



РЕСПУБЛИКА КРЫМ
СОВЕТ МИНИСТРОВ
РАДА МІНІСТРІВ
ВЕЗИРЛЕР ШУРАСЫ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИКАЗ

от 14.05.2018

№ 851

г. Симферополь

*О мерах по профилактике
передачи ВИЧ от матери к ребенку
в Республике Крым*

В соответствии с Постановлением Главного санитарного врача РФ №1 от 11.01.2011г «Об утверждении санитарных правил (СП)3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции», Приказом Минздравсоцразвития России от 30.05.2005г №375 «Об утверждении стандарта профилактики передачи ВИЧ от матери к ребенку», Приказом Министерства здравоохранения РФ от 16.09.2003г. №442 «Об утверждении учетных форм для регистрации детей, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями», Клиническими рекомендациями МЗ РФ «ВИЧ-инфекция: Профилактика перинатальной передачи вируса иммунодефицита человека» (пересмотр 2017 г) и с целью своевременного выявления возможного риска инфицирования ВИЧ и ранней диагностики ВИЧ-инфекции среди беременных женщин, усовершенствования организации профилактики передачи ВИЧ от матери к ребенку;

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Руководителям медицинских организаций, подведомственных Министерству здравоохранения Республики Крым обеспечить:
 - 1.1 Кратность и сроки обследования всех женщин, у которых диагностирована беременность (в соответствии с Приложением №1,11), после обязательного проведения до- и послетестового консультирования по вопросам ВИЧ-инфекции и получения информированного согласия (Приложение №2).

Срок – постоянно

- 1.2. Обследование половых партнеров женщин, поставленных на учет по беременности, в медицинских организациях по месту жительства под кодом 119 в течение 1 месяца после постановки женщины на учет по беременности и в 30-32 недели беременности (при наличии эпидпоказаний) в условиях женской консультации. При получении позитивных результатов беременной и/или ее полового партнера немедленно направить на консультацию к акушеру-гинекологу и инфекционисту в ГБУЗ РК «Центр профилактики и борьбы со СПИДом».

Срок – постоянно

Pr. N 695 of 22.05.18

1.3. Закупку и постоянное наличие в родильных стационарах экспресс-тестов для тестирования беременных женщин, поступающих на родоразрешение.

Срок - постоянно

1.4. Диагностический алгоритм и медикаментозную помощь ребенку для проведения профилактики передачи ВИЧ от матери к ребенку на основании клинических протоколов (приложение №3,4,5), с оформлением «Информированного согласия на проведение антиретровирусной терапии ребенку с целью предотвращения перинатального заражения ВИЧ-инфекцией от матери» (Приложение №6).

Срок – постоянно

1.5. Постоянное наличие и учет в родильных стационарах запаса антиретровирусных препаратов для рожениц и новорожденных.

Срок – постоянно

1.6 . Предоставление информации в ГБУЗ РК «Центр профилактики и борьбы со СПИДом» об окончании беременности у ВИЧ-позитивных беременных в течение 3-х дней после оказания медицинской помощи (Приложение №8, 9).

Срок – постоянно

1.7. Предоставление информации в ГБУЗ РК «Центр профилактики и борьбы со СПИДом» о новорожденном, рожденном ВИЧ-инфицированной матерью, в течение 7 дней со дня родов (Приложение №10).

Срок - постоянно

1.8. Оформление «Уведомления об ответственности за отказ от проведения профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку» (Приложение №7) в случае отказа женщины от проведения профилактики ВИЧ-инфекции во время беременности, родов и новорожденному.

Срок – постоянно

1.9. Амбулаторное и стационарное лечение ВИЧ-инфицированных женщин с акушерской и гинекологической патологией, а также родоразрешение и прерывание беременности, в ЛПУ по месту регистрации женщин на общих основаниях.

Срок – постоянно

1.10. Обследование женщин, имеющих высокий риск инфицирования ВИЧ-инфекцией (по эпидпоказаниям), через 2 месяца после родов в женской консультации или поликлиниках по месту жительства.

Срок – постоянно

1.11. Внедрение критериев для проведения планового элевтического кесарева сечения при сроке гестации 38-39 недель беременности при:

- а) наличии вирусной нагрузки у беременной более или равной 1000 РНК коп/мл,
- б) отсутствии у ВИЧ-инфицированной беременной информации о вирусной нагрузке перед родоразрешением,

в) отсутствии профилактики ВИЧ-инфекции во время беременности и/или невозможность применения АРВП (антиретровирусных препаратов) в родах.

Срок - постоянно

2. Главному врачу ГБУЗ РК «Центр профилактики и борьбы со СПИДом» Немыкину А.В. обеспечить выдачу антиретровирусных препаратов в родильные стационары для проведения профилактических мероприятий в родах и у новорожденного.

Срок – постоянно

3. Приказ МЗ РК №471 от 05.04.2017г. «О мерах по профилактике передачи ВИЧ от матери к ребенку» считать утратившим силу.

4. Контроль за исполнением приказа возложить на заместителя министра здравоохранения Дьякова А.С.

