

Министерство здравоохранения и социального развития
Российской Федерации и Федеральная служба исполнения наказаний

Фонд «Российское здравоохранение»

Проект «Профилактика, диагностика, лечение туберкулеза и СПИДа»

**СБОРНИК НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫХ
АКТОВ И МЕТОДИЧЕСКИХ ДОКУМЕНТОВ
ПО ВОПРОСАМ ДИАГНОСТИКИ, ЛЕЧЕНИЯ,
ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО И ПОВЕДЕНЧЕСКОГО
НАДЗОРА ВИЧ/СПИД И СОПУТСТВУЮЩИХ
ЗАБОЛЕВАНИЙ**

ТОМ № I

Организация работы службы по профилактике
и борьбе со СПИДом в Российской Федерации

Москва 2007

Министерство здравоохранения и социального развития
Российской Федерации и Федеральная служба
исполнения наказаний
Фонд «Российское здравоохранение»
Проект «Профилактика, диагностика, лечение туберкулеза и СПИДа»

**СБОРНИК НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫХ
АКТОВ И МЕТОДИЧЕСКИХ ДОКУМЕНТОВ
ПО ВОПРОСАМ ДИАГНОСТИКИ, ЛЕЧЕНИЯ,
ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО И ПОВЕДЕНЧЕСКОГО
НАДЗОРА ВИЧ/СПИД И СОПУТСТВУЮЩИХ
ЗАБОЛЕВАНИЙ**

ТОМ № I

Организация работы службы по профилактике и борьбе
со СПИДом в Российской Федерации

Москва 2007

Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации
Федеральная служба исполнения наказаний
Российской Федерации
Фонд «Российское здравоохранение»
Проект «Профилактика, диагностика, лечение туберкулеза и СПИДа»

Документ разработан в рамках деятельности Рабочей группы по подготовке нормативно-правовых актов и методических документов по вопросам диагностики, лечения, эпидемиологического и поведенческого надзора ВИЧ/СПИД и сопутствующих заболеваний (приказ Минздравсоцразвития России от 1 апреля 2006 г. № 251 «О создании Рабочей группы по подготовке нормативных правовых актов и методических документов по вопросам диагностики, лечения, эпидемиологического и поведенческого надзора ВИЧ/СПИД и сопутствующих заболеваний»).

Председатель Рабочей группы: заместитель министра здравоохранения и социального развития Российской Федерации, д. м. н., профессор Р.А. Хальфин.

Заместитель председателя Рабочей группы: руководитель Федерального научно-методического центра по профилактике и борьбе со СПИДом, д. м. н., профессор, академик РАМН В.В. Покровский.

Члены Рабочей группы: Акрам А. Элтом (ВОЗ), к. м. н. Голиусов А.Т. (Роспотребнадзор), к. ф. н. Гильдеева Г.Н. (Росздравнадзор), Дементьева Л.А. (Роспотребнадзор), к. м. н. Ерамова И.И. (ВОЗ), д. м. н., профессор Какорина Е.П. (Минздравсоцразвития России), Косенко В.В. (Росздравнадзор), к. с. н. Мадьянова В.В. (Минздравсоцразвития России), д. м. н. Макарова Н.Ю. (Фонд «Российское здравоохранение»), д. м. н. Мартынов А.А. (Минздравсоцразвития России), д. м. н., профессор Махакова Г.Ч. (Минздравсоцразвития России), Пчелин И.В. (Общественное движение ЛЖВС «Шаги»), Савченко И.Г. (ЮНЭЙДС), к. м. н. Садовникова В.Н. (Минздравсоцразвития России), к. м. н. Семенченко М.В. (ЮНЭЙДС), к. б. н. Суворова З.К. (Федеральный научно-методический центр по профилактике и борьбе со СПИДом), д. м. н. Шухов В.С. (ВОЗ).

Авторский коллектив:

Федеральный научно-методический центр по профилактике и борьбе со СПИДом — д. м. н., профессор Покровский В.В., д. м. н., профессор Кравченко А.В., д. м. н. Ермак Т.Н., д. м. н. Юрин О.Г., Нарсия Р.С.

Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека — к. м. н. Голиусов А.Т.

Документ опубликован в рамках совместной инициативы Минздравсоцразвития России и ЮНЭЙДС «Координация в действии: применение трех ключевых принципов эффективного противодействия эпидемии ВИЧ-инфекции в РФ» при финансовой поддержке Агентства США по международному развитию.

Сборник нормативно-правовых актов и методических документов по вопросам диагностики, лечения, эпидемиологического и поведенческого надзора ВИЧ/СПИД и сопутствующих заболеваний содержит 5 тематических разделов (томов).

СОДЕРЖАНИЕ

Глоссарий терминов по организации оказания медицинской помощи больным ВИЧ-инфекцией	5
Определение потребности в препаратах для лечения больных ВИЧ-инфекцией	29
О деятельности центров по профилактике и борьбе со СПИДом и инфекционными заболеваниями.....	41
Учет, хранение и использование препаратов для лечения больных ВИЧ-инфекцией в медицинских организациях.....	55
О разработке региональных программ профилактики и лечения ВИЧ-инфекции и сопутствующих заболеваний (туберкулез, ИППП, гепатиты, наркомании)	63
Организация межведомственного взаимодействия по программам профилактики и лечения ВИЧ-инфекции, сопутствующих заболеваний (туберкулез, инфекции, передаваемые половым путем, гепатиты, наркомании)	73

Министерство здравоохранения и социального развития
Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель министра
здравоохранения и социального
развития Российской Федерации

04.08.2006 № 4173-РХ

Р.А. Хальфин

**ГЛОССАРИЙ ТЕРМИНОВ ПО ОРГАНИЗАЦИИ
ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ
БОЛЬНЫМ ВИЧ-ИНФЕКЦИЕЙ**

Москва, 2006 г.

Настоящий глоссарий подготовлен Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации в соответствии с условиями Соглашения между Российской Федерацией и Международным банком реконструкции и развития о займе для финансирования проекта «Профилактика, диагностика, лечение туберкулеза и СПИДа» № 4687-RU в рамках подготовки нормативно-правовых актов и методических документов по вопросам диагностики, лечения, эпидемиологического и поведенческого надзора ВИЧ/СПИД и сопутствующих заболеваний (приказ Минздравсоцразвития России от 1 апреля 2006 г. № 251 «О создании Рабочей группы по подготовке нормативных правовых актов и методических документов по вопросам диагностики, лечения, эпидемиологического и поведенческого надзора ВИЧ/СПИД и сопутствующих заболеваний») при участии ФГУ «Федеральный научно-методический центр по профилактике и борьбе со СПИДом Роспотребнадзора» (академик РАМН, д. м. н., профессор В.В. Покровский).

Глоссарий предназначен для специалистов лечебно-профилактических учреждений, оказывающих первичную медико-санитарную и специализированную медицинскую помощь при ВИЧ-инфекции, а также для врачей-интернов, клинических ординаторов, аспирантов по специальностям «Инфекционные болезни», «Кожные и венерические болезни», «Акушерство и гинекология», «Урология», «Психиатрия», «Наркология», «Врач общей практики».

Письмо Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 04.08.2006 № 4173-РХ «Глоссарий терминов по организации оказания медицинской помощи больным ВИЧ-инфекцией». – Москва, 2006. – 25 с.

Абакавир	син. — АВС, Зиаген; антиретровирусный препарат из группы нуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы; применяется в основном для лечения пациентов с непереносимостью или неэффективностью некоторых противоретровирусных препаратов и для некоторых больных с сочетанием туберкулеза и ВИЧ-инфекции.
Аваскулярный некроз	некроз костной ткани, встречающийся у больных ВИЧ-инфекцией; часто на фоне антиретровирусной терапии.
Агаммаглобулинемия	отсутствие в крови гамма-глобулинов (антител).
Агенераза	коммерческое название препарата Ампренавир.
Азидотимидин	устаревшее название препарата Зидовудин, используется некоторыми производителями дженериков в качестве коммерческого названия Зидовудина.
Ампренавир (Агенераза)	син. — APV; противоретровирусный препарат из группы «Ингибиторы протеазы», в настоящее время не применяется из-за появления более совершенного аналога (Фосампренавир), который в России не зарегистрирован.
Антигены ВИЧ	структуры ВИЧ, которые вызывают образование специфических (к этим структурам) антител; обнаружение антигенов ВИЧ имеет диагностическое значение, однако эффективность их выявления ниже, чем эффективность выявления антител (у большинства инфицированных лиц антигены ВИЧ не обнаруживаются); практическая значимость выявления антигенов ВИЧ обусловлена возможностью их обнаружения на ранних стадиях заболевания, когда антитела еще не определяются; определение количества антигенов ВИЧ в крови является косвенным показателем активности инфекционного процесса, а снижение количества антигенов во время проведения лечения может свидетельствовать об эффективности последнего; с появлением методики количественного определения РНК ВИЧ значимость определения антител к ВИЧ с целью оценки течения заболевания и эффективности терапии практически потеряло значение.
Антиретровирусная терапия	лечение, направленное на подавление активности ВИЧ; син. — противоретровирусная терапия; см. — высокоактивная антиретровирусная терапия, монотерапия, битерапия.

Антитела к ВИЧ	антитела к различным белкам ВИЧ (антигенам), возникающие в организме в ответ на инфицирование ВИЧ и сохраняющиеся практически весь период инфицирования, что позволяет широко использовать качественные методы обнаружения этих антител для доказательства состояния инфицированности (заражения) человека ВИЧ; антитела к различным антигенам ВИЧ имеют разное диагностическое значение и определяются с помощью иммунного блоттинга; наиболее специфичными для диагностики инфекции, вызываемой ВИЧ, являются антитела к гликопротеидам ВИЧ (с молекулярным весом 41, 120 и 160 килодальтон).
Апоптоз	запрограммированная гибель клеток; при ВИЧ-инфекции наблюдается изменение характера апоптоза иммунных клеток в сторону сокращения срока их существования.
Атазановир	син. – ATV, Реатаз; противоретровирусный препарат из группы «Ингибиторы протеазы»; в отличие от других препаратов этой группы не вызывает нарушений углеводного и липидного обмена.
Аутоантитела	антитела к собственной ткани организма; участвуют в патогенезе иммунодефицита при ВИЧ-инфекции и, возможно, некоторых органных поражений; иногда обуславливают ложнопозитивные результаты тестирования на антитела к ВИЧ.
БАДы	биологически активные добавки; часто под таким названием продаются вещества, не прошедшие полной проверки и регистрации в качестве разрешенных лекарственных средств.
Б-ДНК-набор В-DNA-assay, БРАНЧ-ДНК-набор	один из методов обнаружения ДНК или РНК ВИЧ.
Бета-2-микроглобин	белок, в повышенных количествах обнаруживаемый на поверхности лейкоцитов в поздних стадиях ВИЧ-инфекции; ряд исследователей предлагал использовать определение количества этого вещества для оценки состояния и прогноза течения заболевания.
Биодоступность	показатель степени проникновения того или иного вещества от места введения до тканей организма.

Битерапия	антиретровирусная терапия двумя препаратами; более эффективна, чем монотерапия, однако так же не исключает появления резистентных штаммов ВИЧ.
Б-клеточная лимфома	лимфома В-клеточного происхождения, чаще других лимфом встречающаяся у больных СПИДом.
Блокаторы рецепторов клеток	препараты, блокирующие рецепторы клеток, к которым прикрепляется ВИЧ, и препятствующие таким образом его прикреплению; смотри также — ингибиторы слияния, ингибиторы фузии.
Блокаторы вирусных рецепторов	антиретровирусные препараты, которые соединяются с поверхностными рецепторами ВИЧ и таким образом не позволяют им присоединяться к клетке хозяина (CD4-клетки, CD4-рецепторы).
Больной СПИДом	человек, у которого диагностировано одно или несколько заболеваний, отнесенных к СПИД-индикаторным болезням; иногда термин ошибочно переносится на всех больных ВИЧ-инфекцией или ВИЧ-позитивных лиц.
Бустер (бустер эффект)	от «booster» — помощник; эффект усиления действия одного вещества в присутствии другого; в комбинированной терапии известен феномен повышения эффективности атривирусной активности ингибиторов протеазы (уменьшение количества ингибиторов протеаз, необходимого для достижения эффекта лекарства) при одновременном назначении ритонавира.
Вакцина лечебная (против ВИЧ)	находящиеся в стадии разработки препараты, введение которых ВИЧ-инфицированным должно стимулировать специфический иммунный ответ к ВИЧ и таким образом улучшить прогноз ВИЧ-инфекции.
Вакцина профилактическая (против ВИЧ)	находящиеся в процессе разработки препараты, введение которых неинфицированным ВИЧ-лицам должно предотвратить их заражение ВИЧ или, в случае заражения, вызвать у вакцинированных лиц прогностически более благоприятное течение ВИЧ-инфекции.
Вертикальная передача ВИЧ	передача ВИЧ от матери ребенку во время беременности, родов и грудного вскармливания.
Видекс	коммерческое название противоретровирусного препарата Диданозин.
Вирасепт	коммерческое название противоретровирусного препарата Нелфинавир.

Вирус иммунного дефицита человека	— вирус иммунодефицита человека, возбудитель ВИЧ-инфекции и СПИДа; — ВИЧ; — вирус, вызывающий СПИД; — вирус СПИДа (просторечие); — человеческий лимфотропный вирус третьего типа (уст.); — лимфоаденопатический вирус (уст.).
Вирусная нагрузка	количественный показатель присутствия вируса в крови; высокий уровень вирусной нагрузки имеет плохое прогностическое значение; уровень снижения вирусной нагрузки на фоне проводимой терапии свидетельствует о степени ее эффективности.
Вирусологическая неудача	неспособность проводимого лечения добиться желаемого уровня снижения вирусной нагрузки.
ВИЧ-1	вирус иммунного дефицита человека первого типа, главный этиологический агент современной пандемии ВИЧ-инфекции.
ВИЧ-2	вирус иммунного дефицита человека второго типа; чаще встречается в странах, которые были колониями Португалии (Гвинея-Бисау, Ангола, Мозамбик и др.); близкий к ВИЧ-2 вид обнаружен у обезьян; считается, что прогрессирование иммунного дефицита, вызываемого ВИЧ-2, несколько медленнее, чем при заражении ВИЧ-1.
ВИЧ-инфекция	инфекция, вызываемая вирусом иммунодефицита человека; соответствует употребляемому в МКБ-10 термину «заболевание, вызванное вирусом иммунодефицита человека».
ВИЧ-инфицированный (человек)	— человек, зараженный ВИЧ, независимо от стадии ВИЧ-инфекции; — ВИЧ-позитивный (предпочтительная форма); — ВИЧ-серопозитивный; — позитивный к ВИЧ; — зараженный ВИЧ; — носитель ВИЧ; — человек, живущий с ВИЧ (нейтральная, предпочтительная форма); — иногда употребляется в противоположность «больному СПИДом», применительно к лицам без выраженных клинических признаков ВИЧ-инфекции; — см. — носитель ВИЧ.

ВИЧ-позитивный (человек)	— человек, имеющий «положительную» реакцию на ВИЧ; — человек, в крови которого обнаруживаются антитела к ВИЧ или другие маркеры ВИЧ-инфекции; — человек, живущий с ВИЧ (предпочтительная форма); — син. ВИЧ-инфицированный.
ВИЧ-серопозитивный	человек, у которого обнаружены антитела к ВИЧ; см. ВИЧ-инфицированный.
Высокоактивная антиретровирусная терапия	комбинированная антиретровирусная терапия тремя или более разными препаратами, подавляющими активность ВИЧ, целью которой является полное подавление репликации ВИЧ.
Генетическая структура	последовательный набор генов, характерный для данного вида, штамма микроорганизмов и макроорганизмов.
Гены ВИЧ	структуры ВИЧ, содержащие специфические фрагменты нуклеиновых цепочек ВИЧ, ДНК или РНК, несущие в себе всю информацию о структуре ВИЧ; различия в структуре генов разных вирусов определяют их типовые различия (ВИЧ-1 и ВИЧ-2, субтипы ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и индивидуальные (штамм) особенности; обнаружение этих специфических фрагментов используется для диагностики ВИЧ-инфекции; методы, позволяющие отметить увеличение или уменьшение количества ДНК или РНК ВИЧ позволяют судить об эффективности лечения; наличие определенных генов может быть связано с резистентностью ВИЧ к антиретровирусным препаратам (генотипическая резистентность), что используется для оптимального выбора лекарственных препаратов.
Гепатит	воспаление печени.
Гепатит В	инфекционное заболевание, вызванное вирусом гепатита В; часто встречающаяся ко-инфекция у инфицированных ВИЧ наркопотребителей.
Гепатит С	инфекционное заболевание, вызванное вирусом гепатита С; часто встречающаяся сочетанная инфекция у инфицированных ВИЧ наркопотребителей.
Героин	наркотик из группы опиатов.
Горизонтальная передача ВИЧ	передача ВИЧ половым путем и с кровью при медицинских и немедицинских парентеральных вмешательствах (в отличие от вертикальной передачи — от матери ребенку).

