



საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის

ბ რ ძ ა ნ ე ბ ა

030197382562112

KA030197382562112

№ 01-66/ო

30 / მარტი / 2012 წ.

„იშვიათი დაავადებების მქონე და მუდმივ ჩანაცვლებით მკურნალობას დაქვემდებარებულ პაციენტთა მკურნალობის სახელმწიფო პროგრამის ფარგლებში შეძენილი ანტიჰემოფილური ფაქტორ-კონცენტრატების (სისხლის VIII და IX ფაქტორ-კონცენტრატების) გამოყენება-განაწილების ინსტრუქციის დამტკიცების შესახებ“

„2012 წლის ჯანმრთელობის დაცვის სახელმწიფო პროგრამების დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2012 წლის 15 მარტის N92 დადგენილების დანართი N12.3-ის (ჰემოფილიით და სისხლის შედედების სხვა მემკვიდრული პათოლოგიებით დაავადებულ ბავშვთა და მოზრდილთა ამბულატორიული და სტაციონარული მომსახურების მოცულობა და ნოზოლოგიური ჯგუფები) პირველი პუნქტის „გ“ ქვეპუნქტის, „საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს დებულების დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2005 წლის 31 დეკემბრის №249 დადგენილებით დამტკიცებული დებულების მე-5 მუხლის მე-2 პუნქტის „ნ“ ქვეპუნქტისა და „საქართველოს ზოგადი ადმინისტრაციული კოდექსის“ 61-ე მუხლის საფუძველზე ვბრძანებ:

1. დამტკიცდეს „იშვიათი დაავადებების მქონე და მუდმივ ჩანაცვლებით მკურნალობას დაქვემდებარებულ პაციენტთა მკურნალობის“ სახელმწიფო პროგრამის ფარგლებში შეძენილი ანტიჰემოფილური ფაქტორ-კონცენტრატების გამოყენება-განაწილების თანდართული ინსტრუქცია;

2. „იშვიათი დაავადებების მქონე და მუდმივ ჩანაცვლებით მკურნალობას დაქვემდებარებულ პაციენტთა მკურნალობის“ სახელმწიფო პროგრამის „ჰემოფილიით და სისხლის შედედების სხვა მემკვიდრული პათოლოგიებით დაავადებულ ბავშვთა და მოზრდილთა ამბულატორიული და სტაციონარული მომსახურების კომპონენტის“ ფარგლებში გამოვლენილმა შესაბამისი მომსახურების მიმწოდებელმა უზრუნველყოს ანტიჰემოფილური ფაქტორ-კონცენტრატების (სისხლის VIII და IX ფაქტორ-კონცენტრატების) გამოყენება-განაწილება ბრძანების პირველი პუნქტით დამტკიცებული ინსტრუქციის შესაბამისად;

3. საჯარო სამართლის იურიდიულმა პირმა - სოციალური მომსახურების სააგენტომ უზრუნველყოს შესაბამისი მომსახურების მიმწოდებლისთვის აღნიშნული ბრძანების ხელმისაწვდომობა.

4. ძალადაკარგულად გამოცხადდეს „სპეციფიკურ ავადმყოფთა მედიკამენტებით უზრუნველყოფის სახელმწიფო პროგრამის ფარგლებში ცენტრალიზებული წესით შეძენილი სისხლის VIII და IX ფაქტორ-კონცენტრატების აღრიცხვა-განაწილების შესახებ“ საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის მინისტრის 2002 წლის 30 დეკემბრის №294/ო ბრძანება;

5. ბრძანება ამოქმედდეს 2012 წლის 1 აპრილიდან.

