

ПРАВОВЕ РЕГУЛЮВАННЯ У НАДАННІ ЯКІСНОЇ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ХВОРИМ НА ТУБЕРКУЛЬОЗ

Петрух Л. І.¹, Шелепетень Л. С.¹, Ткач О. А.²

Львівський національний медичний університет ім. Данила Галицького;¹

НДІ епідеміології і гігієни²

Надання медичної допомоги хворим на туберкульоз ґрунтується на засадах доказової медицини, новітніх наукових знаннях та основних законодавчих документах Укази Президента України, постанови КМ України, накази МОЗ України [1—11]. Законодавчі документи є підставою для інформування й виконання міністром охорони здоров'я (ОЗ) Автономної Республіки Крим, начальниками Головних управлінь ОЗ Дніпропетровської, Львівської та Харківської, Головних управлінь ОЗ та медицини катастроф Черкаської, управління охорони здоров'я та курортів Вінницької, управління ОЗ та медицини катастроф Одеської, управління ОЗ та медичного забезпечення Київської та управління ОЗ Севастопольської міських державних адміністрацій.

Відповідно до розпорядження КМ України від 29.03.06 № 175-р «Про затвердження комплексу заходів щодо боротьби з епідемією туберкульозу на 2006» та з метою впровадження міжнародних стандартів з контролю за туберкульозом, вийшла низка наказів МОЗ України.

У наказі МОЗ України № 384 від 09.06.2006 р. «Про затвердження Протоколу надання медичної допомоги хворим на туберкульоз» подана клінічна класифікація туберкульозу, яка адаптована до міжнародної і дозволяє дотримуватись єдиних поглядів, понять і взаєморозуміння між фахівцями світового співтовариства з різних країн. Класифікація включає весь цикл спостереження за хворим «діагностування туберкульозу із зазначенням методів його підтвердження, вибір категорії лікування, вибір диспансерної категорії, оцінка ефективності і наслідки лікування».

При сучасному рівні лікувальних можливостей виникає потреба своєчасного внесення змін до діагнозу, особливо, коли на початку лікування хворого результати мікроскопічного дослідження мазка були негативними, а під час лікування (через 1,5—2,0 міс) отримані позитивні дані культурального дослідження. Під час лікування можлива зміна клінічної форми і фази туберкульозного процесу. Зміну фази можна здійснювати на будь-якому етапі спостереження за хворим залежно від його стану. Діагноз змінюють відразу ж після діагностування у пацієнта іншої клінічної форми туберкульозу.

Ефективність лікування хворих оцінюють за результатами когортного аналізу. У наказах МОЗ України подаються терміни, їх тлумачення з метою чіткої диференціації клінічних форм захворювання.

Вилікування — завершений повний курс лікування (у тому числі за показаннями хірургічного втручання), в результаті яких припинилося виділення мікобактерій, загоїлися каверни, розсмокталися (ущільнилися) інфільтрація і туберкульозні вогнища. Завершено повний курс лікування, припинилося бактеріовиділення (підтверджене не менше ніж 2-х разовим дослідженням методом мікроскопії і культуральним), але деструкції (каверни) не загоїлися.

Завершене лікування — завершений повний основний курс антибактерійної терапії (у тому числі за показаннями, хірургічного втручання), але немає доказів вилікування або немає даних про дослідження матеріалу на наявність мікобактерій туберкульозу, немає томографічного підтвердження загоєння каверн, спеціальних досліджень в осіб із позалегеневим туберкульозом, тобто хворий не відповідає критеріям «вилікування» і «неефективне лікування». У вперше виявлених хворих з позитивним результатом бактеріоскопічного дослідження після 5-ти і більше місяців лікування. У хворих, які перервали на два і більше місяці лікування до закінчення 5-ти місячного терміну хіміотерапії і мали позитивний результат останнього бактеріоскопічного дослідження. У хворих, у яких результат бактеріоскопічного дослідження на початку лікування був негативним, однак на 2-му місяці лікування став позитивним.

