

Министерство здравоохранения
Нижегородской области

Управление Роспотребнадзора
по Нижегородской области

П Р И К А З

28.02.2019 315-128/19П/од/16/о

16-0

Об организации выявления и профилактики туберкулеза у больных ВИЧ-инфекцией в Нижегородской области

В целях повышения качества оказания медицинской помощи больным ВИЧ-инфекцией, выявления и профилактики туберкулеза, исполнения ключевых индикаторов реализации мероприятий по снижению смертности населения Нижегородской области от основных причин, в соответствии с Санитарно-эпидемиологическими правилами СП 3.1.2.3114-13 «Профилактика туберкулеза» и во исполнение постановления Правительства Российской Федерации от 08 апреля 2017 г. № 426 «Об утверждении Правил ведения Федерального регистра лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, и Федерального регистра лиц, больных туберкулезом»,

п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить:
 - 1.1. Порядок организации профилактики туберкулеза у больных ВИЧ-инфекцией (далее - Порядок) (приложение 1).
 - 1.2. Форму информированного согласия/отказа на проведение химиопрофилактики туберкулеза (приложение 2).
 - 1.3. Форму отчета по охвату больных ВИЧ-инфекцией флюорографическим обследованием и химиопрофилактикой туберкулеза (приложение 3).
 - 1.4. Форму заявки на получение химиопрепаратов для профилактики туберкулеза у больных ВИЧ-инфекцией (приложение 4).
2. Главным врачам государственных бюджетных учреждений здравоохранения Нижегородской области обеспечить:
 - 2.1. Проведение флюорографического обследования больных ВИЧ-инфекцией взрослых и подростков с 15 лет при выявлении ВИЧ-инфекции и далее 2 раза в год из числа прикрепленного населения.
 - 2.2. Проведение внутрикожной пробы (проба Манту с 2ТЕ или Диаскин-тест) детям до 18 лет, больным ВИЧ-инфекцией - 2 раза в год.
 - 2.3. Направление больных ВИЧ-инфекцией на консультацию по территориальному принципу в противотуберкулезные диспансеры,

фтизиатрические кабинеты медицинских организаций с отметкой в медицинской документации пациента о его информировании, при наличии следующих показаний:

2.3.1. Клинические симптомы (кашель, длительная лихорадка, потеря массы тела, потливость в ночное время).

2.3.2. Патологические изменения в легких и средостении, выявленные при флюорографическом или рентгенологическом обследовании.

2.3.3. Гиперергическая реакция внутрикожной пробы (Манту, Диаскинтест) у взрослых.

2.3.4. По результатам внутрикожной пробы (Манту, Диаскинтест) у детей и подростков (вираж проб, нарастание чувствительности, гиперергические реакции).

2.3.5. Контакт с больным туберкулезом, ранее перенесенный туберкулез, в том числе спонтанно излеченный.

2.4. Проведение химиопрофилактики туберкулеза больным ВИЧ-инфекцией при наличии показаний согласно пунктам 1.1. - 1.3., 1.4.1, 1.4.3. приложения 1 Порядка у больных ВИЧ-инфекцией, прикрепленных для диспансерного наблюдения в медицинские организации первичной медико-санитарной помощи районов Нижегородской области; при исключении активного туберкулеза, в соответствии с Порядком (приложение 1).

2.5. Сбор информированного согласия больного ВИЧ-инфекцией при проведении химиопрофилактики туберкулеза (приложение 2).

2.6. Предоставление в ГБУЗ НО «Нижегородский областной центр по профилактике и борьбе со СПИД и инфекционными заболеваниями» (далее - ГБУЗНО «НОЦ СПИД») отчета (списка больных ВИЧ-инфекцией – Ф.И.О.) о проведении ФЛГ - исследования и химиопрофилактики туберкулеза для внесения сведений в региональный сегмент федерального регистра больных ВИЧ-инфекцией (приложение 3) по закрытому каналу связи VipNet ежемесячно, до 2 числа месяца, следующего за отчетным.