Диданозин	син. — ddI, Видекс; антиретровирусный препарат из группы «Нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы»; применяется в схемах противоретровирусной терапии первого и второго ряда; один из наиболее эффективных препаратов данной группы; устойчивость ВИЧ к Диданозину развивается относительно редко; может применяться при неэффективности других нуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы ВИЧ.
Дикий штамм (ВИЧ)	штамм ВИЧ, не имеющий ранее уже описанных признаков резистентности или иных известных характеристик; штамм ВИЧ, выделенный от пациентов, не получавших ранее противоретровирусных препаратов.
Доклинические испытания	комплекс лабораторных исследований и опытов на животных, позволяющий предсказать возможные последствия применения новых препаратов или методов лечения у людей.
Заеды	воспалительные очаги в углах рта; син. — хейлит.
Зальцитабин	син. — ddC, Хивид; антиретровирусный препарат из группы «Нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы»; в настоящее время не применяется из-за появления менее токсичных препаратов.
Заместительная терапия	син. — «фармакотерапия агонистами», «терапия замещением агонистами», «терапия с помощью агонистов»; определяется как предоставление для приема (под медицинским контролем) людям с зависимостью от психоактивных веществ назначенного врачом психоактивного вещества, по фармакологическим свойствам близкого к вызвавшему эту зависимость, для достижения определенных терапевтических целей; практикуется в лечении опиоидной зависимости за рубежом; способствует уменьшению риска передачи ВИЧ; метод имеет как сторонников, так и противников, считающих, что он в целом способствует легализации наркопотребления и не решает проблемы незаконного оборота наркотиков и лечения зависимости от наркотиков.
Зерит	коммерческое название противоретровирусного препарата Ставудин.
Зиаген	коммерческое название препарата Абакавир.

Зидовудин	син. — Ретровир; Азидотимидин; АЗТ; первый из известных ингибиторов обратной транскриптазы, применявшихся при лечении ВИЧ-инфекции; в стандартной схеме химиопрофилактики передачи ВИЧ от матери к ребенку назначается ВИЧ-инфицированным женщинам во время беременности, родов (внутривенно) и перорально новорожденному (в виде сиропа); является препаратом выбора для химиопрофилактики во время родов и новорожденному при непереносимости или неэффективности Невирапина.
Зидовудин/ ламивудин	син. — Комбивир; антиретровирусный препарат из группы «Нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы»; комбинированный препарат, включающий в себя Зидовудин и Ламивудин.
Иммуный блоттинг	син. — Иммуноблот, Вестерн блот, Western Blot, WB; вариант иммуноферментной диагностики ВИЧ-инфекции, при котором определяются антитела к антигенам ВИЧ, предварительно распределенным по молекулярному весу с помощью фореа (обычно в виде полос, расположенных в виде линий); при проведении иммуноферментного анализа линии антигенов, к которым обнаруживаются антитела, окрашиваются; наиболее специфичными для диагностики инфекции, вызываемой ВИЧ, являются антитела к гликопротеидам ВИЧ (для ВИЧ-1 с молекулярным весом 41, 120 и 160 килодальтон).
Инвираз	коммерческое название одной из лекарственных форм противоретровирусного препарата Саквинавир.
Ингибиторы интегразы	антиретровирусные препараты, действие которых заключается в подавлении активности интегразы, фермента, способствующего внедрению вирусной ДНК в ДНК клетки-хозяина.
Ингибиторы протеазы ВИЧ	лекарственные препараты из группы антиретровирусных препаратов, действие которых основано на блокировании фермента протеазы ВИЧ; применяются для лечения больных ВИЧ-инфекцией в сочетании с нуклеозидными ингибиторами обратной транскриптазы производными Тимидина и непроизводными Тимидина, ненуклеозидными ингибиторами обратной транскриптазы (в схемах резерва); обычно применяются при невозможности использовать ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы.

Индинавир	син. — IDV, Криксиван; антиретровирусный препарат из группы «Ингибиторы протеазы ВИЧ»; один из наиболее старых препаратов этой группы; в настоящее время из-за неудобства приема и плохой переносимости имеет ограниченное применение; используется, в основном, при неэффективности других ингибиторов протеазы ВИЧ.
Инкубационный период ВИЧ-инфекции	— период от заражения ВИЧ до появления клинических проявлений (острой) ВИЧ-инфекции; — период от заражения до появления лабораторных маркеров ВИЧ-инфекции.
Инкубационный период СПИДа	неправильный термин, в публикациях отдельных авторов обозначающий период от момента инфицирования ВИЧ до развития СПИДа.
Интеграза	фермент, способствующий внедрению ДНК ВИЧ в ДНК клетки-хозяина.
Инфекция, вызываемая вирусом иммунодефицита человека	— инфекция, приводящая к развитию СПИДа; — инфекционный процесс, вызываемый ВИЧ; — ВИЧ-инфекция; — заболевание, вызванное ВИЧ; — состояние инфицированности ВИЧ; — иногда — непосредственный процесс заражения ВИЧ, (правильнее — инфицирование ВИЧ или заражение ВИЧ).
Инфицирование ВИЧ	— непосредственный процесс заражения ВИЧ; — проникновение ВИЧ в организм человека.
Ифавиренц	син. — EFV, Стокрин; антиретровирусный препарат из группы «Нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы ВИЧ»; в сравнении с другим препаратом этой группы Невирапином реже вызывает тяжелые побочные эффекты (синдром Стивенса—Джонсона), менее гепатотоксичен (что особенно важно при применении у потребителей наркотических средств и больных вирусными гепатитами); применяется в схемах терапии ВИЧ-инфекции первого (реже второго) ряда; противопоказан для применения у беременных и женщин, планирующих беременность (тератогенный эффект).
Калетра	коммерческое название противоретровирусного препарата Лопинавир/Ритонавир.
Кандидоз	син. — молочница; белый налет на слизистых полости рта или половых органах, свидетельствующий о поражении, вызванном кандидами (кандидоз рта, влагалища).

Клинические испытания	исследования прямого эффекта и побочного действия нового лекарственного препарата или метода лечения на людях-добровольцах; проводится в несколько этапов (фаз); обычно клинические испытания проводят, сравнивая эффективность изучаемых препаратов с эффективностью плацебо; клинические испытания новых препаратов для лечения ВИЧ-инфекции у больных с показаниями к началу активной противоретровирусной терапии из этических соображений рекомендуется проводить не в сравнении с использованием плацебо, а в сравнении с уже известной схемой терапии с доказанной эффективностью.
Ко-инфекции	сочетанные с ВИЧ инфекционные заболевания, обычно не относящиеся к «СПИД-индикаторным» заболеваниям; иногда к этой группе причисляют и туберкулез, хотя последний принадлежит к «СПИД-индикаторным» заболеваниям.
Кокаин	наркотик из группы психостимуляторов; ранее использовался как обезболивающее местного действия.
Комбивир	комбинированный противоретровирусный препарат, включающий в себя Зидовудин и Ламивудин.
Комбинированная терапия	одновременное лечение несколькими препаратами, в том числе высокоактивная антиретровирусная терапия.
Комбинированный препарат	лекарственный препарат, содержащий сразу несколько активных веществ; применение таких препаратов более удобно для пациента, в частности, при применении высокоактивной антиретровирусной терапии, чем прием нескольких таблеток, каждая из которых содержит только одно активное вещество.
Криксиван	коммерческое название противоретровирусного препарата Индинавир.

Ламивудин

син. — 3ТС, Эпивир; антиретровирусный препарат из группы «Нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы»; применяется в основном в схемах терапии первого ряда; в сравнении с Диданозином менее токсичен, реже вызывает развитие панкреатита, у беременных — меньше угроза развития лактоацидоза; однако к Ламивудину, в сравнении с Диданозином, быстрее развивается резистентность ВИЧ, особенно при плохом соблюдении режима лечения; относится к препарату выбора при проведении противоретровирусной терапии у беременных; в целях химиопрофилактики передачи ВИЧ от матери к ребенку во время беременности назначается ВИЧ-инфицированным беременным женщинам в сочетании с другими препаратами (но не в виде битерапии); подавляет также размножение вируса гепатита В, поэтому применяется для лечения больных вирусным гепатитом В (лекарственная форма Ламивудина, предназначенная для лечения вируса гепатита В, — «Зи-аген»).

Латентная ВИЧ-инфекция

ВИЧ-инфекция в период отсутствия клинических проявлений.

Лекарства (препараты, методы лечения), разрешенные к применению

препараты, прошедшие весь комплекс доклинических и клинических испытаний, а также полную юридическую процедуру, необходимую для того, чтобы они могли быть разрешены к применению на территории государства.

Лимфоаденопатия

увеличение лимфоузлов нескольких групп — обычная находка при пальпации у больных ВИЧ-инфекцией; в узком смысле, как типичный признак ВИЧ-инфекции: «увеличение более чем 2 лимфоузлов до величины более чем 1 см более чем в 2 группах лимфоузлов, исключая паховые».

Ложноотрицательная реакция (ложнонегативная)

результат исследования, указывающий на отсутствие признаков заболевания (ВИЧ-инфекции), хотя в реальности она имеет место; вероятность ложноотрицательных реакций увеличивается при снижении «чувствительности» применяемой методики.

Ложноположительная реакция (ложнопозитивная)	результат исследования, указывающий на наличие заболевания — ВИЧ-инфекции (при отсутствии таковой); с разной частотой встречается при всех видах лабораторных исследований; при увеличении «чувствительности» используемых методик и снижении их специфичности вероятность ложноположительных реакций повышается.
Лопинавир/Ритонавир	син. — LPV/r, LPV/RTV, Калетра; антиретровирусный препарат из группы «Ингибиторы протеазы ВИЧ»; комбинированный препарат, содержащий в одной капсуле два ингибитора протеазы: Лопинавир — основной препарат, Ритонавир — бустер; один из наиболее эффективных и хорошо переносимых в настоящее время ингибиторов протеазы ВИЧ; наименее гепатотоксичен; применяется при непереносимости или неэффективности нуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы; может применяться при непереносимости или неэффективности других ингибиторов протеазы ВИЧ.
Манифестная ВИЧ-инфекция	ВИЧ-инфекция, сопровождаемая клиническими проявлениями, обычно употребляется для обозначения первичной манифестной, острой ВИЧ-инфекции, иногда — при появлении любых признаков ВИЧ-инфекции.
Метадон	наркотик из группы опиатов (синтетический опиоид); наиболее часто используется в программах заместительной терапии опиоидной зависимости за рубежом.
Метадоновые программы	применение заместительной терапии с использованием метадона.
Монотерапия ВИЧ-инфекции	антиретровирусная терапия одним препаратом, при применении монотерапии не достигается полное подавление репликации ВИЧ, в связи с чем быстро возникают устойчивые к лечению штаммы ВИЧ.
Морфин	син. — Морфий; один из опиатов, используется в медицине как обезболивающее средство.
Наивные пациенты	пациенты, ранее не получавшие какого-либо лечения (чаще всего имеется в виду лечение противоретровирусными препаратами).

Наркотики

от «narkotikos» — приводящий в оцепенение, одурманивающий; син. — наркотические средства; вещества синтетического или естественного происхождения, препараты, природные материалы, включенные в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации в соответствии с законодательством в Российской Федерации, международными договорами Российской Федерации, в том числе Единой конвенцией о наркотических средствах 1961 г.; злоупотребление наркотиками вызывает привыкание (зависимость).

Невирапин

син. — NVP, Вирамун; противоретровирусный препарат из группы «Ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы ВИЧ»; применяется в схемах противоретровирусной терапии первого (редко второго) ряда у пациентов с непереносимостью Ифавиренца (в случае возникновения психических расстройств) и у беременных с выраженным иммунодефицитом (применение Ифавиренца у беременных противопоказано); в целях химиопрофилактики передачи ВИЧ от матери к ребенку применяется во время беременности (в сочетании с другими противоретровирусными препаратами) и во время родов; является наиболее эффективным препаратом для приема во время родов у женщин с непереносимостью Зидовудина; в виде суспензии применяется для лечения детей и химиопрофилактики заражения новорожденного; наиболее эффективен при применении у детей, матери которых не получали химиопрофилактику во время беременности.

Нелфинавир

син. — NFV, Вирасепт; антиретровирусный препарат из группы «Ингибиторы протеазы ВИЧ»; в настоящее время, из-за появления более эффективных и удобных в применении препаратов этой группы, применяется, в основном, для лечения беременных с умеренно выраженным иммунодефицитом (CD4 более 0,25 млрд/л) или проведения им химиопрофилактики вертикальной передачи ВИЧ; является предпочтительным препаратом для этой группы пациентов; может применяться при непереносимости или неэффективности ненуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы.

Ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы ВИЧ (ННИОТ)	лекарственные препараты для подавления активности ВИЧ, действие которых направлено непосредственно на блокирование активного центра обратной транскриптазы.
Неопределяемая вирусная нагрузка	содержание вируса в крови ниже уровня чувствительности используемой тест-системы.
Никавир	коммерческое название противоретровирусного препарата Фосфазид.
Норвир	коммерческое название противоретровирусного препарата Ритонавир.
Носитель ВИЧ	син. — ВИЧ-инфицированный; употребляется в противоположность «больному СПИДом», применительно к лицам без выраженных клинических признаков ВИЧ-инфекции.
Нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы (НИОТ)	препараты для лечения ВИЧ-инфекции путем подавления ее активности с помощью блокирования процесса обратной транскрипции из-за включения в нуклеиновую цепочку «неправильных» нуклеозидных производных.
Нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы, аналоги Тимидина	антиретровирусные препараты, структурно схожие с Тимидином; применяются для лечения больных ВИЧ-инфекцией в сочетании с нуклеозидными ингибиторами обратной транскриптазы непроизводными Тимидина, ненуклеозидными ингибиторами обратной транскриптазы, ингибиторами протеазы; могут применяться и для экстренной профилактики ВИЧ-инфекции, например, при угрозе профессионального заражения.
Нуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы, неаналоги Тимидина	лекарственные препараты, в которых используются нуклеиновые структуры, не схожие с Тимидином; применяются в составе схем комбинированной противоретровирусной терапии для лечения взрослых и детей, больных ВИЧ-инфекцией, в сочетании с нуклеозидными ингибиторами обратной транскриптазы производными Тимидина, ненуклеозидными ингибиторами обратной транскриптазы, ингибиторами протеазы; могут применяться для экстренной профилактики ВИЧ-инфекции, например, при угрозе профессионального заражения.

Обмен шприцев	способ привлечения потребителей наркотиков к контакту с медиками и обучению навыкам предупреждения заражения под предлогом предложения им бесплатного оборудования для введения психоактивных веществ; как способ предупреждения передачи ВИЧ непосредственный обмен использованных шприцев на стерильные имеет небольшое профилактическое значение, так как постоянно обеспечивать значительную часть потребителей наркотиков новыми шприцами достаточно трудно; иногда обмен шприцев используется для изучения распространенности ВИЧ-инфекции по анализу проб, взятых с использованных ими шприцев.
Обратная транскрипция	переписывание генетического кода с РНК на ДНК с помощью обратной транскриптазы (ревертазы) (см. транскрипция); является отличительным признаком ретровирусов; блокируется с помощью ингибиторов обратной транскриптазы разного действия.
Опиаты	группа наркотиков естественного или химического происхождения, структурно и по своему действию связанных с активными веществами, извлекаемыми из опиума — продукта переработки мака.
Оппортунистические заболевания	— заболевания, развивающиеся у больных СПИДом на фоне снижения иммунной защиты; — СПИД-индикаторные заболевания; — инфекции, вызываемые условно-патогенными микроорганизмами, и опухоли, развитие которых связано с иммунным дефицитом, обнаруживаемые у больных ВИЧ-инфекцией на разных стадиях заболевания.
Острая ВИЧ-инфекция	— ранний период ВИЧ-инфекции, сопровождаемый клиническими проявлениями, временным снижением количества СД4-лимфоцитов; — манифестная форма первичной ВИЧ-инфекции, часто сопровождаемая подъемом температуры, фарингитом, лимфаденопатией, сыпью, диареей; — см. — период ранней сероконверсии.