მინისტრის მოვალეობის შემსრულებელი

ირაკლი გიორგობიანი

„იშვიათი დაავადებების მქონე და მუდმივ ჩანაცვლებით მკურნალობას დაქვემდებარებულ პაციენტთა მკურნალობის სახელმწიფო პროგრამის ფარგლებში შეძენილი ანტიჰემოფილური ფაქტორ-კონცენტრატების (სისხლის VIII და IX ფაქტორ-კონცენტრატების) გამოყენება-განაწილების ინსტრუქცია

მუხლი 1. ზოგადი ნაწილი

1. „იშვიათი დაავადებების მქონე და მუდმივ ჩანაცვლებით მკურნალობას დაქვემდებარებულ პაციენტთა მკურნალობის“ სახელმწიფო პროგრამის ფარგლებში ჰემოფილიით დაავადებულ ბავშვთა და მოზრდილთა მკურნალობის მიზნით შეძენილი ანტიჰემოფილური ფაქტორ-კონცენტრატების (სისხლის VIII და IX ფაქტორ-კონცენტრატების) გაცემა ხორციელდება „იშვიათი დაავადებების მქონე და მუდმივ ჩანაცვლებით მკურნალობას დაქვემდებარებულ პაციენტთა მკურნალობის“ ჰემოფილიით და სისხლის შედედების სხვა მემკვიდრული პათოლოგიებით დაავადებულ ბავშვთა და მოზრდილთა ამბულატორიული და სტაციონარული მომსახურების კომპონენტის ფარგლებში გამოვლენილი შესაბამისი მიმწოდებლის მიერ.

2. წინამდებარე ინსტრუქცია შემუშავებულია „იშვიათი დაავადებების მქონე და მუდმივ ჩანაცვლებით მკურნალობას დაქვემდებარებულ პაციენტთა მკურნალობის“ სახელმწიფო პროგრამის განმახორციელებელი დაწესებულების სახელმძღვანელოდ, ჰემოფილიით დაავადებულ ბავშვთა და მოზრდილთა ამბულატორიული და სტაციონარული მომსახურების მიწოდებისას.

3. ფაქტორ-კონცენტრატების გაცემისას ხელმძღვანელობს ამ ინსტრუქციით დადგენილი დოზირებით დაავადების ფორმის, სიმძიმისა და გართულებების შესაბამისად.

შენიშვნა: VIII ფაქტორი ერთ-ერთი იმ ცილათაგანია, რომლებიც სისხლის შედედების პროცესში ყველაზე ადრე მოდის მოქმედებაში. იგი იწყებს არააქტიური ფორმიდან აქტიურ ფორმად გარდაქმნას, რასაც ეწოდება ფერმენტი VIIa („ა“ ნიშნავს გააქტიურებულს) და IX და X ფაქტორებთან ერთად ქმნის კომპლექსს, რომელიც შედედების დასაწყისია.

IX ფაქტორ-კონცენტრატები ორ ჯგუფად იყოფა – „ცხელი“ (ანუ აქტივირებული) და „ცივი“ (ანუ არააქტივირებული) პირველი ჯგუფი, რომელსაც FEIBA_s (Factor Eight Inhibitor Bypassing Agent – მერვე ფაქტორის ინჰიბიტორის გვერდის ამვლელი აგენტი) ან აუტოპლექსს უწოდებენ და შეიცავს ისეთ ფაქტორებს, რომლებიც დამზადებისას გააქტიურებულ ფორმაში არიან და ინექციების მომენტიდან იწყებენ შედედების პროცესს, ანუ ეს პროცესი უკვე ინექციამდეა დაწყებული. მეორე ჯგუფის ცივი პრეპარატები დამზადებისას სპეციალურ ცვლილებას არ განიცდიან და ჰემოფილია B–ს ჩვეულებრივი სამკურნალო პრეპარატების მსგავსნი არიან.

მუხლი 2. სისხლის შედედების მემკვიდრული პათოლოგიები, რომლებიც საჭიროებენ ფაქტორ-კონცენტრატებით (სისხლის VIII და IX ფაქტორ-კონცენტრატებით) მკურნალობას:

ა) D66 VIII ფაქტორის მემკვიდრული დეფიციტი (ჰემოფილია A);

- ბ) D67 IX ფაქტორის მემკვიდრული დეფიციტი (ჰემოფილია B);
 გ) D68.0 ფონ-ვილერანდის დაავადება (VWD);

მუხლი 3. დაავადების სიმძიმე

სიმძიმის მიხედვით გამოყოფენ დაავადების შემდეგ ფორმებს:

- ა) მსუბუქი სიმძიმის ფორმა (ფაქტორის 6% და მეტის არსებობისას);
 ბ) საშუალო სიმძიმის ფორმა (ფაქტორის 2-6%-ის არსებობისას);
 გ) მძიმე სიმძიმის ფორმა (ფაქტორის 2% და ნაკლების არსებობისას)."

