Астана қаласы город Астана

**О внесении изменений и дополнений в некоторые приказы**

**Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

В соответствии с подпунктами 6), 86) и 120) пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения», **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить перечень некоторых приказов Министерства здравоохранения Республики Казахстан, в которые вносятся изменения и дополнения (далее – Перечень), согласно приложению к настоящему приказу.
2. Департаменту организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:
3. государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;
4. в течение десяти календарных дней со дня государственной регистрации настоящего приказа направление его копии в бумажном и электронном виде на казахском и русском языках в Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Республиканский центр правовой информации» для официального опубликования и включения в Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан;
5. размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;
6. в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан предоставление в Департамент юридической службы Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2) и 3) настоящего пункта.
7. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Актаеву Л.М.
8. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

**Министр здравоохранения**

**Республики Казахстан Е. Биртанов**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение  к приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан  от 13 декабря 2018 года  № ҚР ДСМ-39 |

**Перечень некоторых приказов Министерства здравоохранения Республики Казахстан, в которые вносятся изменения и дополнения**

1. Внести в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 апреля 2015 года № 284 «Об утверждении государственного норматива сети организаций здравоохранения» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 11231, опубликован в информационно-правовой системе «Әділет» 19 июня 2015 года) следующие изменения:

в Государственном нормативе сети организаций здравоохранения, утвержденном указанным приказом,

в пункте 2:

абзац пятый подпункта 2) изложить в следующей редакции:

«центр фтизиопульмонологии, создаваемый в городе республиканского значения и столице;»;

подпункт 5) изложить в следующей редакции:

«5) организации, оказывающие паллиативную помощь и сестринский уход – хоспис, больница сестринского ухода или отделение, койки, организуемые при многопрофильной больнице, центре фтизиопульмонологии;»;

в пункте 3:

абзац четвертый подпункта 2) изложить в следующей редакции:

«областной центр фтизиопульмонологии, создаваемый в областном центре;»;

подпункт 5) изложить в следующей редакции:

«5) организации, оказывающие паллиативную помощь и сестринский уход – хоспис, больница сестринского ухода или отделение, койки, организуемые при многопрофильной больнице, центре фтизиопульмонологии;».

2. Внести в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 2 февраля 2016 года № 77 «Об утверждении Стандарта организации оказания противотуберкулезной помощи в Республике Казахстан» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 13384, опубликован в информационно-правовой системе «Әділет» 14 марта 2016 года) следующие изменения:

заголовок указанного приказа изложить в следующей редакции:

«Об утверждении Стандарта организации оказания населению медицинской помощи при туберкулезе»;

пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1. Утвердить прилагаемый Стандарт организации оказания населению медицинской помощи при туберкулезе.».

В Стандарте организации оказания противотуберкулезной помощи в Республике Казахстан, утвержденным указанным приказом:

заголовок изложить в следующей редакции:

«Стандарт организации оказания населению медицинской помощи при туберкулезе»;

заголовок главы 1 изложить в следующей редакции:

«Глава 1. Общие положения»;

пункт 4 изложить в в следующей редакции:

«4. Медицинская помощь при туберкулезе оказывается населению в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (далее - ГОБМП), утвержденного постановлением Правительства Республики Казахстан от 15 декабря 2009 года № 2136 «Об утверждении перечня гарантированного объема бесплатной медицинской помощи».»;

пункт 6 изложить в следующей редакции:

«6. Амбулаторная и стационарозамещающая медицинская помощь при туберкулезе осуществляется в организациях, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь, стационарная помощь – в центрах фтизиопульмонологии.»;

пункт 8 изложить в следующей редакции:

«8. Плановая специализированная медицинская помощь больным туберкулезом оказывается в центрах фтизиопульмонологии.»;

заголовки глав 2, 3 и 4 изложить в следующей редакции:

«Глава 2. Организация оказания населению амбулаторной медицинской помощи при туберкулезе»;

«Глава 3. Организация оказания населению стационарной медицинской помощи при туберкулезе»;

«Глава 4. Организация оказания населению стационарозамещающей медицинской помощи при туберкулезе».

3. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 декабря 2017 года № 994 «Об утверждении Инструкции по организации оказания медицинской помощи по туберкулезу» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 16381, опубликован в информационно-правовой системе «Әділет» 2 марта 2018 года) следующие изменения и дополнения:

заголовок указанного приказа изложить в следующей редакции:

«Об утверждении Инструкции по организации оказания медицинской помощи при туберкулезе»;

пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1. Утвердить прилагаемую Инструкцию по организации оказания медицинской помощи при туберкулезе.»;

в Инструкции по организации оказания медицинской помощи при туберкулезе, утвержденной указанным приказом:

заголовок изложить в следующей редакции:

«Инструкция по организации оказания медицинской помощи при туберкулезе»;

пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1. Настоящая Инструкция по организации оказания медицинской помощи при туберкулезе (далее – Инструкция) разработана в соответствии с подпунктом 120) пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее – Кодекс) и детализирует работу по организации оказания медицинской помощи при туберкулезе.»;

заголовок главы 2 изложить в следующей редакции:

«Глава 2. Организация оказания медицинской помощи при туберкулезе»;

пункт 6 изложить в следующей редакции:

«6. Медицинская помощь при туберкулезе на втором уровне предоставляется организациями, оказывающими стационарную помощь (центры фтизиопульмонологии в городах республиканского значения и столице, в областном центре) и включает:

1) диагностику туберкулеза, туберкулеза с множественной и широкой лекарственной устойчивостью с применением лабораторных диагностических методов, включая молекулярно-генетические методы;

2) лечение туберкулеза внелегочной локализации;

3) хирургическое лечение легочного и внелегочного туберкулеза по показаниям;

4) консультации специалистов согласно выявленной патологии заболевания;

5) учет и регистрацию случаев туберкулеза, в том числе туберкулеза с множественной и широкой лекарственной устойчивостью, по решению централизованной врачебно-консультативной комиссии;

6) подбор и назначение лечения, в соответствии с имеющейся нозологией и клиническими протоколами диагностики и лечения, по решению централизованной врачебно-консультативной комиссии;

7) непосредственно контролируемое лечение;

8) обеспечение мониторинга лечения и побочных реакций на противотуберкулезные препараты;

9) симптоматическое и патогенетическое лечение;

10) ежедневный осмотр врачом, коррекцию лечения;

11) когортный и статистический анализ;

12) организационно-методическую работу;

13) стационарозамещающую помощь в условиях дневных стационаров и мобильных бригад;

14) организацию принудительного и паллиативного лечения по решению централизованной врачебно-консультативной комиссии;

15) выписку больного с оформлением документации и выдачей на руки больному выписки из истории болезни.»;

пункт 7 изложить в следующей редакции:

«7. Медицинская помощь при туберкулезе на третьем уровне предоставляется Научной организацией в области здравоохранения (Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный научный центр фтизиопульмонологии Республики Казахстан» Министерства здравоохранения Республики Казахстан) и включает:

1) диагностику туберкулеза, туберкулеза с множественной и широкой лекарственной устойчивостью с применением лабораторных диагностических методов, в том числе молекулярно-генетических;

2) консультацию специалистов согласно выявленной патологии заболевания;

3) учет и регистрацию случаев туберкулеза, в том числе туберкулеза с множественной и широкой лекарственной устойчивостью, по решению централизованной врачебно-консультативной комиссии;

4) подбор и назначение лечения, в соответствии с имеющейся нозологией и клиническими протоколами диагностики и лечения по решению централизованной врачебно-консультативной комиссии;

5) обеспечение мониторинга лечения и побочных реакций на противотуберкулезные препараты;

6) симптоматическое и патогенетическое лечение;

7) ежедневный осмотр врачом, коррекцию лечения;

8) хирургическое лечение туберкулеза легочной и внелегочной локализаций по показаниям;

9) когортный и статистический анализ;

10) организационно-методическую работу (организацию семинаров, совещаний, конференций, информационно-разъяснительную работу, мониторинг и оценку противотуберкулезных мероприятий по стране);

11) научные исследования;

12) клинические исследования лекарственных средств и медицинских изделий;

13) участие в мультицентровых клинических исследованиях;

14) участие в разработке нормативных правовых актов, клинических руководств, стандартов и клинических протоколов диагностики и лечения;

15) организацию и обеспечение среднего образования детей с туберкулезом, туберкулезом с множественной и широкой лекарственной устойчивостью;

16) выписку больного с оформлением документации и выдачей на руки выписки из истории болезни.»;

дополнить пунктом 7-1 следующего содержания:

«7-1. Хирургическая помощь больным туберкулезом осуществляется в хирургических отделениях центров фтизиопульмонологии на республиканском, межрегиональном и региональном (областном/городском) уровнях.

На республиканском уровне проводятся объемные операции по радикальному лечению туберкулеза, коллапсохирургические, малоинвазивные, в том числе диагностические операции.

Для оказания хирургической помощи на межрегиональном уровне создаются межрегиональные хирургические отделения в составе областных (городских) центров фтизиопульмонологии.

Межрегиональные хирургические отделения оказывают хирургическую помощь больным близлежащих регионов.

На межрегиональном уровне проводятся объемные и диагностические операции по хирургическому лечению туберкулеза.

Отбор больных для лечения на межрегиональном уровне проводится путем очных и заочных консультаций.

На региональном уровне проводятся экономные резекции легких, диагностические операции.»;

дополнить пунктом 8-1 следующего содержания:

«8-1. Централизованная врачебно-консультативная комиссия создается в составе консультативно-диагностических отделов при республиканском и областных (городских) центрах фтизиопульмонологии.»;

дополнить пунктами 9-1, 9-2, 9-3 следующего содержания:

«9-1. Медицинская документация больных туберкулезом на заседание Централизованной врачебно-консультативной комиссии представляется врачом фтизиатром организации, оказывающей амбулаторно-поликлиническую помощь, в случае нахождения в стационаре центра фтизиопульмонологии – лечащими врачами. Разбор случая включает представление случая, обсуждение и принятие решения.

При назначении больному лечения, провизор/лекарственный координатор или лицо, ответственное за лекарственное обеспечение производит расчет количества противотуберкулезных препаратов и представляет информацию о наличии полного перечня на полный курс лечения.