Министр



А.И.Голенко

Согласовано:

Заместитель министра		Дьяков А.С.
Начальник управления организации медицинской помощи детям и матерям и санаторно-курортному обеспечению		Т.Д. Текученко
Заместитель начальника управления – заведующий отделом		С.В. Рыжков

Приложение №1

к приказу МЗ РК №_____ от _____

Кратность и сроки обследования на АТ к ВИЧ-инфекции беременных.

Рекомендуется обследовать на антитела к ВИЧ всех женщин, у которых диагностирована беременность. Обследование на ВИЧ-инфекцию сопровождается до- и послестетовым консультированием, после получения добровольного информированного согласия и при наличии документа, удостоверяющего личность.

Для своевременного выявления ВИЧ-инфекции и проведения мероприятий по предотвращению вертикальной передачи ВИЧ необходимо обследовать всех беременных и их половых партнеров в установленные сроки.

Частота обследования на антитела к ВИЧ беременных и их половых партнеров:

1. Всех беременных – при постановке на учет по беременности (код 109.1), а также на сроке беременности 30 (28-32) недель (код 109.2 при наличии первичного негативного результата);
2. Беременных, не обследованных ранее во время беременности или обследованных только на 28-32-й недели беременности – при обращении в медицинские учреждения, при поступлении на роды экспресс-методом с дальнейшим подтверждением стандартным ИФА-методом;
3. В случае обращения женщины в родильный стационар во время родов или после родов вне ЛПУ с неустановленным ВИЧ-статусом – проводится тестирование экспресс-методом с дальнейшим подтверждением стандартным лабораторным ИФА-методом в лаборатории диагностики ВИЧ-инфекции ГБУЗ РК «Центр профилактики и борьбы со СПИДом».
4. Беременных, имеющих ВИЧ-инфицированных партнеров, а также беременных, употребляющих психоактивные вещества, обследовать на антитела к ВИЧ при постановке на учет, затем каждые 3 месяца, а также тестировать экспресс-методом (с дальнейшим подтверждением стандартным методом) при поступлении на роды, независимо от количества исследований во время беременности.
5. Половых партнеров обследовать двукратно (код 119) при постановке беременной на учет в течение месяца и в 30-32 недели (при наличии эпидемиологических показаний) в условиях женской консультации.
6. При выявлении положительного результата беременную и полового партнера направляют для дальнейшего обследования в ГБУЗ РК «Центр профилактики и борьбы со СПИДом». Повторные плановые обследования с целью выявления ВИЧ-инфекции не проводятся.
7. Наблюдение беременной с установленным диагнозом ВИЧ-инфекции, а также беременной с высоким риском инфицирования ВИЧ с целью ранней диагностики и своевременного обследования и назначения профилактики, осуществляется совместно участковым акушером-гинекологом и акушером-гинекологом /врачом-инфекционистом СПИД- центра.

Приложение №2

к приказу МЗ РК № _____ от _____

Приложение к методическим рекомендациям
о проведении обследования на ВИЧ-инфекцию,
утверженные Минздравсоцразвития РФ 06.08.2007 №5950-РХ

**ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ
НА ПРОВЕДЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ НА ВИЧ-ИНФЕКЦИЮ.**

(Ф.И.О.)

года рождения, настоящим подтверждаю, что на

основании предоставленной мне информации, свободно и без принуждения, отдавая отчет о последствиях обследования, принял решение пройти тестирование на антитела к ВИЧ. Для этой цели я соглашаюсь сделать анализ крови объемом около 5 мл. В процессе забора крови, как правило, будет необходим один укол иглой. Эта процедура может быть связана с некоторым дискомфортом, включая возможное проявление кровоподтека на месте укола.

Я подтверждаю, что мне разъяснено, посему важно пройти тестирование на ВИЧ, как проводится тест и какие последствия может иметь тестирование на ВИЧ.

Я информирован, что:

