

О внесении изменений и дополнений в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 26 июня 2017 года № 446 "Об утверждении Стандарта организации оказания аллергологической и иммунологической помощи в Республике Казахстан"

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 декабря 2018 года № ҚР ДСМ-37. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 11 декабря 2018 года № 17915

В соответствии с подпунктом 6) пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения", ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 26 июня 2017 года № 446 "Об утверждении Стандарта организации оказания аллергологической и иммунологической помощи в Республике Казахстан" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 15397, опубликован 9 августа 2017 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан) следующие изменения и дополнения:

в Стандарте организации оказания аллергологической и иммунологической помощи в Республике Казахстан, утвержденном указанным приказом (далее – Стандарт):

подпункт 3) пункта 7 изложить в следующей редакции:

"3) проведение специфической аллергодиагностики методом кожно-аллергических проб с лекарственными препаратами или при необходимости определение специфических иммуноглобулинов Е in vitro с целью профилактики лекарственной аллергии, в соответствии с методикой диагностики лекарственной гиперчувствительности, согласно приложению 1 к настоящему Стандарту;"

подпункт 4) пункта 11 изложить в следующей редакции:

"4) проведение специфической аллергодиагностики методом кожно-аллергических проб с лекарственными препаратами или при необходимости определение специфических иммуноглобулинов Е in vitro с целью профилактики лекарственной аллергии, в соответствии с методикой диагностики лекарственной гиперчувствительности, согласно приложению 1 к настоящему Стандарту;"

пункт 9 изложить в следующей редакции:

"9. Оказание КДП пациентам с иммунодефицитными состояниями осуществляется по направлению врача первичной медико-санитарной помощи (далее – ПМСП) или другого профильного специалиста в рамках ГОБМП, в соответствии с алгоритмом

направления пациентов с подозрением на первичный иммунодефицит для оказания медицинской помощи в амбулаторных и стационарных условиях, согласно приложению 2 к настоящему Стандарту.";

дополнить приложениями 1 и 2 согласно приложениям 1 и 2 к настоящему приказу;

2. Департаменту организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) в течение десяти календарных дней со дня государственной регистрации настоящего приказа направление его в бумажном и электронном виде на казахском и русском языках в Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Республиканский центр правовой информации" для официального опубликования и включения в Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан;

3) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после официального опубликования;

4) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа представление в Департамент юридической службы Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2) и 3) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Актаеву Л.М.

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

*Министр здравоохранения
Республики Казахстан*

Е.Биртанов

Приложение 1 к приказу
Министра здравоохранения
Республики Казахстан
от 7 декабря 2018 г.
№ ҚР ДСМ-37
Приложение 1
к Стандарту организации
оказания аллергологической и
иммунологической помощи
в Республике Казахстан

Методика диагностики и профилактики лекарственной гиперчувствительности

1. Методика диагностики лекарственной гиперчувствительности (далее – Методика) определяет процедуру диагностики лекарственной гиперчувствительности.

2. В Методике используются следующие термины и понятия:

1) лекарственная гиперчувствительность – это повышенная чувствительность организма к лекарственным средствам, в развитии которой участвуют иммунные механизмы при повторных введениях лекарственного средства;

2) противоаллергическая премедикация (далее – премедикация) – применение антигистаминных препаратов и глюкокортикостероидов с целью профилактики реакций лекарственной гиперчувствительности.

3) провокационный дозируемый тест – введение препарата от минимальной дозы до средней терапевтической дозы.

3. Диагностика лекарственной гиперчувствительности пациенту проводится, в соответствии со схемой диагностики лекарственной гиперчувствительности согласно приложению 1 к настоящей Методике.

4. Медицинский персонал (врач, средний медицинский работник) перед введением лекарственного средства (особенно - антибиотика, анестетика, миорелаксанта, нейролептика, антикоагулянта, на основе сыворотки или белка, рентгенконтрастного вещества) пациенту (энтерально, парентерально) осуществляет:

1) сбор жалоб;

2) сбор аллергологического анамнеза (наличие любых аллергических заболеваний, проявлений лекарственной аллергии, любых неуточненных высыпаний при применении лекарственных препаратов, местном контакте с хлором, латексом, никелем и хромом);

3) получение информированного согласия пациента.