2.7. Направление в ГБУЗНО «НОЦ СПИД» заявки на получение препаратов (изониазида) для химиопрофилактики туберкулеза ежемесячно, в срок до 1 числа, следующего за отчетным месяцем (приложение 4).

2.8. Проведение вакцинации/ревакцинации туберкулеза у детей, имеющих перинатальный контакт с ВИЧ-инфекцией в соответствии с приказом министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 марта 2014 г. № 125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря прививок по эпидемическим показаниям» после предварительного клинико-лабораторного обследования в

ГБУЗНО «НОЦ СПИД» для исключения ВИЧ-инфекции.

3. Главному врачу ГБУЗНО «НОЦ СПИД» (Апоян С.А.) обеспечить:

3.1. Оперативное направление информации о больных ВИЧ-инфекцией, имеющих показания для проведения химиопрофилактики туберкулеза, в медицинские организации первичной медико-санитарной помощи районов Нижегородской области по закрытому каналу связи VipNet ежемесячно, до 1 числа месяца, следующего за отчетным.

3.2. Расчет годовой потребности в противотуберкулезных препаратах (изониазид) для проведения химиопрофилактики туберкулеза больным ВИЧ-инфекцией и направление заявки в ГБУЗ НО «Нижегородский областной клинический противотуберкулезный диспансер» (далее – ГБУЗ НО «НОКПД») до 01 ноября 2019 г. текущего года и далее ежегодно.

3.3. Передачу препаратов для проведения химиопрофилактики туберкулеза (изониазид) больным ВИЧ-инфекцией, прикрепленным для диспансерного наблюдения в медицинских организациях, оказывающих первичную медико-санитарную помощь районов Нижегородской области, в соответствии с заявками.

3.4. Проведение химиопрофилактики туберкулеза изониазидом больным ВИЧ-инфекцией, прикрепленным для диспансерного наблюдения к ГБУЗНО «НОЦ СПИД», согласно п.1.1. приложения 1.

3.5. Предоставление отчетной формы по профилактике туберкулеза в информационную систему «Барс-Web-Свод» (<http://monitoring.zdravnpov.ru>) (Форма мониторинга снижения смертности от основных причин) ежемесячно, до 10 числа месяца следующего за отчетным.

4. Главному врачу ГБУЗ НО «НОКПД» (Шерстнев И.Г.) обеспечить передачу противотуберкулезных препаратов (изониазида) для проведения химиопрофилактики туберкулеза согласно заявке ГБУЗНО «НОЦ СПИД».

5. Главным врачам противотуберкулезных диспансеров, главным врачам медицинских организаций, имеющих в своем составе фтизиатрические кабинеты, обеспечить:

5.1. Оказание консультативной помощи больным ВИЧ-инфекцией при наличии показаний, перечисленных в пунктах 2.3.1. -- 2.3.5. настоящего приказа.

5.2. Проведение химиопрофилактики, больным ВИЧ-инфекцией согласно п.1.4.2. приложения 1.

6. Главному врачу ГБУЗНО «НОЦ СПИД» (С.А.Апоян), главному

врачу ГБУЗ НО «НОКПД» (Шерстнев И.Г.) проводить сверку данных по пациентам с ко-инфекцией ВИЧ и туберкулез в срок до 10 числа следующего за отчетным месяца.

7. Начальнику эпидемиологического отдела Управления Роспотребнадзора по Нижегородской области (М.А.Шарабакина) и начальникам территориальных отделов обеспечить:

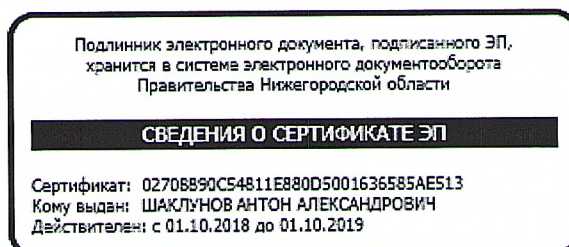
7.1. Контроль за своевременностью и полнотой ФЛГ- обследований больных ВИЧ-инфекцией при проведении проверок.