9-2. Специалисты первичной медико-санитарной помощи (врачи общей практики, участковые терапевты и педиатры) осуществляют:

скрининг на туберкулез (флюорографическое обследование и туберкулинодиагностика): формирование списка лиц, подлежащих скринингу на туберкулез, составление графика проведения скрининга, проведение скрининга с оформлением в медицинской документации результатов скрининга, составление ежеквартального отчета;

обследование контактных;

амбулаторное непосредственно-контролируемое лечение;

диагностику и лечение побочных реакций на противотуберкулезные препараты;

диагностику и лечение сопутствующих заболеваний;

ведение медицинских карт больных туберкулезом, в том числе туберкулезом с множественной и широкой лекарственной устойчивостью;

регулярное внесение данных в Национальный регистр больных туберкулезом в пределах компетенции;

мероприятия по профилактике туберкулеза (санитарное просвещение населения, вакцинацию и ревакцинацию, проведение химиопрофилактики по назначению фтизиатра).

9-3. Фтизиатры организаций, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь, осуществляют:

мониторинг проведения скрининга на туберкулез (правильность и достоверность формирования специалистами первичной медико-санитарной помощи (врачами общей практики, участковыми терапевтами и педиатрами) списка лиц, подлежащих скринингу на туберкулез, и оформления ими медицинской документации по результатам скрининга, составления ежеквартального отчета);

мониторинг обследования лиц с подозрением на туберкулез в соответствии с диагностическими алгоритмами, оценка фтизионастороженности специалистов первичной медико-санитарной помощи, методическая помощь в сложных ситуациях диагностики туберкулеза;

участие в эпидемиологическом расследовании случаев туберкулеза и обследовании контактных;

назначение и контроль химиопрофилактики;

мониторинг проведения амбулаторного непосредственно- контролируемого лечения, диагностики и лечения побочных реакций на противотуберкулезные препараты;

мониторинг ведения медицинских карт больных туберкулезом, в том числе туберкулезом с множественной и широкой лекарственной устойчивостью, регулярное внесение данных в Национальный регистр больных туберкулезом;

проведение когортного анализа и предоставление отчетности организационно-методическому отделу областного (городского) центра фтизиопульмонологии в утвержденные сроки;

мониторинг за проведением мероприятий по профилактике туберкулеза (санитарного просвещения населения по вопросам туберкулеза, вакцинация и ревакцинация, проведение химиопрофилактики).»;

пункт 51 изложить в следующей редакции:

«51. Суточная доза изониазида назначается из расчета 10 мг/кг массы (не более 300 мг/сутки), рифампицина – 15 мг/кг. массы (не более 600 мг/сутки) в один прием, ежедневно.»;

дополнить пунктом 62-1 следующего содержания:

«62-1. Объем диагностических мероприятий для лиц с подозрением на туберкулез на уровне ПМСП проводится в соответствии с приложением 1 к настоящей Инструкции.»;

пункт 65 изложить в следующей редакции:

«65. При наличии вышеупомянутых симптомов, медицинский работник проводит диагностический алгоритм обследования больного при подозрении на туберкулез в соответствии с приложением 2 к настоящей Инструкции.»;

в подпункт 6) пункта 76 внесены поправки на государственном языке, текст на русском языке не изменяется;

пункт 132 изложить в следующей редакции:

«132. Лабораторное подтверждение диагноза туберкулеза проводится в соответствии с алгоритмом лабораторной диагностики туберкулеза в соответствии с приложением 3 к настоящей Инструкции (далее – Приложение 3).»;

пункт 134 изложить в следующей редакции:

«134. При подозрении на туберкулез алгоритм лабораторной диагностики туберкулеза проводится в соответствии со схемой 1 (Диагностика) Приложения 3. Алгоритм при контроле химиотерапии у больных I, II и IV категорий проводится в соответствии со схемами 2, 3 Приложения 3.»;

пункт 135 изложить в следующей редакции:

«135. Критические концентрации для препаратов первого и второго ряда для проведения теста на лекарственную чувствительность определяются в соответствии с приложением 4 к настоящей Инструкции (далее – Приложение 4).»;

пункт 136 изложить в следующей редакции:

«136. Регистрация больных с диагнозом туберкулез осуществляется по двум категориям:

1) I (первая) категория – все новые и повторные случаи легочного и внелегочного чувствительного туберкулеза с бактериовыделением или без бактериовыделения;

2) IV (четвертая) категория – случаи туберкулеза с лабораторно подтвержденным туберкулезом с множественной или широкой лекарственной устойчивостью и с полирезистентным туберкулезом с исходом «неудача лечения.»;

дополнить пунктом 155-1 следующего содержания:

«155-1. Объем диагностических мероприятий больным туберкулезом на стационарном уровне проводится в соответствии с приложением 5 к настоящей Инструкции.»;

пункт 156 изложить в следующей редакции:

«156. Беременные женщины, получающие лечение при туберкулезе, туберкулезе с множественной лекарственной устойчивостью и туберкулезе с широкой лекарственной устойчивостью для разрешения родов госпитализируются в профильные медицинские организации.»;

пункт 200 изложить в следующей редакции:

«200. Лечение больных туберкулезом проводится противотуберкулезными препаратами в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи, согласно приложению 6 к настоящей Инструкции (далее – Приложение 6).»;

