

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
15 січня 2021 року № 50

СТАНДАРТИ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ
«ВІРУСНИЙ ГЕПАТИТ С У ДІТЕЙ»

Загальна частина

Коди стану або захворювання відповідно до МКХ-10:

B17.1 Гострий гепатит С

B18.2 Хронічний вірусний гепатит С

Розробники:

Литовка Сергій Леонідович	керівник експертної групи з питань імунопрофілактики, розвитку програм профілактики інфекційних захворювань, розбудови системи епідеміологічного нагляду та моніторингу за захворюваннями Директорату громадського здоров'я та профілактики захворюваності МОЗ України, голова робочої групи
Березенко Валентина Сергіївна	доктор медичних наук, професор, завідувач кафедри педіатрії №1 НМУ імені Богомольця, завідувач відділення дитячої гепатології ДУ «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології Національної Академії медичних наук України», заступник голови робочої групи з клінічних питань
Бідованець Олена Юліанівна	фахівець із вірусних гепатитів ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»
Диба Марина Борисівна	кандидат медичних наук, старший науковий співробітник, ДУ «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології Національної Академії медичних наук України»
Євтушенко Віталій Вячеславович	кандидат медичних наук, доцент кафедри дитячих інфекційних хвороб НМУ імені О.О. Богомольця
Іванчук Ірина Олександрівна	начальник відділу вірусних гепатитів ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»
Крамарьов Сергій Олександрович	доктор медичних наук завідувач кафедри дитячих інфекційних хвороб НМУ імені Богомольця
Мостовенко Раїса Василівна	завідувач інфекційно-діагностичного боксованого відділення Національної спеціалізованої дитячої лікарні «ОХМАТДИТ» МОЗ України
Незгода Ірина Іванівна	доктор медичних наук, професор, завідувач кафедри дитячих інфекційних хвороб Вінницького НМУ імені М.І. Пирогова
Пипа Лариса Володимирівна	доктор медичних наук, професор, завідувач кафедри педіатрії, акушерства і гінекології факультету післядипломної освіти Вінницького НМУ імені М.І. Пирогова
Поламарчук Павло Васильович	державний експерт експертної групи з розвитку регіональних систем громадського здоров'я та

Усачова Олена Віталіївна	прогнозування Директорату громадського здоров'я та профілактики захворюваності МОЗ України доктор медичних наук, професор, завідувач кафедри дитячих інфекційних хвороб, Запорізький державний медичний університет МОЗ України
Шостакович- Корецька Людмила Романівна	доктор медичних наук, професор кафедри інфекційних хвороб ДЗ «Дніпропетровська Медична Академія МОЗ України»

Методологічний супровід та інформаційне забезпечення:

Романенко Ірина Миколаївна	начальник відділу оцінки клінічної ефективності лікарських засобів Департаменту оцінки медичних технологій ДП «Державний експертний центр МОЗ України»
-------------------------------	--

Рецензенти:

Зайцев Ігор Анатолійович	доктор медичних наук, професор кафедри терапії, інфекційних хвороб і дерматовенерології ПДО НМУ ім. О.О. Богомольця
Мороз Лариса Василівна	завідувач кафедри інфекційних хвороб Вінницького національного медичного університету імені М.І. Пирогова

Дата складання: жовтень 2020 року.

Дата оновлення: серпень 2023 року.

Перелік умовних позначень та скорочень

АЛТ	–	аланінамінотрансфераза
АСТ	–	аспартатамінотрансфераза
АФП	–	альфа-фетопротеїн
APRI	–	індекс відношення АСТ до тромбоцитів
анти-HAV	–	антитіла до гепатиту А
анти-HBc	–	антитіла до ядерного антигену гепатиту В
анти-HBsAg	–	антитіла до HBsAg
ВГ	–	вірусні гепатити
ВГА	–	вірусний гепатит А
ВГВ	–	вірусний гепатит В
ВГС	–	вірусний гепатит С
ДНК	–	дезоксирибонуклеїнова кислота
ЗОЗ	–	заклад охорони здоров'я
ЛЗ	–	лікарські засоби
МКХ-10	–	міжнародна класифікація хвороб 10-го перегляду
МНС	–	міжнародне нормалізоване співвідношення
МО	–	міжнародна одиниця
ОЧП	–	органи черевної порожнини
ПАР	–	психоактивні речовини
ПЕГ-ІФН	–	пегінтерферон альфа-2а
ПЛР	–	полімеразна ланцюгова реакція
ПППД	–	препарати прямої противірусної дії
РНК	–	рибонуклеїнова кислота
РБВ	–	рибавірин
РВВ	–	рання вірусологічна відповідь
СВВ	–	стійка вірусологічна відповідь
T4	–	тироксин загальний
загальний		
ТТГ	–	тиреотропний гормон
ТБ	–	туберкульоз
УЗД	–	ультразвукове дослідження
ФГДС	–	фіброезофагогастродуоденоскопія
ШКФ	–	швидкість клубочкової фільтрації
HbsAg	–	поверхневий антиген вірусного гепатиту В

Термінологія, що пов'язана з вірусологічною відповіддю

Швидка вірусологічна відповідь	–	Невиявлені РНК ВГС у сироватці (<50 МО/мл) після 4-х тижнів лікування
Рання вірусологічна відповідь (РВВ)	–	Невиявлені або зниження концентрації РНК ВГС у сироватці як мінімум на $2 \log_{10}$ з первинного рівня після 12-ти тижнів лікування
Відповідь в кінці лікування	–	Невиявлені РНК ВГС у сироватці (<50 МО/мл) після завершення лікування
Стійка вірусологічна відповідь (СВВ)	–	Невиявлені РНК ВГС у сироватці (<50 МО/мл) через 24 тижні після завершення лікування
Часткова відповідь	–	Зниження рівнів РНК ВГС у сироватці, але все ще виявляються РНК ВГС через 24 тижнів після початку лікування
Відсутність відповіді	–	Виявлені рівні РНК ВГС на 24-му тижні лікування без істотного зниження рівня РНК ВГС у сироватці
Рецидив	–	Визначення РНК ВГС після закінчення лікування та досягнення відповіді в кінці лікування

Розділ І. Стандарт охорони громадського здоров'я

1.1. Обґрунтування

Надання інформації щодо шляхів передачі ВГС та уникнення ризиків інфікування, доступність стерильного ін'єкційного інструментарію, програм із діагностики та лікування психічних та поведінкових розладів, пов'язаних із вживанням ПАР, відіграють важливу роль у попередженні нових випадків інфікування ВГС серед людей, які вживають наркотичні речовини ін'єкційно, їх повторного інфікування після досягнення СВВ та подальшого поширення інфекції. Надання інформації щодо шляхів передачі ВГС та уникнення ризиків інфікування, доступ до презервативів відіграють важливу роль у попередженні нових випадків інфікування ВГС серед чоловіків, які мають секс з чоловіками та осіб, які надають сексуальні послуги за винагороду.