- Тестирование на ВИЧ можно пройти в ГБУЗ РК «Центр профилактики и борьбы со СПИДом» и других медицинских учреждениях, тестирование по добровольному выбору освидетельствуемого лица может быть добровольным анонимным (когда не надо сообщать свое имя и персональные данные, а результат только обследуемый может узнать по коду) или конфиденциальным (в этом случае тестирование проводится по документу, удостоверяющему личность, и результат будет известен обследуемому и лечащему врачу). В государственных медицинских учреждениях тестирование на ВИЧ проводится бесплатно.
- Присутствие антител к ВИЧ является доказательством наличия ВИЧ-инфекции. Но существует период «серонегативного окна» (промежуток времени между заражением ВИЧ и появлением антител к ВИЧ, наличие которых можно определить лабораторным способом). В течение этого периода человек уже заражен и может заразить других, но при исследовании крови к ВИЧ не обнаруживаются. Этот период обычно составляет 3 месяца.
- В настоящее время в России существует бесплатное лечение для всех нуждающихся инфицированных ВИЧ, для его получения нужно обратиться в ГБУЗ РК «Центр профилактики и борьбы со СПИДом». Лечение существенно продлевает жизнь и улучшает качество жизни при ВИЧ-инфекции. ВИЧ-инфицированным беременным женщинам важно вовремя обратиться в ГБУЗ РК «Центр профилактики и борьбы со СПИДом» и начать принимать специальные лекарства для предотвращения заражения будущего ребенка.
- ВИЧ-инфекция передается только тремя путями:
 - при сексуальных контактах без презерватива;
 - через кровь, при медицинских и немедицинских процедурах. Чаще всего заражение этим путем происходит при использовании нестерильного инструментария для употребления наркотиков;
 - от инфицированной ВИЧ матери к ребенку во время беременности, родов и при грудном вскармливании.Заражение ВИЧ в быту при рукопожатии, пользовании общей посудой, бассейном, туалетом, а также при укусах насекомых не происходит.
- Защищать себя от заражения ВИЧ-инфекцией можно, если не иметь опасных контактов (контакты с кровью или выделениями половых органов, грудным молоком) с инфицированными ВИЧ людьми или с людьми с неизвестным ВИЧ-статусом. В течение жизни, в зависимости от личных обстоятельств и убеждений, для того, чтобы избежать заражения СПИДом, человек может использовать разные способы предохранения. Например, всегда пользоваться презервативами или иметь только не инфицированных ВИЧ половых партнеров. Избежать заражения через кровь при нарушении целостности кожных покровов можно используя только стерильные инструменты.
- Результаты тестирования на ВИЧ по телефону не сообщаются. Их сообщает консультант при послетестовом консультировании.
- С вопросами можно обратиться в ГБУЗ РК «Центр профилактики и борьбы со СПИДом».

Подпись обследуемого на ВИЧ

Приложение №3
к приказу МЗ РК №_____ от _____

Применение антиретровирусных препаратов во время родов:

Назначение раствора «Зидовудина» внутривенно в родах показано:

1. Всем ВИЧ-инфицированным женщинам, у которых вирусная нагрузка ВИЧ неизвестна, более или менее 1000 коп/мл;
2. При получении в учреждении родовспоможения положительного результата экспресс-теста на ВИЧ;
3. ВИЧ-серонегативным роженицам при наличии эпидемиологических показаний: внутривенное введение наркотиков и/или незащищенные половые контакты с ВИЧ-инфицированным партнером, у которого определяемый или неизвестный уровень вирусной нагрузки ВИЧ.

Женщины, начавшие прием антиретровирусной терапии во время беременности, продолжают прием всех препаратов в родах.

4. Внутривенная инфузия «Зидовудина»:

- при родах через естественные родовые пути – из расчета 2 мг/кг в течение первого часа родовой деятельности, затем из расчета 1 мг/кг/ч до пересечения пуповины. При плановом кесаревом сечении расчет дозы как при естественных родах. Введение препарата начинают за 3 часа до операции.

5. При невозможности применить в родах внутривенное введение «Зидовудина» в качестве альтернативы рекомендуется назначить его перорально в начальной дозе 600мг и далее по 400мг через 3 и 6 часов.

Следует учитывать, что по эффективности влияния на уровень передачи ВИЧ-инфекции ребенку во время родов пероральный прием Зидовудина значительно уступает его внутривенному введению.

6. При невозможности внутривенного введения «Зидовудина» у ВИЧ-инфицированных беременных, не получавших АРВП перед родами, применять схему:

- однократный прием «Невирапина» 200мг,
- одновременно прием «Зидовудина» и «Ламивудина», которые назначают в стандартной терапевтической дозе и принимают еще в течение 14 дней после родов.

7. Все акушерские манипуляции (перинео/эпизиотомия, амиотомия, наложение акушерских щипцов, вакуум-экстракция плода, инвазивный мониторинг плода и пр.) должны быть строго обоснованы.

Приложение №4

к приказу МЗ РК № _____ от _____

Назначение антиретровирусных препаратов (АРВП) ребенку для профилактики заражения ВИЧ:

Назначение АРВП новорожденному показано, если:

1. У матери ВИЧ-инфекция – с первых 4-х часов жизни;
2. При наличии положительного результата экспресс-тестирования на ВИЧ у матери перед родами – с первых 4-х часов жизни;
3. Выявлены эпидемиологические показания – с первых 4-х часов жизни; **Эпидемиологическими показаниями являются: парентеральное употребление матерью наркотиков во время беременности, половые контакты с ВИЧ-позитивным половым партнером, у которого определяемый или неизвестный уровень вирусной нагрузки ВИЧ.**
4. Антитела к ВИЧ выявлены после родов у матери и/или у ребенка, и после прекращения их контакта (роды или прекращение грудного вскармливания) прошло не более 72 часов.

Выбор схемы АРВП у ребенка:

В протоколе указано несколько схем проведения профилактики ВИЧ-инфекции у новорожденного, но наиболее приоритетной и рекомендуемой для применения при проведении профилактики ВИЧ-инфекции у новорожденного является схема №1.