Паллиативная помощь (в контексте ВИЧ-инфекции)	помощь ВИЧ-позитивным лицам, уменьшающая их страдания, связанные с проявлениями ВИЧ-инфекции и ее осложнений; понятие включает психологическую поддержку, обезболивание, хирургические вмешательства и т. п. в период угасания жизненных функций, а также оказание психологической помощи родственникам и близким умирающих ВИЧ-позитивных лиц; иногда термин используется, включая оказание всей медико-социальной помощи ВИЧ-позитивным лицам и их семьям, исключая лишь этиотропную терапию ВИЧ-инфекции и сопутствующих инфекций.
Пандемия ВИЧ-инфекции	глобальное распространение ВИЧ (преимущественно ВИЧ-1).
Первичный серонегативный период	период от момента заражения до появления в крови антител к ВИЧ; иногда называется «периодом серонегативного окна».
Период окна (серонегативного)	см. — первичный серонегативный период.
Период первичной сероконверсии	период первого появления и нарастания количества антител к ВИЧ в первые месяцы после заражения, совпадающий с явлениями острой ВИЧ-инфекции, но достаточно часто протекающий без заметных клинических симптомов.
Побочные реакции (на лечение)	нежелательные, непредвиденные или потенциально опасные явления, связанные с приемом лекарственных препаратов.
Приверженность (к лечению)	строгое следование правилам приема лекарственных препаратов.
Противоретровирусная терапия	син. — антиретровирусная терапия; от «ретровирусы» — группа вирусов, к которой относится ВИЧ; лечение, направленное на подавление активности ВИЧ; см. — высокоактивная антиретровирусная терапия, монотерапия, битерапия.
Психостимулирующие вещества	син. — психостимуляторы; группа психоактивных веществ, вызывающих временное возбуждение психической и физической активности; даже непарентеральное их применение увеличивает риск передачи ВИЧ половым путем.

Психоактивные вещества	любые вещества, которые при введении в организм человека могут изменять восприятие, настроение, способность к познанию, поведение и двигательные функции; к таким веществам относят алкоголь, табак, наркотики, некоторые лекарственные препараты, влияющие на психическое состояние человека.
Реатаз	коммерческое название препарата Атазановир.
Ретровирусы	группа вирусов, в жизненном цикле которых важное место занимает обратная транскрипция; к группе ретровирусов относится и ВИЧ.
Рецепторы клеточные	поверхностные структуры клеток, к которым могут прикрепляться различные вещества; участвуют в механизмах клеточного взаимодействия; рецепторы CD4, CCR5, CXCR4 на клетках человека используются ВИЧ для прикрепления и дальнейшего проникновения в клетку.
Ритонавир	син. — RTV, Норвир; антиретровирусный препарат из группы ингибиторов протеазы ВИЧ; применяется только в сочетании с другими ингибиторами протеазы, взаимодействие с которыми позволяет достигать того же лечебного эффекта при более низких дозах и меньшей частоте приема; в результате повышается эффективность, а иногда снижается токсичность и стоимость терапии; входит в состав комбинированного препарата Лопинавир/Ритонавир.
Саквинавир	син. — SQV, Фортоваза, Инвираза; антиретровирусный препарат из группы ингибиторов протеазы ВИЧ; один из первых препаратов этой группы; применяется только в сочетании с Ритонавиром; как и другие ингибиторы протеазы, может применяться при неэффективности и непереносимости нуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы; из-за неудобства приема в настоящее время применение ограничено; может использоваться для лечения беременных и химиопрофилактики вертикальной передачи ВИЧ.
CD4 (CD4)-клетки (лимфоциты)	клетки, несущие на своей поверхности клеточный рецептор CD4 (лимфоциты, моноциты, дендритические клетки и др.), появляющийся при активации клетки; является местом прикрепления ВИЧ к клетке, основной мишенью и местом размножения ВИЧ; уменьшение количества CD4-клеток является прямым следствием воздействия ВИЧ и основной причиной развития иммунного дефицита у лиц, инфицированных ВИЧ.

Сероконверсия	появление или исчезновение антител к ВИЧ: — появление антител к ВИЧ после инфицирования ВИЧ; — исчезновение (материнских) антител к ВИЧ у детей, рожденных от ВИЧ-инфицированных матерей; — постепенное появление или исчезновение антител к отдельным антигенам ВИЧ.
Серонегативный период	период отсутствия маркера (чаще всего антител) ВИЧ-инфекции (первичный серонегативный период, сероконверсия).
Снижение вреда (обычно снижение вреда от потребления наркотиков)	заимствованный из английского языка термин (harm reduction), обозначающий ряд нерадикальных методов борьбы с ВИЧ-инфекцией и потреблением наркотиков, задачей которых является лишь уменьшение некоторых вредных последствий этих явлений.
Сочетанные (с ВИЧ-инфекцией) заболевания	в случае ВИЧ-инфекции заболевания, возникновение которых не удастся связать с последствиями инфицирования ВИЧ; в то же время течение этих заболеваний может быть более тяжелым, чем при отсутствии ВИЧ-инфекции.
Специфичность (диагностики, теста)	способность теста выявлять только искомое вещество; определяется процентом сделанных анализов, которые точно установили наличие искомого вещества; так, специфичность 99,0% означает, что в 99 случаях вещество было определено правильно, а в одном имело место ошибочное определение этого вещества там, где его на самом деле нет (ложноположительный результат). Низкая специфичность приводит к большому числу ложноположительных реакций. Так, тест со специфичностью 99% при проведении 1 миллиона исследований приведет к 10 000 ложноположительных результатов; часто специфичность снижается по мере увеличения чувствительности теста.

СПИД

- синдром приобретенного иммунного дефицита, вызванный инфицированием ВИЧ (устаревшее);
- финальная стадия ВИЧ-инфекции, диагностируемая по появлению опасных для жизни оппортунистических заболеваний, определяемых согласно принятой в настоящее время классификации СПИД-индикаторных заболеваний и состояний;
- клиническое состояние, вызванное нарушением иммунной системы человека, зараженного ВИЧ;
- совокупность симптомов, связанных с глубоким нарушением иммунной системы организма, произведенным ВИЧ;
- иногда неправильно используется для обозначения ВИЧ-инфекции.

СПИД-ассоциированные заболевания

- до настоящего времени отсутствует единое толкование термина:
- заболевания, ассоциирующиеся со СПИДом, СПИД-маркерные заболевания;
 - заболевания, часто обнаруживаемые у больных СПИДом, например, инфекционные гепатиты, не относящиеся к СПИД-маркерным, сопутствующие заболевания.

СПИД-дементный синдром

комплекс нервно-психических нарушений, обнаруживаемый у больных СПИДом.

СПИД-маркерные заболевания

заболевания, обнаружение которых у пациента позволяет ставить диагноз СПИДа согласно действующей в данном месте и в данное время классификации.

СПИД-связанный комплекс

устаревшее понятие, обозначающее клинические проявления, развивающиеся у инфицированных ВИЧ до проявления СПИД-индикаторных заболеваний (лихорадка, потеря веса, вирусные и грибковые поражения кожи); соответствует стадии 4А-Б по отечественной классификации ВИЧ-инфекции.

СПИД-сервисные организации

любые организации, участвующие в проведении профилактики ВИЧ-инфекции, лечении ВИЧ-инфицированных, оказании им социальной или юридической поддержки.

Ставудин	син. — d4Т, Зерит; антиретровирусный препарат из группы нуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы; применяется, в основном, при непереносимости или неэффективности Фосфазида и Зидовудина; действует на штаммы ВИЧ, устойчивые к Зидовудину и Фосфазиду, также может применяться при их неэффективности; резистентность ВИЧ к Ставудину развивается относительно редко; может применяться у больных с анемией и при гранулоцитопении.
Стокрин	коммерческое название противоретровирусного препарата Ифавиренц.
Субтип ВИЧ (подтип ВИЧ)	классификационный признак, по которому различаются варианты ВИЧ, относящиеся к одному типу; существует много подтипов ВИЧ-1 и ВИЧ-2, отличающихся друг от друга по структуре генов; обозначаются буквами латинского алфавита А, В, С, ..., О и т. д.; определение субтипов имеет преимущественное значение в диагностике ВИЧ-инфекции, так как влияет на эффективность диагностики, а также и в изучении эпидемиологии; зависимость течения заболевания от субтипа, которым инфицирован человек, в настоящее время не доказана.
Суперинфекция	повторное заражение тем же микроорганизмом уже зараженного организма, например, повторное заражение другим штаммом ВИЧ; особый интерес представляет суперинфекция штаммами ВИЧ, резистентными к противоретровирусным препаратам.
Тип вируса	классификационный признак, по которому ВИЧ делится на 2 типа: ВИЧ-1 и ВИЧ-2.
Тризивир	комбинированный противоретровирусный препарат, включающий в себя Абакавир, Зидовудин, Ламивудин; благодаря включению сразу трех противоретровирусных препаратов в одну таблетку очень удобен в применении; однако из-за относительно низкой эффективности имеет ограниченное применение.
Титр	максимальное разведение раствора с исследуемым веществом, при котором последнее может определяться используемым методом; например, титр 1:200 свидетельствует о том, что искомое вещество обнаруживается при разведении исследуемого раствора в 200 раз, но при дальнейшем его разведении не обнаруживается.
Титрование	процесс поиска максимального разведения, при котором искомое в растворе вещество обнаруживается.

Транскрипция

переписывание генетического кода с одной цепочки нуклеиновых кислот на другую, обычно производится с ДНК на РНК; для ВИЧ и других ретровирусов характерно также и наличие «обратной» (ретро) транскрипции, то есть переписывание информации с РНК на ДНК; отсюда и название этой группы вирусов.

Туберкулез

- инфекция, вызываемая микобактерией туберкулеза;
- по отношению к ВИЧ-инфекции — одно из наиболее часто встречающихся оппортунистических заболеваний, СПИД-индикаторное, сочетанное заболевание и ко-инфекция;
- может рассматриваться в роли сочетанного заболевания, ко-инфекции (в том случае, если заражение микобактерией туберкулеза и развитие клиники туберкулеза произошли раньше, чем инфицирование ВИЧ); развитие иммунного дефицита, обусловленное ВИЧ-инфекцией, вызывает быстрое прогрессирование туберкулеза;
- эпидемиологический спутник ВИЧ-инфекции: эпидемия туберкулеза усиливается благодаря тому, что большое количество больных ВИЧ-инфекцией, страдающая туберкулезом, в большей мере распространяют микобактерию туберкулеза.

Фортоваза

коммерческое название одной из лекарственных форм противоретровирусного препарата Саквинавир.

Фосфазид

син. — Никавир, ФАЗТ, Азидотимидина монофосфат; оригинальный антиретровирусный препарат российского производства из группы нуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы; Фосфазид является наименее токсичным препаратом указанной группы; в сравнении с Зидовудином значительно реже вызывает тошноту, рвоту, анемию, гранулоцитопению, что особенно важно у беременных; в сравнении со Ставудином не вызывает невропатии и панкреатита, у беременных меньше угроза развития лактоацидоза; применяется в схемах противоретровирусной терапии первого и второго ряда; в целях химиопрофилактики передачи ВИЧ от матери к ребенку во время беременности назначается ВИЧ-инфицированным беременным женщинам, как в виде монотерапии, так и в сочетании с другими препаратами; лучшая переносимость препарата повышает эффективность профилактики; является незаменимым препаратом у беременных с непереносимостью Зидовудина, а также у пациентов с непереносимостью Ставудина.

Хейлит	воспалительные очаги в углах рта, заеды.
Хивид	коммерческое название противоретровирусного препарата Зальцитабин.
Чувствительность (диагностикума, теста)	понятие, подразумевающее наименьшее количество исследуемого вещества, которое способен выявить данный диагностический набор; способность выявлять минимальное количество определяемого вещества; чем чувствительнее тест, тем меньшее количество исследуемого вещества он выявляет; чувствительность 1 миллиграмм означает, что тест не может выявлять вещество в количестве менее 1 миллиграмма; в диагностике инфекционных болезней под чувствительностью теста обычно подразумевают его способность выявить искомый признак данного инфекционного заболевания у максимального числа зараженных; чувствительность 99% означает, что из 100 случаев наличия признака инфекции тест определяет ее у 99 больных, а у одного не определяет; если искомый компонент присутствует, а тест его не определил, имеет место ложноотрицательная реакция.
Штамм (ВИЧ)	— охарактеризованный вирус, выделенный от известного пациента; — вирусы, однородные по происхождению по некоторым известным признакам; например, большинство потребителей наркотиков в Калининградской области заражено одним штаммом ВИЧ-1, однородным по своей генетической структуре.
Эпивир	коммерческое название противоретровирусного препарата Ламивудин.
Эпидемия ВИЧ-инфекции	распространение ВИЧ-инфекции в масштабах ограниченной территории или части населения.
Эффективность (диагностического метода, теста)	максимальная способность метода выявлять искомый признак; например, эффективность диагностики ВИЧ-инфекции с помощью определения антител достигает 99%, т. е. у 99 лиц, живущих с ВИЧ, можно выявить антитела к ВИЧ данным методом.
Эффективность (лечения)	достижение соответствующего клинического эффекта; при антиретровирусной терапии эффективность лечения оценивается по достижении снижения вирусной нагрузки до неопределяемого уровня.
ЗТС	см. — Ламивудин.

APV	аббревиатура названия препарата Ампренавир.
ATV	см. — Атазановир.
AZT	см. — Зидовудин.
d4T	см. — Ставудин.
ddC	см. — Зальцитабин.
ddI	см. — Диданозин.
EFV	см. — Ифавиренц.
IDV	см. — Индинавир.
LPV/r	см. — Лопинавир/Ритонавир.
LPV/RTV	см. — Лопинавир/Ритонавир.
NFV	см. — Нелфинавир
RTV	см. — Ритонавир.
SQV	см. — Саквинавир.
ABC	см. — Абакавир.
A3T	см. — Зидовудин.
ФА3Т	см. — Фосфазид.

Министерство здравоохранения и социального развития
Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель министра
здравоохранения и социального
развития Российской Федерации

06.08.2007 № 393-РХ Р.А. Хальфин



МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

**«ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОТРЕБНОСТИ В ПРЕПАРАТАХ
ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ ВИЧ-ИНФЕКЦИЕЙ»**

Москва, 2007 г.

Настоящие методические рекомендации подготовлены Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации в соответствии с условиями Соглашения между Российской Федерацией и Международным банком реконструкции и развития о займе для финансирования проекта «Профилактика, диагностика, лечение туберкулеза и СПИДа» № 4687-RU в рамках подготовки нормативно-правовых актов и методических документов по вопросам диагностики, лечения, эпидемиологического и поведенческого надзора ВИЧ/СПИД и сопутствующих заболеваний (приказ Минздравсоцразвития России от 1 апреля 2005 г. № 251 «О создании Рабочей группы по подготовке нормативных правовых актов и методических документов по вопросам диагностики, лечения, эпидемиологического и поведенческого надзора ВИЧ/СПИД и сопутствующих заболеваний») при участии ФГУ «Федеральный научно-методический центр по профилактике и борьбе со СПИДом Роспотребнадзора» (академик РАМН, д. м. н., профессор В.В. Покровский, д. м. н. О.Г. Юрин, к. м. н. Н.Н. Ладная, Р.С. Нарсия).

Методические рекомендации Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 6 августа 2007 г. № 5953-РХ «Определение потребности в препаратах для лечения больных ВИЧ-инфекцией». – Москва, 2007. – 13 с.

ВВЕДЕНИЕ

ВИЧ-инфекция — длительно текущая инфекционная болезнь, развивающаяся в результате инфицирования вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ). Важной особенностью ВИЧ является способность поражать и вызывать гибель некоторых клеток иммунной системы, в результате чего развивается и медленно прогрессирует иммунодефицитное состояние (откуда и название заболевания). Через несколько лет после заражения этот иммунодефицит приводит к появлению у больного заболеваний, вызванных условно-патогенными микроорганизмами. По мере прогрессирования иммунодефицита эти заболевания становятся все более тяжелыми и при отсутствии лечения приводят к гибели больного. Под термином СПИД (синдром приобретенного иммунодефицита) подразумеваются некоторые тяжелые оппортунистические заболевания (инфекционной, паразитарной или онкологической природы), развивающиеся у больных ВИЧ-инфекцией.

Своевременное применение препаратов, подавляющих размножение ВИЧ (антиретровирусная терапия), в сочетании с профилактикой и лечением оппортунистических заболеваний позволяет восстановить иммунную систему, предупредить развитие оппортунистических заболеваний (или привести к их исчезновению, если они уже появились), сохранить трудоспособность и улучшить качество жизни людей, зараженных ВИЧ.

1. ЛЕКАРСТВЕННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ БОЛЬНЫХ ВИЧ-ИНФЕКЦИЕЙ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Согласно статье 4 Федерального закона от 30 марта 1995 г. № 35-ФЗ «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)», предусмотрено бесплатное получение больными ВИЧ-инфекцией гражданами Российской Федерации медикаментов для лечения как в амбулаторных, так и в стационарных условиях, бесплатное предоставление всех видов квалифицированной и специализированной медицинской помощи ВИЧ-инфицированным.

В 2006 году обеспечение больных ВИЧ-инфекцией противоретровирусной терапией предусмотрено за счет специально выделяемых с этой целью средств федерального бюджета (Постановление правительства Российской Федерации от 31 декабря 2005 года № 870).

Список лекарственных препаратов, применяемых для лечения больных ВИЧ-инфекцией и подлежащих закупке за счет федерального бюджета, ежегодно пересматривается в установленном порядке.

Организация бесплатного обеспечения медикаментами для лечения ВИЧ-инфекции в амбулаторных условиях лиц, подлежащих бесплатному обеспечению препаратами, необходимыми для лечения ВИЧ-инфекции и ее осложнений, возложена на руководителя учреждения, медицинского подразделения, в ведении которого находится предназначенное для этого структурное подразделение, и федеральный орган исполнительной власти, в ведении которого находится данное учреждение.

Контроль своевременности и полноты обеспечения бесплатными медикаментами для лечения ВИЧ-инфекции указанных категорий лиц осуществляется уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ТЕРАПИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ ВКЛЮЧАЕТ:

- Противоретровирусную терапию
- Химиопрофилактику вторичных заболеваний
- Лечение вторичных заболеваний
- Лечение сопутствующих заболеваний
- Лечение осложнений лекарственной терапии ВИЧ-инфекции

В настоящее время основным компонентом лечения больных ВИЧ-инфекцией является противоретровирусная терапия, с помощью которой можно добиться контролируемого течения заболевания, то есть состояния, при котором, несмотря на невозможность полного излечения, удастся остановить прогрессирование болезни. Противоретровирусная терапия направлена на прекращение размножения вируса иммунодефицита человека. Таким образом, она является этиотропной терапией ВИЧ-инфекции.

Противоретровирусная терапия осуществляется противоретровирусными препаратами, разрешенными к применению в России по показаниям и схемам, которые определены утвержденными в установленном порядке методическими документами.

2. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОТРЕБНОСТИ В ПРОТИВОРЕТРОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТАХ

Определение потребности в препаратах, необходимых для лечения ВИЧ-инфекции, осуществляется на муниципальном, региональном и федеральном уровне.

Контингент лиц, подлежащих бесплатному обеспечению противоретровирусными препаратами:

- Больные ВИЧ-инфекцией (взрослые и дети), нуждающиеся в лечении ВИЧ-инфекции и ее осложнений.
- Больные ВИЧ-инфекцией беременные, не имеющие показаний к противоретровирусной терапии, но нуждающиеся в назначении противоретровирусных препаратов с целью профилактики передачи ВИЧ плоду и ребенку во время беременности и родов.
- Беременные женщины, имеющие эпидемически значимый контакт по ВИЧ-инфекции или имеющие неопределенный результат серологического обследования на ВИЧ (противоретровирусные препараты назначаются с целью профилактики передачи ВИЧ плоду и ребенку во время беременности и родов).
- Дети, рожденные от больных ВИЧ-инфекцией матерей или матерей, имевших эпидемически значимый контакт по ВИЧ-инфекции или имеющих неопределенный результат серологического обследования на ВИЧ (противоретровирусные препараты назначаются с целью химиопрофилактики заражения ВИЧ во время родов).

- Лица, имеющие показания для проведения химиопрофилактики заражения ВИЧ после эпидемически значимого контакта с больным ВИЧ-инфекцией или содержащим ВИЧ материалом.

Для определения потребности в противоретровирусных препаратах для лечения пациентов, имеющих показания для противоретровирусной терапии, проводятся следующие мероприятия:

- Определяется количество пациентов, уже находящихся на этой терапии к началу года, и количество пациентов, которым предполагается начать лечение в течение этого года.
- У пациентов, получающих лечение, анализируются (с точки зрения соответствия современным рекомендациям) получаемые ими схемы терапии.
- Определяется количество пациентов, которым требуется замена препаратов (в частности, устаревших препаратов на более современные), и количество пациентов, которым терапия будет продолжена по прежней схеме.
- Определяется количество упаковок препаратов, предназначенных для пациентов, продолжающих лечение по схемам первого и второго ряда. Для этого количество упаковок препаратов, необходимых для проведения терапии в течение года (годовой комплект препарата), умножается на количество пациентов, продолжающих терапию.
- Среди пациентов, которым предполагается начать терапию, определяется число тех, кому (согласно существующим рекомендациям) показано назначение стандартных схем терапии первого ряда, а также количество пациентов, которым предполагается назначить каждую из альтернативных схем.
- Определяется количество упаковок препаратов, предназначенных для пациентов, начинающих лечение по схемам первого и второго ряда. Для этого количество упаковок препаратов, необходимых для проведения терапии в течение года (годовой комплект препарата), умножается на количество пациентов, продолжающих терапию. Затем это количество делится на 2 (если предполагается, что пациенты будут включаться в терапию равномерно в течение года).
- Определяется количество упаковок препаратов, необходимых для перехода пациентов, продолжающих лечение, и пациентов, начинающих лечение, на альтернативные схемы и схемы второго ряда (на основании ежегодно обновляемых рекомендаций).
- Определяется суммарное количество упаковок препаратов, необходимых для лечения больных ВИЧ-инфекцией.

Номенклатура и количество препаратов, необходимых для осуществления химиопрофилактики передачи ВИЧ от матери к ребенку во время беременности и родов, определяется на основании оценки количества детей, родившихся от ВИЧ-инфицированных матерей, с учетом действующих федеральных методических документов.

Номенклатура и количество препаратов, необходимых для проведения постконтактной химиопрофилактики заражения ВИЧ, определяется:

- действующими федеральными методическими документами;
- количеством лечебно-профилактических учреждений, регулярно оказывающих сопряженную с парентеральными вмешательствами помощь больным ВИЧ-инфекцией (из расчета 2 месячных комплекта препаратов на учреждение);
- количеством медицинских учреждений, оказывающих сопряженную с парентеральными вмешательствами помощь населению, до которых в случае необходимости эти препараты не могут быть доставлены в течение 2 часов (из расчета 1 месячный комплект на учреждение).

На региональном и федеральном уровне формируется резервный фонд препаратов, необходимых для лечения больных ВИЧ-инфекцией. Этот фонд необходим на случай изменения эпидемической ситуации, для предотвращения перерывов в терапии в случае задержки поставок препаратов, коррекции просчетов в планировании поставок препаратов, обеспечения редко применяющимися препаратами, возникновение потребности в которых в конкретном лечебном учреждении и в конкретном регионе невозможно предусмотреть.

3. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОТРЕБНОСТИ В ПРОТИВОРЕТРОВИРУСНЫХ ПРЕПАРАТАХ НА УРОВНЕ СУБЪЕКТОВ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ И МУНИЦИПАЛЬНОМ УРОВНЕ

Потребность в противоретровирусных препаратах, необходимых для обеспечения лиц, подлежащих обеспечению ими, на территории субъекта Российской Федерации или муниципального образования определяется соответствующим Центром по профилактике и борьбе со СПИДом и инфекционными заболеваниями на основе информации, получаемой в результате проводимого в установленном порядке эпидемиологического надзора за ВИЧ-инфекцией и мониторинга за противоретровирусной терапией.

Определяется потребность в противоретровирусных препаратах, необходимых для:

1. Лечения больных ВИЧ-инфекцией взрослых и подростков, имеющих показания для назначения противоретровирусной терапии, в том числе:
 - беременных;
 - женщин, планирующих или не исключающих беременность и рождение ребенка на фоне противоретровирусной терапии;
 - лиц старше 40 лет;
 - заразившихся при употреблении психоактивных веществ;
 - употребляющих психоактивные вещества;
 - больных туберкулезом;
 - больных вирусными гепатитами В и С.
2. Лечения больных ВИЧ-инфекцией детей, имеющих показания для назначения противоретровирусной терапии, в том числе:
 - в возрасте до 7 лет;
 - заразившихся при употреблении психоактивных веществ;
 - употребляющих психоактивные вещества;
 - больных туберкулезом;
 - больных вирусными гепатитами В и С.
3. Химиопрофилактики передачи ВИЧ от матери ребенку, в том числе:
 - по трехэтапной схеме высокоактивной противоретровирусной терапии (матери в период беременности, родов, новорожденному);
 - по трехэтапной схеме монотерапии (матери в период беременности, родов, новорожденному);
 - по двухэтапной схеме (матери в период родов и новорожденному).
4. Проведения постконтактной химиопрофилактики лицам, имевшим эпидемически значимый контакт с больным ВИЧ-инфекцией или зараженным ВИЧ материалом.
5. Формирования регионального резервного фонда.

Заявка на препараты, предназначенные для лечения больных ВИЧ-инфекцией, составленная по утвержденной форме Центром по профилактике и борьбе со

СПИДом и инфекционными заболеваниями субъекта Российской Федерации, подается в установленном порядке в Федеральное агентство по здравоохранению и социальному развитию Российской Федерации и в Федеральный научно-методический центр по профилактике и борьбе со СПИДом.

Для определения региональной потребности в противоретровирусных препаратах могут использоваться ежегодно обновляемые Федеральным научно-методическим центром по профилактике и борьбе со СПИДом федеральные рекомендации по годовой потребности в препаратах, необходимых для лечения 1000 больных ВИЧ-инфекцией, начинающих противоретровирусную терапию, и потребности в проведении химиопрофилактики 1000 пар мать-дитя.

4. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ФЕДЕРАЛЬНОЙ ПОТРЕБНОСТИ В ПРЕПАРАТАХ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ ВИЧ-ИНФЕКЦИЕЙ

Определение потребности в препаратах для лечения больных ВИЧ-инфекцией осуществляется Федеральным научно-методическим центром по профилактике и борьбе со СПИДом с учетом федеральных методических документов (руководств, методических указаний, протоколов и стандартов по лечению больных ВИЧ-инфекцией и химиопрофилактике ВИЧ-инфекции) и на основании заявок, учетных и отчетных документов, подаваемых в установленном порядке Центрами по профилактике и борьбе со СПИДом субъектов Российской Федерации и специализированными федеральными учреждениями, оказывающими медицинскую помощь больным ВИЧ-инфекцией.

Проекты федеральных руководств, методических указаний, протоколов и стандартов по лечению больных ВИЧ-инфекцией и химиопрофилактике ВИЧ-инфекции, подготовленные Федеральным научно-методическим центром по профилактике и борьбе со СПИДом, утверждаются Министерством здравоохранения и социального развития.

Обновление этих документов (с целью поддержания их соответствия современным научным данным и передовому отечественному и международному опыту) осуществляется ежегодно.

Для этого Федеральным научно-методическим центром по профилактике и борьбе со СПИДом ежегодно, не позднее 1 октября, представляются в Министерство здравоохранения и социального развития обновленные варианты документов, которые вступают в силу после их утверждения в установленном порядке.

Потребность в препаратах, необходимых для лечения пациентов, уже находящихся на противоретровирусной терапии, определяется на основании заявок субъектов Российской Федерации и учетно-отчетных документов, представленных специализированными федеральными учреждениями, оказывающими медицинскую помощь больным ВИЧ-инфекцией, подаваемых ими в установленном порядке.

Заявки, учетная и отчетная документация, подаваемая Центрами по профилактике и борьбе со СПИДом, специализированными федеральными учреждениями, оказывающими медицинскую помощь больным ВИЧ-инфекцией, анализируются и при необходимости корректируются (с учетом федеральных методических документов) Федеральным научно-методическим центром по профилактике и борьбе со СПИДом.

Потребность в препаратах, необходимых для лечения пациентов, которым планируется начать противоретровирусную терапию, рассчитывается на основании учетной и отчетной документации, подаваемой в установленном порядке Центрами по профилактике и борьбе со СПИДом и инфекционными заболеваниями субъектов Российской Федерации и специализированными федеральными учреждениями, оказывающими медицинскую помощь больным ВИЧ-инфекцией. Этот расчет производится Федеральным научно-методическим центром по профилактике и борьбе со СПИДом с учетом федеральных методических документов. Кроме того, им вносится предложение по номенклатуре и объему препаратов для формирования федерального резервного фонда препаратов, необходимых для лечения больных ВИЧ-инфекцией.

Предложение по формированию федеральной годовой заявки на препараты для лечения больных ВИЧ-инфекцией вносится Федеральным научно-методическим центром по профилактике и борьбе со СПИДом в Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации и Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и защиты прав потребителя.

Закупка лекарственных препаратов на основании федеральной заявки, утвержденной Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации, производится в установленном порядке.

5. РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ ВИЧ-ИНФЕКЦИЕЙ И ХИМИОПРОФИЛАКТИКИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ

Распределение препаратов, предназначенных для лечения больных ВИЧ-инфекцией и химиопрофилактики ВИЧ-инфекции, закупленных за счет федерально-

го бюджета, осуществляется в соответствии с планом, утвержденным Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации.

Оценка плана распределения препаратов по субъектам Российской Федерации и специализированным федеральным учреждениям, оказывающим медицинскую помощь больным ВИЧ-инфекцией, и предложения по номенклатуре и объему препаратов, необходимых для формирования федерального резервного фонда, осуществляется Федеральным научно-методическим центром по профилактике и борьбе со СПИДом. Для этого используются заявки, поданные по установленной форме субъектами Российской Федерации и специализированными федеральными учреждениями. При необходимости эти заявки корректируются в соответствии с федеральными методическими документами, номенклатурой и объемом закупленных препаратов.

Министерство здравоохранения и социального развития
Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель министра
здравоохранения и социального
развития Российской Федерации

_____ А. Хальфин
04.08.2007 № 595-РХ



МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

**«О ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЦЕНТРОВ
ПО ПРОФИЛАКТИКЕ И БОРЬБЕ СО СПИДОМ
И ИНФЕКЦИОННЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ»**

Москва, 2007 г.

Настоящие методические рекомендации подготовлены Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации в соответствии с условиями Соглашения между Российской Федерацией и Международным банком реконструкции и развития о займе для финансирования проекта «Профилактика, диагностика, лечение туберкулеза и СПИДа» № 4687-RU в рамках подготовки нормативно-правовых актов и методических документов по вопросам диагностики, лечения, эпидемиологического и поведенческого надзора ВИЧ/СПИД и сопутствующих заболеваний (приказ Минздравсоцразвития России от 1 апреля 2005 г. № 251 «О создании Рабочей группы по подготовке нормативных правовых актов и методических документов по вопросам диагностики, лечения, эпидемиологического и поведенческого надзора ВИЧ/СПИД и сопутствующих заболеваний») при участии ФГУ «Федеральный научно-методический центр по профилактике и борьбе со СПИДом Роспотребнадзора» (академик РАМН, д. м. н., проф. В.В. Покровский).

Методические рекомендации Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 6 августа 2007 г. № 5957-РХ «О деятельности центров по профилактике и борьбе со СПИДом и инфекционными заболеваниями». – Москва, 2007. – 13 с.

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Настоящие методические рекомендации содержат основные положения по организации деятельности Центров по профилактике и борьбе со СПИДом и инфекционными заболеваниями (далее — Центр).

1. Центр (территориальный, т. е. республиканский — в составе республики, краевой или областной — в составе края или области или городской и т. п.) является специализированным учреждением, координирующим, организующим и осуществляющим профилактические, противоэпидемические, диагностические, лечебные и другие мероприятия, направленные на предупреждение распространения ВИЧ и связанных с ним заболеваний, а также на снижение уровня негативных последствий, вызванных распространением ВИЧ-инфекции на подведомственной Центру территории.
2. Центр является самостоятельным учреждением, созданным в соответствии с законодательством РФ по распоряжению территориальной исполнительной власти, имеет свою гербовую печать и специальные бланки с указанием полного наименования, почтового адреса, телефона, электронной почты.
3. Финансирование деятельности Центров осуществляется за счет средств бюджета субъекта федерации, бюджета Федеральных целевых программ по профилактике и борьбе с ВИЧ/СПИД, специальных адресных федеральных средств, выделяемых на осуществление программ по противодействию ВИЧ/СПИД, целевых программ субъектов федерации, городских и иных программ и иных бюджетных средств, выделяемых на осуществление мероприятий по профилактике и борьбе с ВИЧ/СПИД, а также за счет иных источников финансирования, разрешенных законодательством РФ.
4. Руководитель Центра назначается на должность и освобождается от занимаемой должности в установленном законодательством порядке, ему приносятся права главного внештатного специалиста территориального органа управления здравоохранением по вопросам организации и проведения мероприятий по вопросам, связанным с ВИЧ-инфекцией и сопутствующими заболеваниями.
5. Основной задачей Центра является осуществление организационно-методической работы по проведению диагностических, лечебных, профилактических и противоэпидемических мероприятий, связанных с ВИЧ-инфекцией и сопутствующими заболеваниями.