1.2. Обов'язкові критерії якості

1. Надавачі медичних послуг розміщують інформаційні матеріали стосовно шляхів запобігання зараження інфекційними гепатитами в доступних для пацієнтів місцях.

2. Підлітки, які мають підвищений ризик інфікування ВГС, пов'язаний із вживанням ПАР (ін'єкційно або інтраназально), під час діагностики та лікування ВГС, та після завершення лікування, для попередження повторного інфікування направляються для отримання послуг з профілактики, що надаються в рамках Порядку надання послуг з профілактики ВІЛ серед представників груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ, затвердженого наказом Міністерство охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку надання послуг з профілактики ВІЛ серед представників груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ» від 12 липня 2019 року № 1606, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 02 серпня 2019 року за № 855/33826, до ЗОЗ/установи чи організації, яка надає зазначені послуги.

3. Підлітки, які вживають ПАР, перед початком та під час лікування ВГС направляються для постановки діагнозу психічних та поведінкових розладів внаслідок вживання ПАР та, у разі встановлення діагнозу синдрому залежності від ПАР, для отримання лікування.

4. Батькам та особам, які здійснюють догляд за дитиною та підлітком, а також дітям і підліткам, надається інформація щодо здорового харчування з метою уникнення зайвої ваги та ожиріння, що впливають на прискорення розвитку ураження печінки.

Розділ II. Стандарт діагностики

2.1. Обґрунтування

З огляду на те, що материнські плацентарні антитіла до ВГС можуть зберігатись у дітей народжених ВГС позитивними матерями протягом тривалого часу, визначення антитіл до ВГС рекомендовано проводити після досягнення дитиною 18 місяців. Тестування рекомендовано також для дітей, які мають підвищений ризик інфікування ВГС. Задля максимального розширення доступу до діагностики використовуються спрощені підходи до діагностики.

2.2. Обов'язкові критерії якості

1. Тестування на ВГС проводиться наступним категоріям дітей та підлітків:

- 1) народженим від матерів з ВГС-інфекцією;
- 2) народженим матерями з ВІЛ (у випадку якщо відсутня інформація щодо ВГС негативного статусу матері);
- 3) братам та сестрам дітей, які мають ВГС, якщо вони народжені від однієї матері;
- 4) які мають підвищений ризик інфікування або клінічні ознаки, що можуть свідчити про ВГС відповідно до додатку 1.

2. Тестування на ВГС дітей (визначення антитіл до ВГС), які народжені матерями з ВГС-інфекцією, проводиться після досягнення ними 18 місяців. У разі отримання позитивного результату на визначення антитіл до ВГС після досягнення дитиною 18 місяців, визначення РНК ВГС проводиться після трьох років життя дитини для підтвердження хронічної ВГС інфекції.

3. Для визначення серологічних маркерів щодо перенесеної у минулому або виявлення поточної інфекції проводиться серологічне дослідження на ВГС (антитіла чи антитіла/антиген) із використанням лабораторного імунологічного дослідження.

4. Після отримання позитивного результату лабораторного серологічного дослідження на антитіла до ВГС, для виявлення пацієнтів з хронічним ВГС використовується кількісний або якісний тест на нуклеїнові кислоти методом ПЛР за допомогою чутливого молекулярного методу з нижньою межею виявлення ≤ 15 МО/мл.

5. Діагностика та лабораторний супровід лікування здійснюється відповідно до алгоритму скринінгу, діагностики та лабораторного супроводу лікування (додаток 2).

6. Діагноз гострого ВГС встановлюють при наявності наступних

клінічних ознак та симптомів: рівень АЛТ >10 разів перевищує норму та/або наявна жовтяниця, за відсутності анамнезу хронічного захворювання печінки або інших причин розвитку гострого гепатиту та/або, якщо відомо про нещодавній контакт з джерелом інфекції/або шлях передачі інфекції.

7. Якщо при зазначених симптомах/показниках РНК ВГС не виявляється, РНК–негативні пацієнти направляються на повторне тестування через 12 та 24 тижні після негативного результату для підтвердження спонтанної елімінації вірусу.

8. У всіх дітей, з підтвердженою ВГС інфекцією проводиться тестування на визначення HbsAg, анти-HbsAg, анти-НВс та анти-НАV (IgG).

9. У всіх дітей з підтвердженою ВГС інфекцією необхідно виключити/або підтвердити цироз печінки. Оцінка цирозу печінки здійснюється за допомогою визначення індексу APRI, УЗД ОЧП.

10. Перед початком лікування проводиться оцінка функції нирок (креатинін, ШКФ). У пацієнтів зі зниженою ШКФ, які отримують софосбувір, функція нирок перевіряється щомісяця.

11. Діти народжені від матерів з ВГС інфекцією не мають протипоказів до грудного вигодовування. Грудне вигодовування може припинитись лише у випадку наявності травм сосків у матері у випадку потенційного контакту з кров'ю.

2.3. Бажані критерії якості

1. За наявності ресурсів проводиться еластографія чи FibroTest.

Розділ III. Стандарт лікування

3.1. Обґрунтування

Вчасно розпочате протівірусне лікування ВГС знижує ризик або повністю запобігає розвитку захворювань печінки, що пов'язані з ВГС-інфекцією, зокрема некротичному запаленню печінки, фіброзу, цирозу печінки, декомпенсації цирозу, гепатоцелюлярній карциномі, тяжким позапечінковим проявам, впливає на покращення якості життя пацієнтів і запобігає подальшій передачі вірусу. При лікуванні хронічної інфекції ВГС із застосуванням ПППД показники СВВ в цілому перевищують 90%, що розглядається як повне виліковування у пацієнтів без цирозу.

Лікування ВГС у дітей допомагає уникнути більших витрат, пов'язаних з лікуванням ускладнень цирозу печінки у дорослих і тому є рекомендованим для дітей незалежно від стадії ураження печінки.