пункт 201 изложить в следующей редакции:

«201. Лечение больных туберкулезом с сохраненной чувствительностью:

1) интенсивная фаза проводится в сроки от двух до четырех месяцев, в зависимости от тяжести и распространенности туберкулезного процесса в ежедневном режиме 7 календарных дней в неделю. В амбулаторных условиях интенсивная фаза проводится 6 календарных дней в неделю. До начала лечения проводится культуральное исследование мокроты с постановкой теста на лекарственную чувствительность микобактериями туберкулеза к противотуберкулезным препаратам;

2) лечение проводится четырьмя противотуберкулезными препаратами: изониазидом (H), рифампицином (R), пиразинамидом (Z) и этамбутолом (E);

3) по окончании двух месяцев перевод на поддерживающую фазу лечения проводится в случае отрицательного результата двукратного исследования мазка мокроты на микобактерии туберкулеза;

4) при положительном результате мазка к концу второго месяца – повторно проводятся культуральные исследования на твердых и жидких средах с постановкой теста на лекарственную чувствительность, и интенсивная фаза продлевается еще на один месяц;

5) при получении отрицательного результата двукратного исследования мазка мокроты в конце третьего месяца больной переводится на поддерживающую фазу лечения;

6) при положительном результате мазка в конце третьего месяца, интенсивная фаза продлевается еще на один месяц;

7) при получении отрицательного результата двукратного исследования мазка мокроты в конце четвертого месяца больной переводится на поддерживающую фазу лечения;

8) при положительном результате мазка в конце четвертого месяца или возобновлении бактериовыделения выставляется исход «неудача лечения» с переводом больного в категорию IV и назначением индивидуального режима лечения в соответствии с данными теста лекарственной чувствительности;

9) при наличии полирезистентности и клинико-рентгенологическом ухудшении туберкулезного процесса независимо от бактериовыделения и не дожидаясь четырех месяцев лечения выставляется исход «перевод в категорию IV» и больной переводится в категорию IV для назначения стандартного или индивидуального режима лечения в соответствии с данными теста лекарственной чувствительности;

10) при подтверждении туберкулеза с множественной или широкой лекарственной устойчивостью больной переводится в категорию IV с исходом лечения «Переведен в категорию IV»;

11) поддерживающая фаза проводится в течение четырех месяцев в ежедневном режиме (6 дней в неделю) двумя препаратами – изониазидом (H) и рифампицином (R);

12) при выявлении монорезистентности к изониазиду до начала лечения, поддерживающая фаза проводится с добавлением этамбутола;

13) при тяжелых случаях заболевания поддерживающая фаза продлевается до семи месяцев.»;

пункт 203 изложить в следующей редакции:

«203. Рекомендуемые суточные дозы противотуберкулезных препаратов для лечения чувствительного туберкулеза у взрослых назначаются согласно приложению 6.»;

пункт 206 изложить в следующей редакции:

«206. Общая продолжительность лечения детей с милиарным туберкулезом, туберкулезным менингитом и костно-суставным туберкулезом составляет двенадцать месяцев: для больных I категории интенсивная фаза проводится до четырех месяцев, поддерживающая фаза – до восьми месяцев.»;

пункт 207 исключить;

пункт 208 изложить в следующей редакции:

«208. Детям с распространенными и осложненными формами туберкулеза легких и внелегочной локализации (I категории) интенсивная фаза лечения проводится в стационаре, длительность которой определяет централизованная врачебно-консультативная комиссия, согласно стандартным схемам лечения.»;

пункт 213 изложить в следующей редакции:

«213. Стандартные схемы и рекомендуемые суточные дозы противотуберкулезных препаратов для лечения чувствительного туберкулеза у детей однокомпонентными противотуберкулезными препаратами в режиме I категории назначаются согласно приложению 6.»;

пункт 214 изложить в следующей редакции:

«214. Меры, предпринимаемые при прерывании противотуберкулезной терапии принимаются согласно приложению 7 к настоящей Инструкции.»;

пункт 223 изложить в следующей редакции:

«223. Лечение по категории IV назначается только при наличии полного набора противотуберкулезных препаратов на весь курс лечения (на 12 месяцев) в соответствии рекомендуемыми суточными дозами (мг) противотуберкулезных препаратов для взрослых, согласно приложению 6 к настоящей Инструкции.»;

пункт 234 изложить в следующей редакции:

«234. Краткосрочный режим лечения назначается больным с множественной лекарственной устойчивостью, ранее не получавшим противотуберкулезные препараты второго ряда или получавшим их в течение не более одного месяца и у которых отсутствуют:

1) подтвержденная устойчивость к фторхинолонам и инъекционным противотуберкулезным препаратам второго ряда;

2) контакт с больными, имевшими устойчивость к фторхинолонам и инъекционным противотуберкулезным препаратам второго ряда;

3) данные, подтверждающие непереносимость препаратов, входящих в схему краткосрочного режима;

4) беременность и внелегочный туберкулез;

5) факторы риска для безуспешного лечения (распространенные и осложненные формы туберкулеза, сопутствующие заболевания в фазе декомпенсации;

6) данные, подтверждающие устойчивость штаммов микобактерий туберкулеза к двум и более препаратам, используемым в схеме краткосрочного режима лечения.