7.2. Контроль за своевременностью и полнотой проведения внутрикожных проб больным ВИЧ-инфекцией при проведении проверок.

7. Приказы министерства здравоохранения Нижегородской области от 13 августа 2015 г. № 3497 «Об организации раннего выявления и профилактики туберкулеза у больных ВИЧ-инфекцией в Нижегородской области» и от 17 сентября 2015 г. № 3800 «О предоставлении отчетных форм по профилактике туберкулеза у больных ВИЧ-инфекцией в Нижегородской области» считать утратившими силу.

8. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляем за собой.

Министр
А.А.Шаклунов



Руководитель
Н.С.Кучеренко

Приложение 1
к приказу
министерства здравоохранения
Нижегородской области
от _____ № _____

Порядок организации химиопрофилактики туберкулеза у больных ВИЧ-инфекцией

Профилактика туберкулеза у больных ВИЧ-инфекцией организуется в соответствии с Санитарно-эпидемиологическими правилами СП 3.1.2.3114-13 «Профилактика туберкулеза» и «Клиническими рекомендациями по диагностике, профилактике и лечению туберкулеза у больных ВИЧ-инфекцией», утвержденными Российским обществом фтизиатров (2016 г.).

1. Профилактика туберкулеза у больных ВИЧ-инфекцией проводится по следующим показаниям:

1.1. наличие иммунодефицита (уровень CD4+-лимфоцитов менее 350 клеток/мкл) вне зависимости от результата внутрикожной пробы,

1.2. положительная реакция на пробу Манту, Диаскин-теста вне зависимости от выраженности иммунодефицита;

1.3. вираж внутрикожных проб, нарастание чувствительности,

1.4. принадлежность к группам высокого риска развития туберкулеза вне зависимости от выраженности иммунодефицита и реакции на кожные пробы:

1.4.1. лица, ранее перенесшие туберкулез (до инфицирования ВИЧ), в том числе спонтанно излеченный;

1.4.2. лица, находящиеся в контакте с источниками туберкулезной инфекции, в т.ч. лица из очагов смерти от туберкулеза (лицо считается контактным в течение трех лет после последнего контакта или смерти больного);

1.4.3. лица, вернувшиеся из учреждений ФСИН в течение 3 лет после освобождения (если они не получали химиопрофилактику в учреждениях ФСИН);

2. Перед назначением химиопрофилактики проводится активный опрос о наличии клинических симптомов заболевания: лихорадки, кашля, снижения массы тела, ночной потливости.

При отсутствии клинических симптомов проводится скрининговое обследование, включающее в себя:

2.1. цифровое флюорографическое или рентгенологическое обследование органов грудной клетки;

2.2. проведение внутрикожной пробы (проба Манту с 2ТЕ или Диаскин-тест);

2.3. исследование количества CD4+- лимфоцитов в крови.

При выявлении на рентгенограмме изменений в легких, подозрительных на туберкулез, проводится комплексное обследование, направленное на исключение активного туберкулеза или альтернативного заболевания.

3. Химиопрофилактика назначается по следующим схемам:

3.1. Больным с наличием иммунодефицита (уровень CD4+-лимфоцитов менее 350 клеток/мкл) вне зависимости от результата внутрикожной пробы: изониазид (5 мг/кг) и витамин В6 (15-25 мг/сутки) на 6 месяцев.

3.2. Больным ВИЧ-инфекцией контактным с больными туберкулезом, больным ВИЧ-инфекцией с клиническим излечением туберкулеза в анамнезе:

3.2.1. изониазид (5 мг/кг) и витамин В6 (15-25 мг/сутки) + рифампицин (10 мг/кг) или рифабутин (5 мг/кг) – на 3-4 месяца;

3.2.2. изониазид (5 мг/кг) и витамин В6 (15-25 мг/сутки) + пиразинамид (25 мг/кг) – на 3-4 месяца;

3.2.3. изониазид (5 мг/кг) и витамин В6 (15-25 мг/сутки) + этамбутол (15 мг/кг) – на 3-4 месяца.