СХЕМА 1. АРВП тремя препаратами с первых 4-х часов жизни –

- «Невирапин» ежедневно 1 раз в день в течение 14 дней,
- «Зидовудин» и «Ламивудин» ежедневно 2 раза в день в течение 28 дней.
- при наличии у новорожденного анемии рекомендовано исключить из схемы профилактики «Зидовудин» и проводить профилактику двумя препаратами – «Ламивудин» и «Невирапин» в указанных дозировках.

Показания:

- У матери, получающей АРВП, вирусная нагрузка перед родами (на сроке беременности 34 недели и более) выше 50 коп/мл или неизвестна;
- Мать не получала АРВП во время беременности и/или родов;
- У матери, получающей АРВП, перед родами (на сроке беременности 34 недели и более) количество СД4-лимфоцитов было 200 клеток/мкл и ниже;
- Родоразрешение ВИЧ-инфицированной матери проведено путем экстренного кесарева сечения;
- Возможны другие показания, которые, по мнению специалиста, существенно повышают риск инфицирования ребенка (например, у матери во время беременности отмечены эпизоды низкой приверженности к АРВП);
- Выявлен положительный экспресс-тест у матери при поступлении в роддом на роды;
- наличие ВИЧ-инфекции у кормящей матери:
если ребенка прикладывали к груди или кормили молоком ВИЧ-инфицированной женщины, рекомендуется начать профилактику в течение

первых 6 часов после отлучения от груди. При этом рекомендуется в кратчайшие сроки провести обследование ребенка на ДНК ВИЧ молекулярным методом и продолжить профилактику только при получении отрицательных результатов обследования. При получении положительных результатов решить вопрос о начале АРВП у ребенка.

- Если с момента последнего возможного риска заражения ребенка (после родов или после последнего вскармливания грудным молоком) прошло более 72 часов (3-х дней) назначение химиопрофилактики нецелесообразно ввиду ее неэффективности;
- Рекомендуется пересчет дозы АРВП не реже 1 раза в 10 дней;
- Рекомендуется продление сроков госпитализации новорожденного, получающего АРВП, в родильном доме до 7 дней;
- Новорожденному ребенку, рожденному матерью с ВИЧ/ВГВ, в течение 12 часов после родов рекомендуется проводить активную и пассивную иммунизацию против гепатита В.

Дозирование «Зидовудина», «Ламивудина» и «Невирапина» у новорожденных при проведении профилактического курса:

Возраст ребенка	Масса тела при рождении, кг	Разовая доза	Суточная доза
-----------------	-----------------------------	--------------	---------------

- «Зидовудин», раствор для приема внутрь 10 мг/мл. Применяется 2 раза в сутки независимо от приема пищи. Курс 4 недели.

Гестационный возраст более 35 недель	От 2 до 3 От 3 до 4	10 мг – 1,0 мл 15 мг – 1,5 мл	20 мг – 2,0 мл 30 мг – 3,0 мл
Независимо от гестационного возраста	От 4 до 5	2 мг/кг	4 мг/кг

- «Ламивудин», раствор для приема внутрь, 10мг/мл. Применяется 2 раза в сутки независимо от приема пищи. Курс 4 недели.

Гестационный возраст более 32 недель с рождения в течение 4-х недель	Независимо	2 мг/кг	4 мг/кг
--	------------	---------	---------

- «Невирапин», суспензия для перорального применения, 10мг/мл, Применяется 1 раз в сутки, независимо от приема пищи. Курс 2 недели.

Гестационный возраст более 34 недель с рождения в течение 2-х недель	независимо	6 мг/кг	12 мг/кг
--	------------	---------	----------

СХЕМА №2.

Раствор «Зидовудин» перорально в виде монотерапии с первых четырех часов жизни; длительность курса – 4 недели. Применение данной схемы должно быть клинически обосновано в истории родов.

Показания:

- У матери, получающей АРВП, вирусная нагрузка перед родами (на сроке беременности 34 недели и более) менее 50 коп/мл.

У детей, получающих «Зидовудин», необходимо исследовать гемограмму через 4 недели от начала лечения и после окончания профилактического курса.

ДОЗИРОВАНИЕ «ЗИДОВУДИНА» ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ХИМИОПРОФИЛАКТИКИ У РЕБЕНКА ПО СХЕМЕ 2 В ТЕЧЕНИЕ 4-Х НЕДЕЛЬ:

Гестационный возраст ребенка, недели	Пероральный раствор мг/кг разовая доза	Раствор для внутривенного введения, мг/кг разовая доза	Число приемов в сутки
более или равно 35	4	3	2
30-35	Первые 2 недели 2 Старше 2 недель 3	Жизни 1.5 2.3	2
Менее 30	Первые 4 недели 2 Старше 4 недель 3	1.5 2.3	2

При возникновении проблем с приверженностью к лечению возможно назначение «Зидовудин» 2 раза в сутки с фиксированной разовой дозой на протяжении 4 недель.