5. При отсутствии жалоб, отрицательного аллергологического анамнеза и наличии информированного согласия пациента проводится введение лекарственного средства пациенту.

6. При отсутствии жалоб, но при наличии отягощенного личного аллергологического анамнеза (бронхиальная астма, аллергический ринит, атопический дерматит, рецидивирующая крапивница, контактный аллергический дерматит) и/или отягощенного семейного аллергологического анамнеза (наличие вышеуказанных заболеваний у родителей, близких родственников и сибсов), а также при наличии частого применения лекарственных средств, повторных операций и манипуляций, пациенту проводится премедикация.

Для премедикации применяют антигистаминный препарат 2 поколения (таблетка, сироп, капли), который вводят энтерально за 1,5 часа до введения препарата или вводят парентерально антигистаминный препарат 1 поколения за 15 минут до введения препарата.

За 30 минут - 1 час до хирургического вмешательства с целью премедикации вводят глюкокортикостероидные препараты дексаметазон 0,1 мг/кг или преднизолон 1 мг/кг внутримышечно или внутривенно капельно.

7. При наличии аллергических заболеваний и лекарственной гиперчувствительности на данный препарат, подтвержденных в медицинских документах пациента, врач принимает одно из следующих решений:

- 1) проведение замены на препарат из другой фармакологической группы;
- 2) направление пациента на консультацию к аллергологу.

8. При наличии аллергических заболеваний и лекарственной гиперчувствительности, неподтвержденных в медицинских документах пациента, врач принимает одно из следующих решений:

1) проведение специфической аллергодиагностики лекарственной гиперчувствительности на планируемый для введения препарат с выбором конкретного вида тестирования, согласно приложению 2 к настоящей Методике;

2) проведение провокационного дозируемого теста проводится под контролем врача в стационаре при наличии отделения реанимации и интенсивной терапии (далее - ОРИТ). После перенесенной тяжелой аллергической реакции провокационный дозируемый тест проводится не ранее, чем через 1 месяц;

3) вынесение на консилиум вопроса о проведении премедикации или десенсибилизации.

9. Кожно-аллергическое тестирование с лекарственным препаратом проводится в соответствии с алгоритмом проведения тестирования, согласно приложению 3 к настоящей Методике.

10. Для проведения тестирования при водорастворимом препарате используется разведение физиологическим раствором в соответствии с концентрацией, указанной в списке лекарственных препаратов, используемых для кожного тестирования, согласно приложению 4 к настоящей Методике.

11. Тестирование не проводится в случае, если пациент принимает антигистаминные препараты, глюкокортикостероиды (в дозе по преднизолону более 15 мг), цитостатики, нестероидные противовоспалительные средства и при наличии других относительных противопоказаний (перенесенный в прошлом анафилактический шок, декомпенсированные болезни сердца, почек, печени, тяжелые формы эндокринных заболеваний, беременность, детский возраст до 3 лет). В данных случаях диагностику проводят лабораторными методами, согласно приложению 2.

12. При получении отрицательного результата специфической аллергодиагностики пациенту вводится тестируемый препарат.

13. При получении положительного результата специфической аллергодиагностики врач принимает одно из следующих решений:

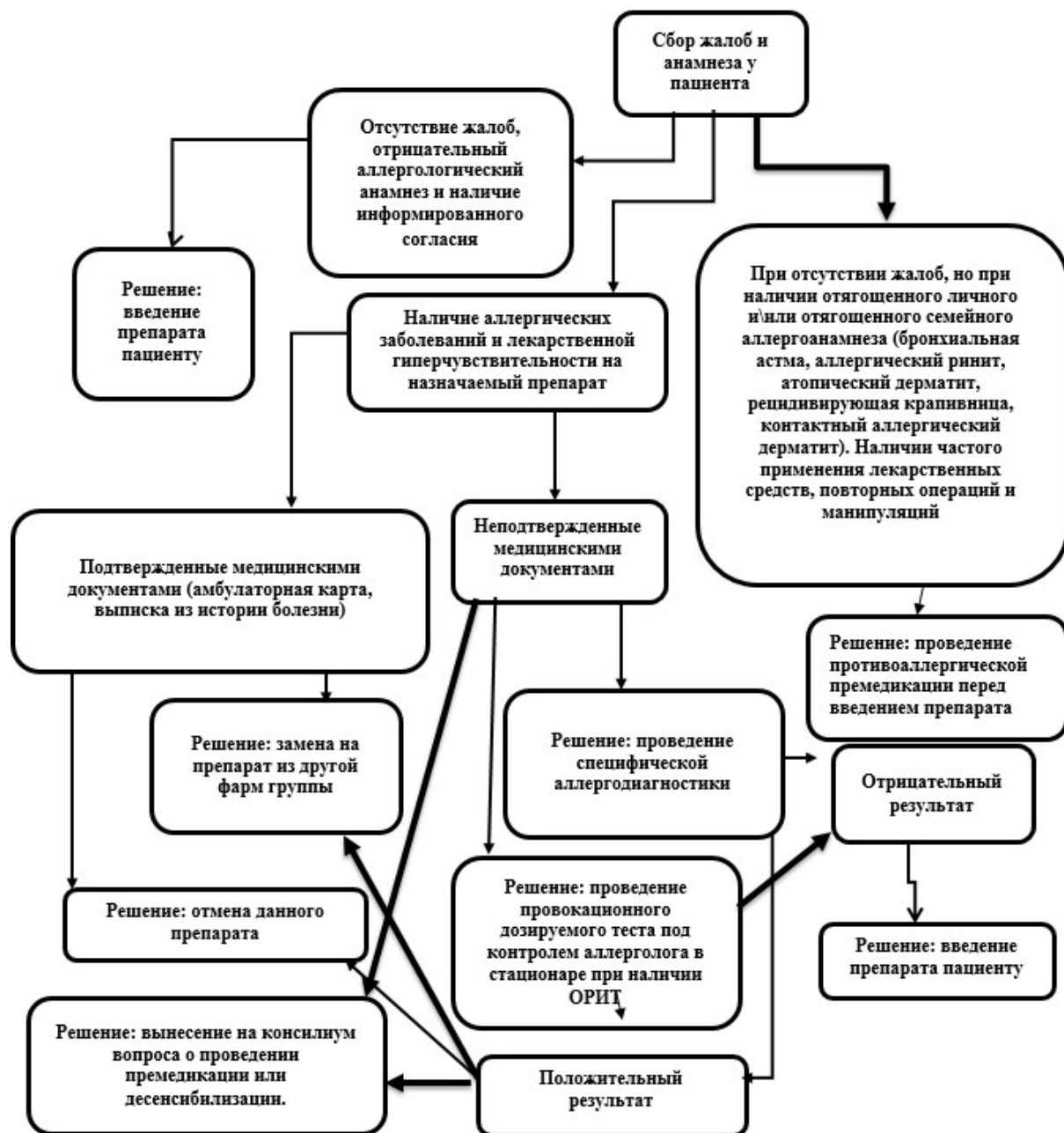
- 1) отмена препарата;
- 2) проведение замены на препарат из другой фармакологической группы;
- 3) направление пациента на консультацию аллерголога;

4) вынесение на консилиум вопроса о проведении премедикации или десенсибилизации.

14. В сложных диагностических случаях, при необходимости проведения провокационного теста, трудностях в диагностике полисенсibilизации к различным видам лекарственных препаратов (таблетированные формы, сиропы, порошки) аллергологическое тестирование проводится аллергологами областных медицинских организаций или отделений аллергологии республиканских медицинских организаций.

