

## **ЗАТВЕРДЖЕНО**

Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
17.12.2019 № 2498

### **Методичні рекомендації планування та розрахунку потреби у лікарських засобах для запобігання гемолітичній хворобі новонароджених**

#### **I. Загальна частина**

1. Ізоімунізація є однією з клінічних форм імунопатології вагітності. За умови існування несумісного поєднання організмів матері і плода по різних антигенах викликає тяжкі порушення стану плода та немовляти. Найчастіше зустрічається ізоімунізація по резус-фактору. Ізоімунізація може стати причиною тяжкого захворювання, такого як гемолітична хвороба. Гемолітична хвороба викликає важкі ускладнення плода та внутрішньоутробну загибель. Rh-ізоімунізація викликає екстраваскулярний гемоліз та анемію, що призводить до розвитку еритробластозу плода та виникнення гемолітичної хвороби у новонародженого.

2. Rh-ізоімунізацію можливо попередити своєчасним введенням анти-Rho (D) імуноглобуліну людини з метою пригнічення імуної відповіді. Анти-Rho (D) імуноглобулін застосовується під час вагітності на 28 – 32 тижнях та після пологів, що знижує ризик імунізації нижче 0,1%.

3. У переліку лікарських засобів та медичних виробів, які закупаються для виконання програм та здійснення централізованих заходів з охорони здоров'я передбачена закупівля за кошти державного бюджету наступних МНН для запобігання гемолітичній хворобі новонароджених: антирезусний D імуноглобулін.

4. Для розробки даних Методичних рекомендацій використовувалися джерела клінічних настанов, визначені додатком 4 до Методики розробки та впровадження медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України» (із змінами), зареєстрованим в Міністерстві юстиції України від 29 листопада 2012 року за № 2001/22313, а також Клінічний протокол з акушерської та гінекологічної допомоги «Ведення вагітності у жінок з імунними конфліктами», затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 31 грудня 2004 року № 676 «Про затвердження клінічних протоколів з акушерської та гінекологічної допомоги».

#### **II. Формування потреби**

1. Розрахунок потреби в антирезусному людському імуноглобуліні для запобігання гемолітичній хворобі у новонароджених базується на:

кількості пологів у попередньому році (форма 21);  
 кількості перерваних вагіностей за попередній рік (форма 13);  
 кількості перерваних вагіностей до 22 тижнів за попередній рік (форма 21);  
 відсотку людей з Rh-негативним типом крові у популяції;  
 відсотку людей з Rh-позитивним типом крові у популяції;  
 ймовірності народження Rh+ дитини;  
 темпі росту кількості пологів за попередній рік.

2. У кожному випадку профілактики ізоімунізації вагітних необхідне введення 1 дози (300 мкг) антирезусного D імуноглобуліну на 28 – 32 тижнях гестації та у випадку народження Rh-позитивної дитини впродовж перших 72 годин після пологів повторно вводиться антирезусний імуноглобулін у дозуванні 300 мкг.

У випадку переривання вагітності у терміні до 13 тижнів доза Антирезусного D імуноглобуліну складає 75 мкг, при терміні вагітності більше як 13 тижнів – 300 мкг (1,2).

Потреба в антирезусному D імуноглобуліні людському у дозуванні 300 мкг для запобігання гемолітичній хвороби у новонароджених вираховується за наступною формулою:

$$\Sigma = (A \times D \times E + A \times D \times F + C \times D \times E) \times K, \text{ де}$$

A – це кількість пологів у попередньому році (статистична форма 21);

C – це кількість перерваних вагіностей до 22 тижнів за попередній рік (статистична форма 21);

D – це коефіцієнт 0,14, який відображає відсоток людей із Rh-негативним типом крові у популяції;

E – це коефіцієнт 0,86, який відображає відсоток людей із Rh-позитивним типом крові у популяції;

F – це коефіцієнт 0,61, який відображає ймовірність народження Rh+ дитини Rh-матір'ю;

K – це темп приросту пологів за попередній рік.

Формула розрахунку кількості Антирезусного D імуноглобуліну в дозуванні 125 мкг для профілактики ізоімунізації в разі переривання вагітності в терміні до 13 тижнів має наступний вигляд:

$$\Sigma = B \times D \times K, \text{ де}$$

B – це кількість перерваних вагіностей за попередній рік (статистична форма 13);

D – це коефіцієнт 0,14, який відображає відсоток людей із Rh-негативним типом крові у популяції, відсоток людей з Rh-негативним типом крові становить 14%;

K – це темп приросту пологів за попередній рік.

Темп росту кількості пологів за попередній рік (K) у відсотках вираховується за формулою:

$$K = ((\text{Кількість пологів у попередньому році}) - (\text{Кількість пологів за рік до того})) / (\text{Кількість пологів за рік до того}) + 1.$$

10. У разі внесення змін до переліку лікарських засобів та медичних виробів, які закупаються за напрямками використання бюджетних коштів за програмою «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру», розрахунок потреби у нових лікарських засобах та медичних виробах має відбуватись згідно з інструкціями для медичного застосування лікарських засобів та інструкціями щодо застосування (використання) медичних виробів, а також у відповідності до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України» (із змінами), зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 за № 2001/22313.

### III. Принцип розподілу видатків

1. Розподіл видатків державного бюджету здійснюється відповідно до інформації про середньорічну кількість вагітних жінок та породіль, у адміністративно-територіальних одиницях або закладах охорони здоров'я, що отримана з останніх доступних заявок, реєстрів, звітів або даних ДЗ «Центр медичної статистики МОЗ України» (статистичної форми 21).

### IV. Результативні показники, що характеризують виконання бюджетної програми

| № п/п    | Показники  | Одиниці виміру | Джерело інформації   | Прогнозовані показники (кількість, відсоток) |
|----------|--|----------------|--|--|
| <b>1</b> | <b>продукту</b>  |                |  |  |
| 1.1      | Кількість вагітних жінок, які забезпечені антирезусним імуноглобуліном для запобігання гемолітичної хвороби новонароджених | Осіб           | Заявки регіонів, реєстри, звіти, дані ДЗ «Центр медичної статистики МОЗ України» |  |
| <b>2</b> | <b>якості</b>  |                |  |  |
| 2.1      | Рівень забезпечення вагітних антирезусним імуноглобуліном  | Відсоток       | Заявки регіонів, реєстри, звіти, дані ДЗ «Центр медичної статистики МОЗ України» |  |
| <b>3</b> | <b>ефективності</b>  |                |  |  |

|     |   |          |   |  |
|-----|---|----------|---|--|
| 3.1 | Середні витрати на закупівлю антирезусного імуноглобуліну для однієї вагітної | Тис. грн | Внутрішньогосподарський (управлінський) облік |  |
|-----|---|----------|---|--|

**Генеральний директор  
Директорату медичних послуг**

**О. Сухорукова**