



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ИРКУТСКОЙ ОБЛАСТИ

РАСПОРЯЖЕНИЕот 31 августа 2016 г.

Иркутск

№ 1930-мр

Об организации лечения и лекарственного обеспечения больных туберкулезом с множественной и широкой лекарственной устойчивостью возбудителя

В целях совершенствования организации работы по лекарственному обеспечению больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью возбудителя в Иркутской области, руководствуясь приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 декабря 2014 года № 951 «Об утверждении методических рекомендаций по совершенствованию диагностики и лечения туберкулеза органов дыхания», руководствуясь статьей 13 Закона Иркутской области от 12 января 2010 года № 1-оз «О правовых актах Иркутской области и правотворческой деятельности в Иркутской области»:

1. Утвердить Методические рекомендации по организации лечения и порядку лекарственного обеспечения больных туберкулезом с множественной и широкой лекарственной устойчивостью возбудителя в медицинских организациях, подведомственных министерству здравоохранения Иркутской области, оказывающих противотуберкулезную помощь (Приложение).

2. Руководителям медицинских организаций, подведомственных министерству здравоохранения Иркутской области, оказывающих противотуберкулезную помощь, обеспечить внедрение в работу указанных методических рекомендаций.

3. Контроль исполнения настоящего распоряжения возложить на заместителя министра здравоохранения Иркутской области Е.С. Голенецкую.

Министр

О.Н. Ярошенко

Приложение
к распоряжению
министерства здравоохранения
Иркутской области
от _____ № _____

Методические рекомендации
по организации лечения и порядку лекарственного обеспечения больных
туберкулезом с множественной и широкой лекарственной устойчивостью
возбудителя в медицинских организациях, подведомственных министерству
здравоохранения Иркутской области,
оказывающих противотуберкулезную помощь

Глава 1. Общие положения

1. Настоящие Методические рекомендации регламентируют организацию лечения и порядок лекарственного обеспечения больных туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью (далее – МЛУ) и широкой лекарственной устойчивостью возбудителя (далее – ШЛУ) в медицинских организациях, подведомственных министерству здравоохранения Иркутской области, оказывающих противотуберкулезную помощь (далее – медицинских организациях).

2. К множественной лекарственной устойчивости относятся случаи лекарственной устойчивости микобактерий туберкулеза (далее – МБТ) одновременно к изониазиду и рифампицину, независимо от наличия устойчивости к другим противотуберкулезным препаратам, подтвержденные методами бактериологической или/и молекулярно-генетической диагностики. Широкая лекарственная устойчивость – устойчивость МБТ к изониазиду, рифампицину, любому препарату из группы фторхинолонов и одному из группы инъекционных противотуберкулезных препаратов 2-го ряда: канамицину и/или амикацину и/или капреомицину, независимо от наличия устойчивости к другим противотуберкулезным препаратам.

МЛУ и ШЛУ. Допускается использование в лечении больных туберкулезом с МЛУ основных и резервных ПТП, приобретаемых за счет средств областного бюджета.

5. Распределение резервных ПТП, приобретенных за счет средств федерального бюджета, осуществляется областным государственным бюджетным учреждением здравоохранения «Иркутская областная клиническая туберкулезная больница» (далее – ОГБУЗ ИОКТБ).

Глава 2. Порядок назначения и проведения лечения больных туберкулезом с МЛУ и ШЛУ (по IV и V режиму химиотерапии)

6. Назначение больным туберкулезом IV или V режима химиотерапии осуществляется:

а) в медицинских организациях, имеющих в своем составе врача-фтизиатра, – центральной врачебной контрольной комиссией (ЦВКК) или врачебной комиссией (ВК);

б) в медицинских организациях, не имеющих в своем составе врача-фтизиатра, – путем направления больного на консультацию (или его медицинской документации на заочную консультацию) в ОГБУЗ ИОКТБ, ЦВКК (ВК) которого принимает решение о назначении IV или V режима химиотерапии;

7. Вышеуказанные комиссионные органы выполняют следующие функции в части назначения ПТП и лечения больных туберкулезом с МЛУ или ШЛУ:

а) установление диагноза туберкулеза с МЛУ или ШЛУ;

б) назначение лечения по IV или V режиму химиотерапии больным туберкулезом с впервые установленной МЛУ или ШЛУ;

