендации по вопросам обеспечения больных хроническими вирусными гепатитами В и С противовирусными препаратами.

IV. Порядок и условия работы комиссии

1. Заседания Комиссии проводятся на базе инфекционного отделения № 1 Клиники Государственного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Челябинская государственная медицинская академия Росздрава» по адресу: г. Челябинск, ул. Черкасская, 2.

2. Планирование и организация работы специалистов врачебной комиссии возлагается на председателя Комиссии – главного внештатного инфекциониста Министерства здравоохранения Челябинской области Сагалову О.И.

3. Режим работы Комиссии: вторник с 12-00 до 14-00 час; четверг с 12-00 до 14-00 час. Прием больных хроническими вирусными гепатитами осуществляется по предварительной записи по телефонам: 721-85-47, 721-82-91.

4. Решения Комиссии регистрируются в журнале регистрации назначения противовирусной терапии в рамках подпрограммы «Вирусные гепатиты» областной целевой программы «Предупреждение и борьба с социально значимыми заболеваниями» на 2009 – 2011 годы по форме, утвержденной настоящим приказом.

5. Председатель Комиссии Сагалова О.И. представляет ежемесячный отчет о работе Комиссии начальнику отдела профилактики заболеваний Министерства здравоохранения Челябинской области Королеву А.В. в срок до 15 числа месяца, следующего за отчетным.

IV. Ответственность

Комиссия несет ответственность за достоверность, обоснованность и объективность проводимой работы.

Первый заместитель Министра
здравоохранения Челябинской области

М.Г. Москвичева

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства здравоохранения
Челябинской области
от _____ 2009г. № _____

Состав врачебной комиссии по назначению противовирусной терапии
больным вирусными гепатитами В и С, остро нуждающимся в терапии и
имеющим высокую приверженность к лечению

- Сагалова О.И. - врач-инфекционист, заведующая инфекционной службой Клиники ГОУ ВПО ЧелГМА Росздрава, главный внештатный инфекционист Министерства здравоохранения Челябинской области, председатель комиссии
- Кадникова Т.Н. - врач-инфекционист, заведующая инфекционным отделением № 1 поликлиники № 1 Клиники ГОУ ВПО ЧелГМА Росздрава, заместитель председателя комиссии
- Парман И.Н. - врач-инфекционист инфекционного отделения № 1 поликлиники № 1 Клиники ГОУ ВПО ЧелГМА Росздрава
- Стенько Е.А. - врач-инфекционист, заведующая инфекционным отделением №1 муниципального учреждения здравоохранения «Городская клиническая больница № 8» г. Челябинска, главный внештатный инфекционист Управления здравоохранения администрации г. Челябинска (по согласованию)

Первый заместитель Министра
здравоохранения Челябинской области

М.Г. Москвичева

УТВЕРЖДЕНА
приказом Министерства здравоохранения
Челябинской области
от _____ 2009г. № _____

Кратность мониторинга эффективности лечения
хронического вирусного гепатита С

1. При вирусном гепатите С, вызванном генотипами 2 и 3:
 - 1) первое определение вирусной нагрузки у больных осуществляется непосредственно перед началом противовирусной терапии;
 - 2) быстрый вирусологический ответ – через 4 недели от начала лечения;
 - 3) ранний вирусологический ответ – через 12 недель от начала лечения;
 - 4) непосредственный вирусологический ответ – после окончания лечения (через 24 недели);
 - 5) устойчивый вирусологический ответ – через 6 месяцев после окончания лечения;
 - 6) контрольное исследование – через 12 месяцев после окончания лечения;
2. При вирусном гепатите С, вызванном генотипами 1 и 4:
 - 1) первое определение вирусной нагрузки у больных осуществляется непосредственно перед началом противовирусной терапии;
 - 2) быстрый вирусологический ответ – через 4 недели от начала лечения;
 - 3) ранний вирусологический ответ – через 12 недель от начала лечения;
 - 4) медленный вирусологический ответ – через 24 недели;
 - 5) непосредственный вирусологический ответ – после окончания лечения (через 48 недель);
 - 6) устойчивый вирусологический ответ – через 6 месяцев после окончания лечения;
 - 7) контрольное исследование – через 12 месяцев после окончания лечения.

Первый заместитель Министра
здравоохранения Челябинской области

М.Г. Москвичева

Показания к назначению и мониторинг эффективности лечения
при хроническом гепатите В

1. Показания к назначению противовирусной терапии больным хроническим гепатитом В:

1.1. При наличии в крови больного HBeAg (далее – HbeAg-позитивные пациенты), лечение назначается:

1) при вирусной нагрузке, определяемой методом ПЦР, более 20000 МЕ/мл и повышенном в 2 раза и более раза уровне аланиновой аминотрансферазы (АЛТ), а также в случае возникновения желтухи или клинических признаков декомпенсации;

2) при вирусной нагрузке более 20000 МЕ/мл и сохранении уровня АЛТ в пределах 1 - 2 норм в течение 3 – 6 месяцев при наличии умеренного или выраженного воспаления и/или фиброза печени по данным биопсии печени и отсутствии спонтанной сероконверсии;

3) при вирусной нагрузке более 20000 МЕ/мл больным в возрасте старше 40 лет при наличии умеренного или выраженного воспаления и/или фиброза печени по данным биопсии печени;

4) при вирусной нагрузке более 20000 МЕ/мл больным с неблагоприятным семейным анамнезом по развитию гепатоцеллюлярной карциномы при наличии умеренного или выраженного воспаления и/или фиброза печени по данным биопсии печени;

1.2. При отсутствии в крови больного HBeAg (далее – HbeAg-негативные пациенты), лечение назначается:

1) при вирусной нагрузке, определяемой методом ПЦР, более 20000 МЕ/мл и повышенном в 2 раза и более раза уровне аланиновой аминотрансферазы (АЛТ);

2) при вирусной нагрузке от 2000 до 20000 МЕ/мл и уровне АЛТ в пределах 1 - 2 норм и более при наличии умеренного или выраженного воспаления и/или фиброза печени по данным биопсии печени.