Схема назначения «Зидовудина» 2 раза в сутки с фиксированной разовой дозой (применяется при нарушении приверженности к лечению)

Гестационный возраст ребенка	Масса тела ребенка при рождении, кг	Разовая доза	Суточная доза
Более 35 недель	От 2 до 3	10 мг (1.0 мл)	20 мг (2.0 мл)
	От 3 до 4	15 мг (1.5 мл)	30 мг (3.0 мл)
Независимо от гестационного возраста	От 4 до 5	2 мг/кг	4 мг/кг

ВИЧ-инфекция выявлена у кормящей матери.

1. Провести с матерью консультирование по вопросу незамедлительного и полного прекращения грудного вскармливания.
2. Незамедлительно начать профилактику у ребенка:
 - сразу (в течение первых 6 часов) после прекращения грудного вскармливания назначить ребенку АРВП тремя препаратами:
«Невирапин» ежедневно 1 раз в сутки, «Зидовудин» + «Ламивудин» ежедневно по 2 раза в сутки.
Рекомендуется пролонгирование профилактического курса лечения АРВП до 12 недель ребенку, получающему грудное вскармливание, если:
 - Диагноз матери был установлен во время родов;
 - Диагноз матери был установлен сразу после родов;
 - Кормящая мать начала принимать курс АРВП менее, чем за 4 недели до родов.
 - 3. Незамедлительно предоставить возможность обследования новорожденного на ДНК ВИЧ молекулярным методом в условиях лаборатории диагностики ВИЧ-инфекции ГБУЗ РК «Центр профилактики и борьбы со СПИДом».

Диагностика ВИЧ-инфекции у новорожденного
Обязательному исследованию подлежат:

- пуповинная кровь новорожденного на наличие антител к ВИЧ в ИФА;
- венозная кровь новорожденного на определение РНК и/или ДНК ВИЧ в плазме крови методом ПЦР в первые 48 часов после рождения в целях раннего выявления ВИЧ-инфекции;
- детям, рожденным ВИЧ-инфицированными матерями;
- детям, рожденным женщинами с положительным результатом экспресс-тестирования на ВИЧ-инфекцию;
- детям, рожденных женщинами, которые не были обследованы или недостаточно обследованы на антитела к ВИЧ на этапе беременности;
- детям женщин, получавших профилактику по эпидемиологическим показаниям:
 - При употреблении психоактивных веществ до родов;
 - При наличии незащищенных половых контактов с партнером, употребляющим психоактивные вещества;
 - При наличии незащищенных половых контактов с ВИЧ-инфицированным партнером до родов.

Направление пуповинной крови для проведения ПЦР-исследований не допускается, т.к. при заборе крови возможно попадание материнской крови в образец.

Общие правила забора материала:

- Осуществлять забор клинического материала, строго соблюдая инструкции, только стерильными одноразовыми инструментами, в стерильные вакуумные одноразовые системы (вакутайнеры). Работать только в одноразовых резиновых перчатках.
- Строго соблюдать правила хранения и транспортировки клинических проб. Клинический материал должен сопровождаться направлением на исследование.
- Категорически запрещается использовать гепарин в качестве антикоагулянта.
- Категорически запрещается открывать крышки стерильных пробирок во время забора крови.
- Забор крови проводят натощак из периферической вены одноразовой иглой (диаметр 0,8 -1,1мм), для детей рекомендовано использовать иглы-«бабочки», в специальную вакуумную систему с ЭДТА, не снимая резиновых пробок с вакуумных систем. Во время забора пробку прокалывают специальной насадкой с иголкой, благодаря чему кровь в стерильных условиях попадает в вакуумную систему, которая содержит антикоагулянт. Затем пробирку аккуратно переворачивают 8 - 10 раз для перемешивания крови с антикоагулянтом.

Условия хранения материала:

- Образцы с цельной кровью в вакуумных пробирках с ЭДТА сохраняют при температуре 2 -8°C не более 48 часов.

Условия транспортировки материала:

- Транспортировка клинического материала осуществляется в специальном термоконтейнере с охлаждающими элементами.
- Цельную кровь транспортируют при температуре 2 -8°C в течении 48 часов с момента забора.

Приложение №6
к приказу МЗ РК №_____ от _____

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ
НА ПРОВЕДЕНИЕ АРВТ РЕБЕНКУ С ЦЕЛЬЮ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ПЕРИНАТАЛЬНОГО ЗАРАЖЕНИЯ
ВИЧ-ИНФЕКЦИЕЙ ОТ МАТЕРИ

(подпись лица, осуществляющего уход за ребенком)

я, _____
Настоящим _____
подтверждаю _____
Фамилия, имя, отчество полностью и разборчиво
свое добровольное согласие на лечение моего ребенка
год рождения _____
лекарственными препаратами, направленными на предотвращение заражения ребенка ВИЧ-инфекцией от матери.

Я подтверждаю, что мне разъяснено:

- Почему проведение данного лечения необходимо моему ребенку;
- Действие назначаемых моему ребенку препаратов;
- Как необходимо давать моему ребенку назначенные препараты;
- Возможно побочное действие препаратов, назначаемых моему ребенку;
- Что мой ребенок должен проходить регулярные обследования, в том числе сдавать кровь для диагностики ВИЧ-инфекции и оценки безопасности назначенного лечения и выявления возможного побочного действия лекарств;
- В какие сроки я должна приводить ребенка на обследование;
- Что профилактический эффект может быть достигнут при неукоснительном соблюдении всех рекомендаций, данных мне лечащим врачом.