Приложение 1
к Методике диагностики и
профилактики лекарственной
гиперчувствительности

Схема диагностики лекарственной гиперчувствительности



Приложение 2
к Методике диагностики и
профилактики лекарственной
гиперчувствительности

Специфическая аллергодиагностика лекарственной гиперчувствительности

Тип реакции	In vivo тест		In vitro тест
	Кожа	Системные	
Немедленные	Прик-тест, внутрикожный тест	Провокационный тест	Специфические IgE, тест трансформации (активации) базофилов

Замедленные	Внутрикожный тест, патч-тест	Провокационный тест	Тест трансформации (активации) базофилов, реакция бласт-трансформации лимфоцитов
-------------	------------------------------	---------------------	--

Приложение 3
к Методике диагностики и
профилактики лекарственной
гиперчувствительности

Алгоритм проведения тестирования

1. Для проведения прик-теста на кожу пациента наносят капли тестируемого препарата в разведении физиологическим раствором в концентрации, указанной в списке лекарственных препаратов, используемых для кожного тестирования, согласно приложению 4 к Методике и осуществляют прокол ланцетом.

2. Оценка результата проводится через 20 минут.

3. При наличии гиперемии с отеком кожи прик-тест считается положительным. При наличии гиперемии без отека кожи или отсутствии какой-либо реакции, прик-тест считается отрицательным и проводится внутрикожная проба.

4. Внутрикожная проба проводится при помощи шприца с тестируемым препаратом в разведении физиологическим раствором в концентрации, указанной в списке лекарственных препаратов, используемых для кожного тестирования, согласно приложению 4 к Методике в дозе 0,2-0,3 мл.

5. Проводится контрольная подкожная проба с физиологическим раствором в дозе 0,2-0,3 мл.

6. Оценка результата проводится через 20-60 минут. При наличии гиперемии более 1 см тест считается положительным. При подозрении на развитие аллергической реакции замедленного типа проводится оценка внутрикожного теста через 1-3 часа.

Приложение 4
к Методике диагностики и
профилактики лекарственной
гиперчувствительности

Список лекарственных препаратов, используемых для кожного тестирования

Международное непатентованное наименование/Название действующего вещества	Исходная концентрация, мг/мл	Разведение для прик-теста	Разведение для внутрикожного тестирования	Техника приготовления раствора для внутрикожного тестирования
Атракурий	10	1/10	1/10000	Берется стерильным 10,0 шприцом 0,1 мл исходной концентрации лекарственного препарата и добавляется 10 мл физиологического раствора. С данного разведения оставляется в шприце 0,1 мл и добавляется 10 мл физиологического раствора.

Рокуроний	10	Б е з разведения	1/200	Берется стерильным 10,0 шприцом 0,2 мл исходной концентрации лекарственного препарата и добавляется 10 мл физиологического раствора.
Суксаметоний	100	1/5	1/5000	Берется стерильным 10,0 шприцом 0,05 мл исходной концентрации лекарственного препарата и добавляется 10 мл физиологического раствора.
Пропофол	10	Б е з разведения	1/10	Берется стерильным 1,0 шприцом (инсулиновым) 0,1 мл исходной концентрации лекарственного препарата и добавляется 1 мл физиологического раствора.
Тиопентал	1000	Б е з разведения	1/10	Берется стерильным 1,0 шприцом (инсулиновым) 0,1 мл исходной концентрации лекарственного препарата и добавляется 1 мл физиологического раствора.
Кетамин	50	1/10	1/10	Берется стерильным 1,0 шприцом (инсулиновым) 0,1 мл исходной концентрации лекарственного препарата и добавляется 1 мл физиологического раствора.
Фентанил	0.05	Б е з разведения	1/10	Берется стерильным 1,0 шприцом (инсулиновым) 0,1 мл базового разведения лекарственного препарата и добавляется 1 мл физиологического раствора.
Морфин	10	1/10	1/10000	Берется стерильным 10,0 шприцом 0,1 мл исходной концентрации лекарственного препарата и добавляется 10 мл физиологического раствора. С данного разведения оставляется в шприце 0,1 мл и добавляется 10 мл физиологического раствора.
Бупивакаин	5	Б е з разведения	1/10	Берется стерильным 1,0 шприцом (инсулиновым) 0,1 мл исходной концентрации лекарственного препарата и добавляется 10 мл физиологического раствора.
Лидокаин	10	Б е з разведения	1/10	Берется стерильным 1,0 шприцом (инсулиновым) 0,1 мл исходной концентрации лекарственного препарата и добавляется 1 мл физиологического раствора.
Мепивакаин	30		1/10	Берется стерильным 1,0 шприцом (инсулиновым) 0,1 мл исходной концентрации лекарственного