3.2. Обов'язкові критерії якості

1. Всім дітям вагою ≥ 30 кг з хронічним ВГС незалежно від стадії ураження печінки та попереднього неуспішного досвіду лікування за виключенням пацієнтів з обмеженою очікуваною тривалістю життя у зв'язку із супутніми захворюваннями, які не пов'язані з печінкою, пропонується лікування.

2. Лікування дітей з хронічним ВГС, які не відповідають критеріям для термінового лікування, з вагою тіла < 30 кг лікування рекомендується відкласти до досягнення віку 12 років або ваги ≥ 30 кг.

3. Показаннями до призначення ПЕГ-ІФН є: вік дитини ≥ 3 років та виражений фіброз. Лікування ПЕГ-ІФН також розглядається для осіб, які мають підвищений ризик прогресування захворювання, а саме – з коінфекцією ВІЛ, таласемією, захворюваннями на рак в анамнезі.

4. Першочергово лікування ВГС надається дітям, які мають виражений фіброз ($\geq F2$), захворювання, які можуть прискорювати розвиток ВГС (ВІЛ, ВГВ, онкологічні захворювання тощо), позапечінкові прояви ВГС – криоглобулінемія, висипка (як прояв васкуліту), гломерулонефрит тощо.

5. При призначенні схем лікування з використанням ПППД враховується наявність/відсутність попереднього досвіду лікування, наявність чи відсутність цирозу печінки та призначаються ЛЗ відповідно до додатка 3.

6. При призначенні лікування ПППД та в процесі лікування враховується взаємодія ПППД та інших лікарських засобів.

7. При призначенні схем лікування з використанням рибавіріну рекомендується здійснювати моніторинг рівня гемоглобіну кожні 2 – 4 тижні під час терапії. При зниженні рівня гемоглобіна < 110 г/л, корекція дози рибавіріну проводиться згідно з інструкцією.

8. Якщо препарат, який приймається, вступає в взаємодію з ПППД, при можливості, його прийом призупиняється або цей препарат замінюється на альтернативний препарат з меншим потенціалом взаємодії.

9. Перед початком лікування пацієнтам та їх представникам надається інформація щодо важливості дотримання терапії, дотримання рекомендацій щодо дозування та необхідності повідомляти про застосування інших ЛЗ.

10. У випадку використання схем на основі рибавіріну перед початком лікування підлітків жіночої статі надається інформація щодо тератогенного ефекту зазначеного ЛЗ, необхідності використання бар'єрних засобів контрацепції під час лікування та протягом шести місяців після завершення лікування у випадку якщо пацієнтка веде статеве життя.

11. Пацієнтам, які отримують ПППД, моніторинг під час лікування проводиться з метою оцінки побічних реакцій на ЛЗ. Лікування припиняється у

випадку серйозних побічних реакцій або у випадку активізації гепатиту (підвищення АЛТ > в 10 разів вище верхньої межі норми) (додатки 2, 3).

12. Пацієнтам, які отримують ПЕГ-ІФН моніторинг під час лікування проводиться з метою оцінки ефективності, виявлення потенційних точок призупинення лікування та отримання інформації про побічні реакції препаратів (додаток 4).

13. Пацієнти, які інфіковані ВГВ/ВГС, перед початком лікування ВГС оцінюються щодо відповідності критеріям початку лікування ВГВ згідно з галузевим стандартом медичної допомоги, та за умови відповідності критеріям, їм призначається лікування нуклеоз(т)идними аналогами.

14. Призначене HbsAg–позитивним пацієнтам лікування аналогами нуклеозидів/нуклеотидів триває ще 12 тижнів після закінчення ВГС-терапії препаратами ПППД.

15. Особам з коінфекцією ТБ/ВГС перед початком лікування ВГС препаратами ПППД розпочинається лікування активної форми ТБ.

16. Пацієнтам із ВГС інфекцією, легким та помірним пошкодженням нирок (ШКФ ≥ 30 мл / хв / 1,73 м²) призначаються ПППД відповідно до загальних рекомендацій, без коригування доз ПППД.

17. У випадку недосягнення СВВ після проведення терапії із застосуванням ПППД проводиться аналіз прихильності до лікування та аналізується взаємодія між ЛЗ.

18. Грудне вигодовування заохочується у випадку народжені дитини матір'ю із ВГС інфекцією окрім випадків, коли є травми сосків із виділенням крові.

19. Кінцевою точкою терапії є досягнення СВВ, що визначається як відсутність РНК ВГС у сироватці або плазмі крові через 12 (СВВ12) або 24 тижнів (СВВ24) після закінчення лікування.

20. Реінфекція визначається повторним виявленням РНК ВГС після досягнення СВВ та демонстрації того, що інфекція обумовлена іншим штамом ВГС та/або якщо ризикована поведінка продовжується.

3.3. Бажані критерії якості

1. Для всіх хворих на хронічний ВГС, які раніше не хворіли на ВГА та ВГВ, або не були вакциновані від них, що підтверджується відсутністю імунної відповіді (анти-HbsAg або анти-HAV) або відсутністю свідчення перенесеної інфекції (анти-Hbc та анти-HAV), рекомендується проведення ня від ВГА та ВГВ.

Розділ IV. Індикатори якості медичної допомоги

4.1.А) Кількість та відсоток дітей, що живуть з хронічною інфекцією ВГС.

Б) Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги.

Індикатор ґрунтується на положеннях стандартів медичної допомоги «Вірусний гепатит С у дітей».

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Цей показник визначає стан епідемії та потребу у профілактичних та лікувальних послугах. Є знаменником у інших індикаторах, які описують каскад лікування ВГС.

Збільшення показника є ознакою активного епідемічного процесу та свідчить про недостатній рівень охоплення профілактичними та лікувальними послугами.

Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора: відсутній.

Г) Інструкція з обчислення індикатора.

а) Організація (ЗОЗ), яка має обчислювати індикатор: регіональне управління/департамент охорони здоров'я на регіональному рівні; Міністерство охорони здоров'я України, ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» на національному рівні.

б) Дані отримуються при проведенні досліджень або шляхом узагальнення даних наявної статистики.

в) Метод обчислення індикатора: аналіз результатів дослідження або зведення даних різних досліджень, включаючи дані офіційної статистики, та їх екстраполяція на все населення.

Індикатор обчислюється на регіональному рівні регіональним управлінням/департаментом охорони здоров'я, на національному – Міністерством охорони здоров'я України, ДУ «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України».

г) Знаменник індикатора складає:

загальна оціночна кількість дитячого населення країни за результатами перепису населення або інших даних щодо чисельності населення країни, що надана Державною службою статистики України у розрізі адміністративно-територіальних одиниць та країни в цілому.