Я осознаю, что:

- При отсутствии химиопрофилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку вероятность заражения составляет до 40%;
- Назначение антиретровирусных препаратов позволяет снизить вероятность ВИЧ-инфицирования ребенка до 1-2%;
- Назначенное моему ребенку лечение может быть в любой момент прекращено по моему желанию;
- Если вследствие проведения лечения возникнет угроза жизни моего ребенка, я буду информирована об этом для принятия решения о целесообразности его продолжения;
- Если вследствие проведения лечения возникнет угроза жизни моего ребенка, это лечение может быть прекращено по решению лечащего врача. В этом случае мне должны быть разъяснены причины этого решения;
- Все лекарственные препараты, назначаемые моему ребенку, разрешены к применению в России;
- Как и любое лекарственное средство, назначенные моему ребенку препараты могут вызывать некоторые побочные реакции, информация о которых предоставлена мне моим лечащим врачом.

Я обязуюсь:

- По установленному графику приводить своего ребенка на медицинское обследование для контроля воздействия назначенных ему препаратов, заполнять предусмотренные для этого анкеты, давать разрешение на взятие крови на анализы;
- Давать назначенные моему ребенку лекарственные препараты строго с предписанием лечащего врача;
- Выполнять рекомендации лечащего врача по уходу за моим ребенком, его кормлению;
- Сообщать лечащему врачу обо всех нарушениях в приеме назначенных моему ребенку препаратов или прекращения лечения по каким-либо причинам;
- Сообщать лечащему врачу обо всех изменениях в состоянии здоровья моего ребенка и делать это незамедлительно (в течение суток), если я считаю, что эти изменения связаны с приемом препаратов, назначенных моему ребенку;
- Не посоветовавшись с лечащим врачом, не давать моему ребенку каких-либо лекарственных препаратов и не делать прививок (даже если лекарства и прививки назначаются другим врачом). Если же прием этих лекарств неизбежен (например, в экстренных случаях), незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу;
- Сообщать врачу, назначившему моему ребенку лекарственные препараты в экстренных случаях, что ребенок получает препараты для профилактики заражения ВИЧ-инфекцией.

Подпись лица, осуществляющего уход за ребенком

Подпись

Дата

Врач

Ф.И.О.

Подпись

Дата

**УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОТВЕТСТВЕННОСТИ
ЗА ОТКАЗ ОТ ПРОФИЛАКТИКИ ПЕРЕДАЧИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ
ОТ МАТЕРИ РЕБЕНКУ**

Мне, _____, года рождения,

Ф.и.о.

Разъяснены медицинские и юридические последствия отказа от профилактики передачи ВИЧ от матери ребенку для здоровья моего и моего ребенка.

Вероятность передачи ВИЧ от матери ребенку без проведения профилактических мероприятий составляет 20-40%. Регулярный прием мною антиретровирусных препаратов снижает риск заражения ребенка ВИЧ-инфекцией от матери до 1%. Такого снижения можно добиться при сочетании приема антиретровирусных препаратов во время беременности, родов и в послеродовый период и ряда немедикаментозных мер, в том числе полной замены грудного вскармливания искусственным.

Отказ от приема мною антиретровирусных препаратов может повлечь за собой ухудшение состояния здоровья, прогрессию заболевания, выраженное снижение иммунитета, присоединение тяжелых, опасных для жизни оппортунистических заболеваний.

Мне разъяснено, что при отказе проведения антиретровирусной терапии ребенку существует непосредственная угроза жизни и здоровью моего ребенка, заключающаяся в возможности заражения его ВИЧ-инфекцией.

Мне разъяснено, что в соответствии с частью 5 статьи 20 Федерального закона от 21.11.2011г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» при отказе родителей от медицинской помощи, необходимой для спасения жизни ребенка, медицинская организация имеет право обратиться в суд для защиты интересов ребенка. Согласно Семейному кодексу медицинская организация обязана сообщить об отказе в органы опеки и попечительства с передачей моих персональных данных для проведения дальнейших действий в целях защиты прав ребенка в соответствии с действующим законодательством.

Статьи Уголовного и Семейного кодексов и Федерального закона об основах охраны здоровья граждан зачитаны мне вслух.

Подпись пациента _____
Лечащий врач _____
Заведующий отделением _____

Приложение №8

к приказу МЗ РК № _____ от _____

Предоставление информации о ВИЧ-инфицированных беременных, об окончании беременности и о детях, рожденных ВИЧ-позитивными матерями.

