

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель министра

_____ Р.А. Часнойть

13 ноября 2008 г.

Регистрационный № 102-1008

**ИНТЕРФЕРОНОТЕРАПИЯ БОЛЬНЫХ ХРОНИЧЕСКИМ
ГЕПАТИТОМ С И ПОРЯДОК ЕЕ ПРОВЕДЕНИЯ
В СТАЦИОНАРНЫХ И АМБУЛАТОРНО-ПОЛИКЛИНИЧЕСКИХ
УСЛОВИЯХ**

инструкция по применению

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК: УО «Гродненский государственный
медицинский университет»

АВТОРЫ: д-р мед. наук, проф. В.М. Цыркунов, канд. мед. наук, доц.
Н.В. Матиевская

Гродно 2008

До настоящего времени порядок проведения этиотропного лечения больных хроническими гепатитами *B, C, D* (микст-гепатитами) препаратами рекомбинантного интерферона в стационарных и поликлинических условиях был регламентирован инструкцией к применению № 98-0702 от 28.11.2002 «Иммунотерапия больных вирусными гепатитами и порядок ее проведения в амбулаторно-поликлинических условиях», а также «Клиническими протоколами диагностики и лечения взрослого и детского населения с инфекционными и паразитарными болезнями» (при оказании стационарной медицинской помощи); приложение к приказу Минздрава Республики Беларусь от 13.06.2006 № 484.

Несмотря на принятые ранее меры по улучшению качества медицинской помощи больным хроническими вирусными гепатитами к настоящему времени накопилось много проблем, обусловленных следующими причинами:

- продолжающийся рост заболеваемости хроническими вирусными гепатитами, особенно гепатитом *C*;
- необходимость проведения непрерывной и длительной интерферонотерапии больных хроническими вирусными гепатитами (до 48 недель);
- отсутствие в необходимости длительного стационарного лечения в связи с удовлетворительным состоянием больных и возможностью выполнения прежней работы без отрыва от производства;
- невозможность приобретения препаратов интерферона на полный курс лечения самостоятельно большинством больных в связи с высокой стоимостью лекарств;
- прогрессирование хронического гепатита в цирроз при отсутствии этиотропного лечения, нанесение экономического ущерба за счет выхода на инвалидность и сокращения продолжительности жизни;
- отсутствие в «Клинических протоколах диагностики и лечения ...» при оказании амбулаторно-поликлинической медицинской помощи в разделе «Лечение» указаний на необходимость назначения препаратов интерферонового ряда для лечения больных хроническими вирусными гепатитами *B, C, D* (микст-гепатиты).

Принимая во внимание перечисленные причины, а также постановление Совета Министров Республики Беларусь от 30.11.2007 № 1650 «О некоторых вопросах бесплатного и льготного обеспечения лекарственными средствами и перевязочными материалами отдельных категорий граждан», был утвержден «Перечень заболеваний, дающих право гражданам на бесплатное обеспечение лекарственными средствами, выдаваемыми по рецептам врачей в пределах перечня основных лекарственных средств, при амбулаторном лечении, а также лечебным питанием».

В приведенном перечне, среди наименований заболеваний включена категория граждан, болеющих «Хроническим вирусным гепатитом С», код по МКБ-10 — В18.2.

В связи с вышеизложенным возникла необходимость принятия решения об организации бесплатной лекарственной терапии препаратами интерферонового ряда больных хроническим гепатитом С в амбулаторно-поликлинических условиях и утверждении данной инструкции к применению.

С целью более рационального и эффективного использования препаратов интерферонового ряда, повышения качества лечения и жизни в настоящей инструкции представлены схемы интерферонотерапии (монотерапии, комбинированной) различных форм хронической HCV-инфекции.

Право на бесплатное лечение хронического гепатита С распространяется только на препараты для этиотропной терапии (стандартные интерфероны и рибавирин). В случае отказа больного от применения рекомендованных схем моно- или комбинированной терапии (стандартные интерфероны с рибавирином) в истории болезни делается соответствующая запись.

Право на бесплатное лечение хронического гепатита С предоставляется больным только при наличии показаний и только теми препаратами интерферона и рибавирина, закупка которых произведена на тендерной основе.

Инструкция обязательна к исполнению инфекционистами-гепатологами, осуществляющими верификацию точного диагноза, обоснование показаний для назначения препаратов интерферона (рибавирина), проводящими мониторинг эффективности и отменяющими препараты в случае неэффективности или завершения курса терапии.

Главным врачам районных и городских ТМО, к которым территориально прикреплен больной, совместно с инфекционистами рекомендовано организовать амбулаторно-поликлинический этап лечения (продолжение курса терапии) препаратами интерферона и рибавирина на бесплатной основе по месту жительства больных, на базе районных и городских ТМО в соответствии с данной инструкцией.

Главному внештатному инфекционисту Минздрава при пересмотре «Клинических протоколов...» следует предусмотреть включение интерфероновых препаратов и рибавирина для лечения больных хроническими вирусными гепатитами В, С и D и микст на амбулаторно-поликлиническом этапе.

Реализация положений инструкции позволит снять напряженность по данному вопросу и улучшить показатели качества медицинской помощи больным хроническим гепатитом С.

ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ, РЕАКТИВОВ, ПРЕПАРАТОВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Препараты интерферонового ряда, закупаемые территориальными учреждениями здравоохранения поликлинического типа на тендерной основе.