в) определение комбинаций и дозировок ПТП, длительности интенсивной фазы и фазы продолжения IV или V режима химиотерапии, решение о переходе с интенсивной фазы на фазу продолжения IV или V режима химиотерапии;

г) определение условий проведения IV или V режима химиотерапии – амбулаторных, стационарных или в дневном стационаре;

8. Все больные туберкулезом с МЛУ или ШЛУ, факт которой подтвержден методами бактериологической или/и молекулярно-генетической диагностики, подлежат представлению для очного или заочного рассмотрения ЦВКК (ВК) вопроса о назначении IV или V режима химиотерапии. Для очного рассмотрения представляются следующие документы:

- а) история болезни или амбулаторная карта;
- б) данные лучевых методов исследования;
- в) предварительно заполненная учетная форма «Карта химиотерапии по категории IV», утвержденная приказом министерства здравоохранения Иркутской области от 21 февраля 2014 года № 22-мпр.

9. Для заочного рассмотрения представляются следующие документы:

- а) направление на получение фтизиатрической медицинской помощи в противотуберкулезном учреждении здравоохранения в Иркутской области, по форме, утвержденной приказом министерства здравоохранения Иркутской области от 5 марта 2013 года № 27-мпр;
- б) данные лучевых методов исследования;
- в) предварительно заполненная учетная форма «Карта химиотерапии по категории IV», утвержденная приказом министерства здравоохранения Иркутской области от 21 февраля 2014 года № 22-мпр.

10. При принятии решения о назначении IV или V режима химиотерапии ЦВКК (ВК) выносит заключение, которое оформляется протоколом в истории болезни (амбулаторной карте) и визируется не менее чем тремя членами ЦВКК (ВК). В протоколе указываются: диагноз, метод, дата подтверждения лекарственной устойчивости, перечень лекарственных препаратов, к которым определена лекарственная устойчивость, место лечения, наименование режима химиотерапии, перечень назначаемых ПТП с суточными дозировками в граммах, длительность фазы химиотерапии. В момент назначения лечения нежелательно планировать длительность обеих фаз, лучше ограничиться указанием на длительность интенсивной фазы (при переходе на фазу продолжения необходимо проведение второго комиссионного рассмотрения, с определением всех параметров данной

11. При заочном рассмотрении документов врач-фтизиатр амбулаторного отделения ОГБУЗ ИОКТБ осуществляет направление протокола решения ЦВКК о назначении IV или V режима химиотерапии (Приложение 1 к настоящему Положению) во фтизиатрический кабинет медицинской организации или филиал ОГБУЗ ИОКТБ в течение одного рабочего дня (посредством электронных форм связи) для своевременного оформления медицинской организацией заявки на получение резервных ПТП для лечения больного туберкулезом с МЛУ или ШЛУ.

12. Интенсивная фаза IV или V режима химиотерапии проводится, как правило, в условиях стационара, фаза продолжения – в амбулаторных условиях.

13. должна составлять не менее 8 мес. Основанием для перевода больного на фазу продолжения IV или V режима химиотерапии является положительная клинико-рентгенологическая динамика и отрицательные результаты культурального исследования мокроты.

14. При необходимости коррекции схемы химиотерапии, решения вопросов, связанных с оперативным лечением, оценки тяжести побочных явлений при проведении химиотерапии по IV или V режиму химиотерапии, рассмотрения вопросов о необходимости изменения набора ПТП, больной представляется на повторные консультации ЦВКК (ВК).

15. Допускается продление стационарного лечения в целях проведения фазы продолжения IV или V режима химиотерапии в стационаре в отношении больных, проживающих в районах Иркутской области, в которых отсутствуют врачи-фтизиатры или имеются какие-либо организационные проблемы в обеспечении больных туберкулезом с МЛУ ПТП резервного ряда. В таких случаях решение о проведении фазы продолжения в стационарных условиях принимается путем специального заключения ЦВКК (ВК), в индивидуальном порядке.

16. Перевод больного на фазу продолжения IV или V режима химиотерапии осуществляется одновременно с его выпиской из стационара. При этом за 2 недели до предполагаемой выписки больного из стационара лечащий врач-фтизиатр обязан повторно представить его на рассмотрение ЦВКК (ВК), которая выносит решение о необходимости дальнейшего

17. На этапе амбулаторного лечения осуществляется, как правило, проведение только фазы продолжения IV или V режима химиотерапии. Интенсивная фаза проводится в амбулаторных условиях лишь в исключительных случаях, при невозможности, по каким-либо причинам, ее проведения в стационаре. В этом случае решение о проведении интенсивной фазы химиотерапии принимается ЦВКК (ВК) в индивидуальном порядке.