Джерелом інформації є:

дані загальнонаціонального перепису дитячого населення або інші офіційні дані щодо чисельності дитячого населення надані Державною службою статистики України.

д) Чисельник індикатора: загальна кількість дітей, у яких виявлено маркери ВГС, відповідно до даних популяційного серологічного дослідження або за результатами проведеної триангуляції даних (аналізу даних щодо поширеності маркерів ВГС отриманих із різних джерел). Джерелом інформації

є: дані популяційного серологічного дослідження або дані інших досліджень, дані офіційної статистики, результати тестувань тощо.

е) Значення індикатора наводиться у абсолютних значеннях та відсотках.

4.2.А) Кількість та відсоток дітей, протестованих на маркери ВГС

Б) Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги.

Індикатор ґрунтується на положеннях стандартів медичної допомоги «Вірусний гепатит С у дітей».

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Індикатор оцінює активність програм щодо виявлення хворих на ВГС та засвідчує/відображає рівень доступності до тестування. Потрібно враховувати, що тестування на маркери ВГ відбувається у ЗОЗ всіх форм власності та підпорядкування.

Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора: відповідно до цілей Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року, затвердженої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 р. № 1415-р, до 2025 року 50% осіб з ВГС мають знати про свій діагноз. До 2030 року таких осіб має бути 90%.

Г) Інструкція з обчислення індикатора.

а) Організація (ЗОЗ), яка має обчислювати індикатор: лікар загальної практики-сімейний лікар (амбулаторія сімейної медицини, центр первинної медико-санітарної допомоги); регіональне управління/департамент охорони здоров'я.

б) Дані надаються лікарями загальної практики-сімейними лікарями (амбулаторіями сімейної медицини, центрами первинної медико-санітарної допомоги), розташованими на території обслуговування, до регіонального управління/департаменту охорони здоров'я.

в) Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

г) підрахунок шляхом ручної обробки. При наявності автоматизованої технології ЗОЗ – автоматизована обробка.

Індикатор обчислюється регіональним управлінням/департаментом охорони здоров'я, після надходження інформації від всіх лікарів загальної практики-сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), розташованих на території обслуговування.

г) Знаменник індикатора складає:

загальна оціночна кількість дитячого населення країни за результатами перепису населення або інших даних щодо чисельності населення країни, що надана Державною службою статистики України у розрізі адміністративно-територіальних одиниць та країни в цілому. Джерелом інформації є:

дані загальнонаціонального перепису дитячого населення або інші офіційні дані щодо чисельності населення надані Державною службою статистики України.

д) Чисельник індикатора: кількість дітей, протестованих на маркери ВГС.

Джерелом інформації є: галузева статистична звітна форма № 40-здоров «Звіт про роботу санітарно-епідеміологічної (дезінфекційної, протичумної) станції», що затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 04 квітня 2001 року № 132, медична карта амбулаторного хворого (форма первинної облікової документації № 025/о), затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974.

е) Значення індикатора наводиться у абсолютних числах та відсотках.

4.3.А) Кількість та відсоток дітей зі встановленим діагнозом серед тих, що живуть з хронічною інфекцією ВГС

Б) Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги.

Індикатор ґрунтується на положеннях стандартів медичної допомоги «Вірусний гепатит С у дітей».

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Це перший показник лікувального каскаду ВГС оцінює кількість та відсоток людей, які знають про свій діагноз відносно всіх осіб з хронічним ВГС. Цей показник відображає ефективність програм тестування та виявлення людей, які живуть з ВГС. Динаміка показнику у часі (кількість діагностованих за період або кумулятивно) відображає прогрес у розвитку програми.

Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора: відповідно до цілей Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року, затвердженої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 р. № 1415-р, до 2025 року 50% осіб з ВГС мають знати про свій діагноз. До 2030 року таких осіб має бути 90%.

Г) Інструкція з обчислення індикатора.

а) Організація (ЗОЗ), яка має обчислювати індикатор: лікар загальної практики-сімейний лікар (амбулаторія сімейної медицини, центр первинної медико-санітарної допомоги); регіональне управління/департамент охорони здоров'я.

б) Дані надаються лікарями загальної практики-сімейними лікарями (амбулаторіями сімейної медицини, центрами первинної медико-санітарної допомоги), розташованими на території обслуговування, до регіонального управління/департаменту охорони здоров'я.

в) Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

г) підрахунок шляхом ручної обробки. При наявності автоматизованої технології ЗОЗ – автоматизована обробка.

Індикатор обчислюється регіональним управлінням/департаментом охорони здоров'я, після надходження інформації від всіх лікарів загальної практики-сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), розташованих на території обслуговування.

г) Знаменник індикатора складає:

Кількість дітей, що живуть з хронічною інфекцією ВГС.

Джерелом інформації є: дані популяційного серологічного дослідження або дані інших досліджень, дані офіційної статистики, результати тестувань тощо.

д) Чисельник індикатора: кількість дітей, які мають встановлений діагноз ВГС. Джерелом інформації є: медична карта амбулаторного хворого (форма первинної облікової документації № 025/о), затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974.

е) Значення індикатора наводиться у абсолютних числах та відсотках.

4.4.А) Кількість та відсоток дітей, які отримували лікування серед тих, що живуть з хронічною інфекцією ВГС.

Б) Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги.

Індикатор ґрунтується на положеннях стандарту медичної допомоги «Вірусний гепатит С у дітей».

В) Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Другий показник лікувального каскаду оцінює відсоток дітей, що отримують лікування серед тих, що живуть із хронічною ВГС інфекцією. Можливий альтернативний розрахунок, коли у знаменнику використовується кількість осіб зі встановленим діагнозом. Цей показник відображає ефективність програм лікування, у тому числі способів залучення до лікування.

Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора: відповідно до цілей Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року, що затверджена розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 р. № 1415-р, до 2025 року 50% осіб з ВГС, які потребують лікування мають його отримати, до 2030 року таких осіб має бути 90%.

Г) Інструкція з обчислення індикатора.

а) Організація (ЗОЗ), яка має обчислювати індикатор: лікар загальної практики-сімейний лікар (амбулаторія сімейної медицини, центр первинної медико-санітарної допомоги); регіональне управління/департамент охорони здоров'я.

б) Дані надаються лікарями загальної практики-сімейними лікарями (амбулаторіями сімейної медицини, центрами первинної медико-санітарної

допомоги), розташованими на території обслуговування, до регіонального управління/департаменту охорони здоров'я.

в) Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

г) підрахунок шляхом ручної обробки. При наявності автоматизованої технології ЗОЗ – автоматизована обробка.

Індикатор обчислюється регіональним управлінням/департаментом охорони здоров'я, після надходження інформації від всіх лікарів загальної практики-сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), розташованих на території обслуговування.

г) Знаменник індикатора складає:

Кількість дітей з хронічною ВГС інфекцією (варіант розрахунку 1) або кількість дітей зі встановленим діагнозом ВГС (варіант розрахунку 2).

Джерелом інформації є:

Дані популяційного серологічного дослідження або дані інших досліджень, дані офіційної статистики, результати тестувань (варіант розрахунку 1) або медична карта амбулаторного хворого (форма первинної облікової документації № 025/о), затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974 (варіант розрахунку 2).

д) Чисельник індикатора: кількість осіб, які отримують лікування від ВГС. Джерелом інформації є: медична карта амбулаторного хворого (форма первинної облікової документації № 025/о), затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974.

е) Значення індикатора наводиться у абсолютних числах та відсотках.

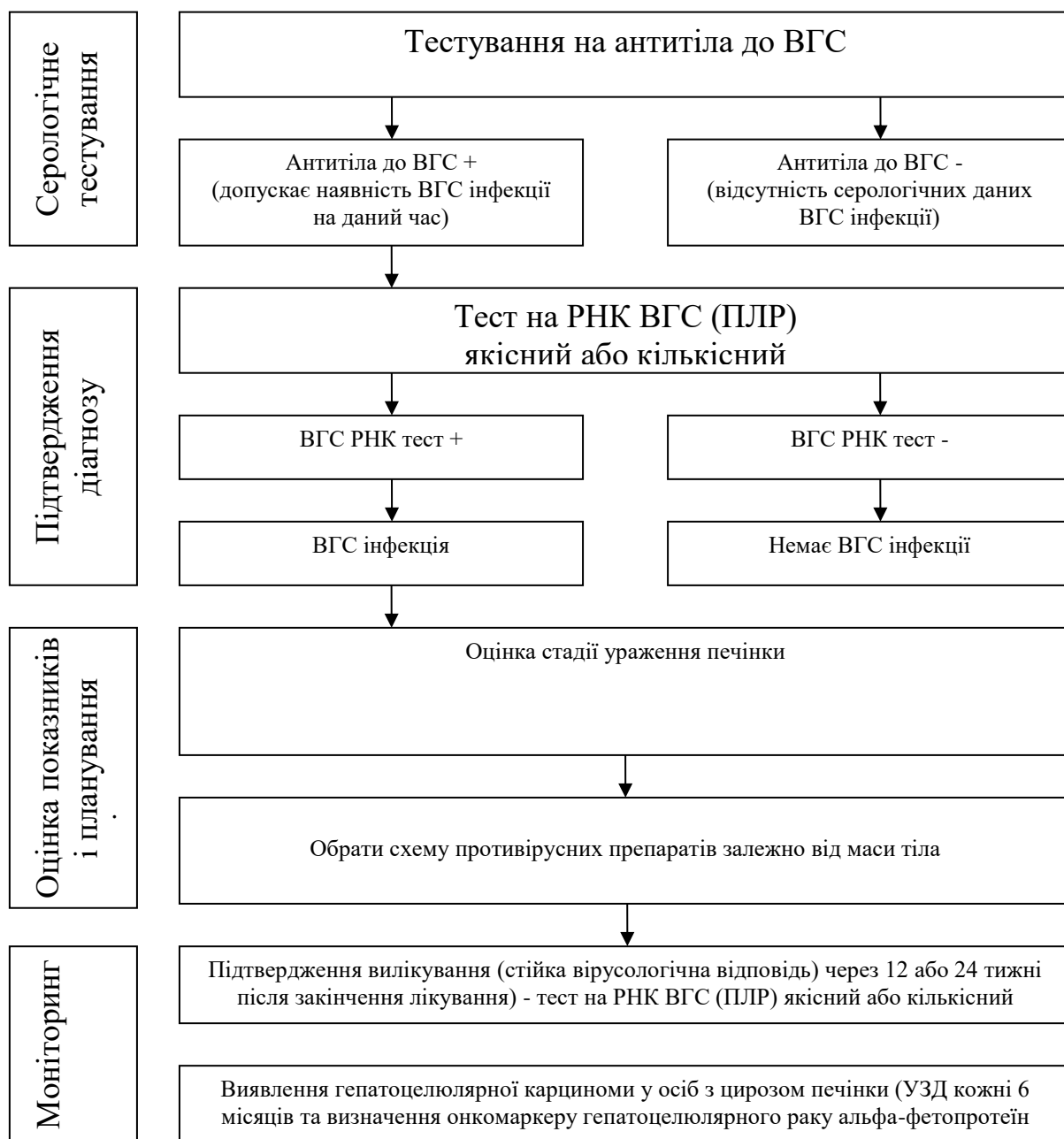
Додаток 1
до стандартів медичної
допомоги
«Вірусний гепатит С у дітей»

Категорії дітей та підлітків, які мають підвищений ризик інфікування або клінічні ознаки, що можуть свідчити про ВГС і яким рекомендовано тестування на ВГС

1. Діти, народжені ВГС-інфікованими матерями.
2. Діти, в родині яких є інфіковані ВГС.
3. Діти, народжені від матерів із коінфекцією ВІЛ.
4. Особи, які нещодавно або в минулому вживали наркотики ін'єкційним або інтраназальним шляхом.
5. Особи, які мають стани, пов'язані з високою поширеністю інфекції ВГС, включаючи:
 - 1) дітей з ВІЛ-інфекцією;
 - 2) дітей із гемофілією, які отримували концентрати фактору згортання системи крові;
 - 3) дітей, які коли-небудь були на гемодіалізі;
 - 4) дітей із нез'ясованими аномальними рівнями амінотрансфераз.
6. Особи, які були реципієнтами крові чи органів, включаючи: дітей, яким повідомили, що вони отримали кров від донорів, які потім були позитивно тестовані на ВГС; дітей, яким проводилося переливання крові чи препаратів на основі крові.
7. Діти, які перенесли трансплантацію органів та/чи тканин.
8. Особи, які в даний час є сексуальними партнерами ВГС-інфікованих осіб.