1. Врач акушер-гинеколог женской консультации, родильного дома при получении позитивного результата методом ИФА направляет беременную в ГБУЗ РК «Центр профилактики и борьбы со СПИДом» для более детального обследования, уточнения диагноза и назначения профилактики ВИЧ-инфекции от матери ребенку. При этом женщина разъясняется вероятность ложноположительных результатов и необходимость проведения более детального обследования для быстрого уточнения ВИЧ-статуса.
2. В случае отказа от дополнительного обследования и от проведения профилактических мероприятий, с беременной проводится углубленное послетестовое консультирование с привлечением медицинского психолога, заведующего отделением. При проведении послетестового консультирования беременной разъясняется риск инфицирования ребенка, ответственность за отказ от медицинской помощи, влекущей за собой угрозу жизни и здоровью ребенка в связи с инфицированием ВИЧ на основании ст.122 и ст.125 Уголовного кодекса РФ. Необходимо оформлять письменный отказ, который прилагается к медицинской документации (Приложение №8).
3. После окончания беременности у ВИЧ-позитивной женщины (роды, медицинский или медикаментозный аборты, выкидыши, внематочная беременность) акушер-гинеколог, оказавший медицинскую помощь, в течение 3-х дней должен информировать специалистов ГБУЗ РК «Центр профилактики и борьбы со СПИДом» об окончании беременности.
4. После родоразрешения ВИЧ-инфицированной беременной врач-неонатолог заполняет учетную форму 309/у «Извещение о новорожденном, рожденном ВИЧ-инфицированной матерью», которая подается в ГБУЗ РК «Центр профилактики и борьбы со СПИДом» в течение 5 дней со дня родов.

Приложение №9
к приказу МЗ РК № _____ от _____

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
Российской Федерации

Наименование учреждения

УТВЕРЖДЕНО

Приказом Министерства здравоохранения

От 19.01.2004г. №9

Код формы по ОКУД

Код учреждения по ОКП

Медицинская документация

Форма № 313/у (временная)

Утверждена Минздравом России

**ИЗВЕЩЕНИЕ О СЛУЧАЕ ЗАВЕРШЕНИЯ БЕРЕМЕННОСТИ
У ВИЧ-ИНФИЦИРОВАННОЙ ЖЕНЩИНЫ**

1. Ф.И.О.
2. Возраст (полных лет)
3. Гражданство
4. Адрес фактического проживания
5. Предполагаемый путь инфицирования: инъекционный - 1; половой - 2; не уточнен - 3
6. Дата установления диагноза ВИЧ-инфекции(месяц,год) Диагноз установлен: до наступления беременности - 1; во время беременности (указать срок беременности) - 2 _____; при поступлении на роды - 3.
7. Стадия ВИЧ-инфекции:
 - 7.1. При взятии на учет по беременности
 - 7.2. При завершении беременности
8. Дата завершения беременности (число, месяц, год)
9. Беременность закончилась: родами - 1; абортом - 2; операцией по поводу внематочной беременности - 3.
10. Роды:
 - 10.1. По сроку: преждевременные - 1; своевременные - 2;
 - 10.2. Способ родоразрешения: через естественные родовые пути - 1; операция кесарева сечения - 2; другие оперативные вмешательства в родах (указать какие) 3
 - 10.3. Продолжительность родов (в часах)
 - 10.4. Продолжительность безводного промежутка (в часах)
11. Химиопрофилактика :
 - 11.1. В период беременности: полный курс (с 14 недель) - 1; неполный курс (указать с какого срока беременности) - 2 _____; не проводилась - 3.
 - 11.2. Химиопрофилактика в родах: проводилась - 1; нет - 2.
12. Аборт:
 - 12.1. Срок: до 12 нед.-1; 12-22 нед.-2; 22-27 нед. -3.
 - 12.2. Аборт самопроизвольный - 1; медицинский артифициальный - 2; по медицинским показаниям - 3; криминальный - 4; неуточненный - 5.

Должность, Ф.И.О. лица, заполнившего форму

Подпись _____ дата _____
контактный телефон _____

Приложение №10
к приказу МЗ РК № от _____

Утверждено Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации
от 16.09.2003 г. №442

Министерство здравоохранения
Наименование учреждения

Код учреждения по ОКПО _____
Медицинская документация
форма №309/у
Утверждена Минздравом России

**ИЗВЕЩЕНИЕ О НОВОРОЖДЕННОМ,
РОЖДЕННОМ ВИЧ-ИНФИЦИРОВАННОЙ МАТЕРЬЮ.**

1. Ребенок матери

Ф.и.о. матери

2. Дата рождения матери (число, месяц, год) _____
3. Дата рождения ребенка (число, месяц, год) _____
4. Пол: мальчик - 1; девочка - 2
5. Масса ребенка при рождении (Г) _____
6. Рост ребенка при рождении (СМ) _____
7. Отказной ребенок: да - 1; нет - 2
8. Место рождения: республика, край, область _____

ЛПУ _____ город, село _____

8. Грудное вскармливание ребенка: да - 1; нет - 2
9. Клинический диагноз ребенка
10. Проведение химиопрофилактики ВИЧ-инфекции ребенку: нет - 1; да - 2;
Препарат _____ доза _____
Продолжительность : с _____ по _____