		Б е з разведения		препарата и добавляется 1 мл физиологического раствора.
Ропивакаин	2	Б е з разведения	1/10	Берется стерильным 1,0 шприцом (инсулиновым) 0,1 мл исходной концентрации лекарственного препарата и добавляется 1 мл физиологического раствора.
Прокаин	5	Б е з разведения	1/10	Берется стерильным 1,0 шприцом (инсулиновым) 0,1 мл исходной концентрации лекарственного препарата и добавляется 1 мл физиологического раствора.
Артикаин	40	Б е з разведения	1/10	Берется стерильным 1,0 шприцом (инсулиновым) 0,1 мл исходной концентрации лекарственного препарата и добавляется 1 мл физиологического раствора.
Гепарин	-	Б е з разведения	1\10	Берется стерильным 1,0 шприцом (инсулиновым) 0,1 мл исходной концентрации лекарственного препарата и добавляется 1 мл физиологического раствора.
Пенициллин	-	5\100	5\100000	Берется стерильным 10,0 шприцом 0,5 мл исходной концентрации лекарственного препарата и добавляется 10 мл физиологического раствора. С данного разведения оставляется в шприце 0,1 мл и добавляется 10 мл физиологического раствора. С данного разведения оставляется в шприце 0,1 мл и добавляется 10 мл физиологического раствора.
Бетта-лактамы антибиотики	-	5\100	5\100000	Берется стерильным 10,0 шприцом 0,5 мл исходной концентрации лекарственного препарата и добавляется 10 мл физиологического раствора. С данного разведения остается в шприце 0,1 мл и добавляется 10 мл физиологического раствора. С данного разведения оставляется в шприце 0,1 мл и добавляется 10 мл физиологического раствора.
Амоксициллин	-	20-25	2\10000	Берется стерильным 10,0 шприцом 0,2 мл исходной концентрации лекарственного препарата и добавляется 10 мл физиологического раствора. С данного разведения оставляется в шприце 0,1 мл и добавляется 10 мл физиологического раствора.

Цефалоспорины	-	1-2	5\1000	Берется стерильным 10,0 шприцом 0,05 мл исходной концентрации лекарственного препарата и добавляется 10 мл физиологического раствора.
Рентгенконтрастные вещества	-	Б е з разведения	1\30	Берется стерильным 5,0 шприцом 0,1 мл исходной концентрации лекарственного препарата и добавляется 3 мл физиологического раствора.
НПВП (нестероидные противовоспалительные препараты)* *- нет достаточной доказательной базы	-	Б е з разведения	1/300	Берется стерильным 10,0 шприцом 0,3 мл исходной концентрации лекарственного препарата и добавляется 10 мл физиологического раствора.