Додаток 2
до стандартів медичної
допомоги
«Вірусний гепатит С у дітей»

Алгоритм скринінгу, діагностики та лабораторного супроводу лікування



Обстеження осіб, які не отримують лікування

Для всіх осіб без ознак цирозу (обстеження 1 раз на 6-12 місяців):

1. Загальний аналіз крові.
2. Міжнародне нормалізоване співвідношення – пацієнтів з кількістю

тромбоцитів в загальному аналізі крові < 150000 тис.

3. Альбумін.
4. Загальний та прямий білірубін, АЛТ, АСТ, лужна фосфатаза.
5. УЗД – у випадку якщо є підозра щодо значного ураження печінки або є цироз печінки.

У випадку наявності цирозу печінки:

1. Загальний аналіз крові, міжнародне нормалізоване співвідношення, альбумін, загальний та прямий білірубін, АЛТ, АСТ, лужна фосфатаза – 1 раз на 3 місяці.
2. УЗД ОЧП – 1 раз на 6 місяців.
3. Визначення АФП – 1 раз на 6 місяців.
4. ФГДС – 1 раз в 2 роки, якщо відсутні ознаки портальної гіпертензії та 1 раз в рік, якщо виявлені УЗ-ознаки портальної гіпертензії та/або варикозно розширені вени стравоходу або є зниження рівня тромбоцитів в загальному аналізі крові менше 120000 тис.

Обстеження перед початком лікування ПППД (<3 місяців до початку терапії):

1. Загальний аналіз крові.
2. Міжнародне нормалізоване співвідношення (у пацієнтів з кількістю тромбоцитів в загальному аналізі крові < 150000 тис.).
3. Альбумін.
4. Загальний та прямий білірубін, АЛТ, АСТ, лужна фосфатаза.
5. ШКФ.
6. Якісне визначення РНК ВГС.
7. Визначення HbsAg, анти-Hbc, анти-HBsAg, анти-HAV (імуноглобуліни G).
8. Обстеження на ВІЛ.
9. Кількісне визначення ДНК ВГВ – у випадку отримання позитивного результату щодо HbsAg.
10. УЗД ОЧП – у випадку, якщо є підозра щодо значного ураження печінки або є цироз печінки.
11. Тест на вагітність (підліткам жіночої статі, які старші 12 років).
12. Визначення генотипу у випадку, якщо буде призначена специфічна для генотипу схема лікування.

Моніторинг під час лікування ПППД:

1. Оцінка прихильності до лікування, наявності побічних ефектів, виявлення потенційної взаємодії ЛЗ – 1 раз на 4 тижні.
2. У HbsAg позитивних пацієнтів, які не отримують лікування ВГВ,

визначення рівня ДНК ВГВ – 1 раз на 4 тижні під час лікування.

3. У пацієнтів, які є HbsAg–негативними, але Hbc–позитивними, у випадку якщо АЛТ лишається підвищеним – визначення HbsAg та ДНК ВГВ 1 раз на 4 тижні під час лікування та після закінчення терапії.

4. У пацієнтів зі зниженою ШКФ, які отримують софосбувір, визначення розрахункової швидкості клубочкової фільтрації – 1 раз на 4 тижні.

5. У пацієнтів, які отримують рибавірин, визначення рівня гемоглобіну – 1 раз на 4 тижні.

6. Якісне визначення РНК ВГС рекомендується провести через 12 або 24 тижні після завершення лікування ПППД для визначення стійкої вірусологічної відповіді (СВВ).

Моніторинг пацієнтів, які досягли СВВ:

1. Пацієнтам без ознак цирозу печінки моніторинг не проводиться.

2. Пацієнти які отримують імуносупресивну терапію (системні кортикостероїди, цитостатики, препарати біологічної терапії, хіміотерапія) не потребують рутинного тестування РНК ВГС для контролю рецидива інфекції ВГС.

3. Рекомендується щорічне визначення білірубину, АЛТ, АСТ або РНК ВГС якщо пацієнт має постійний фактор ризику інфікування ВГС.

4. Пацієнтам, які досягли СВВ та мають підвищені значення показників печінкових проб рекомендується додаткове обстеження для визначення інших причин захворювання печінки.

5. Пацієнтам з цирозом печінки проводиться наступне обстеження:

1) повний аналіз крові – 1 раз на 3 місяці;

2) міжнародне нормалізоване співвідношення – 1 раз на 3 місяці;

3) альбумін, загальний та прямий білірубін – 1 раз на 3 місяці;

4) АЛТ, АСТ – 1 раз на 3 місяці;

5) УЗД ОЧП з/без визначенням АФП – 1 раз на 6 місяців;

6) ФГДС – 1 раз на 2 роки, якщо відсутні ознаки портальної гіпертензії та 1 раз в рік, якщо виявлені УЗ-ознаки портальної гіпертензії та/або варикозно розширені вени стравоходу або є зниження рівня тромбоцитів в загальному аналізі крові менше 120000 тис.

Додаток 3
до стандартів медичної
допомоги
«Вірусний гепатит С у дітей»

Режими лікування ВГС у дітей

Лікування дітей з ВГС без досвіду лікування препаратами інтерферону (\pm рибавірин) без цирозу печінки:

Лікарський засіб або їх комбінація	Тривалість, тижні
Ледіпасвір 90 мг/софосбувір 400 мг для лікування дітей \geq 12 років з 1, 4, 5, або 6 генотипом	12
Софосбувір 400 мг і рибавірин для лікування дітей \geq 12 років з 2 генотипом	12
Софосбувір 400 мг і рибавірин для лікування дітей \geq 12 років з 3 генотипом	24
Софосбувір 400 мг /велпатасвір 100 мг для лікування дітей \geq 30 кг з усіма генотипами	12
Глекапревір 300 мг /пібрентасвір 120 мг для лікування дітей \geq 12 років з усіма генотипами	8

Лікування дітей з ВГС без досвіду лікування препаратами інтерферону (\pm рибавірин) з компенсованим цирозом печінки (Child-Pugh A):

Лікарський засіб або їх комбінація	Тривалість, тижні
Ледіпасвір 90 мг/софосбувір 400 мг для лікування дітей \geq 12 років з 1, 4, 5, або 6 генотипом	12
Софосбувір 400 мг і рибавірин для лікування дітей \geq 12 років з 2 генотипом	12
Софосбувір 400 мг і рибавірин для лікування дітей \geq 12 років з 3 генотипом	24
Софосбувір 400 мг /велпатасвір 100 мг для лікування дітей \geq 30 кг 1,2,3,4,5,6 генотип без мутації Y93H RAS до велпатасвіру	12
Глекапревір 300 мг /пібрентасвір 120 мг для лікування дітей \geq 12 років з усіма генотипами	8