РУКОВОДЯЩИЕ ПРИНЦИПЫ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЦЕНТРА

1. В своей работе Центр руководствуется действующим законодательством РФ и субъекта РФ, на территории которого он выполняет свои функции, распоряжениями вышестоящих органов исполнительной власти, приказами и инструктивными документами Министерства здравоохранения и социального развития РФ, вышестоящих органов здравоохранения, а также действующими международными соглашениями РФ.
2. Ведущими принципами деятельности Центра являются положения «Декларации о приверженности делу борьбы с ВИЧ/СПИДом», принятые резолюцией S-26/2 специальной сессии Генеральной Ассамблеи ООН от 27 июня 2001 года.
3. Деятельность Центра основывается на принципе равной доступности профилактики, диагностики, лечения и всех видов психологической и социальной поддержки, гарантированной действующим законодательством РФ для всех граждан Российской Федерации и иностранных граждан
4. Принципом деятельности Центра является предупреждение и борьба со всеми видами дискриминации, связанными с ВИЧ-инфицированием, профилактикой, диагностикой и лечением ВИЧ-инфекции, социальной адаптацией и трудовой деятельностью ВИЧ-позитивных людей и членов их семей.
5. Деятельность Центра осуществляется в соответствии с новейшими достижениями научных исследований в области профилактики, диагностики, лечения и преодоления социальных последствий распространения ВИЧ/СПИД.
6. В области своей основной деятельности по профилактике и лечению ВИЧ-инфекции и преодолению последствий ее распространения Центр использует документы и разработки ЮНЭЙДС, ВОЗ и других международных организаций системы ООН.

ЗАДАЧИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ ЦЕНТРА

I. Задачи в области организации и координации мероприятий, осуществляемых на территории деятельности Центра:

1. Обеспечение федеральных органов исполнительной и законодательной власти, а также субъектов органов исполнительной и законодательной власти Россий-

ской Федерации полноценной информацией о ситуации по ВИЧ-инфекции на территории функционирования Центра.

2. Обеспечение федеральных органов исполнительной и законодательной власти, а также субъектов органов исполнительной и законодательной власти Российской Федерации технической помощью по всем вопросам их деятельности, связанной с организацией противодействия распространению ВИЧ-инфекции и уменьшению негативных последствий ее распространения.
3. Обеспечение технической поддержки межсекторальной координации деятельности, осуществляемой в области борьбы с ВИЧ-инфекцией органами и учреждениями федерального подчинения и учреждениями и органами субъектов Российской Федерации, а также организациями различного ведомственного подчинения и общественными или частными организациями.
4. Обеспечение технического контроля со стороны органов исполнительной власти за адекватностью и эффективностью деятельности различных организаций в области противодействия распространению ВИЧ и уменьшения последствий ее распространения.

II. Задачи в области (первичной) профилактики распространения ВИЧ-инфекции

1. Информирование населения о путях распространения ВИЧ и методах предупреждения заражения ВИЧ с использованием:
 - средств массовой информации:
телевидения, радио, прессы, интернета, почты;
 - обучения работающей части населения на рабочих местах;
 - обучения учащихся различных учебных заведений;
 - организации специальных мероприятий, включая концерты, представления и т. п.;
 - издания и распространения специальной обучающей литературы (листовки, буклеты), видеопродукции, компьютерных программ (игр).
2. Организация работы по обучению методам предупреждения заражения уязвимых к ВИЧ контингентов населения:
 - среди потребителей наркотических препаратов;

- среди лиц, вовлеченных в занятия коммерческим сексом, и их клиентов;
 - среди мужчин, имеющих секс с мужчинами;
 - среди неработающей и неучащейся молодежи;
 - среди водителей и других работников транспорта;
 - среди военнослужащих и милиции;
 - среди лиц, находящихся в заключении;
 - среди мигрирующих контингентов населения: туристов, торговцев, временных рабочих, лиц без определенного места жительства, перемещенных лиц и т. п.;
 - других контингентов.
3. Организация системы индивидуального обучения (консультирования) граждан по вопросам ВИЧ-инфекции с предоставлением возможности добровольного тестирования на ВИЧ-инфекцию.
 4. Координация профилактических мероприятий с деятельностью организаций другого ведомственного подчинения, с мерами, осуществляемыми негосударственными и частными организациями, принимающими участие в профилактике ВИЧ-инфекции.

III. Задачи по сбору, анализу и распространению статистической информации, связанной с ВИЧ-инфекцией

1. Учет гендерной, территориальной и связанной с социальными факторами заболеваемости ВИЧ-инфекцией и сопутствующими инфекционными и оппортунистическими заболеваниями, а также смертности, рождаемости, фертильности и других демографических показателей у ВИЧ-позитивных лиц на территории.
2. Анализ данных о динамике собранных показателей, связанных с ВИЧ-инфекцией и сочетанных с ней инфекционных и оппортунистических заболеваний.
3. Регулярное информирование местной администрации, органов здравоохранения и организаций системы надзора за заболеваемостью о статистических данных по заболеваемости ВИЧ-инфекцией и оппортунистическими заболеваниями.

IV. Организация и проведение эпидемиологического надзора и противоэпидемических мероприятий

1. Сбор и анализ текущей эпидемиологической информации по ВИЧ-инфекции и сочетанным инфекционным заболеваниям.
2. Организация и проведение плановых, специальных или дозорных эпидемиологических исследований по выявлению и оценке активности факторов, влияющих на интенсивность осуществления передачи ВИЧ.
3. Выявление источников ВИЧ-инфекции, путей и факторов передачи ВИЧ путем организованного обследования на антитела к ВИЧ, проводимого в соответствии с регламентирующими документами.
4. Консультирование выявленных ВИЧ-позитивных лиц по вопросам предупреждения распространения ВИЧ.
5. Проведение эпидемиологического расследования случаев ВИЧ-инфекции.
6. Консультирование партнеров ВИЧ-инфицированных лиц о способах предупреждения заражения ВИЧ.
7. Организация противоэпидемических мероприятий по предупреждению распространения ВИЧ в выявленных очагах возможной нозокомиальной передачи ВИЧ.
8. Организация и проведение мероприятий по предотвращению передачи ВИЧ от ВИЧ-позитивной матери ее будущему ребенку.

V. Организация лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции и проведение клинико-лабораторного контроля за лечебно-диагностическими мероприятиями

1. Организация и проведение первичной и подтверждающей диагностики ВИЧ-инфекции и сопутствующих заболеваний на подведомственной территории.
2. Организация и проведение лабораторного мониторинга за состоянием ВИЧ-инфицированных лиц и эффективностью лечения.
3. Осуществление лабораторного мониторинга за резистентностью ВИЧ к антиретровирусным препаратам и циркуляцией резистентных штаммов.
4. Оказание методической помощи учреждениям, осуществляющим диагностику ВИЧ-инфекции и сопутствующих заболеваний на территории функционирования Центра.

5. Организация и проведение добровольного анонимного обследования на ВИЧ и сопутствующие заболевания.

VI. Оказание лечебной помощи ВИЧ-инфицированным лицам

1. Организация и проведение диагностики ВИЧ-инфекции и сопутствующих заболеваний.
2. Организация консультирования лиц, у которых обнаружена ВИЧ-инфекция, с целью адаптации к жизни с ВИЧ, включая вопросы оказания дальнейшей лечебной помощи.
3. Организация диспансерного наблюдения за ВИЧ-позитивными лицами, включая необходимые диагностические процедуры, предусмотренные стандартами медицинской помощи ВИЧ-позитивным лицам.
4. Проведение комплексных лечебных мероприятий, необходимых для сохранения здоровья и трудоспособности ВИЧ-позитивных лиц в соответствии с действующими стандартами оказания лечебной помощи ВИЧ-позитивным гражданам РФ, включая специфическую антиретровирусную терапию, лечение оппортунистических инфекций, сопутствующих заболеваний и состояний.
5. Организация обеспечения и снабжения ВИЧ-позитивных лиц, нуждающихся в медикаментозной помощи, лекарственными препаратами, поступающими за счет федерального и местных бюджетов или иных источников.
6. Организация паллиативной помощи лицам, пострадавшим от ВИЧ/СПИД, включая организацию и оказание медицинской помощи на дому (совместно со специалистами амбулаторно-поликлинических медицинских учреждений и центров социального обслуживания населения).

VII. Задачи в области преодоления социальных последствий распространения ВИЧ-инфекции

1. Наблюдение за исполнением законодательства РФ и субъектов РФ в области противодействия распространению ВИЧ/СПИД и информирование органов исполнительной и судебной власти о случаях нарушения действующего законодательства, включая случаи поставления граждан в угрозу заражения ВИЧ и случаи нарушения прав ВИЧ-позитивных лиц.

2. Участие в обеспечении ВИЧ-положительных лиц социальной помощью, предусмотренной федеральным законодательством РФ и законодательными актами субъектов РФ, а также распоряжениями органов исполнительной власти РФ и субъектов РФ.
3. Обеспечение лиц, пострадавших от ВИЧ\СПИД, а также лиц, прямо или косвенно вовлеченных в конфликтные ситуации, связанные с ВИЧ-инфекцией, консультативной помощью (включая юридическую).
4. Организация социальной помощи детям ВИЧ-положительных родителей, оставшимся без родителей, а также ВИЧ-положительным детям в соответствии с законодательством РФ и нормативными актами исполнительной власти федерального или местного уровня.

VIII. Задачи в области подготовки и повышения квалификации кадров для работы в области противодействия распространению ВИЧ-инфекции

1. Подготовка специалистов в области профилактики, консультирования и тестирования, лечения, психологической и социальной поддержки, диагностики ВИЧ-инфекции.
2. Повышение квалификации специалистов, работающих в области профилактики, лечения, психологической и социальной поддержки, диагностики ВИЧ-инфекции.
3. Организация и проведение совещаний и конференций по вопросам профилактики, лечения, психологической и социальной поддержки, диагностики ВИЧ-инфекции.

СТРУКТУРА ЦЕНТРА

В соответствии с задачами деятельности Центра рекомендуется следующая его структура:

1. **Организационно-методический отдел.** Решает задачи в области организации и координации мероприятий в области борьбы с ВИЧ-инфекцией и преодолением ее последствий, осуществляемых на территории деятельности Центра, а также в области подготовки и повышения квалификации кадров для работы в области противодействия распространению ВИЧ-инфекции. Собирает и ана-

лизирует информацию об организации профилактики, диагностики, лечения ВИЧ-инфекции и сопутствующих заболеваний и эффективности проводимых мероприятий. Организует взаимодействие с органами и учреждениями здравоохранения, учреждениями других ведомств, общественными и частными организациями и лицами. Проводит мероприятия по преодолению стигматизации и дискриминации ВИЧ-инфицированных лиц и их семей. Организует учебные мероприятия, конференции, семинары.

В состав подразделения входят специалисты в области организации здравоохранения, юристы, специалисты по связям с общественностью, журналисты, врачи-методисты.

- 2. Отдел профилактики.** Действует в соответствии с задачами в области (первичной) профилактики распространения ВИЧ-инфекции, обеспечивает и организует профилактические мероприятия, информирование и обучение общего населения, контингентов, угрожаемых по ВИЧ-инфекции.
В состав подразделения входят специалисты в области профилактического здравоохранения, психолог, имеющий подготовку по работе с населением, врачи-методисты, социальные работники.
- 3. Эпидемиологический отдел.** Решает задачи по сбору, анализу и распространению статистической информации, связанной с ВИЧ-инфекцией. Организует сбор и распространение статистической информации о ВИЧ-инфекции. Проводит эпидемиологическое расследование и информирование контактных лиц (оповещение партнеров). В состав подразделения входят эпидемиологи, помощники эпидемиологов.
- 4. Диагностическое подразделение.** Организация лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции и проведение клинико-лабораторного контроля за лечебно-диагностическими мероприятиями. Организует и проводит диагностические мероприятия, связанные с ВИЧ-инфекцией и сопутствующими заболеваниями. В состав подразделения входят лабораторные работники, прошедшие обучение по соответствующим методам диагностики.
- 5. Клинический отдел.** Обеспечивает диспансерное наблюдение и лечение ВИЧ-инфицированных лиц, а также оказание паллиативной помощи. В состав подразделения входят бригады специалистов, включающие инфекционистов, психиатров, психотерапевтов, психологов, фармаколога, дерматовенерологов, акушеров-гинекологов, хирургов, стоматологов, окулистов, специалистов по паллиативной помощи, средний и младший медицинский персонал, обученный методологии работы по ВИЧ-инфекции.
- 6. Отдел медико-социальной и правовой помощи.** Организует и осуществляет мероприятия, обеспечивающие социальную помощь ВИЧ-инфицированным лицам, включая мероприятия по уменьшению дискриминации, паллиативную

помощь, заботу о детях-сиротах и других членах семей ВИЧ-позитивных лиц, включая оказание медико-социальной помощи на дому (совместно со специалистами амбулаторно-поликлинических медицинских учреждений и центров социального обслуживания населения, сотрудниками НКО).

В состав подразделения входят специалисты по социальной работе, специалист по паллиативной помощи, социальные работники, психологи, менеджер по управлению медицинским персоналом, средний медицинский персонал, включая патронажных сестер.

- 7. Административно-хозяйственный отдел.** Обеспечивает административно-хозяйственную деятельность Центра.

Штатная численность сотрудников Центра определяется органом управления здравоохранением с учетом численности населения территории деятельности Центра и числом ВИЧ-позитивных лиц, зарегистрированных на территории, в соответствии с нормативной нагрузкой на сотрудников.

ЦЕНТР СПИД ОСУЩЕСТВЛЯЕТ СЛЕДУЮЩИЕ ФУНКЦИИ:

- организационно-методическое руководство деятельностью лечебно-профилактических учреждений по вопросам оказания консультативной, диагностической, лечебной и профилактической помощи населению при ВИЧ-инфекции;
- осуществление координации основной деятельности Центра с учреждениями другого ведомственного подчинения, другими медицинскими учреждениями, общественными организациями, коммерческими организациями и частными лицами, участвующими в мероприятиях по борьбе с ВИЧ-инфекцией и последствиями ее распространения;
- организация и проведение профилактических мероприятий среди общего населения подведомственной территории;
- организация и проведение мероприятий по профилактике ВИЧ-инфекции среди наиболее уязвимых групп населения;
- проведение анализа эпидемической ситуации и эффективности противоэпидемических мероприятий;
- организация диагностики, лечения, профилактики ВИЧ-инфекции и сопутствующих заболеваний;

- обеспечение пациентов лекарственными средствами;
- организация мероприятий по уменьшению последствий распространения ВИЧ/СПИД: психологической поддержки и социальной помощи лицам, пострадавшим от ВИЧ-инфекции, и их семьям, в том числе организация и проведение психосоциального консультирования и паллиативной помощи;
- оказание помощи в решении правовых, социальных и реабилитационных вопросов в отношении ВИЧ-инфицированных;
- осуществление контроля качества диагностических тест-систем на ВИЧ-инфекцию, применяемых на территории соответствующего субъекта Российской Федерации;
- сбор и анализ ежемесячных отчетов лабораторий по диагностике ВИЧ-инфекции, представление сводных отчетов в органы исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере здравоохранения и в Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека;
- участие в разработке федеральных, окружных и территориальных программ по профилактике и борьбе с ВИЧ-инфекцией;
- обучение и подготовка медицинских кадров лечебно-профилактических учреждений по диагностике, лечению и профилактике ВИЧ-инфекции, включая консультирование до и после проведения теста на ВИЧ-инфекцию;
- мониторинг за ВИЧ-инфекцией;
- проведение социологических исследований по проблеме ВИЧ-инфекции, включая осуществление эпидемиологического и поведенческого мониторинга;
- разработка и распространение методической литературы по вопросам ВИЧ-инфекции;
- выполнение научно-практических работ по проблемам ВИЧ-инфекции;
- организация и проведение симпозиумов, конференций, семинаров, выставок и т. д. по проблемам, входящим в компетенцию Центра СПИД;
- представление информации в органы государственной власти о выявленных нарушениях, которые могут привести к заражению и распространению ВИЧ-инфекции;

- участие в экспертной деятельности по оценке качества и эффективности организационно-профилактических и лечебно-диагностических мероприятий по профилактике ВИЧ-инфекции в лечебно-профилактических учреждениях;
- осуществление медико-педагогической деятельности;
- подготовка и представление в орган исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере здравоохранения заявок на антиретровирусные препараты и диагностикумы, необходимые для организации и проведения лечения больных ВИЧ-инфекцией.