Перерване лікування у пацієнта, який знову почав лікування після двох і більше місяців перерви, незалежно від результатів бактеріоскопічного дослідження. Після перерви хворому призначають повторний курс антимікобактерійної терапії за схемою для хворих другої категорії.

Продовжує лікування — реєструють у хворого, який не завершив або вже завершив основний стандартизований курс, але через його неефективність лікування продовжено.

Основний курс хіміотерапії — тривале, безперервне, комбіноване лікування антибактерійними препаратами хворих на туберкульоз з метою їх вилікування. Мінімальний термін основного курсу у разі ефективного лікування хворих на туберкульоз за відсутності деструкції становить не менше 6-ти місяців. У хворих з деструктивним туберкульозом легень і виділенням мікобактерій туберкульозу основний курс проти-туберкульозної терапії в середньому коливається у межах 6—9-ти місяців.

Нові стандартні режими хіміотерапії. Для кожної категорії хворих на туберкульоз розроблені нові стандартні режими хіміотерапії, які дещо відрізняються від таких, що рекомендовані ВООЗ та нині застосовуються в Україні. Основне принципове розходження стосується тривалості інтенсивної, підтримуючої фаз та основного курсу лікування.

За стандартами лікування ВООЗ, у хворих, які виділяють мікобактерії туберкульозу, тривалість інтенсивної фази та основного курсу лікування визначають за терміном припинення бактеріовиділення.

Виробництво протитуберкульозних лікарських засобів. Виробництво ліків повинно відповідати нормам ЕС, наказу № 11 Держкоммедбіопрому «Про забезпечення якості лікарських засобів» (28.01.98 р.), а також «Положенню про порядок здійснення контролю якості субстанцій, допоміжних речовин, готових лікарських засобів, косметичних препаратів та засобів особистої гігієни» (наказ № 11 від 28.01.98 р.).

Вітчизняні режими хіміотерапії. У режимах хіміотерапії хворих на деструктивний туберкульоз легень тривалість інтенсивної, підтримуючої фаз та основний курс лікування залежить не тільки від терміну припинення бактеріовиділення, а й від часу загоєння деструкції.

Хворих 1-ої категорії треба обов'язково лікувати в умовах стаціонару до припинення бактеріовиділення та, у разі можливості, до загоєння деструкції в легенях. В амбулаторних умовах або санаторії антимікобактерійну терапію продовжують за стандартними методиками з метою завершення основного курсу лікування, який був розпочатий у стаціонарі.

Об'єм стандартного курсу лікування не залежить від місця проведення (стаціонар, санаторій, амбулаторія), але його потрібно повноцінно завершити.

Стандартний курс лікування. Стандартний курс лікування проводять 4—5-ма препаратами — ізоніазид (H), рифампіцин (R), піразинамід (Z), етамбутол (E) та/або стрептоміцин (S) упродовж перших 3—4 місяців щоденно, або через день. Застосовують переважно 4 препарати на день (стрептоміцин використовують лише в перші два місяці). В наступні три місяці поєднують три або два з них, переважно ізоніазид або рифампіцин щоденно або через день. Кількість препаратів залежить від характеру й динаміки процесу.

Загальний курс лікування становить 6—7 місяців.

Варіанти основних режимів хіміотерапії наведені у вигляді формул:

2HRZS (E) 2HRZ ₃ E ₃ 3HRZ ₃	2HRZS ₃ E ₃ 2HRZ ₃ E ₃ 3H ₃ R ₃ Z ₃
2HRZS (E) 2HRZ ₃ E ₃ 3H ₃ R ₃ Z ₃	2HRZS (E) 1HRZ ₃ E ₃ 3HR
2HRZS ₃ E ₃ 2HRZ ₃ E ₃ 3HRZ ₃	2HRZS (E) 1HRZ ₃ E ₃ 3H ₃ R ₃

У випадку стійкості мікобактерії туберкульозу до 1—2-ох або більшості основних препаратів, останні замінюють у наведеному вище режимі на резервні препарати левофлоксацин (Lev), спарфлоксацин (Spr), ломефлоксацин (Lom), пефлоксацин (Pef), рифабутин (Rh), кларитроміцин (Cl), клофазимін (Cfs), фтивазид Ph), флуренізид (Fl), тіоацетазон (T).