Лікування дітей з ВГС з досвідом лікування препаратами інтерферону (\pm рибавірин) без цирозу печінки:

Лікарський засіб або їх комбінація	Тривалість, тижні
Ледіпасвір 90 мг/софосбувір 400 мг для лікування дітей ≥ 12 років з 1, 4, 5, або 6 генотипом	12
Софосбувір 400 мг і рибавірин для лікування дітей ≥ 12 років з 2 генотипом	12
Софосбувір 400 мг і рибавірин для лікування дітей ≥ 12 років з 3 генотипом	24
Софосбувір 400 мг /велпатасвір 100 мг для лікування дітей ≥ 30 кг 1,2,4,5,6 3 генотип без мутації Y93H RAS до велпатасвіру	12
Глекапревір 300 мг /пібрентасвір 120 мг для лікування дітей ≥ 12 років 1, 2, 4, 5, 6 генотип	8
Глекапревір 300 мг /пібрентасвір 120 мг для лікування дітей ≥ 12 років 3 генотип	16

Лікування дітей з ВГС з досвідом лікування препаратами інтерферону (\pm рибавірин), софосбувіру без цирозу печінки:

Лікарський засіб або їх комбінація	Тривалість, тижні
Ледіпасвір 90 мг/софосбувір 400 мг і рибавірин для лікування дітей ≥ 12 років з 1а генотипом	12
Софосбувір/велпатасвір для лікування дітей ≥ 30 кг 1 в, 2 генотип	12
Глекапревір 300 мг /пібрентасвір 120 мг для лікування дітей ≥ 12 років 1, 2, 4, 5, 6 генотип	8
Глекапревір 300 мг /пібрентасвір 120 мг для лікування дітей ≥ 12 років 3 генотип	16

Лікування дітей з ВГС з досвідом лікування препаратами інтерферону (\pm рибавірин), софосбувіру з компенсованим цирозом печінки (Child-Pugh A):

Лікарський засіб або їх комбінація	Тривалість, тижні
Софосбувір/велпатасвір для лікування дітей ≥ 30 кг 1 в, 2 генотип	12
Глекапревір 300 мг /пібрентасвір 120 мг для лікування дітей ≥ 12 років 1, 2, 4, 5, 6 генотип	12
Глекапревір 300 мг /пібрентасвір 120 мг для лікування дітей ≥ 12 років 3 генотип	16

Лікування дітей з ВГС з досвідом лікування препаратами інтерферону (\pm

рибавірин), з декомпенсованим цирозом печінки (Child-Pugh B-C):

Лікарський засіб або їх комбінація	Тривалість, тижні
Ледіпасвір 90 мг/софосбувір 400 мг з рибавірином (початкова доза 600 мг) \geq 12 років з 1, 4, 5, 6 генотипом	12
Софосбувір/велпатасвір і рибавірин для лікування дітей \geq 30 кг	12
Ледіпасвір 90 мг/софосбувір 400 мг \geq 12 років з 1, 4, 5, 6 генотипом	24
Софосбувір/велпатасвір для лікування дітей \geq 30 кг	24

Лікування дітей з ВГС з досвідом лікування препаратами інтерферону (\pm рибавірин), софосбувіру з декомпенсованим цирозом печінки (Child-Pugh B-C):

Лікарський засіб або їх комбінація	Тривалість, тижні
Ледіпасвір 90 мг/софосбувір 400 мг з рибавірином (початкова доза 600 мг) \geq 12 років з 1, 4, 5, 6 генотипом	24
Софосбувір/велпатасвір і рибавірин для лікування дітей \geq 30 кг	24

Дози рибавірину для дітей: 15 мг/кг/добу розділена на два прийоми.

Дози ПЕГ-ІНФ (альфа 2а) для дітей від 5 років залежать від площі поверхні тіла. Рекомендовані дози препарату для дітей та підлітків віком від 5 років, які мають площу поверхні тіла більше ніж 0,71 м²

Площа поверхні тіла (м ²)	Тижнева доза (мкг)
0,71–0,74	65
0,75–1,08	90
1,09–1,51	135
>1,51	180

Додаток 4
до стандартів медичної допомоги
«Вірусний гепатит С у дітей»

**Рекомендації щодо ведення пацієнтів, яким призначено лікування
ПЕГ-ІФН**

Обстеження перед початком лікування ПЕГ ІФН + рибавірин:

1. Загальний аналіз крові.
2. МНС (у пацієнтів з кількістю тромбоцитів в загальному аналізі крові <150000 тис.).
3. Альбумін.
4. Загальний та прямий білірубін, АЛТ, АСТ, лужна фосфатаза.
5. ТТГ, Т4 загальний.
6. ШКФ.
7. Кількісне визначення РНК ВГС.
8. Визначення генотипу вірусу.
9. Визначення HbsAg, анти-Hbc, анти-HBs, анти-HAV (імуноглобуліни класу G).
10. Обстеження на ВІЛ.
11. Кількісне визначення ДНК ВГВ – у випадку отримання позитивного результату щодо HBsAg.
12. Тест на вагітність (підліткам жіночої статі, які старші 12 років).
13. УЗД – у випадку якщо є підозра щодо значного ураження печінки або є цироз печінки.
14. Визначити протипоказання до ПЕГ-ІФН.

Протипоказання до лікування із застосуванням схем на основі ПЕГ-ІФН + рибавірин:

абсолютні протипоказання: вагітність;

відносні протипоказання: декомпенсований цироз печінки, цитопенія, аутоімунні хвороби, серцева або ниркова недостатність, наявність трансплантантів, імуносупресивна терапія супутніх хвороб, виразна депресія.