18. Длительность фазы продолжения должна составлять не менее 12 месяцев. В случае отсутствия бактериовыделения и признаков прогрессирования туберкулеза за этот период времени, ЦВКК (ВК) принимает решение о завершении лечения по IV или V режиму химиотерапии. В случаях постоянного или спорадического бактериовыделения, а также при наличии признаков прогрессирования туберкулеза за период проведения фазы продолжения больной представляется на рассмотрение ЦВКК (ВК) с целью принятия решения о дальнейшем лечении больного.

Глава 4. Порядок лекарственного обеспечения больных туберкулезом с МЛУ и ШЛУ в Иркутской области

19. Основой лекарственного обеспечения больных туберкулезом с МЛУ или ШЛУ является персонифицированный учет резервных ПТП, приобретаемых за счет средств федерального бюджета. Лекарственное обеспечение медицинских организаций резервными ПТП, приобретаемыми за счет средств федерального бюджета для лечения больных туберкулезом с МЛУ и ШЛУ, осуществляется аптекой ОГБУЗ ИОКТБ. Аптека ОГБУЗ ИОКТБ выполняет следующие функции в части обеспечения ПТП для лечения больных туберкулезом с МЛУ или ШЛУ:

- ведет централизованный программный учет резервных ПТП (с возможностью их электронного резервирования);
- участвует в формировании общей потребности ПТП для лечения больных туберкулезом с МЛУ и ШЛУ, приобретаемых за счет средств федерального бюджета;
- контролирует правильность формирования «Заявок на обеспечение

а) Основные ПТП, входящие в IV или V режим химиотерапии (этамбутол и пиперазид), в случае их назначения, выдаются больным в соответствии с процедурным листом из числа лекарственных препаратов, приобретаемых за счет средств бюджетных ассигнований;

б) На основании протокола решения ЦВКК (ВК) о назначении больному интенсивной фазы IV или V режима химиотерапии лечащий врач структурного стационарного противотуберкулезного подразделения медицинской организации вносит перечень назначаемых ПТП в историю болезни и передает историю болезни с записью решения ЦВКК (ВК) о назначении IV или V режима химиотерапии материально-ответственному лицу медицинской организации для оформления заявки на получение резервных ПТП на период проведения интенсивной фазы лечения;

в) Материально-ответственное лицо медицинской организации, на основании заключения ЦВКК (ВК) о назначении IV или V режима химиотерапии, составляет «Заявку на обеспечение больного туберкулезом с МЛУ или ШЛУ противотуберкулезными препаратами резервного ряда, приобретенными за счет средств федерального бюджета» (Приложение 2 к настоящему Положению) на период проведения интенсивной фазы химиотерапии. Заявка заверяется подписями руководителя структурного стационарного противотуберкулезного подразделения и материально-ответственного лица медицинской организации, утверждается руководителем медицинской организации и представляется в электронном виде в аптеку ОГБУЗ ИОКТБ (г. Иркутск, ул. Терешковой, 59) – не менее чем за 5 дней до планируемого получения резервных ПТП;

г) В последующее время материально-ответственное лицо медицинской организации ежеквартально получает для данного больного резервные ПТП из аптеки ОГБУЗ ИОКТБ. Получение ПТП из аптеки ОГБУЗ ИОКТБ осуществляется на основании «Заявки на обеспечение больного туберкулезом с МЛУ или ШЛУ противотуберкулезными препаратами резервного ряда, приобретенными за счет средств федерального бюджета», «Доверенности на получение материальных ценностей» (форма № М-2);

д) В ОГБУЗ ИОКТБ оформляются «Накладная на отпуск материалов на сторону» (форма № М-15), «Извещение об осуществлении расчетов между

з) Материально-ответственное лицо медицинской организации ежемесячно в срок до 5 числа месяца, следующего за отчетным, представляет «Отчет о расходовании резервных противотуберкулезных препаратов, приобретенных за счет средств федерального бюджета» (по форме в соответствии с Приложением 3 к настоящему распоряжению), в организационно-методический отдел ОГБУЗ ИОКТБ;

и) Медицинская организации самостоятельно осуществляет доставку ПТП при их получении из аптеки ОГБУЗ ИОКТБ или их возврат в случае преждевременного завершения стационарного лечения больного, получающего лечение по IV или V режиму химиотерапии (по причине смерти, выезда больного и др.), с составлением «Накладной на отпуск материалов на сторону» (форма № М-15).