Новітні наукові медичні розробки. Серед перелічених вище лікарських засобів є флуренізид — новий оригінальний український препарат протитуберкульозної та протимікробної дії, внесений у 2001 р. до Реєстру галузевих нововведень.

Таблиця 1. Протитуберкульозні препарати, які використовують як резервні в усіх категорій хворих при резистентності до препаратів I—II ряду

<i>Протитуберкульозні препарати</i>	<i>Добова доза, г</i>
Левофлоксацин	0,50
Спарфлоксацин	0,40
Гатифлоксацин	0,40
Ломефлоксацин	0,40—0,80
Пефлоксацин	0,60—0,80
Рифабутин	0,15—0,30
Кларитроміцин	0,50
Амоксицилін/клавуланова кислота	1,20—4,40
Клофазимін	0,10—0,20
Фтивазид	1,00—1,50
Флуренізид	0,60—0,90
Тіоацетазон	0,15

Лікарський засіб ФЛУРЕНІЗИД™. FLURENIZIDUM™ забезпечений Свідоцтвом України на знак для товарів і послуг «Фармацевтичні та медичні препарати, які використовуються для людей та в ветеринарії».

На виконання Указу Президента України № 679/2000 від 11.05.2000 р. «Про невідкладні заходи щодо боротьби з туберкульозом», вийшов наказ МОЗ України № 154 від 07.07.2000 р. Враховуючи наявність епідемії туберкульозу в Україні, потребу одночасного застосування сучасних схем раціональної хіміотерапії туберкульозу на всій території країни, створення умов для припинення зростання захворюваності дітей та дорослих на туберкульоз і запобігання збільшенню числа випадків його хіміорезистентних форм, а також відповідно до постанови КМ України від 5.09.1996 р. № 1071 (1071-96-п) «Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету», Наказ МОЗ України № 154 вказує: 1.2. У фармакологічній групі «Протисухотні препарати» розділу 1.2.6. після препарату «ізоніазид» додати «циклосерин» — «імпортований», «флуренізид» — «вітчизняний».

Відповідно до Закону України «Про лікарські засоби» та постанови КМ України від 13.09.2000 р. № 1422 «Про затвердження Порядку державної реєстрації/перереєстрації ЛЗ і розмірів збору за державну реєстрацію/перереєстрацію ЛЗ» зареєстровано та внесено до Державного реєстру лікарських засобів «Флуренізид» — порошок (субстанція), підприємство-виробник — АТ «Київський вітамінний завод», країна — Україна, м. Київ.

Відповідно до Порядку державної реєстрації/перереєстрації ЛЗ, затвердженого постановою КМ України від 27.04.1998 р. № 569, лікарський засіб під назвою «Флуренізид» складу: діюча речовина: Флуренізиду 0,05 г, 0,15 г зареєстрований в Україні у вигляді лікарської форми: таблетки по 0,05 г, 0,15 г № 10 у контурних чарункових упаковках, № 1000 у баночках. Посвідчення видане АТ «Київський вітамінний завод», Україна, м. Київ.

Відповідно до постанови КМ України від 16.11.2001 р. № 1482 «Про затвердження Національного переліку основних (життєво необхідних) лікарських засобів і виробів медичного призначення» Флуренізид зачислено до групи лікарських засобів, що діють на мікобактерії [код згідно з міжнародною анатомо-терапевтично-хімічною класифікацією (АТХ) J 04].

Постанова КМ України № 400 від 29.03.2006 р. «Про затвердження Національного переліку основних лікарських засобів і виробів медичного призначення» Флуренізид зачислено до групи лікарських засобів, що діють на мікобактерію *Chlamydia trachomatis*.