ПРАВА И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЦЕНТРА

ЦЕНТР ИМЕЕТ ПРАВА:

1. Планировать и осуществлять свою деятельность в рамках установленных задач и функций в соответствии с действующим законодательством.
2. Запрашивать и получать предусмотренную данным положением информацию от учреждений здравоохранения, действующих на подведомственной территории.
3. Вносить в вышестоящие организации предложения, связанные с оптимизацией и повышением эффективности деятельности, направленной на предупреждение распространения ВИЧ/СПИД и сопутствующих заболеваний.
4. Осуществлять методическое руководство и контроль за эффективностью деятельности организаций, принимающих участие в программах, связанных с предупреждением распространения ВИЧ и уменьшением последствий от его распространения.
5. Осуществлять все виды деятельности, не запрещенные законодательством, направленные на улучшение здоровья граждан.

ЦЕНТР НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА:

1. Качественное выполнение предусмотренных данными рекомендациями задач и функций Центра.

2. Достоверность и своевременность информирования государственных органов, вышестоящих организаций и органов надзора о развитии ситуации по ВИЧ/СПИД и сопутствующим заболеваниям.
3. Обеспечение методического руководства и контроля качества профилактической и лечебной помощи населению по вопросам, связанным с ВИЧ/СПИД и сопутствующими заболеваниями.
4. Обеспечение гарантированных законодательством РФ оплаты и условий труда сотрудников Центра.

Контроль и регламентация деятельности Центра осуществляется государственными органами в пределах их компетенции.

Министерство здравоохранения и социального развития
Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель министра
здравоохранения и социального
развития Российской Федерации

04.08.2007 № 4595-РХ

В.А. Хальфин



МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

**«УЧЕТ, ХРАНЕНИЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ
ВИЧ-ИНФЕКЦИЕЙ В МЕДИЦИНСКИХ
ОРГАНИЗАЦИЯХ»**

Москва, 2007 г.

Настоящие методические рекомендации подготовлены Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации в соответствии с условиями Соглашения между Российской Федерацией и Международным банком реконструкции и развития о займе для финансирования проекта «Профилактика, диагностика, лечение туберкулеза и СПИДа» № 4687-RU в рамках подготовки нормативно-правовых актов и методических документов по вопросам диагностики, лечения, эпидемиологического и поведенческого надзора ВИЧ/СПИД и сопутствующих заболеваний (приказ Минздравсоцразвития России от 1 апреля 2005 г. № 251 «О создании Рабочей группы по подготовке нормативных правовых актов и методических документов по вопросам диагностики, лечения, эпидемиологического и поведенческого надзора ВИЧ/СПИД и сопутствующих заболеваний») при участии ФГУ «Федеральный научно-методический центр по профилактике и борьбе со СПИДом Роспотребнадзора» (Р.С. Нарсия).

Методические рекомендации Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 6 августа 2007 г. № 5959-РХ «Учет, хранение и использование препаратов для лечения больных ВИЧ-инфекцией в медицинских организациях». – Москва, 2007. – 8 с.

В соответствии с Федеральным законом «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекция)» от 30.03.1995 г. № 38 (изменен от 22.08.2004 года) предусматривается:

ПОРЯДОК

обеспечения бесплатными медикаментами для лечения ВИЧ-инфекции в амбулаторных условиях в федеральных специализированных медицинских учреждениях больных ВИЧ-инфекцией и лиц, имевших эпидемически значимый контакт с больным ВИЧ-инфекцией или содержащим ВИЧ материалом

Настоящим устанавливается порядок обеспечения больных ВИЧ-инфекцией и лиц, имевших эпидемически значимый контакт с больным ВИЧ-инфекцией или содержащим ВИЧ материалом, бесплатными медикаментами для лечения в амбулаторных условиях в федеральных специализированных медицинских учреждениях.

К лицам, больным ВИЧ-инфекцией и имевшим эпидемически значимый контакт с больным ВИЧ-инфекцией или содержащим ВИЧ материалом (далее указанные категории лиц), подлежащим лечению и получающим антиретровирусные препараты, относятся:

- больные ВИЧ-инфекцией взрослые и дети, нуждающиеся в лечении ВИЧ-инфекции и ее осложнений;
- больные ВИЧ-инфекцией беременные;
- дети, рожденные от ВИЧ-инфицированных матерей и нуждающиеся в профилактическом лечении ВИЧ-инфекции.

Обеспечению подлежат также лица, нуждающиеся в проведении профилактического лечения антиретровирусными препаратами в случаях возникновения риска заражения ВИЧ-инфекцией при исполнении ими служебных обязанностей.

Лечение лиц, не нуждающихся по состоянию здоровья в постоянном медицинском наблюдении, в условиях стационара проводится в амбулаторных условиях. Указанная категория лиц с момента установления диагноза ВИЧ-инфекции и обнаружения у них показаний к медикаментозной терапии ВИЧ-инфекции в течение всего периода диспансерного наблюдения обеспечиваются бесплатными медикаментами для лечения ВИЧ-инфекции в амбулаторных условиях и условиях стационара согласно назначению врача или клинико-экспертной комиссии с соответствующей записью в медицинской документации (амбулаторная карта и история болезни больного).

Указанной категории предлагается постановка на диспансерный учет для наблюдения, обследования и лечения в специализированных медицинских учреждениях согласно принятой в настоящее время практике работы Центров СПИД. Данные пациенты обеспечиваются назначенными медицинскими работниками лечебно-оздоровительными мероприятиями и обследованием, необходимым для оценки соматического статуса в динамике, эффективности и безопасности проводимого лечения. Организация бесплатного обеспечения медикаментами для лечения ВИЧ-инфекции в амбулаторных условиях и стационара возложена на руководителя учреждения, медицинского подразделения, в ведении которого находится сформированное для этого структурное подразделение, и орган исполнительной власти, в ведении которого находится данное учреждение. Лечение пациентов в амбулаторных условиях осуществляется на основании утвержденных стандартов оказания медицинской помощи больным ВИЧ-инфекцией, в пределах перечня лекарственных препаратов, отпускаемых пациентам бесплатно. Выдача лекарственных препаратов осуществляется в предназначенном для этого структурном подразделении Центра или уполномоченной аптеке.

Антиретровирусные препараты для лечения больных в условиях стационара должны отпускаться непосредственно в отделениях лечебных учреждений. Учет, хранение, назначение и использование этих лекарственных препаратов осуществляется на основании утвержденных нормативных документов.

Перед назначением антиретровирусной терапии пациент подписывает форму информированного согласия на получение антиретровирусной терапии и получает информационный листок, в котором указываются:

- реквизиты медицинского учреждения;
- схема и особенности приема назначенных препаратов;
- описываются их возможные побочные эффекты;
- действия пациента в случае их возникновения;
- указывается фамилия, имя, отчество и телефон врача, с которым пациент может проконсультироваться в случае возникновения осложнений.

УЧЕТ ДВИЖЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

В соответствии с Законом Российской Федерации от 21.11.96 г. № 129-ФЗ «О бухгалтерском учете», нормативными актами и методическими указаниями Минфина России, Минздрава России, в целях упорядочения учета движения лекарственных средств предложены основные положения по учету товарно-материальных

ценностей в натуральных измерениях и в денежном выражении по внутриведомственным формам первичных учетных документов.

- Учет движения лекарственных средств в соответствии с действующими приказами и инструкциями.
- Первичные учетные документы должны содержать обязательные реквизиты:
 - наименование документа;
 - дату составления документа;
 - наименование организации;
 - наименование должностей лиц, ответственных;
 - личные подписи указанных лиц.

При поступлении лекарственных препаратов в Центры СПИД или уполномоченное лечебно-профилактическое учреждение лицо, ответственное за его учет, хранение, выдачу его пациентам, ставит каждый лекарственный препарат на предметно-количественный учет в специальном журнале учета на основании приходного документа (счет-фактуры). Журнал учета должен быть пронумерован, прошнурован, скреплен подписью руководителя и печатью лечебного учреждения.

Предметно-количественный учет перечисленных лекарственных средств отражается в «Книге учета лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету» в соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ № 757 от 05.12.2005. «О порядке отпуска лекарственных средств».

В журнале выдачи противоретровирусных препаратов при их получении пациентом производится запись с указанием:

- даты выдачи препаратов пациенту;
- фамилии, имени, отчества пациента;
- наименования выданных препаратов;
- количества выданных препаратов, фамилии и инициалов медицинского работника, выдавшего препараты;
- подписи медицинского работника, выдавшего медикаменты;
- подписи пациента.

Книга заводится на год. На первой странице указываются лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету. Для каждой лекарственной

формы, дозировки, фасовки лекарственного препарата отводится отдельный лист (разворот). Указываются единицы учета для каждого препарата. Исправления зачеркиваются и заверяются подписью материально-ответственного лица. Поступление отражается по каждому приходному документу в отдельности с указанием номера и даты. Расход записывается дневными итогами.

ХРАНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Приспособленные для хранения лекарственных средств помещения должны иметь заключение государственного и муниципального учреждения, уполномоченного Министерством здравоохранения и социального развития РФ или органом исполнительной власти субъекта РФ в области здравоохранения, о соответствии объекта или помещения лицензионным требованиям и условиям.

Условия хранения:

- Закрывающийся на ключ шкаф, обеспечивающий сохранность лекарственных препаратов, с возможностью использовать охранную сигнализацию
- Соответствующий температурный режим
- Журнал контроля температуры
- Наличие холодильной и морозильной камеры (при необходимости)
- Другое оборудование в соответствии со специфическими требованиями
- Ежедневный контроль условий хранения лекарственного препарата
- Проведение мониторинга температуры
- Контроль достаточного количества лекарственного препарата
- Контроль сроков годности лекарственного препарата
- Возвращенный пациентами лекарственный препарат должен непременно храниться отдельно от неиспользованного препарата

Выдача лекарственных средств пациентам осуществляется центрами СПИД, ЛПУ или аптечными учреждениями на основании рецептов врачей в соответствии с приказом № 757 от 05.12.2005 г.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ:

Перед выдачей лекарственных препаратов пациенту:

- Необходимо удостовериться в точности маркировки препарата (данные на этикетке препарата должны совпадать с данными сопроводительных документов).
- Необходимо еще раз проверить срок годности препарата.
- Проверить целостность упаковки.
- Согласовать с пациентом: план лечения, вопросы тактики лечения, его последовательности.
- Объяснить пациенту особенности приема лекарственных препаратов: часы приема, кратность приема, связь с приемом пищи (с учетом режима работы пациента).
- Провести подробную беседу с пациентом, акцентируя внимание на развитии нежелательных явлений.
- Указать особенности хранения лекарственных препаратов в домашних условиях.
- Предложить использование вспомогательных приспособлений (таймеры, таблетницы).

При выдаче антиретровирусных препаратов необходимо проводить:

- Мониторирование лекарств в первые недели приема (для повышения приверженности).
- Выдачу памяток пациентам (контактная информация, информация о лекарственных препаратах, режим приема, даты плановых визитов).

При последующих визитах пациента:

- Провести анализ остатков лекарственных препаратов (повышение приверженности).

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ДОКУМЕНТОВ

1. Закон Российской Федерации «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекция)» от 30.03.1995 г. № 38 (изменен от 22.08.2004 года)
2. «О бухгалтерском учете» от 21.11.96 г. № 129-ФЗ, приказ МЗСР РФ «О порядке отпуска лекарственных средств» № 757 от 05.12.2005
3. Федеральный закон от 22 июня 1998 г. № 86-ФЗ «О лекарственных средствах»
4. Постановление Правительства РФ от 28 июля 2000 года № 577 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ»
5. Приказ МЗ РФ 23.08.1999 г. № 328 (в ред. приказов Минздрава РФ от 09.01.2001 № 3, от 16.05.2003 № 206, от 19.12.2003 № 608)
6. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации РФ от 22.11.2004 № 257, от 16.03.2005 № 216, от 29.04.2005 № 313
7. «О рациональном назначении лекарственных средств, правилах выписывания рецептов на них и порядке их отпуска аптечными учреждениями (организациями)»
8. Методические рекомендации «Организация работы по дополнительному лекарственному обеспечению отдельных категорий граждан, имеющих право на предоставление набора социальных услуг» (утверждены Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации 12 марта 2005)
9. Письмо Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 21 ноября 2005 г. № 5658-ВС «Об организации дополнительного лекарственного обеспечения отдельных категорий граждан, проживающих в сельской местности»
10. Отраслевой стандарт «Правила отпуска (реализации) лекарственных средств в аптечных организациях»
11. Основные положения ОСТ 91500.05.0007—2003 (утвержден приказом Минздрава РФ от 04.03.2003 г. № 80 (в ред. от 23.08.2004 г.)
12. Инструкция по организации хранения в аптечных учреждениях различных групп лекарственных средств и изделий медицинского назначения (утверждена приказом Минздрава РФ от 13.11.1996 г. № 377)

Министерство здравоохранения и социального развития
Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель министра
здравоохранения и социального
развития Российской Федерации

Р.А. Хальфин



МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

**«О РАЗРАБОТКЕ РЕГИОНАЛЬНЫХ ПРОГРАММ
ПРОФИЛАКТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ
И СОПУТСТВУЮЩИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ
(ТУБЕРКУЛЕЗ, ИППП, ГЕПАТИТЫ, НАРКОМАНИИ)»**

Москва, 2006 г.

Настоящие методические рекомендации подготовлены Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации в соответствии с условиями Соглашения между Российской Федерацией и Международным банком реконструкции и развития о займе для финансирования проекта «Профилактика, диагностика, лечение туберкулеза и СПИДа» № 4687-RU в рамках подготовки нормативно-правовых актов и методических документов по вопросам диагностики, лечения, эпидемиологического и поведенческого надзора ВИЧ/СПИД и сопутствующих заболеваний (приказ Минздравсоцразвития России от 1 апреля 2006 г. № 251 «О создании Рабочей группы по подготовке нормативных правовых актов и методических документов по вопросам диагностики, лечения, эпидемиологического и поведенческого надзора ВИЧ/СПИД и сопутствующих заболеваний») при участии ФГУ «Федеральный научно-методический центр по профилактике и борьбе со СПИДом Роспотребнадзора» (ведущий научный сотрудник, д. м. н. Т.Н. Ермак, ведущий научный сотрудник, профессор А.В. Кравченко).

Методические рекомендации предназначены для специалистов, участвующих в организации оказания медицинской помощи при ВИЧ-инфекции, – для руководителей органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, руководителей территориальных Центров по профилактике и борьбе со СПИДом и инфекционными заболеваниями, а также других специализированных медицинских учреждений.

Методические рекомендации Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 07.12.2006 № 6503-РХ «О разработке региональных программ профилактики и лечения ВИЧ-инфекции и сопутствующих заболеваний (туберкулез, ИППП, гепатиты, наркомании)». – Москва, 2006. – 11 с.

ВВЕДЕНИЕ

Глобальное распространение вируса иммунного дефицита (далее — ВИЧ), вызывающего развитие смертельного синдрома приобретенного иммунного дефицита (далее — СПИД), представляет угрозу для жизни и здоровья населения Российской Федерации, сохранения численности россиян, нормального функционирования экономики страны и системы отечественного здравоохранения, обеспечения национальной безопасности и геополитической целостности страны.

К середине 2006 г. было зарегистрировано более 350 000 случаев заражения ВИЧ граждан Российской Федерации, среди которых 80% — это лица в возрасте до 35 лет.

В настоящее время в стране отмечается распространение ВИЧ, связанное преимущественно с передачей вируса при половых контактах и при использовании загрязненных кровью инструментов для немедицинского внутривенного введения психоактивных веществ. Ежедневно регистрируется до 100 новых случаев заболевания ВИЧ-инфекцией.

Это диктует необходимость рассматривать ВИЧ-инфекцию как приоритетную национальную проблему, а противодействие эпидемии ВИЧ-инфекции считать одним из приоритетных направлений деятельности федеральных и региональных органов управления здравоохранения.

Концепция противодействия эпидемии ВИЧ-инфекции в Российской Федерации направлена на предупреждение распространения ВИЧ на территории страны и ограничение негативных последствий распространения ВИЧ как для граждан России, пострадавших вследствие заражения этим вирусом, так и для общества в целом.