მუხლი 4. მეორადი გართულებები, რომლებიც ფაქტორ-კონცენტრატების მოხმარებაზე ახდენს გავლენას

მეორადი გართულების ფორმებია:

- ა) ჰემოფილიის ინჰიბიტორული ფორმა (დაბალი ან მაღალი ტიტრის ინჰიბიტორული ფორმა);
 ბ) ორთოპედიული გართულებები (ართრიტები, ართროზები, კონტრაქტურები, ანკილოზები).

მუხლი 5. VIII და IX ფაქტორის მისაღწევი კონცენტრაცია სხვადასხვა სიმძიმის ჰემოფილური სისხლდენებისას

სისხლდენის სახეობა	პლაზმის ფ.VIII დონე, რომელიც საწყისი დოზითაა მისაღწევი	პლაზმის ფ.VIII დონე დანიშნული თერაპიის დროს	მითითებულ ი ფ.VIII დონის დანიშნულების ხანგრძლივობა
მცირე სიდიდის სისხლჩაქცევა	30%	30%	1-3 დღე
საშუალო სიდიდის სისხლჩაქცევა	50%	30%-50%	3-4 დღე ან ჭრილობის შეხორცებამდე
სიცოცხლისათვის საშიში სისხლდენა	80%	30%-50%	10-14 დღე

მუხლი 6. VIII და IX ფაქტორების მისაღწევი დონის გაანგარიშება

VIII და IX ფაქტორების მისაღწევი დონე გამოითვლება შემდეგი ფორმულის შესაბამისად:

- ა) $X = M / 2 \cdot A$ - (VIII ფაქტორის შემთხვევაში);

ბ) $X=MA$ – (IX ფაქტორის შემთხვევაში)

შენიშვნა: აღნიშნულ ფორმულებში „X“ არის – VIII ფაქტორის რაოდენობა გამოხატული საერთაშორისო ერთეულებში (ს.ე.), „M“ – პაციენტის წონა კილოგრამებში, „A“ – მისაღწევი დონე.

მუხლი 7. ფაქტორ-კონცენტრატების გადასხმის სიხშირე

1. ჰემოფილია A შემთხვევაში – 8 საათში ერთხელ საწყისი დოზის ნახევარი;

2. ჰემოფილია B შემთხვევაში – 12 საათში ერთხელ საწყისი დოზის ნახევარი;

შენიშვნა: მსუბუქი სისხლდენების 80% –მდე შემთხვევების დროს ერთი გადასხმა საკმარისია სისხლდენის შესაჩერებლად, სხვა შემთხვევებში საჭიროა დამატებითი 2–3 გადასხმა ან მკურნალობის გაგრძელება სტაციონარში;

მუხლი 8. ფაქტორ-კონცენტრატების დოზირება

1. დაავადების მსუბუქი სიმძიმის ფორმისას კონცენტრატის ბინაზე გაცემა სავალდებულო არ არის. საჭიროების შემთხვევაში მკურნალობა ხორციელდება სამედიცინო დაწესებულებაში.

2. დაავადების საშუალო სიმძიმის ფორმისას რეკომენდებულია ერთჯერადად ბინაზე გაიცეს VIII ფაქტორ-კონცენტრატი 2000ს.ე-მდე, ხოლო IX ფაქტორ-კონცენტრატი 3000 ს.ე-მდე, პაციენტის გეოგრაფიული ხელმისაწვდომობის პრინციპის გათვალისწინებით.