1.3. Компенсированный цирроз печени вирусной В этиологии (HbeAg-негативные/HbeAg-позитивные пациенты):

1) при вирусной нагрузке более 2000 МЕ/мл.

2) при вирусной нагрузке менее 2000 МЕ/мл лечение показано при повышении активности АЛТ.

2. Мониторинг эффективности лечения нуклеозидными аналогами:

2.1. Первое определение вирусной нагрузки у больных осуществляется непосредственно перед началом противовирусной терапии.

2.2. Последующие определения вирусной нагрузки – каждые 12 недель.

2.3. Для HBeAg(+) пациентов – исследование крови на наличие HbeAg/ antiHbe каждые 24 недели.

3. Мониторинг эффективности лечения пегилированными интерферонами:

3.1. Первое определение вирусной нагрузки у больных осуществляется непосредственно перед началом противовирусной терапии.

3.2. Последующие определения вирусной нагрузки – каждые 12 недель.

3.3. Для HbeAg-положительных пациентов – исследование крови на наличие HbeAg/ antiHbe каждые 24 недели.

3.4. Для HbeAg-негативных больных - в процессе лечения при неопределяемом уровне HBV-ДНК в крови исследование на HBsAg 1 раз в 6 месяцев.

3.5. Определение тиреотропного гормона (ТТГ) один раз в три месяца.

3.6. Исследование общего анализа крови с определением уровня тромбоцитов, эритроцитов и функциональных проб печени 1 раз в 4 недели.

Первый заместитель Министра
здравоохранения Челябинской области

М.Г. Москвичева

УТВЕРЖДЕНА
приказом Министерства здравоохранения
Челябинской области
от _____ 2009г. № _____

Форма

информированного согласия на проведение противовирусной терапии при
хронических вирусных гепатитах В и С

Я _____

(фамилия, имя, отчество полностью)

19__ года рождения, настоящим подтверждаю свое добровольное согласие на
проведение _____ мне _____ противовирусной _____ терапии

с _____ использованием _____ следующих
препаратов _____

Я подтверждаю, что мне разъяснено, почему проведение данной терапии необходимо, разъяснено действие назначаемых мне препаратов, что мне сообщен контактный телефон, по которому я, в случае необходимости, могу связаться со своим лечащим врачом или лицом, его замещающим.

Я осознаю:

- ✓ Что назначаемое мне лечение направлено на подавление размножения вируса _____ в организме, что оно, возможно, не приведет к полному излечению от _____
- ✓ Что назначенное мне лечение в любой момент может быть прекращено по моему собственному желанию или решению лечащего врача, в том числе и из-за несоблюдения мною режима приема препарата или обследования. В случае прекращения лечения по решению лечащего врача, мне должны быть разъяснены причины этого решения.
 - ✓ Что назначаемые мне лекарства разрешены к применению в России.
- ✓ Что, как и любое лекарственное средство, они могут вызывать некоторые нежелательные явления, с которым я ознакомлен (ознакомлена).

Я обязуюсь:

- ✓ Проходить медицинское обследование для контроля за лечением по установленному графику, заполнять предусмотренные для этого анкеты, сдавать на анализы кровь и мочу.
- ✓ Принимать назначаемые мне лекарственные препараты строго в соответствии с предписаниями лечащего врача.

- ✓ Сообщать лечащему врачу обо всех нарушениях назначенного мне лечения или прекращении его по каким-либо причинам.
- ✓ Сообщать лечащему врачу обо всех изменениях в состоянии моего здоровья во время лечения и делать это незамедлительно (в течение суток), если я считаю, что эти изменения связаны с приемом назначенных мне препаратов.
- ✓ Не принимать, не посоветовавшись с лечащим врачом, какие-либо не назначенные им лекарственные препараты (даже если они назначаются другим врачом для приема в экстренном порядке). Если же прием этих лекарств неизбежен (например, в экстренных случаях) обязательно сообщать об этом лечащему врачу.
- ✓ В течение всего курса лечения и последующих 6 месяцев для женщин - предохраняться от наступления беременности / для мужчин - предохраняться от наступления беременности у половой партнерши (нужное подчеркнуть).

Подпись больного _____ Дата: _____
(ФИО разборчиво)

Врач _____ Дата: _____
(ФИО разборчиво)

Первый заместитель Министра
здравоохранения Челябинской области

М.Г. Москвичева

УТВЕРЖДЕНА
приказом Министерства здравоохранения
Челябинской области
от _____ 2009г. № _____

Форма

Журнал
регистрации назначения противовирусной терапии
в рамках подпрограммы «Вирусные гепатиты» областной целевой
программы «Предупреждение и борьба с социально значимыми
заболеваниями» на 2009 – 2011 годы

№ п/п	Фамилия, имя, отчество.	Год рождения	Адрес, контактный телефон	Название направившего лечебно- профилактического учреждения	Диагноз при направлении	Заключение	Назначенная схема лечения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Результаты вирусологического мониторинга
-------	----------------------------	--------------	------------------------------	--	----------------------------	------------	------------------------------	---------------------	---------------------------	--

Первый заместитель Министра
здравоохранения Челябинской области

М.Г. Москвичева