Приоритетным является назначение комбинированных противотуберкулезных препаратов.

Назначение режимов химиопрофилактики, указанных в п.3.2., проводится врачом-инфекционистом и врачом-фтизиатром по решению Врачебной комиссии после получения письменного информированного согласия пациента.

4. При проведении химиопрофилактики туберкулеза необходимо контролировать не реже 1 раза в 3 месяца уровень трансаминаз печени, общего билирубина.

Основным критерием эффективности химиопрофилактики является отсутствие случаев развития активного туберкулёза у лиц, получивших химиопрофилактику, в течение 2-х последующих лет.

Приложение 2
к приказу
министерства здравоохранения
Нижегородской области
от _____ № _____

**Форма информированное согласия/отказа на проведение
химиопрофилактики туберкулеза**

Я, _____, (ФИО полностью) _____ г.р.,
настоящим подтверждаю свое добровольное **согласие / отказ** на прием лекарственных
нужное подчеркнуть
препаратов, направленных на предотвращение заражения туберкулезом.

Я подтверждаю, что мне разъяснено, почему проведение данной профилактики необходимо; разъяснено действие назначаемых мне препаратов.

Я проинформирован, что:

- по состоянию моего здоровья назначаемые мне препараты необходимы для предотвращения заболевания туберкулезом,
- туберкулез одно из наиболее частых заболеваний у больных ВИЧ-инфекцией, развивается на фоне сниженного иммунитета, так как ВИЧ-инфекция делает организм человека более уязвимым к бактериям туберкулеза,
- туберкулез значительно ухудшает состояние здоровья больного ВИЧ-инфекцией и может приводить к смерти,
- назначенные мне препараты должны подавлять размножение к бактерий туберкулеза;
- чем лучше я буду соблюдать режим приема препаратов, тем меньше вероятность, что я заболел туберкулезом,
- все назначаемые мне лекарственные препараты разрешены к применению в России;
- как и любое лекарственное средство, назначенные мне препараты могут вызывать некоторые побочные реакции, о возможном появлении которых я информирован;
- если вследствие проведения химиопрофилактики возникнет угроза моей жизни и здоровью, химиопрофилактика может быть прекращена по решению лечащего врача. В этом случае мне должны быть разъяснены причины этого решения.

Я обязуюсь:

- проходить медицинское обследование для контроля за действием назначенных мне препаратов по установленному графику, сдавать кровь на анализы;
- принимать назначенные мне лекарственные препараты строго в соответствии с предписанием лечащего врача;
- сообщать лечащему врачу обо всех нарушениях в приеме назначенных мне препаратов или прекращении их приема по каким-либо причинам;
- сообщать лечащему врачу обо всех изменениях в состоянии моего здоровья 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, назначившим мне химиопрофилактику, какие-либо другие лекарственные препараты (даже если они назначаются другим врачом). Если же прием этих лекарств неизбежен (например, в неотложных или экстренных случаях), обязательно сообщать об этом лечащему врачу.

Подпись пациента _____ Дата _____

Врач _____ Дата _____

Приложение 3
к приказу
министерства здравоохранения
Нижегородской области
от _____ № _____

**Форма отчета по охвату больных ВИЧ-инфекцией
флюорографическим обследованием и
химиопрофилактикой туберкулеза**

Название медицинской организации _____

Ф.И.О. больного	ФЛГ		Химиопрофилактика	
	Дата 1	Дата 2	Дата начала	Дата окончания

Дата _____

Главный врач _____ (ФИО)

Приложение 4
к приказу
министерства здравоохранения
Нижегородской области
от _____ № _____

**Форма заявки на получение химиопрепаратов для профилактики
туберкулеза у больных ВИЧ-инфекцией,
(ежемесячно).**

Название медицинской организации _____	
Кол-во больных ВИЧ-инфекцией, с наличием иммунодефицита (уровень CD4+-лимфоцитов менее 350 клеток/мкл), запланированных на получение химиопрофилактики	
Изониазид 300 мг (кол-во таблеток)	

Дата _____

Главный врач _____ (ФИО)