1. Одноразовые шприцы для инъекций препаратов интерферона.
2. Документация для регистрации получения и контроля расходования вводимых препаратов интерферона.
3. Оборудование и реактивы, предусмотренные для работы процедурного кабинета (бытовой холодильник, дезсредства и др.).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Документированно установленный диагноз хронического гепатита С (ассоциированного с ВИЧ-инфекцией), основанный на данных эпидемиологического, клинического, биохимического, инструментального, морфологического и молекулярно-генетического исследований.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Наличие общепринятых противопоказаний для применения интерфероновых препаратов (монотерапия) и рибавирина (комбинированная терапия).

КРИТЕРИИ ИСКЛЮЧЕНИЯ

Дети до года; лечение препаратами интерферона накануне (не ранее чем через 1 год); наличие сопутствующих болезней, способных отрицательно влиять на процесс в печени (нервно-психические, аутоиммунные заболевания, беременность, декомпенсированные болезни сердца, легких, почек, печени, других систем; алкоголизм; потребители инъекционных наркопрепаратов с синдромом зависимости (активная зависимость либо эпизодическое употребление); влияние гепатотоксичных и иммуносупрессивных факторов в быту и на производстве до лечения или в процессе терапии, включая длительный прием лекарств; длительно протекающая лихорадка; индивидуальная непереносимость.

СХЕМЫ ТЕРАПИИ БОЛЬНЫХ ХРОНИЧЕСКИМ ГЕПАТИТОМ С

(все стартовые схемы назначаются консилиумом врачей в стационаре, на 1 этапе наблюдения)

Схема 1. Монотерапия препаратами интерферона

Препарат интерферона назначается в виде монотерапии при не I генотипе HCV.

Препарат интерферона назначается внутримышечно по 3 млн ЕД (детям в возрастной дозировке) 3 раза в неделю.

Схема 2. Комбинированная терапия препаратами интерферона и рибавирином

Препарат интерферона назначается в комбинации с рибавирином при I генотипе HCV:

- препарат интерферона назначается внутримышечно по 3 млн ЕД (детям в возрастной дозировке) 3 раза в неделю;
- рибавирин — по 1,0–1,2 г 1 раз в день, детям — 15 мг/кг массы.

**СХЕМЫ ТЕРАПИИ БОЛЬНЫХ ХРОНИЧЕСКИМ ГЕПАТИТОМ С,
АССОЦИИРОВАННЫМ С ВИЧ-ИНФЕКЦИЕЙ**
(все стартовые схемы назначаются консилиумом врачей в стационаре на
1 этапе наблюдения)

Ситуация 1. Больному не показана ВААРТ (терапия ВИЧ-инфекции)

Используются схемы (монотерапии, комбинированной терапии) хронического гепатита С (индивидуально).

Ситуация 2. Больному требуется ВААРТ (терапия ВИЧ-инфекции)

Используются схемы (монотерапии, комбинированной терапии) хронического гепатита С (индивидуально). Учитывается совместимость препаратов для противовирусной терапии хронического гепатита С и антиретровирусной терапии.

**ПОРЯДОК НАЗНАЧЕНИЯ ПРЕПАРАТОВ.
ПЛАН ДИНАМИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ**

1 этап	Стационарный: госпитализация в инфекционный стационар для постановки (уточнения) диагноза, определение показаний и противопоказаний; решение консилиума о назначении и выборе индивидуальной схемы лечения; стартовая терапия интерфероном до 1 недели; оформление документации для передачи больного на 2 этап лечения (в ЛПУ по месту жительства)
2 этап	Амбулаторный, начальный: инъекции препаратов интерферона проводятся по месту жительства больных (КДК гепатологических центров, КИЗ поликлиник, инфекционные отделения РТМО, участковые больницы, в течение первых 3 мес.; учитывается переносимость препарата, побочные эффекты; ежемесячно проводится исследование гемограммы и тромбоцитов, АлАТ и др. Амбулаторный, последующий: контроль эффективности лечения через каждые 3 месяца: госпитализация (дневной стационар), проведение исследований для оценки промежуточного эффекта, принятие решения (консилиум) о целесообразности продолжения (возможная коррекция доз, комбинация с другими средствами) или прекращения лечения (по решению консилиума)
3 этап	Завершающий: лечение до 24–48 недель, учет эффективности, констатация варианта ответа на интерферонотерапию. Документальное подтверждение результатов лечения (контрольные вирусологические, морфологические исследования), отмена терапии или продолжение курса, дача дальнейших рекомендаций

ОТМЕНА ПРЕПАРАТА

Непереносимость; стойкие побочные эффекты со стороны системы крови, ЦНС, печени и других систем; угроза развития острой печеночной недостаточности в процессе лечения, других неотложных состояний; отсутствие клинического, биохимического, вирусологического ответов в течение 3 мес. (индивидуально).

МОНИТОРИНГ ЭФФЕКТИВНОСТИ ИНТЕРФЕРОНОТЕРАПИИ И ДИСПАНСЕРИЗАЦИЯ БОЛЬНЫХ ХРОНИЧЕСКИМ ГЕПАТИТОМ С

Стартовый (стационарный) этап и каждые 3 мес. (последующие) этапы контролируются врачами-гепатологами на базе консультативно-диспансерных отделений или консультативно-диспансерных кабинетов инфекционных стационаров, КИЗ районных (межрайонных) поликлиник (районный инфекционист).