Моніторинг під час лікування Пег-ІФН+рибавірин:

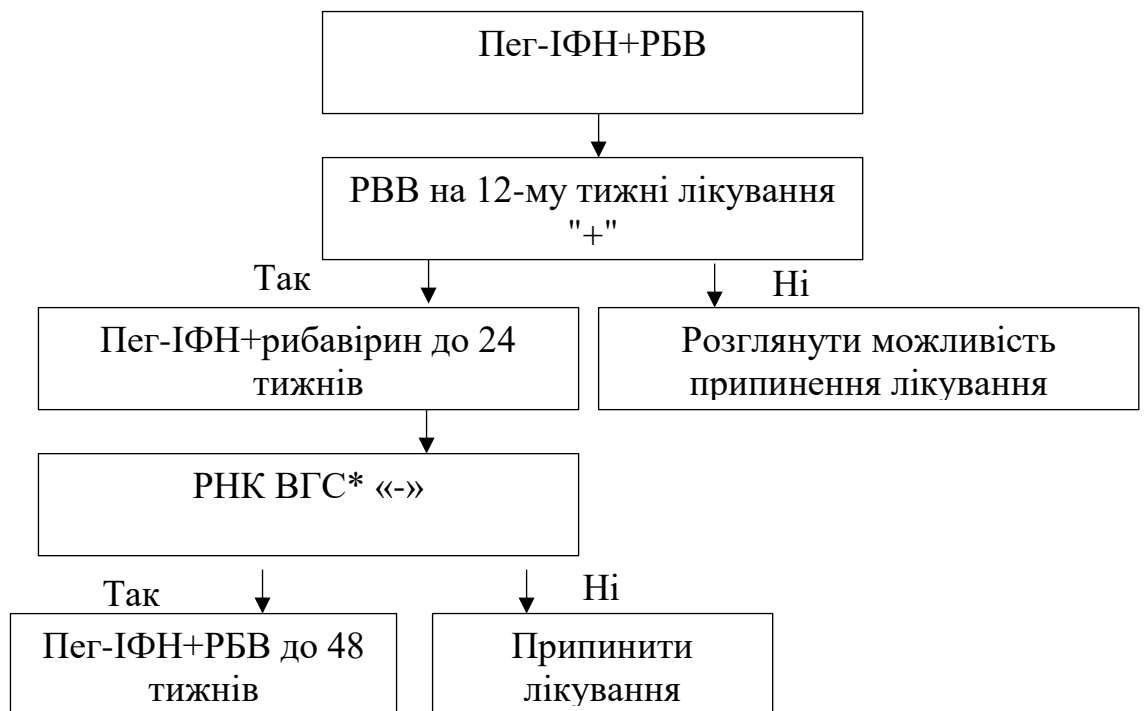
Лабораторні аналізи, що підлягають моніторингу	Тижні лікування
Загальний аналіз крові з формулою, абсолютне число нейтрофілів	0, 1, 2, 4, 8, 12 і кожні 4–8 тижнів після цього

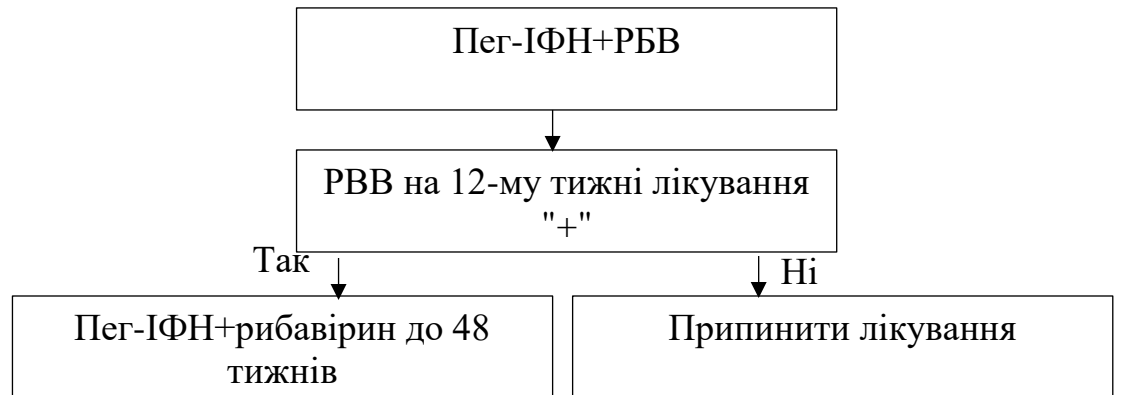
Лабораторні аналізи, що підлягають моніторингу	Тижні лікування
Печінкові проби (білірубін, АЛТ, АСТ, лужна фосфатаза, гамма-глутамілтрансфераза, загальний білок, альбумін), глюкоза, креатинін, сечовина)	0, 1, 2, 4, 8, 12 і кожні 4–8 тижнів після цього
ТТГ, Т4 загальний	0, 12, 24, 36, 48
хоріонічний гонадотропін людини в сечі (для пацієнтів жіночої статі 12 років і старших)	0, 24
Протромбіновий час	0; повторювати тільки при клінічній необхідності
Аналіз сечі	0; повторювати тільки при клінічній необхідності
хоріонічний гонадотропін людини в сечі для дівчаток старше 12 років	0, 24
РНК ВГС	0, 12, 24, 48, 72

Критерії для зупинки лікування: відсутність ранньої вірусологічної відповіді на лікування та/або тяжкі побічні реакції на лікування.

Моніторинг побічних явищ: моніторинг лікування та корекція терапії при виникненні побічних реакцій детально наведені в інструкціях для медичного застосування лікарських засобів.

Алгоритми лікування дітей з ВГС 1-го, 4-го генотипу



Алгоритми лікування пацієнтів з ВГС 2-го та 3-го генотипу

Перелік літературних джерел

1. Порядок надання послуг з профілактики ВІЛ серед представників груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ, затверджений наказом Міністерство охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку надання послуг з профілактики ВІЛ серед представників груп підвищеного ризику щодо інфікування ВІЛ» від 12 липня 2019 року № 1606, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 02 серпня 2019 року за № 855/33826.

2. Guidelines for the care and treatment of persons diagnosed with chronic hepatitis C virus infection, World Health Organization[Електронний ресурс]. – 2018. – Режим доступу до ресурсу: <https://www.who.int/hepatitis/publications/hepatitis-c-guidelines-2018/en/>.

3. Pawlotsky, J., Negro, F., Aghemo, A., Berenguer, M., Dalgard, O., Dusheiko, G., . . . Wedemeyer, H. (2018). EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C 2018. *Journal of Hepatology*, 69(2), 461-511. doi:10.1016/j.jhep.2018.03.026.

4. EASL Recommendations on Treatment of Hepatitis C 2016. (2017). *Journal of Hepatology*, 66(1), 153-194. doi:10.1016/j.jhep.2016.09.001.

5. Ghany, M. G., & Morgan, T. R. (2020). Hepatitis C Guidance 2019 Update: American Association for the Study of Liver Diseases–Infectious Diseases Society of America Recommendations for Testing, Managing, and Treating Hepatitis C Virus Infection. *Hepatology*, 71(2), 686-721. doi:10.1002/hep.31060.