Приложение 2
к приказу Министра
здравоохранения
Республики Казахстан
от 7 декабря 2018 г.
№ ҚР ДСМ-37

Приложение 2
к Стандарту организации
оказания аллергологической и
иммунологической помощи
в Республике Казахстан

Алгоритм направления пациентов с подозрением на первичный иммунодефицит для оказания медицинской помощи в амбулаторных и стационарных условиях

1. Пациенты с подозрением на первичный иммунодефицит (далее – ПИД) направляются к врачу иммунологу-аллергологу по направлению врача первичной медико-санитарной помощи (далее – ПМСП) или другого профильного специалиста в рамках ГОБМП\платных услуг при наличии двух и более признаков, перечисленных ниже:

- 1) наличие в семье больных ПИД;
- 2) наличие в семейном анамнезе смерти ребенка раннего возраста с клиникой инфекционного процесса;
- 3) частые заболевания верхних дыхательных путей (дошкольники - 8 и более раз в течение года, школьники – 5-6 раз в течение года);
- 4) отсутствие эффекта или минимальный эффект от длительной антибактериальной терапии (в течение двух и более месяцев);
- 5) рецидивирующие тяжелые гнойные или грибковые поражения кожи или внутренних органов;

6) гнойное воспаление придаточных пазух носа или отиты 2 и более раз в течение года;

7) пневмония (подтвержденная рентгенологически) 2 и более раз в течение года;

8) рецидивирующий кандидоз (молочница) или афтозный стоматит в возрасте старше 1 года;

9) более двух тяжелых инфекционных процессов в анамнезе (сепсис, остеомиелит, менингит, затяжной омфалит, туберкулез);

10) отставание ребенка в возрасте до 1 года в весе и росте;

11) упорная, плохо отвечающая на лечение и рецидивирующая диарея;

12) наличие атаксии и телангиэктазии;

13) атопический дерматит, распространенный, тяжелое непрерывно рецидивирующее течение;

14) рецидивирующие плотные отеки подкожной клетчатки и слизистых оболочек неинфекционной этиологии.

2. Для консультации у врача иммунолога-аллерголога необходимо: направление врача-педиатра или врача общей практики и выписка из амбулаторной карты.

3. Врачи иммунологи-аллергологи проводят, по возможности, обследование и консультацию пациента, включающие определение следующих иммунологических показателей:

1) содержание иммуноглобулинов в сыворотке периферической крови (иммуноглобулины классов G, M, A и E);

2) содержание субпопуляций лимфоцитов методом иммунофенотипирования "панель для определения иммунного статуса (6 пар)" (Т-лимфоциты (CD3), В-лимфоциты (CD19), Т-хелперы (CD4), цитотоксические Т-лимфоциты (CD8), естественные киллеры (CD16-56)) в крови;

3) функциональная активность системы комплемента (гемолитическая активность по классическому пути – CH50), компонент комплемента C4.

4. Направление пациентов на консультацию с подозрением на ПИД осуществляется врачами иммунологами-аллергологами по форме 021/у, утвержденной приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 ноября 2010 года № 907 "Об утверждении форм первичной медицинской документации организаций здравоохранения" (зарегистрирован в реестре государственной регистрации нормативно-правовых актов № 6697) в отделение клинической иммунологии, аллергологии, пульмонологии республиканских медицинских организаций при наличии у пациента удовлетворительного или относительно удовлетворительного состояния и наличия одного или нескольких следующих изменений:

1) снижение уровня иммуноглобулинов классов G, M и A более чем в 2 раза от возрастной нормы;

- 2) повышение уровня иммуноглобулина М более чем в 2 раза от возрастной нормы;
- 3) повышение содержания иммуноглобулина Е более 2000 МЕ/мл;
- 4) снижение (более чем в 2 раза) или отсутствие Т-лимфоцитов и их субпопуляций, В-лимфоцитов, естественных киллеров;
- 5) снижение или полное отсутствие функциональной активности фагоцитирующих клеток;
- 6) снижение более чем в 2 раза или полное отсутствие активности системы комплемента;
- 7) при снижении ТРЕК/КРЕК более чем в 2 раза.

При среднетяжелом и тяжелом состоянии пациент направляется в соматические отделения стационаров до стабилизации состояния.

После уточнения диагноза и при наличии показаний для проведения трансплантации гемопоэтической стволовой клетки, пациенты направляются в отделение онкологии или отделение онкогематологии республиканских медицинских организаций, в зависимости от территориальной принадлежности.