В результате мероприятий, предусмотренных национальной концепцией, практически должен быть исключен риск заражения ВИЧ в медицинских учреждениях при проведении медицинских вмешательств, включая переливание крови и другие формы донорства. Вследствие развития инфраструктуры, необходимой для осуществления профилактики, психологической и социальной поддержки людей, живущих с ВИЧ, диагностики, лечения ВИЧ-инфекции, должна осуществляться квалифицированная помощь всем без исключения гражданам Российской Федерации, пострадавшим от распространения ВИЧ-инфекции. Благодаря продлению жизни лиц, живущих с ВИЧ, с помощью современного лечения и предупреждению рождения инфицированных ВИЧ детей должно быть минимизировано негативное влияние ВИЧ-инфекции на демографические процессы. Совершенствование межсекторальной и межведомственной координации деятельности государственных организаций, привлечение к работе по противодействию эпидемии ВИЧ-инфекции общественных и частных организаций, сообщества ВИЧ-позитивных лиц позволят повысить ее эффективность.

Основные направления государственной политики по предупреждению ВИЧ-инфекции и сопутствующих заболеваний (туберкулез, ИППП, гепатиты, наркомания) в Российской Федерации определены Федеральным законом от 30 марта 1995 г. № 38-ФЗ «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекция)», Федеральным законом от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения», Федеральным законом от 18 июня 2001 г. № 77-ФЗ «О предупреждении распространения туберкулеза в Российской Федерации», а постановлениями Правительства Российской Федерации от 13 ноября 2001 г. № 790 «О федеральной целевой программе «Предупреждение и борьба с заболеваниями социального характера (2002–2006 годы)», от 1 декабря 2004 г. № 715 «Об утверждении перечня социально значимых заболеваний и перечня заболеваний, представляющих опасность для окружающих», постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 29 декабря 1999 г. № 19 «О неотложных мерах по предупреждению распространения ВИЧ-инфекции».

Федеральные целевые программы (далее – ФЦП) по борьбе с ВИЧ-инфекцией разрабатываются в соответствии с распоряжениями Правительства Российской Федерации, утверждающими концепцию соответствующей федеральной целевой программы. Подготовка ФЦП осуществляется всеми заинтересованными федеральными органами исполнительной власти.

Требованиями к качеству разрабатываемых программ определены полнота охвата всех аспектов данной проблемы, включение в число исполнителей широкого круга специалистов государственных и негосударственных учреждений, а также возможное сотрудничество с международными организациями и т. д.; возможность внедрения новых технологий и оптимизация использования ресурсов системы здравоохранения, материально-технической базы и кадрового потенциала.

При разработке региональных программ профилактики и лечения ВИЧ-инфекции и сопутствующих заболеваний (туберкулез, ИППП, гепатиты, наркомания) важно учитывать не только эпидситуацию по ВИЧ-инфекции и сопутствующим заболеваниям в данном регионе в настоящее время, но данные прогноза на годы, предусмотренные для реализации программы. Эта проблема требует комплексного подхода к решению, что возможно только при целенаправленных скоординированных действиях органов исполнительной власти региона, общественных организаций, средств массовой информации.

Региональная программа должна отражать основные положения соответствующей федеральной целевой программы и, таким образом, должна способствовать реализации государственной политики по борьбе с ВИЧ-инфекцией и сопутствующими заболеваниями в конкретном субъекте Российской Федерации. Основные мероприятия региональной целевой программы должны быть направлены

на стабилизацию эпидемической ситуации по ВИЧ-инфекции в субъекте Российской Федерации, а также способствовать внедрению в медицинскую практику эффективных методов диагностики, профилактики и лечения ВИЧ-инфекции и сопутствующих заболеваний, что, в итоге, приведет к снижению показателей заболеваемости ВИЧ-инфекцией, уровня смертности, инвалидизации, повышению качества и продолжительности жизни больных. К решению данных задач, кроме специалистов государственной системы здравоохранения, должны привлекаться специалисты в области образования, представители общественных организаций и средств массовой информации.

Региональная программа может быть разработана как самостоятельный документ с отдельным финансовым обеспечением мероприятий либо может входить в состав региональной целевой программы по предупреждению и борьбе с социально значимыми заболеваниями.

СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ РЕГИОНАЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Программа разрабатывается по стандартной схеме, в которой имеются паспорт Программы и соответствующие разделы:

- Введение
- Содержание проблемы и обоснование необходимости ее решения
- Цели и задачи Программы
- Сроки и этапы реализации Программы
- Мероприятия Программы (с соответствующим бюджетом, обычно отражаемые в приложении)
- Механизмы реализации Программы
- Организация управления и контроль за ходом реализации Программы
- Ожидаемая эффективность
- Приложения

В паспорте Программы указываются государственный заказчик (управление здравоохранения, правительство региона), основные разработчики, исполнители основных мероприятий, сроки реализации программы, объем и источники финансирования, формулируются цель и задачи программы, ожидаемые ре-

зультаты, указываются учреждения, осуществляющие контроль за исполнением Программы.

Объем финансирования целесообразно расписать по годам в соответствии с его источниками (например, федеральный бюджет; областной бюджет; местные бюджеты: комитет по здравоохранению, комитет по делам молодежи, комитет по образованию; внебюджетные источники).

Введение и содержание проблемы с обоснованием необходимости ее решения отражают актуальность проблемы ВИЧ-инфекции, эпидемическую обстановку по ВИЧ-инфекции и сопутствующим заболеваниям на данной территории, сложившуюся ко времени создания Программы, и данные прогноза дальнейшего роста заболеваемости ВИЧ-инфекцией, отношение органов государственной власти региона к решению этой проблемы.

ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ ПРОГРАММЫ

Основной целью Программы должны являться замедление темпов роста распространения (или стабилизация эпидситуации) ВИЧ-инфекции и сопутствующих заболеваний (туберкулез, ИППП, гепатиты, наркомания), а также увеличение качества и продолжительности жизни, снижение инвалидизации больных ВИЧ-инфекцией и сопутствующими заболеваниями.

Достижение целей Программы должно обеспечиваться решением соответствующих задач.

Раздел «Профилактика»:

- развитие системы информирования населения о мерах профилактики ВИЧ-инфекции, туберкулеза, гепатитов В и С, ИППП, наркомании;
- профилактика ВИЧ-инфекции, туберкулеза, вирусных гепатитов, ИППП, наркомании среди общего населения, молодежи, в целевых группах (ПИН, работников коммерческого секса, лиц, находящихся в учреждениях системы исполнения наказаний; мигрантов и т. д.), в медицинских учреждениях;
- совершенствование эпиднадзора за распространением этих заболеваний и контроля за проведением профилактических мероприятий;
- обеспечение безопасности медицинских манипуляций, в том числе при переливании донорской крови и ее компонентов.

Раздел «Лечение»:

- укрепление материально-технической базы центров СПИД, фтизиатрической, кожно-венерологической, инфекционной, наркологической служб; совершенствование системы взаимодействия этих служб;
- совершенствование диагностики и лечения ВИЧ-инфекции и вторичных заболеваний;
- организация системы оказания помощи больным ВИЧ-инфекцией (включая паллиативную помощь);
- профилактика передачи ВИЧ-инфекции во время беременности и родов;
- обеспечение лекарственными препаратами, диагностическими системами центров СПИД.

Раздел «Подготовка кадров»:

- повышение профессионального уровня медицинских кадров;
- подготовка специалистов по социальной работе;
- подготовка добровольцев для оказания поддержки ЛЖВС.

Раздел «Помощь и поддержка»:

- социальная защита больных;
- борьба со стигмой и дискриминацией.

Раздел «Мониторинг и оценка» — может быть использован метод, предложенный академиком В.В. Покровским.

Учитывая, что в ближайшие годы будет увеличиваться число больных с поздними стадиями ВИЧ-инфекции и наличием тяжелых оппортунистических поражений, рекомендуется предусматривать открытие отделений для таких больных и выделение средств для лечения вторичных заболеваний, а также создание системы оказания паллиативной помощи.

С учетом того, что в настоящее время препараты АРВ первой линии (базовые схемы) поступают в регионы в рамках приоритетного национального проекта, необ-

ходимо предусматривать возможность закупки препаратов АРТ для схем второй и третьей линий, а также средств для диагностики, профилактики и лечения оппортунистических поражений и оказания паллиативной помощи за счет средств регионального бюджета.

СРОКИ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

Указываются годы (и возможные этапы) реализации Программы.

В разделе «Мероприятия Программы» должны быть указаны конкретные мероприятия Программы, сроки их исполнения, объем финансирования по годам (или этапам), источники финансирования, исполнители каждого мероприятия. Все мероприятия Программы должны иметь обоснование.

Раздел «Механизм реализации Программы» предусматривает возложение ответственности за реализацию Программы на ее заказчика; реализация мероприятий может быть осуществлена на основе государственных контрактов между Министерством здравоохранения региона с исполнителями программных мероприятий.

Государственный заказчик обеспечивает координацию действий основных исполнителей, контролирует целенаправленное использование средств, выполнение мероприятий Программы; совместно с основными исполнителями составляет сводную бюджетную заявку и предусматривает в ней соответствующие объемы бюджета с ежегодным предоставлением этой заявки в Министерство экономики и Министерство финансов региона для учета при формировании проектов годовых прогнозов социально-экономического развития и бюджета региона; принимает все возможные меры по полному финансированию Программы. Объемы финансирования уточняются ежегодно при рассмотрении регионального бюджета на предстоящий год.

Основные исполнители Программы разрабатывают и утверждают ежегодные планы работ для реализации соответствующих мероприятий, осуществляют организацию, контроль и обеспечение выполнения в полном объеме предусмотренных Программой работ; подготавливают и направляют государственному заказчику предложения к сводной бюджетной заявке с указанием конкретных мероприятий с соответствующим обоснованием.

Исполнители отдельных мероприятий Программы (учреждения, организации) определяются на конкурсной основе в соответствии с действующим законодательством.

Программа может предусматривать активное привлечение средств различных фондов и общественных организаций, их активное участие в решении ряда задач (например, в профилактике ВИЧ-инфекции и сопутствующих заболеваний в целевых группах, а также в повышении приверженности к антиретровирусной терапии, решении социальных вопросов людей, живущих с ВИЧ/СПИДом).

В ходе реализации Программы могут проводиться мероприятия с участием международных организаций (и с привлечением их финансовых средств) для осуществления совместных проектов по укреплению материально-технической базы соответствующих служб, внедрению новых технологий диагностики, обеспечению лекарственными средствами и т. п.

ОРГАНИЗАЦИЯ УПРАВЛЕНИЯ И КОНТРОЛЬ ЗА ХОДОМ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

Общий контроль за ходом реализации Программы осуществляет Правительство субъекта Российской Федерации.

Управление реализацией Программы осуществляется Министерством здравоохранения региона. Ежегодно на заседаниях коллегии Министерства здравоохранения региона должны рассматриваться вопросы о ходе реализации программных мероприятий и эффективности использования финансовых средств.

ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ (ЭФФЕКТИВНОСТЬ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ)

В этом разделе указываются вероятные достижения, полученные в ходе реализации Программы (например, темпы снижения роста заболеваемости ВИЧ-инфекцией, ИППП, туберкулезом, гепатитами; снижение уровня смертности, уменьшение социально-экономических последствий этих заболеваний; уменьшение или отсутствие случаев внутрибольничного, профессионального заражения, заражения при переливании донорской крови, при пересадке органов и тканей).

Министерство здравоохранения и социального развития
Российской Федерации

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель министра
здравоохранения и социального
развития Российской Федерации

20 апреля 2007 г. № 3212-РХ

П.А. Хальфин



МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

**«ОРГАНИЗАЦИЯ МЕЖВЕДОМСТВЕННОГО
ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ ПО ПРОГРАММАМ
ПРОФИЛАКТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ,
СОПУТСТВУЮЩИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ
(ТУБЕРКУЛЕЗ, ИНФЕКЦИИ, ПЕРЕДАВАЕМЫЕ ПОЛОВЫМ
ПУТЕМ, ГЕПАТИТЫ, НАРКОМАНИИ)»**

Москва, 2007 г.

Настоящие методические рекомендации подготовлены Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации в соответствии с условиями Соглашения между Российской Федерацией и Международным банком реконструкции и развития о займе для финансирования проекта «Профилактика, диагностика, лечение туберкулеза и СПИДа» № 4687-RU в рамках подготовки нормативно-правовых актов и методических документов по вопросам диагностики, лечения, эпидемиологического и поведенческого надзора ВИЧ/СПИД и сопутствующих заболеваний (приказ Минздравсоцразвития России от 1 апреля 2005 г. № 251 «О создании Рабочей группы по подготовке нормативных правовых актов и методических документов по вопросам диагностики, лечения, эпидемиологического и поведенческого надзора ВИЧ/СПИД и сопутствующих заболеваний») при участии ФГУ «Федеральный научно-методический центр по профилактике и борьбе со СПИДом Роспотребнадзора» (профессор А.В. Кравченко, д. м. н. В.В. Беляева).

Методические рекомендации предназначены для специалистов, медицинских организаций, оказывающих медицинскую помощь при ВИЧ-инфекции, а также для врачей-интернов, клинических ординаторов, аспирантов по специальностям «Инфекционные болезни», «Кожные и венерические болезни», «Акушерство и гинекология», «Урология», «Психиатрия-наркология», «Врач общей практики».

Методические рекомендации Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 20 апреля 2007 г. № 3212-РХ «Организация межведомственного взаимодействия по программам профилактики и лечения ВИЧ-инфекции, сопутствующих заболеваний (туберкулез, инфекции, передаваемые половым путем, гепатиты, наркомании)». – Москва, 2007. – 15 с.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

АРТ, ВААРТ	— антиретровирусная и высокоактивная антиретровирусная терапия
БОМЖ	— лица без определенного места жительства
ВОЗ	— Всемирная Организация Здравоохранения
ГУВД	— Главное управление внутренних дел
ЛЖВС	— лица, живущие с ВИЧ/СПИДом
МВД России	— Министерство внутренних дел Российской Федерации
ПИН	— потребители инъекционных наркотиков
ПЦР	— полимеразная цепная реакция
УВД	— Управление внутренних дел
ФСИН России	— Федеральная служба исполнения наказаний
ФСКН	— Федеральная служба Российской Федерации по контролю за оборотом наркотиков

АННОТАЦИЯ

Для реализации национальной концепции противодействия эпидемии ВИЧ-инфекции в Российской Федерации должно быть обеспечено тесное взаимодействие медицинских учреждений в субъектах Российской Федерации. В предлагаемых методических рекомендациях изложены современные подходы к организации работы на базе органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации, а также их взаимодействия с другими ведомствами по программам профилактики и лечения ВИЧ-инфекции и сопутствующих заболеваний.

В каждом субъекте Российской Федерации рекомендуется создание Комиссии по вопросам ВИЧ-инфекции (далее — Комиссия). В состав Комиссии целесообразно включать ведущих медицинских специалистов субъекта по отдельным направлениям (инфекционные болезни, фтизиатрия, дерматовенерология, педиатрия, акушерство и гинекология, наркология и др.), представителей территориальных управлений Роспотребнадзора и Росздравнадзора.

Руководство комиссией целесообразно возлагать на одного из заместителей руководителя органа управления здравоохранением субъекта Российской Федерации.

Для постоянной работы Комиссии между ее заседаниями необходимо создание секретариата, работающего на постоянной основе, в составе не менее 3 человек. Возглавить секретариат может главный врач территориального центра по профилактике и борьбе со СПИДом и инфекционными заболеваниями, а членами секретариата могут быть сотрудники организационно-методического отдела указанного центра. Также целесообразно предусматривать финансовое обеспечение деятельности секретариата Комиссии в рамках бюджета территориальной программы по профилактике и борьбе с ВИЧ-инфекцией.

На заседаниях Комиссии, помимо медицинских специалистов, рекомендуется приглашать представителей территориальных органов ФСИН России, ФСКН России, медико-санитарных частей МВД России, ГУВД, УВД, органа управления образованием субъекта Российской Федерации, службы социальной помощи, средств массовой информации, а также представителей территориального совета профсоюзов и негосударственных организаций, осуществляющих помощь ЛЖВС.

ВВЕДЕНИЕ

Широкое распространение ВИЧ-инфекции на территории Российской Федерации, начиная с 1998 г., было обусловлено проникновением вируса в среду потребителей инъекционных наркотиков. На 1 января 2006 г. более чем у 330 000 жителей Российской Федерации установлен диагноз ВИЧ-инфекции. В 70–80% случаев заражение ВИЧ произошло при внутривенном введении психоактивных веществ.