Схема краткосрочного режима лечения: в интенсивной фазе четырех-шести месяцев один из инъекционных противотуберкулезных препаратов (капреомицин, амикацин или канамицин), моксифлоксацин в дозе 400-800 мг, клофазимин, протионамид (циклосерин), пиразинамид, этамбутол, высокая доза изониазида и пять месяцев на поддерживающей фазе моксифлоксацин в дозе 400-800 мг., клофазимин, протионамид (циклосерин), пиразинамид, этамбутол. Прием препаратов ежедневно семь дней в неделю.»;

пункт 235 изложить в следующей редакции:

«235. Индивидуальный режим лечения назначается следующим больным:

1) с подтвержденной пре-широкой и широкой лекарственной устойчивостью;

2) при отсутствии положительного эффекта лечения (нарастание лекарственной устойчивости, отсутствие клинического эффекта, серьезные побочные явления, повлекшие за собой окончательное прекращение приема препаратов) в краткосрочном или стандартном режимах;

3) из контакта с больными туберкулезом c пре-широкой и широкой лекарственной устойчивостью;

4) с множественной лекарственной устойчивостью с высоким риском развития неблагоприятного исхода лечения;

5) с множественной лекарственной устойчивостью с обширным или прогрессирующим заболеванием (множественные полости распада на рентгенограмме, двусторонние поражения или обширное повреждение паренхимы, или множественные системные поражения);

6) с множественной лекарственной устойчивостью с высокой вероятностью нарастания дополнительной лекарственной устойчивости, неблагоприятного исхода лечения или смерти по причине сопутствующих заболеваний или состояний (противопоказание к приему лекарственного средства, больные с низким индексом массы тела, с ВИЧ-инфекцией, сахарным диабетом).

Индивидуальный режим лечения включает пять противотуберкулезных препаратов с подтвержденной или вероятно сохраненной чувствительностью микобактерий туберкулеза: левофлоксацин (моксифлоксацин), один из инъекционных противотуберкулезных препаратов (капреомицин, амикацин или канамицин), протионамид, циклосерин, пиразинамид, этамбутол, линезолид, клофазимин, бедаквилин, деламанид, изониазид (высокая доза), ПАСК, амоксициллин-клавулоновая кислота, имипенем-циластатин.

Продолжительность индивидуального режима лечения составляет не менее двадцати месяцев, прием препаратам – ежедневно семь дней в неделю.»;

дополнить пунктами 250-1, 250-2, 250-3, 250-4 следующего содержания:

«250-1. Оценка клинического состояния больного, получающего противотуберкулёзное лечение, на наличие нежелательных реакций и явлений осуществляется ежедневно лечащим врачом/участковым врачом-фтизиатром, медицинским работником кабинета непосредственно-контролируемого лечения. Медицинский работник, выявивший нежелательные реакции и явления на лекарственный препарат заполняет карту-сообщение и оформляет запись в медицинской документации больного.

250-2. Первичная информация о нежелательных реакциях и явлениях предоставляется ответственным лицом медицинской организации в уполномоченную организацию по мониторингу безопасности лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (в онлайн режиме) в соответствии с приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 421«Об утверждении Правил проведения фармаконадзора лекарственных средств и мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 11485). Контроль за регистрацией карт-сообщений возлагается на ответственное лицо по фармаконадзору.

250-3. При выявлении нежелательных реакций и явлений лечащим врачом определяется тяжесть состояния по шкале оценки степени тяжести.

Каждый случай нежелательных реакций и явлений рассматривается на заседании Централизованной врачебно-консультативной комиссии для определения причинно-следственной связи с принимаемыми медикаментами.

250-4. Информация обо всех зарегистрированных картах-сообщениях направляется по электронной почте ответственному специалисту по фармаконадзору республиканского центра фтизиопульмонологии.»;

пункт 255 изложить в следующей редакции:

«255. В I группе наблюдают больных с активными формами туберкулеза любой локализации с бактериовыделением и без бактериовыделения:

1) IА – новые и повторные случаи чувствительного туберкулеза (I категория);

2) IВ – случаи туберкулеза с лекарственной устойчивостью (IV категория);

3) IГ – больные:

завершившие курс лечения противотуберкулезными препаратами второго и (или) третьего ряда с исходом «неудача лечения»;

больные с бактериовыделением с исходом «неудача лечения» в результате полной непереносимости противотуберкулезных препаратов.»;

пункт 257 изложить в следующей редакции:

«257. Больным группы IА назначаются стандартные, больным групп IВ – стандартные, краткосрочные или индивидуальные схемы химиотерапии согласно категориям лечения. Диспансерное наблюдение больных туберкулезом (характеристика групп, сроки наблюдения, необходимые мероприятия и результаты) осуществляется в соответствии с приложением 8 к настоящей Инструкции. При исходах лечения «вылечен» или «лечение завершено», больные переводятся во II группу диспансерного учета.»;

пункт 260 изложить в следующей редакции:

«260. При возникновении рецидива туберкулезного процесса больной переводится в IА или IВ группу диспансерного учета, в зависимости от предыдущего эпизода лечения и данных лекарственной чувствительности.»;

правый верхний угол приложения 1 указанной Инструкции изложить в следующей редакции:

«Приложение 2 к Инструкции по организации оказания медицинской помощи при туберкулезе»;

правый верхний угол приложения 2 указанной Инструкции изложить в следующей редакции:

«Приложение 3 к Инструкции по организации оказания медицинской помощи при туберкулезе»;

правый верхний угол приложения 3 указанной Инструкции изложить в следующей редакции:

«Приложение 4 к Инструкции по организации оказания медицинской помощи при туберкулезе»;

правый верхний угол приложения 4 указанной Инструкции изложить в следующей редакции:

«Приложение 6 к Инструкции по организации оказания медицинской помощи при туберкулезе»;

правый верхний угол приложения 5 указанной Инструкции изложить в следующей редакции:

«Приложение 7 к Инструкции по организации оказания медицинской помощи при туберкулезе»;

правый верхний угол приложения 6 указанной Инструкции изложить в следующей редакции:

«Приложение 8 к Инструкции по организации оказания медицинской помощи при туберкулезе»;

дополнить приложениями 1 и 5 согласно приложениям 1 и 2 к настоящему Перечню;

таблицу «Рекомендуемые суточные дозы (мг) противотуберкулезных препаратов для лечения туберкулеза с множественной и широкой лекарственной устойчивостью» и примечание к таблице приложения 6 изложить в следующей редакции:

«

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Препараты** | **Суточная дозировка\*** | **30-35 кг** | **36-45 кг** | **46-55 кг** | **56-70 кг** | **>70 кг** |
| Пиразинамид | 20–30 мг/кг один раз в день | 800-1000 мг | 1000 мг | 1000-1200 мг | 1500-1600 мг | 2000 мг |
| Этамбутол | 15–25 мг/кг один раз в день | 600 -800 мг | 800 мг | 1000-1200 мг | 1200-1 600 мг | 1600 -2000 мг |
| Левофлоксацин | Менее 30 кг 500 мг один раз в день | 500 мг | 750 мг | 1000 мг | 1000 мг | 1000 мг |
| Моксифлокса цин | 400 мг один раз в день при индивидуальном режиме | 400 мг | 400 мг | 400 мг | 400 мг | 400 мг |
| 400-800 мг один раз в день при краткосрочном режиме |  | 400 мг |  | 800 мг |  |
| Канамицин\*\* | 15–20 мг/кг один раз в день | 500 мг | 500-750 мг | 750-1000 мг | 1000 мг | 1000 мг |
| Амикацин\*\* | 15–20 мг/кг один раз в день | 500 мг | 500 -750 мг | 750-1000 мг | 1000 мг | 1000 мг |
| Капреомицин | 15–20 мг/кг один раз в день | 500 мг | 500 -750 мг | 750-1000 мг | 1000 мг | 1000 мг |
| Протионамид | 15-20 мг/кг | 500 мг | 500 мг | 750 мг | 750 мг | 1000 мг |
| Циклосерин | 15-20 мг/кг | 500 мг | 500 мг | 500-750 мг | 750 мг | 750 -1000 мг |
| Парааминосали циловая кислота | 1500 мг/кг, но не более 8 г в день в два приема | 8 г | 8 г | 8 г | 8 г | 8–12 г |
| Бедаквилин | 400 мг один раз в день в течение 2 недель, затем по 200 мг 3 раза в неделю | | | | | |
| Деламанид | 100 мг два раза в день (суточная доза – 200 мг), менее 35 кг – 100 мг в день | | | | | |
| Клофазимин | При ИРЛ 200 мг ежедневно (2 первых месяца), затем сократить до 100 мг ежедневно.  При КРЛ при весе менее 30 кг – 50 мг, от 30 до 50 кг – 100 мг, более 50 кг – 100 мг ежедневно | | | | | |
| Линезолид | 600 мг один раз в день | 600 мг | 600 мг | 600 мг | 600 мг | 600 мг |
| Амоксициллин/  клавулановая кислота (только при назначении имипенема) | Расчет суточной дозы проводится на клавулановую кислоту по 125 мг за 30-40 минут до инъекции имипенема | 250 мг | 250 мг | 250 мг | 250 мг | 250 мг |
| Имипенем/  Циластатин | 1000 имипенем/1000 мг циластатина два раза в день с интервалом не менее 10 часов | | | | | |
| Меропенем | 1000 мг три раза в день (альтернативная доза по 2000 мг два раза в день) | | | | | |
| Высокая доза Изониазида  (в соответствии с весом при КРЛ) | < 30 кг - 300 мг; 30-50 кг - 400 мг; > 50 кг - 600 мг | | | | | |

Примечание: \* при весе больного менее 30 кг расчет противотуберкулезных препаратов осуществляется на кг веса;

\*\*при возрасте больного старше 59 лет – 10 мг/кг веса (максимальная суточная доза не более 750 мг).»;

таблицу «Рекомендуемые суточные дозы (мг/кг) противотуберкулезных препаратов для детей» Приложения 6 изложить в следующей редакции:

«

|  |  |
| --- | --- |
| **Название препарата** | **Суточная педиатрическая доза в мг/кг (максимальная доза в мг)** |
| Бедаквилин | 300 мг в день – в первые две недели, затем 200 мг – три раза в неделю |
| Деламанид | Детям с весом менее 20 кг – не рекомендовано  20-34 кг 50 мг два раза в день, в течение 24 недель  >35 кг 100 мг два раза в день, 24 недели |
| Левофлоксацин | < 5 лет: 15-20 мг/кг в день в два приема;  > 5 лет: 10-15 мг/кг один раз в день |
| Моксифлоксацин | 7,5-10 мг/кг один раз в день |
| Канамицин | 15-30 мг/кг один раз в день (максимум 1000 мг) |
| Амикацин | 15-30 мг/кг один раз в день (максимум 1000 мг) |
| Капреомицин | 15-30 мг/кг один раз в день (максимум 1000 мг) |
| Протионамид | 15-20 мг/кг в день в два приема (максимум 1000 мг) |
| Циклосерин | 10-20 мг/кг в день в два приема (максимум 1000 мг) |
| Линезолид | 10 мг/кг/ в три приема в течении дня детям до 11 лет  10 мг/кг/ в два приема в течении дня детям от 11 лет (максимальная доза 600 мг); назначается совместно с пиридоксином |
| Клофазимин | 1 мг/кг в день (максимальная доза 200 мг) |
| Пиразинамид | 30-40 мг/кг в день (максимальная доза 2000 мг) |
| Этамбутол | 15-25 мг/кг (максимальная доза 1200 мг) |
| Изониазид | 7-15 мг/кг в день детям < 30 кгодин раз в день;  4-6 мг/кг в день детям >30 кгодин раз в день;  максимальная доза 300 мг |
| Парааминосалициловая кислота | 200-300 мг/кг в день (максимальная доза 8000 мг) |
| Амоксициллин-клавуланат (только при назначении имипенема) | Расчет суточной дозы проводится на клавулановую кислоту по 125 мг за 30-40 минут до инъекции имипенема |
| Меропенем | 20-40 мг/кг в/в каждые 8 часов (максимальная доза 6000 мг) |
| Пиразинамид | 30-40 мг/кг в день (максимальная доза 2000 мг) |

**»;**

строку вторую «1Б Повторные случаи туберкулеза» раздела «Первая группа (1) – активный туберкулез» таблицы «Диспансерное наблюдение больных туберкулезом (характеристика групп, сроки наблюдения, необходимые мероприятия и результаты)» приложения 8 к указанной Инструкции исключить.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 1  к Перечню некоторых приказов Министерства здравоохранения Республики Казахстан, в которые вносятся изменения и дополнения  Приложение 1  к Инструкции по организации оказания медицинской помощи при туберкулезе |

**Объем диагностических мероприятий для лиц с подозрением на туберкулез на уровне амбулаторно-поликлинической помощи**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Уровень оказания медицинской помощи | Перечень обязательных диагностических мероприятий | Перечень дополнительных диагностических мероприятий |
| Первичная медико-санитарная помощь | Физикальное обследование.  Антропометрия (измерение роста и веса). Лабораторные исследования: общий анализ крови, общий анализ мочи. Забор материала для микроскопии мокроты и другого биологического материала на кислотоустойчивые бактерии.  Проба Манту с 2 туберкулиновыми единицами и проба с аллергеном туберкулезным рекомбинантным у детей. Диаскинтест у детей. |  |
| Консультативно-диагностическая помощь | По направлению специалиста ПМСП или профильного специалиста:  микроскопия мокроты и другого биологического материала на кислотоустойчивые бактерии;  молекулярно-генетическое исследование на туберкулез. рентгенография обзорная и продольная томография органов грудной клетки;  анализ крови на вирус иммунодефицита человека методом иммуноферментного анализа. | При показаниях по направлению специалиста ПМСП или профильного специалиста:  биохимический анализ крови (общий белок, креатинин, билирубин, аланинаминотрансфераза, аспартатаминотрансфераза, глюкоза крови);  анализ на носительство вируса гепатита В (HbsAg) в сыворотке крови методом иммуноферментного анализа;  определение суммарных антител к вирусу гепатита C в сыворотке крови методом иммуноферментного анализа. |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 2  к Перечню некоторых приказов Министерства здравоохранения Республики Казахстан, в которые вносятся изменения и дополнения  Приложение 5  к Инструкции по организации оказания медицинской помощи при туберкулезе |