Відповідно до Порядку державної реєстрації/перереєстрації ЛЗ, затвердженого постановою КМ України № 1422 від 13.09.2000 р., лікарський засіб під назвою «Флуренізид» складу: діюча речовина: Флуренізиду 0,1 г зареєстрований в Україні у вигляді лікарської форми: супозиторії вагінальні по 0,1 г № 10 (5x2) у контурних чарункових упаковках. Посвідчення видане ВАТ «Монфарм», Україна, Черкаська обл., м. Монастирище.

МОЗ України й Український центр наукової медичної інформації та патентно-ліцензійної роботи (Укрмедпатентінформ) видали «Інформаційний лист про нововведення в системі охорони здоров'я» для головного фтизіатра управління охорони здоров'я обласної (міської) державної адміністрації про «Флуренізид — новий оригінальний український препарат протитуберкульозної та протимікробної дії».

Законодавчо визнано, що Флуренізид — якісний, безпечний і ефективний лікарський засіб протитуберкульозної, антихламідійної та імуномодуляційної дії. Флуренізид відповідає сучасним стандартам ефективності і безпеки при лікуванні туберкульозу і хламідіозу. Флуренізид створено докт. фармацевтичних наук, професором Л. І. Петрух у Львівському національному медичному університеті ім. Данила Галицького.

На виконання Національної програми боротьби із захворюванням на туберкульоз на 2002—2005 роки, затвердженої Указом Президента України від 20.08.2001 № 643/2001 «Про національну програму боротьби із захворюванням на туберкульоз на 2002—2005 роки» та з метою координації і контролю за цільовим і раціональним використанням протитуберкульозних препаратів, які централізовано придбані в 2002 р. на умовах тендера за кошти державного бюджету, затверджено розподіл протитуберкульозних препаратів для 29 адміністративних територій України, Державного

Таблиця 2. Побічні ефекти протитуберкульозних препаратів

<i>Побічний ефект</i>	<i>Ліки, які викликають цю реакцію</i>	<i>Лікування</i>
<i>Легкий</i>		<i>Продовжувати прийом протитуберкульозних препаратів, можна зменшити дозу.</i>
Анорексія, блювота, болі у животі	Піразинамід, Рифампіцин	Препарати приймають з невеликою кількістю їжі або перед сном. Симптоматичне лікування.
Біль у кінцівках	Піразинамід	Аспірин
Периферична невропатія	Ізоніазид	Піридоксин (В6) 50—100 мг/день
Сеча червоного кольору	Рифампіцин	Це норма
<i>Важкий</i>		<i>Відміна препарату, який спричиняє побічну реакцію</i>
Свербіж, висипка на шкірі	Стрептоміцин, Ізоніазид, Піразинамід, Рифампіцин	Відміна протитуберкульозних препаратів
Втрата слуху	Стрептоміцин	Відміна Стрептоміцину. Призначити Етамбутол
Запаморочення (ністагм, невпевнена хода)	Стрептоміцин	Відміна Стрептоміцину. Призначити Етамбутол
Жовтяниця (інші причини виключено), гепатит	Ізоніазид, Піразинамід, Рифампіцин	Відміна протитуберкульозних препаратів і перевірка рівня трансаміназ та білірубину
Порушення зору (інші причини виключено)	Етамбутол	відміна Етамбутолу
Шок, пурпура, гостра ниркова недостатність	Рифампіцин	відміна Рифампіцину

департаменту України з питань виконання покарань та Інституту фтизіатрії і пульмонології імені Ф. Г. Яновського АМН України.

Побічні реакції на протитуберкульозні препарати та їх ведення. Більшість хворих на туберкульоз завершує лікування без будь-яких значних побічних реакцій на препарати. Однак у деяких пацієнтів вони можуть виникати.