Злоупотребление психоактивными веществами наносит огромный вред здоровью человека и представляет собой серьезную проблему современного здравоохранения. В некоторых регионах, в том числе в странах бывшего СССР, употребление инъекционных наркотиков — основная движущая сила эпидемии ВИЧ-инфекции. Потребители инъекционных наркотиков подвергаются риску заражения различными инфекциями, передаваемыми с кровью, включая ВИЧ-инфекцию и вирусные гепатиты В и С. У 80–100% инфицированных ВИЧ в крови обнаруживают антитела к вирусу гепатита С, при этом в 75–95% случаев методом ПЦР выявляют РНК HCV, что свидетельствует об активной репликации вируса.

По данным многочисленных зарубежных исследований, хронический вирусный гепатит С у больных ВИЧ-инфекцией протекает агрессивно, значительно быстрее (по сравнению с лицами, страдающими только гепатитом С) формируется цирроз печени, развивается гепатоцеллюлярная карцинома.

Профилактическая работа, включающая просветительские мероприятия и программы снижения вреда, позволяет сдерживать распространение этих заболеваний среди ПИН. Однако во многих регионах результаты профилактики сводит на нет отсутствие помощи ВИЧ-инфицированным. Особенно это касается антиретровирусной терапии.

После начала широкого применения высокоактивной антиретровирусной терапии в странах Западной Европы и Северной Америки существенно уменьшилось число летальных исходов, обусловленных вторичными заболеваниями (цитомегаловирусная инфекция, пневмоцистная пневмония, атипичный микобактериоз и др.). В то же время у больных ВИЧ-инфекцией значительно возросла летальность, обусловленная хроническими вирусными заболеваниями печени (с 10 до 30–50%), которая прочно занимает первое место среди причин летальных исходов, не связанных с вторичными заболеваниями.

В последние десятилетия Европейское региональное бюро ВОЗ отмечает рост заболеваемости ВИЧ-инфекцией в республиках бывшего Советского Союза, а Россия относится к числу стран Европы, в которых проблема туберкулеза и ВИЧ-инфекции стоит наиболее остро. При относительно небольшом, на первый взгляд, числе больных ВИЧ-инфекцией, имеющих туберкулез, в России (около 9 000 человек) прогноз его дальнейшего распространения крайне не благоприятен. Во мно-

гих странах, переживающих эпидемию ВИЧ-инфекции, отмечалась аналогичная, так называемая «фаза затишья по туберкулезу», продолжавшаяся 5–10 лет с начала распространения ВИЧ-инфекции, после чего начиналась эпидемия туберкулеза.

Среди инфекционных заболеваний, передаваемых половым путем, у больных ВИЧ-инфекцией при развитии иммунодефицита особое значение приобретает сифилис, поскольку его течение может быть стремительным с ускоренной сменой периодов и быстрым поражением центральной нервной системы вплоть до паренхиматозных форм уже в первый год заболевания. В связи с этим несомненную актуальность имеют профилактические мероприятия по предупреждению сифилиса и других ИППП, которые складываются из общественной и личной профилактики.

В настоящее время далеко не во всех субъектах Российской Федерации существует стройная система оказания медицинской помощи ЛЖВС, особенно больным, относящимся к наиболее уязвимым группам населения (ПИН, больные туберкулезом, лица, оказывающие платные сексуальные услуги, БОМЖ).

Организация медицинской помощи наиболее уязвимым группам людей, живущих с ВИЧ-инфекцией, позволит оказать этим лицам полноценную медицинскую помощь, обеспечить ее преемственность и своевременно начать антиретровирусную терапию.

ФОРМУЛА МЕТОДА

В настоящее время далеко не во всех субъектах Российской Федерации существует стройная система оказания профилактической и лечебной помощи ЛЖВС, особенно больным, относящимся к наиболее уязвимым группам населения. Предлагаемый метод организации взаимодействия медицинских и немедицинских организаций субъекта Российской Федерации позволит проводить полноценную работу по профилактике ВИЧ-инфекции и обеспечению своевременной медицинской помощью большему числу больных ВИЧ-инфекцией.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕТОДА

Предлагаемый метод организации системы взаимодействия между медицинскими учреждениями субъекта Российской Федерации по программе профилактики и лечения ВИЧ-инфекции и сопутствующих заболеваний может быть использован во всех субъектах Российской Федерации.

Противопоказаний к применению метода нет.

МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ МЕТОДА

Для внедрения предлагаемого метода медицинским организациям (в том числе, кожно-венерологический диспансер, противотуберкулезный диспансер, наркологический диспансер и др.), оказывающим помощь ЛЖВС, рекомендуется иметь комплект компьютерной техники, достаточный для создания и ведения компьютерной базы пациентов с ВИЧ-инфекцией, обращающихся за помощью в медицинские организации.

Также рекомендуется организация специализированных отделений для больных ВИЧ-инфекцией в составе инфекционного, туберкулезного, наркологического стационаров, а также в составе роддома для оказания родовспоможения беременным женщинам с инфекцией ВИЧ; организация филиалов территориального Центра по профилактике и борьбе со СПИДом и инфекционными заболеваниями на территориях с проживанием значительного количества ЛЖВС.

ОПИСАНИЕ МЕТОДА

Согласно статье 14 Закона Российской Федерации от 30.03.1995 № 38-ФЗ «О предупреждении распространения в Российской Федерации заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)», ВИЧ-инфицированным оказываются на общих основаниях все виды медицинской помощи по клиническим показаниям, при этом они пользуются всеми правами, предусмотренными законодательством Российской Федерации об охране здоровья граждан.

Пациенты, страдающие ВИЧ-инфекцией, могут получать медицинскую помощь в любом лечебно-профилактическом учреждении территории в зависимости от профиля заболевания.

В случае возникновения острой хирургической, акушерско-гинекологической и другой неотложной патологии медицинская помощь ВИЧ-инфицированному пациенту может быть оказана в ближайшем медицинском учреждении в соответствии с профилем заболевания.

Абсолютное большинство больных инфекцией ВИЧ обращаются за медицинской помощью в территориальный Центр профилактики и борьбы со СПИДом и инфекционными заболеваниями, а также в медицинские организации противотуберкулезного, наркологического, акушерско-гинекологического, дерматовенерологического профиля ЛПУ.

Для осуществления взаимодействия между медицинскими организациями субъекта Российской Федерации по оказанию медицинской помощи ЛЖВС в каждом

субъекте Российской Федерации рекомендуется создание Комиссии по вопросам ВИЧ-инфекции (далее — Комиссия).

Положение о Комиссии и ее персональный состав утверждаются руководителем органа государственной власти субъекта Российской Федерации.

В состав Комиссии целесообразно включать ведущих медицинских специалистов субъекта в области ВИЧ-инфекции: руководителя территориального Центра профилактики и борьбы со СПИДом и инфекционными заболеваниями (заместитель председателя Комиссии), заместителя руководителя территориального управления Роспотребнадзора (заместитель председателя Комиссии), представителя территориального органа управления Росздравнадзора, заместителя главного врача инфекционной больницы, специалистов профильных медицинских организаций по оказанию помощи больным инфекцией ВИЧ (фтизиатра, нарколога, дерматовенеролога, акушера-гинеколога, педиатра, специалиста службы переливания крови), представителей медицинских служб ФСИН, медико-санитарных частей МВД, ГУВД, УВД, представителя ФСКН России. Ответственные специалисты назначаются руководителями территориальных служб и, как правило, являются заместителями главных врачей по медицинской части профильных медицинских организаций. Руководство комиссией целесообразно возлагать на руководителя органа управления здравоохранением субъекта Российской Федерации.

К работе Комиссии, помимо медицинских специалистов, рекомендуется привлекать представителей управления образования, службы социальной помощи, средств массовой информации, а также представителей территориального совета профсоюзов и негосударственных организаций, осуществляющих помощь ЛЖВС.

Заседания комиссии целесообразно проводить не реже 1 раза в квартал. На заседаниях комиссии, помимо рассмотрения оперативных вопросов, целесообразно прорабатывать вопросы:

- подготовки нормативных правовых актов и методических документов по вопросам профилактики ВИЧ-инфекции и сопутствующих заболеваний, по оказанию медицинской помощи больным инфекцией ВИЧ;
- организации профилактики ВИЧ-инфекции и сопутствующих заболеваний в субъекте Российской Федерации, в конкретных медицинских организациях, а также при переливании крови и других формах донорства;
- обеспечения больных ВИЧ-инфекцией необходимыми антиретровирусными препаратами и лекарственными средствами для лечения и профилактики вторичных и сопутствующих заболеваний;
- взаимодействия с негосударственными организациями, осуществляющими помощь пациентам с инфекцией ВИЧ;

- распространения на территории субъекта Российской Федерации знаний и наиболее эффективных технологий по противодействию эпидемии ВИЧ/СПИДа.

Для осуществления преемственности в оказании медицинской помощи больным ВИЧ-инфекцией необходимо создание компьютерной базы пациентов, обращающихся за помощью в медицинские организации. В каждой профильной организации – противотуберкулезной, дерматовенерологической, наркологической и др. – необходимо создание собственной компьютерной базы пациентов.

Для наиболее полного учета пациентов с ВИЧ-инфекцией не реже 1 раза в квартал необходимо осуществлять сверку компьютерных баз медицинских организаций. Ответственным за проведение сверки компьютерных баз целесообразно назначить заведующего эпидемиологическим отделом Центра профилактики и борьбы со СПИДом и инфекционными заболеваниями.

Пациентам, обратившимся за медицинской помощью в медицинские организации акушерско-гинекологического, дерматовенерологического, противотуберкулезного и наркологического профиля необходимо проводить до- и послетестовое консультирование по вопросам ВИЧ-инфекции при обследовании на антитела к ВИЧ. При направлении пациента на тестирование необходимо получить информированное согласие данного лица на проведение теста на антитела к ВИЧ.

При получении положительного результата тестирования в медицинской организации заполняется форма экстренного извещения об инфекционном заболевании, а пациент направляется в территориальный Центр профилактики и борьбы со СПИДом для проведения обследования и установления диагноза и стадии ВИЧ-инфекции. При проведении консультирования необходимо соблюдать конфиденциальность информации, полученной от обратившегося лица, а также о результатах тестирования.

Пациенты с инфекцией ВИЧ, находящиеся на лечении в противотуберкулезных диспансерах и являющиеся активными выделителями микобактерий туберкулеза, в Центр профилактики и борьбы со СПИДом и инфекционными заболеваниями не направляются. Для консультирования, а также установления диагноза, стадии ВИЧ-инфекции и решения вопроса о назначении ВААРТ к такому пациенту врач Центра профилактики и борьбы со СПИДом и инфекционными заболеваниями выезжает в ту медицинскую организацию, в которой пациент находится на лечении.

Пациентов с инфекцией ВИЧ, находящихся на лечении в наркологическом стационаре или в реабилитационном центре, осматривает врач-инфекционист Центра профилактики и борьбы со СПИДом и инфекционными заболеваниями, назначает обследование и решает (совместно с профильными специалистами – врачом психиатром-наркологом, врачом-психотерапевтом) вопрос о назначении ВААРТ.

Пациентам необходимо предоставить информацию о важности своевременного прохождения обследования в территориальном Центре профилактики и борьбы со СПИДом и инфекционными заболеваниями для определения стадии ВИЧ-инфекции, прогноза течения заболевания и решения вопроса о целесообразности назначения антиретровирусных препаратов. Для осуществления консультативной работы целесообразно закрепить врачей-инфекционистов территориального Центра профилактики и борьбы со СПИДом и инфекционными заболеваниями за медицинскими организациями, оказывающими медицинскую помощь больным ВИЧ-инфекцией.

Во всех медицинских организациях должен быть обученный вопросам консультирования персонал, а также информация (брошюры, памятки, плакаты и т. д.) о необходимости обращения в Центр профилактики и борьбы со СПИДом и инфекционными заболеваниями, времени его работы, номере телефона «горячей» линии по вопросам ВИЧ-инфекции.

Организация диспансерного наблюдения за больными ВИЧ-инфекцией и взаимодействие медицинских организаций может иметь особенности в зависимости от количества жителей, числа ЛЖВС и размеров территории субъекта Российской Федерации.

В крупных городах, где имеется большое количество больных ВИЧ-инфекцией, целесообразно организовать специализированные палаты или отделения для больных ВИЧ-инфекцией в составе противотуберкулезного и наркологического диспансеров, выделить один из родильных домов (или отделение в составе родильного дома) для оказания родовспоможения беременным женщинам с инфекцией ВИЧ. Во время беременности инфицированные ВИЧ женщины, как правило, наблюдаются в женской консультации по месту жительства, при обязательной консультации специалистов центра профилактики и борьбы со СПИДом и инфекционными заболеваниями.

Учитывая существенное увеличение в ближайшем будущем числа больных инфекцией ВИЧ, которым потребуется стационарная помощь в связи с развитием тяжелых вторичных заболеваний (помимо туберкулеза), целесообразно создание в субъекте Российской Федерации специализированного стационарного отделения для больных ВИЧ-инфекцией.

В небольших городах и сельских районах целесообразно определить ответственного врача по вопросам ВИЧ-инфекции.

Медицинскую помощь пациенты могут получать в медицинских организациях по месту регистрации исходя из профиля заболевания. Родовспоможение также рекомендуется осуществлять по месту регистрации.

Ответственный врач должен осуществлять консультативную и лечебную помощь больным ВИЧ-инфекцией на данной территории. Для проведения углубленного обследования и лечения тяжелых вторичных заболеваний рекомендуется отработать механизм госпитализации больных ВИЧ-инфекцией в стационар территориального Центра профилактики и борьбы со СПИДом и инфекционными заболеваниями.

Для оценки прогноза течения ВИЧ-инфекции, решения вопроса о начале антиретровирусной терапии, своевременной профилактики и лечения вторичных заболеваний рекомендуется организовать обследование пациентов на количество CD4+-лимфоцитов, уровень РНК ВИЧ и маркеры вторичных заболеваний. Большинству больных ВИЧ-инфекцией эти исследования будут проводиться в лабораториях территориального Центра профилактики и борьбы со СПИДом и инфекционными заболеваниями.

При наличии компактного проживания значительного количества ЛЖВС в других населенных пунктах, отдаленных от территориального Центра профилактики и борьбы со СПИДом и инфекционными заболеваниями, целесообразно создание в указанных населенных пунктах соответствующей лаборатории (при филиалах центров профилактики и борьбы со СПИДом и инфекционными заболеваниями). При невозможности создания таких филиалов рекомендуется отработать механизм доставки в территориальный Центр профилактики и борьбы со СПИДом и инфекционными заболеваниями биологического материала от пациентов, проживающих в сельских районах.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА

В результате создания системы взаимодействия медицинских учреждений по программам профилактики и лечения ВИЧ-инфекции в субъектах Российской Федерации медицинская помощь будет существенно приближена к ЛЖВС.

Объем и качество медицинской помощи, оказываемой больным ВИЧ, возрастут.

Значительно улучшится диспансерное наблюдение за больными ВИЧ-инфекцией, в первую очередь, за пациентами, относящимися к уязвимым группам.

Предлагаемая система взаимодействия медицинских организаций по профилактике и лечению ВИЧ-инфекции и сопутствующих заболеваний позволит:

- отработать эффективную систему организации оказания медицинской помощи лицам, инфицированным ВИЧ;

- снизить риск передачи ВИЧ от инфицированной беременной женщины ребенку;
- большему количеству пациентов своевременно получить антиретровирусную терапию, а также лечение и профилактику вторичных и сопутствующих заболеваний;
- улучшить качество и продолжительность жизни пациентов и снизить летальность;
- снизить риск инфицирования ВИЧ в медицинских организациях при проведении медицинских вмешательств, включая переливание крови и другие формы донорства.

**СБОРНИК НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫХ АКТОВ И МЕТОДИЧЕСКИХ
ДОКУМЕНТОВ ПО ВОПРОСАМ ДИАГНОСТИКИ, ЛЕЧЕНИЯ,
ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО И ПОВЕДЕНЧЕСКОГО НАДЗОРА
ВИЧ/СПИД И СОПУТСТВУЮЩИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ**

ТОМ № I

Подписано к печати 22.10.2007. Формат 62×94 1/8.
Гарнитура NewtonC. Бумага мелованная.
Усл. печ. л. 10,5. Тираж 1100 экз.

ООО «Издательство «Триада».
ИД № 06059 от 16 октября 2001 г.
170034, г. Тверь, пр. Чайковского, д. 9, оф. 504,
тел./факс (4822) 42-90-22, 35-41-30.
E-mail: triada@stels.tver.ru, <http://www.triada.tver.ru>

Заказ № 3519.

Отпечатано в ООО «Тверская фабрика печати»
(г. Тверь, Беляковский пер., 46)