**Объем диагностических мероприятий больным туберкулезом на**  
**стационарном уровне**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Уровень оказания медицинской помощи | Перечень обязательных диагностических мероприятий | Перечень дополнительных диагностических мероприятий |
| Организации, оказывающие стационарную помощь | Физикальное обследование. Антропометрия (измерение роста и веса). Лабораторные исследования: общий анализ крови, общий анализ мочи. Микроскопия мокроты и другого биологического материала на кислотоустойчивые бактерии.  Молекулярно-генетическое исследование на туберкулез. Рентгенография обзорная и продольная томография органов грудной клетки.  Биохимический анализ крови (общий белок, креатинин, билирубин, аланинаминотрансфераза, аспартатаминотрансфераза, глюкоза). Бактериологическое исследование мокроты или другого биологического материала с определением чувствительности выделенных культур к противотуберкулезным препаратам.  При отсутствии данных: проба Манту 2 туберкулиновыми единицами и Диаскинтест (у детей); кровь на вирусы иммунодефицита человека и гепатита В (HbsAg), определение суммарных антител к вирусу гепатита C в сыворотке крови методом иммуноферментного анализа. | При подозрении на внелегочный туберкулез: комплексное ультразвуковое исследование, пункция абсцесса и сустава, гистологическое, цитологическое и бактериологическое исследование патологического материала на кислотоустойчивые бактерии, молекулярно-генетические методы. Рентгенологическое исследование пораженного органа, компьютерная/магнитно-резонансная томография пораженных органов и систем. Эндоскопическое исследование (фибробронхоскопия, торакоскопия, лапароскопия) с биопсией. При подозрении на туберкулезный менингит: пункция спинномозгового канала, исследование ликвора на цитоз, белок, глюкозу, хлориды, компьютерная/магнитно-резонансная томография головного мозга. Электрокардиографическое исследование. Бактериологическое исследование патологического материала на грибы Candida с определением чувствительности к противогрибковым препаратам. Бактериологическое исследование патологического материала на неспецифическую флору с определением чувствительности к антибактериальным препаратам. Спирография. По показаниям ультразвуковое исследование плевральной полости, печени, желчного пузыря, поджелудочной железы, селезенки, почек, периферических лимфоузлов. Компьютерная томография органов грудной клетки и средостения. Компьютерная/, магнитно-резонансная томография пораженных органов и систем. По показаниям консультации профильных специалистов (окулист, психиатр, психолог, оториноларинголог, стоматолог, невропатолог, эндокринолог, инфекционист, дерматолог, диетолог, гепатолог, гастроэнтеролог, аллерголог).  Консультации социального работника, психолога. |
| Научная организация в области здравоохранения | Физикальное обследование. Антропометрия (измерение роста и веса). Лабораторные исследования: общий анализ крови, общий анализ мочи. Микроскопия мокроты и другого биологического материала на кислотоустойчивые бактерии.  Молекулярно-генетическое исследование на туберкулез. Рентгенография обзорная и продольная томография органов грудной клетки.  Биохимический анализ крови (общий белок, креатинин, билирубин, аланинаминотрансфераза, аспартатаминотрансфераза, глюкоза). Бактериологическое исследование мокроты или другого биологического материала с определением чувствительности к противотуберкулезным препаратам.  При отсутствии данных: проба Манту с 2 туберкулиновыми единицами и Диаскинтест (у детей); кровь на вирусы иммунодефицита человека и гепатита В (HbsAg), определение суммарных антител к вирусу гепатита C в сыворотке крови методом иммуноферментного анализа. | При подозрении на внелегочный туберкулез: комплексное ультразвуковое исследование, пункция абсцесса и сустава, гистологическое, цитологическое и бактериологическое исследование патологического материала на кислотоустойчивые бактерии, молекулярно-генетические методы. Рентгенологическое исследование пораженного органа (урография, гистеросальпингография, цистография), компьютерная/магнитно-резонансная томография пораженных органов и систем. Эндоскопическое исследование (фибробронхоскопия, торакоскопия, лапароскопия) с биопсией. При подозрении на туберкулезный менингит: пункция спинномозгового канала, исследование ликвора на цитоз, белок, глюкозу, хлориды, компьютерная/магнитно-резонансная томография головного мозга. Электрокардиографическое исследование. Бактериологическое исследование патологического материала на грибы Candida с определением чувствительности к противогрибковым препаратам. Бактериологическое исследование патологического материала на неспецифическую флору с определением чувствительности к антибактериальным препаратам. Спирография. По показаниям ультразвуковое исследование плевральной полости, печени, желчного пузыря, поджелудочной железы, селезенки, почек, периферических лимфоузлов. Компьютерная томография органов грудной клетки и средостения. Компьютерная/магнитно-резонансная томография пораженных органов и систем. По показаниям консультации специалистов узкого профиля (окулист, психиатр, психолог, оториноларинголог, стоматолог, невропатолог, эндокринолог, инфекционист, дерматолог, диетолог, гепатолог, гастроэнтеролог, аллерголог).  Консультации социального работника, психолога.  При отсутствии данных: проба Манту 2 туберкулиновыми единицами и Диаскинтест (у детей); кровь на вирусы иммунодефицита человека и гепатита В (HbsAg) методом иммуноферментного анализа. Определение суммарных антител к вирусу гепатита C в сыворотке крови методом иммуноферментного анализа. |

Қазақстан Республикасының Әділет министрлігі

\_\_\_\_\_\_\_\_ облысының/қаласының Әділет департаменті

Нормативтік құқықтық акті 19.12.2018

Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік

тіркеудің тізіліміне № 17965 болып енгізілді

*Результаты согласования*

Министерство здравоохранения Республики Казахстан - директор департамента Талғат Әділханұлы Тұрмағанбет, 10.12.2018 18:31:23, положительный результат проверки ЭЦП

Министерство юстиции РК - Заместитель Министра МЮ РК Эльвира Абилхасимовна Азимова, 12.12.2018 13:09:49, положительный результат проверки ЭЦП

*Результаты подписания*

Министерство здравоохранения Республики Казахстан - Министр Елжан Амантаевич Биртанов, 13.12.2018 09:03:16, положительный результат проверки ЭЦП