У звичайних умовах повсякденні лабораторні спостереження не потрібні, якщо у пацієнта до початку лікування печінка функціонувала нормально.

До груп ризику, у яких можуть спостерігатись побічні реакції на протитуберкульозні препарати, та у яких періодично треба контролювати клінічні і лабораторні тести (АлАт, білірубін), належать літні люди; пацієнти, які погано харчуються; вагітні або жінки, які годують немовлят грудьми; алкоголіки; пацієнти з хронічною нирковою

або печінковою недостатністю; ВІЛ-інфіковані; пацієнти з дисемінованим і занедбаним туберкульозом; хворі з алергічними захворюваннями, з анемією; хворі на цукровий діабет; пацієнти, у яких в родинному анамнезі були побічні реакції; пацієнти, які нерегулярно одержують протитуберкульозну терапію або поряд з протитуберкульозними приймають інші препарати.

Пацієнти з важкими побічними реакціями повинні лікуватися у лікарні. Після вилікування хворі спостерігаються за 5-ою категорією у протитуберкульозних диспансерах.

Контроль за виконанням Протоколу. Контроль за виконанням Протоколу здійснює розробник — Інститут фтизіатрії і пульмонології імені Ф. Г. Яновського за основними показниками когортного аналізу ефективності лікування туберкульозу, які отримують з областей України один раз на рік, а ефективність лікування в областях — за встановленими критеріями якості для кожної моделі туберкульозу. Інформація про побічні ефекти й ускладнення, які виникли під час лікування заносять у медичну картку хворого на туберкульоз. Зміни до Протоколу вносять при виявленні недоліків, при отриманні новітніх медичних розробок, яких раніше не було у Протоколі, потребі спрощення або доповнення його новими даними.

В Україні прийнято щирокомасштабну урядову комплексну програму «Здоров'я нації на 2002—2011 рр.». Указ Президента України «Про невідкладні заходи щодо забезпечення права громадян на охорону здоров'я і медичну допомогу» є актуальний і вимагає неухильного виконання.

Література

1. Інформаційний лист про нововведення в системі охорони здоров'я про «Флуренізид — новий оригінальний український препарат протитуберкульозної та протимікробної дії».
2. Наказ МОЗ України № 154 від 07.07.2000 р.
3. Наказ МОЗ України № 384 від 09.06.2006 р. «Про затвердження Протоколу надання медичної допомоги хворим на туберкульоз». — Київ, 2006.
4. Наказ МОЗ України № 318 від 24.05.2006 р. «Про затвердження Протоколу по впровадженню ДОТС-стратегії в Україні». — Київ, 2006.
5. Постанова КМ України № 1071 (1071-96-п) від 5.09.1996 р. «Про порядок закупівлі лікарських засобів закладами та установами охорони здоров'я, що фінансуються з бюджету». — Київ, 1996.
6. Постанова КМ України від 13.09.2000 р. № 1422 «Про затвердження Порядку державної реєстрації/перереєстрації ЛЗ і розмірів збору за державну реєстрацію/перереєстрацію ЛЗ». — Київ, 2000.
7. Постанова КМ України № 1482 від 16 листопада 2001 р. «Про затвердження Національного переліку основних (життєво необхідних) лікарських засобів і виробів медичного призначення». — Київ, 2006.

8. Постанова КМ України №400 від 29 березня 2006 р. «Про затвердження Національного переліку основних лікарських засобів і виробів медичного призначення». — Офіційний вісник України, 2001. — №47. — С. 2061.
9. Розпорядження КМ України від 29.03.06 №175-р «Про затвердження комплексу заходів щодо боротьби з епідемією туберкульозу на 2006». — Київ, 2006.
10. Указ Президента України №679/2000 від 11.05.2000 р. «Про невідкладні заходи щодо боротьби з туберкульозом». — Київ, 2000.
11. Указ Президента України №643/2001 від 20.08.2001 р. «Про національну програму боротьби із захворюванням на туберкульоз на 2002—2005 роки». — Київ, 2001.