21. Организация лекарственного обеспечения больных туберкулезом с МЛУ в амбулаторно-поликлинических подразделениях:

а) На основании протокола решения ЦВКК (ВК) о назначении больному фазы продолжения IV или V режима химиотерапии участковый (районный) врач-фтизиатр (фельдшер) вносит наименования и суточные дозировки ПТП в амбулаторную карту, передает амбулаторную карту с записью решения ЦВКК (ВК) о назначении IV режима химиотерапии материально-ответственному лицу медицинской организации для оформления заявки на получение резервных ПТП на период проведения фазы продолжения лечения;

б) Основные ПТП, входящие в IV или V режим химиотерапии (этамбутол и пипразинамид), в случае их назначения, выдаются больным в аптечных организациях в соответствии с приказом министерства здравоохранения Иркутской области от 7 августа 2014 года №166-мпр «Об обеспечении лекарственными препаратами для лечения туберкулеза лиц, находящихся под диспансерным наблюдением в связи с туберкулезом и больных туберкулезом в медицинских организациях, подведомственных министерству здравоохранения Иркутской области, в амбулаторных условиях», из числа лекарственных препаратов, приобретаемых за счет средств областного бюджета (в рамках исполнения Закона Иркутской области от 17 декабря 2008 г. № 106-ОЗ «О социальной поддержке

утверждается руководителем медицинской организации и представляется в электронном виде в аптеку ОГБУЗ ИОКТБ (г. Иркутск, ул. Терешковой, 59) – не менее чем за 5 дней до планируемого получения резервных ПТП;

г) В последующее время материально-ответственное лицо медицинской организации ежеквартально получает для данного больного резервные ПТП из аптеки ОГБУЗ ИОКТБ. Получение ПТП из аптеки ОГБУЗ ИОКТБ осуществляется на основании «Заявки на обеспечение больного туберкулезом с МЛУ или ШЛУ противотуберкулезными препаратами резервного ряда, приобретенными за счет средств федерального бюджета», «Доверенности на получение материальных ценностей» (форма № М-2);

д) В ОГБУЗ ИОКТБ оформляются «Накладная на отпуск материалов на сторону» (форма № М-15), «Извещение об осуществлении расчетов между учреждениями»;

е) при получении резервных ПТП материально-ответственное лицо медицинской организации проверяет их ассортимент, количество, качество в соответствии с товаросопроводительными документами;

ж) резервные ПТП, после их получения, передаются во фтизиатрический кабинет медицинской организации, медицинские работники которого несут ответственность за хранение резервных ПТП на каждого больного отдельно, а также за их выдачу в соответствии с «Картой химиотерапии по категории IV»;

з) материально-ответственное лицо медицинской организации ежемесячно в срок до 5 числа месяца, следующего за отчетным, представляет «Отчет о расходовании резервных противотуберкулезных препаратов, приобретенных за счет средств федерального бюджета» (по форме в соответствии с Приложением 3 к настоящему распоряжению), в организационно-методический отдел ОГБУЗ ИОКТБ;

и) медицинская организация самостоятельно осуществляет доставку ПТП при их получении из аптеки ОГБУЗ ИОКТБ или их возврат в случае преждевременного завершения амбулаторного лечения больного, получающего лечение по IV или V режиму химиотерапии (по причине смерти, выезда больного и др.), с составлением «Накладной на отпуск

использованию ПТП, используемых в лечении больных туберкулезом с МЛУ или ШЛУ и приобретаемых за счет средств федерального бюджета, с последующим представлением в ОГБУЗ ИОКТБ копии распорядительного документа и контактных сведений об ответственном лице.

24. Учет ПТП, используемых в лечении больных туберкулезом с МЛУ или ШЛУ и приобретаемых за счет средств федерального бюджета, осуществляется на основе «Карты химиотерапии по категории IV», которая ведется участковыми (районными) врачами-фтизиатрами (фельдшерами) на каждого больного туберкулезом с МЛУ или ШЛУ.

25. Медицинские организации представляют в адрес ОГБУЗ ИОКТБ ежемесячно в срок до 5-го числа месяца, следующего за отчетным, «Отчет о расходовании резервных противотуберкулезных препаратов, приобретенных за счет средств федерального бюджета» (Приложение 3 к настоящему Положению). Отчет представляется в двух формах – для стационарного этапа лечения и для амбулаторного этапа лечения.