11. Место регистрации матери: республика, край, область _____

Район _____ город, село _____
Улица _____ дом _____ корпус _____ квартира _____

12. Место фактического проживания матери: республика, край, область _____
Район _____ город, село _____
Улица _____ дом _____ корпус _____ квартира _____

13. Первое обращение по поводу беременности: число _____ месяц _____ год _____ ЛПУ _____
14. Состояла на учете по беременности в женской консультации: нет - 1; да - 2
15. Срок постановки на учет в женской консультации: до 12 недель - 1; с 12 недель до 23 недель - 2; с 24 недель
по 35 неделю - 3, с 36 недель - 4
16. Дата установления ВИЧ-инфекции: число _____ месяц _____ год _____

17. Путь инфицирования: половой - 1, парентеральный - 2; нет данных - 3
18. Проведение перинатальной профилактики ВИЧ: нет - 1; да - 2
18.1. В период беременности нет - 1; да - 2. Препарат _____ доза _____ ; с какого срока
беременности: 14-20 нед. - 1; 21-24 нед. - 2; с 24 по 28 неделю - 3; с 28 по 32 нед. - 4; с 33 и более недель
- 5
18.2. В родах: нет - 1; да - 2. Препарат _____ доза _____
19. Родоразрешение в срок беременности (в неделях) _____
20. Кесарево сечение: да - 1; нет - 2

Должность, ф.и.о. лица, заполняющего форму _____
Подпись _____ дата _____
контактный тел. _____

Диагностический алгоритм тестирования на наличие антител к ВИЧ

При получении неопределенного результата обследования на АТ к ВИЧ у беременных (ИФА-контроль) рекомендовано отправить беременную вместе с ее половым партнером на консультацию к акушерам-гинекологам в ГБУЗ РК «Центр профилактики и борьбы со СПИДом» для повторного обследование на АТ к ВИЧ и ПЦР РНК/ДНК.

На консультацию в ГБУЗ РК «Центр профилактики и борьбы со СПИДом» выдавать направление по форме №057/у-04 и обменную карту, в которой будут оформлены рекомендации по ведению данной беременной во время беременности, в родах и после родов.

Если беременная поступила на роды до момента получения окончательного результата обследования на АТ к ВИЧ, то при поступлении в роддом такой беременной необходимо:

- Протестировать на экспресс-тесте;
- Осуществить забор крови на ИФА-контроль (указать в направлении красным цветом **ИФА-контроль**);
- Определить тактику ведения родов в зависимости от результатов экспресс-тестирования;
- При получении позитивного результата на ВИЧ в экспресс-тесте – проводить профилактику вертикальной трансмиссии в полном объеме на этапе родов и новорожденному;
- При получении негативного результата на ВИЧ в экспресс-тесте в роддоме необходимо предложить женщине воздержаться от грудного вскармливания до получения окончательных результатов обследования на АТ к ВИЧ, оформив письменно отказ или согласие о намерении по грудному вскармливанию;
- обязательному обследованию подлежит пуповинная кровь новорожденного на АТ к ВИЧ;
- Обследовать кровь новорожденного (НЕ ИЗ ПУПОВИНЫ) НА ДНК ВИЧ;
- После родов женщину обследовать на АТ к ВИЧ в условиях женской консультации до получения окончательного результата через 3,6,9 месяцев. В направлении указать: **ИФА-контроль**.

Приложение № 12
к приказу МЗ РК № _____ от _____

**Список нормативных документов
для организации проведения профилактики ВИЧ-инфекции от матери к
ребенку.**

1. Постановление Главного государственного санитарного врача РФ от 11.01.2011г. №1 «Об утверждении санитарных правил (СП) 3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции».
2. Клинические рекомендации (протокол лечения) «Применение антиретровирусных препаратов в комплексе мер, направленных на профилактику передачи ВИЧ от матери ребенку». Москва.2015 г.
3. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 01.11.2012г. №572н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи по профилю «Акушерство и гинекология».
4. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 03.08.2012г. №107н «О порядке использования вспомогательных репродуктивных технологий, противопоказания и ограничения к их применению».
5. Методические рекомендации МР 3.1.5.0076/1-13 от 20.08.2013г. «до- и послетестовое консультирование как профилактика передачи ВИЧ».
6. Национальные клинические рекомендации по диагностике и лечению ВИЧ-инфекции у взрослых». Москва. 2014г.
7. Национальные клинические рекомендации по диагностике и лечению ВИЧ-инфекции у детей. Москва. 2014г.
8. Приказ Минздравсоцразвития России от 30.05.2005г. №375 «Об утверждении стандарта профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку».
9. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 16.09.2003г. №442 «Об утверждении учетных форм для регистрации детей, рожденных ВИЧ-инфицированными матерями».
- 10.Приказ Министерства здравоохранения РФ от 19.12.2003г. №606 «Об утверждении инструкции по профилактике передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку и образца информированного согласия на проведение химиопрофилактики ВИЧ».
- 11.Клинические рекомендации МЗ РФ «ВИЧ-инфекция: профилактика перинатальной передачи вируса иммунодефицита человека», 2017г.