3. დაავადების მძიმე ფორმის შემთხვევაში რეკომენდებულია ერთჯერადად ბინაზე გაიცეს VIII ფაქტორ-კონცენტრატი 4000ს.ე-მდე, ხოლო IX ფაქტორ-კონცენტრატი 6000 ს.ე-მდე, პაციენტის გეოგრაფიული ხელმისაწვდომობის პრინციპის გათვალისწინებით.

შენიშვნა: ბავშვებისა და მოზარდებისათვის კონცენტრატების ბინაზე გასაცემი დოზა ერთნაირია, რაც გამოწვეულია ბავშვებში ხშირი სისხლდენით და ართროზების პრევენციის აუცილებლობით. 16 წლამდე ასაკის მოზარდებზე, რეკომენდირებულია გაიცეს 250 ს.ე.-ად დაფასოებული VIII ფაქტორ-კონცენტრატი და 500 ს.ე.-ად დაფასოებული IX ფაქტორ-კონცენტრატი.

მუხლი 9. დოზირება პროფილაქტიკური გადასხმების დროს

1. პროფილაქტიკური გადასხმების დროს ჰემოფილია A-ს შემთხვევაში VIII ფაქტორის გადასხმა ხორციელდება კვირაში სამჯერ ან მეტჯერ ინდივიდუალურად:

ა) მოზრდილებზე - 500 ს.ე. ან მეტი, ინდივიდუალურად, დოზის ეფექტურობის მიხედვით;

ბ) მოზარდებზე - 250 ს.ე. ან მეტი.

2. ჰემოფილია B-ს შემთხვევაში IX ფაქტორის გადასხმა ხორციელდება კვირაში ერთჯერ ან მეტჯერ ინდივიდუალურად:

ა) მოზრდილებზე - 1000 ს.ე. ან მეტი;

ბ) მოზარდებზე - 500 ს.ე. ან მეტი.

3. ვილერანდის დაავადების დროს იხმარება VIII ფაქტორკონცენტრატი ან ვილერანდის ფაქტორის კონცენტრატი. გადასხმა ხორციელდება კვირაში სამჯერ ან მეტჯერ ინდივიდუალურად:

ა) მოზრდილებზე - 500 ს.ე. ან მეტი, დოზის ეფექტურობის შესაბამისად;

ბ) მოზარდებზე - 250 ს.ე. ან მეტი.

მუხლი 10. დოზირება ჰემოფილიის ინჰიბიტორული ფორმის დროს

1. ჰემოფილიის დაბალი ტიტრის ინჰიბიტორული ფორმის დროს ფაქტორ-კონცენტრატი ინიშნება მცირე დოზებით (500 – 1000 ს.ე. მოზრდილებზე და 250 – 500 ს.ე. ბავშვებზე);

2. დაბალი ტიტრის ინჰიბიტორული ფორმის ჰემოფილია A –ს შემთხვევაში VIII ფაქტორის გადასხმა ხორციელდება კვირაში სამჯერ ან მეტჯერ დოზის ეფექტურობის მიხედვით, ინდივიდუალურად:

ა) მოზრდილებზე - 500 ს.ე. ან მეტი;

ბ) ბავშვებზე - 250 ს.ე. ან მეტი;

3. დაბალი ტიტრის ინჰიბიტორული ფორმის ჰემოფილია B–ს შემთხვევაში IX ფაქტორის გადასხმა ხორციელდება კვირაში ერთჯერ ან მეტჯერ ინდივიდუალურად:

ა) მოზრდილებზე - 1000 ს.ე. ან მეტი;

ბ) მოზარდებზე - 500 ს.ე. ან მეტი.

4. ჰემოფილიის მაღალი ტიტრის ინჰიბიტორული ფორმის დროს მკურნალობა ტარდება VIII ფაქტორ-კონცენტრატის დიდი დოზით ან უკიდურესად დიდი დოზით (სისხლდენათა უმეტესობა დოზის გაზრდით, ინჰიბიტორთა დონის აწევის გარეშე ჩერდება), აგრეთვე ცხოველური VIII ფაქტორ-კონცენტრატით.