26. Для оценки эффективности лечения больных туберкулезом с МЛУ или ШЛУ медицинские организации ежеквартально представляют «Карты химиотерапии по категории IV» на всех больных туберкулезом, зарегистрированных по IV или V режиму химиотерапии, за отчетный период, в организационно-методический отдел ОГБУЗ ИОКТБ, в соответствии с графиком, утверждаемым распоряжением министерства здравоохранения Иркутской области.

27. Мониторинг эффективности лечения больных туберкулезом с МЛУ или ШЛУ, использования ПТП, приобретаемых за счет средств федерального бюджета, осуществляет ОГБУЗ ИОКТБ. В задачи мониторинга входит:

а) ежемесячное определение расхода и остатков ПТП, применяемых в лечении больных туберкулезом с МЛУ или ШЛУ и приобретаемых за счет средств федерального бюджета;

б) анализ темпа расхода ПТП, применяемых в лечении больных туберкулезом с МЛУ или ШЛУ и приобретаемых за счет средств федерального бюджета, относительно потребности в указанных ПТП контингентов больных туберкулезом с МЛУ или ШЛУ – в разрезе отдельных медицинских организаций, оказывающих противотуберкулезную помощь, и

Приложение 1 к Методическим рекомендациям
по организации лечения и порядку лекарственного
обеспечения больных туберкулезом с множественной
и широкой лекарственной устойчивостью возбудителя
в медицинских организациях, подведомственных
министерству здравоохранения Иркутской области,
оказывающих противотуберкулезную помощь

ПРОТОКОЛ

решения Центральной врачебной контрольной комиссии (подкомиссии)

наименование медицинской организации
от «__» _____ 201__ года № _____

Ф.И.О. гражданина (полностью), адрес места жительства

По результатам клинических, лабораторных и рентгенологических исследований
установлен
диагноз _____ :

код диагноза по МКБ-10, полный клинический диагноз заболевания

Метод и дата определения лекарственной устойчивости, к каким лекарственным
препаратам _____

Показано лечение больного в _____

наименование медицинской организации
по _____ режиму химиотерапии (_____)

циклосерин		
теризидон		
левофлоксацин		
моксифлоксацин		
спарфлоксацин		
линезолид		
кларитромицин		
бедаквилин		
тиоуреидоиминометилпиридиния перхлорат		
меропенем / имипенем+циластатин		
амоксициллин + клавулановая кислота		

Председатель: _____
(подпись) (Ф.И.О.)

Члены Комиссии: _____
(подпись) (Ф.И.О.)

(подпись) (Ф.И.О.)

Приложение 2 к Методическим рекомендациям по организации лечения и порядку лекарственного обеспечения больных туберкулезом с множественной и широкой лекарственной устойчивостью возбудителя в медицинских организациях, подведомственных министерству здравоохранения Иркутской области, оказывающих противотуберкулезную помощь

Заявка на обеспечение больного туберкулезом с МЛУ или ШЛУ противотуберкулезными препаратами резервного ряда, приобретенными за счет средств федерального бюджета

Ф.И.О.	дата рождения	место жительства	диагноз	дата решения ЦВКК (ВК)	Наименование препарата	форма	фасовка	количество

Примечание: Заявка составляется в строгом соответствии с протоколом решения ЦВКК.

Лицо, ответственное за составление заявки: _____ / _____
(подпись, Ф.И.О.)

Руководитель медицинской организации: _____ / _____
(подпись, Ф.И.О.)

Приложение
по организации
обеспечения больными
и широкой лекарственной
в медицинском
министерству здравоохранения
оказывающим

Отчет о расходовании резервных противотуберкулезных препаратов за счет средств федерального бюджета

Медицинская организация _____

Отчетный период _____ Этап лечения: стационарный / амбулаторный

Наименование препарата (МНН, торговое)	Форма	Фасовка	Серия, срок годности	Остаток на начало отчетного периода	П от перио
1	2	3	4	5	

Примечание: Отчет представляется в двух формах – для стационарного этапа лечения и для амбулаторного

Лицо, ответственное за ведение учета
и отчетности по использованию ПТП: _____ / _____
(подпись, Ф.И.О.)

Руководитель медицинской организации: _____ / _____
(подпись, Ф.И.О.)