

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

_____ від _____

**Інструкція
щодо заповнення форми звітності № 4-2 «Звіт про кількість випадків Риф-
ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ, які зареєстровані та лікування яких
розпочато препаратами II ряду за _____ квартал 20 ____ року, ТБ 06–
МЛС-ТБ»**

1. Ця Інструкція визначає порядок заповнення форми звітності з туберкульозу (далі – ТБ) № 4-2 «Звіт про кількість випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ, які зареєстровані та лікування яких розпочато препаратами II ряду за _____ квартал 20 ____ року ТБ 06–МЛС-ТБ» (далі – форма ТБ 06–МЛС-ТБ), що подається через квартал після звітного.

2. У формі ТБ 06–МЛС-ТБ зазначається інформація щодо загальної кількості зареєстрованих та взятих на лікування препаратами II ряду випадків (підтверджені випадки рифампіцин резистентного туберкульозу (далі - Риф-ТБ)/ТБ з множинною лікарською стійкістю (далі – МЛС-ТБ)/ТБ з пре -широкою лікарською стійкістю (далі - пре-ШЛС-ТБ)/ТБ з широкою лікарською стійкістю (далі - ШЛС-ТБ) та випадки з непідтвердженою резистентністю до рифампіцину: випадки ТБ з контактів Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ; невдача лікування 1 курсу антимікобактеріальної терапії (далі – АМБТ) у ВІЛ –

позитивних пацієнтів з ТБ, випадки полірезистентного ТБ, строк лікування якого становить більше 12 місяців.

3. Форма ТБ 06–МЛС-ТБ формується автоматично в інформаційній системі «Моніторинг соціально значущих хвороб» фахівцями закладів охорони здоров'я незалежно від їх організаційно-правової форми та підпорядкування та фізичними особами-підприємцями, які зареєстровані в установленому законом порядку та одержали ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики, що забезпечують медичне обслуговування населення відповідної території (далі – ЗОЗ/ФОП).

4. Форма ТБ 06–МЛС-ТБ формується на підставі даних форми первинної облікової документації № 060–2/о «Реєстраційний журнал для лікування пацієнтів з туберкульозом препаратами II ряду ТБ 02–1», затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від _____ № _____.

5. Сформована форма ТБ 06–МЛС-ТБ в електронному вигляді не пізніше терміну, вказаного у формі звітності, подається органам, вказаним у ній, а також роздруковується в одному примірнику, підписується керівником ЗОЗ/ФОП, засвідчується печаткою такого ЗОЗ/ФОП (за наявності) та зберігається в такому ЗОЗ/ФОП протягом 5 років з дня формування форми ТБ 06–МЛС-ТБ.

6. У формі ТБ 06–МЛС-ТБ зазначається прізвище, ім'я, по батькові координатора – особи, яка сформувала форму ТБ 06–МЛС-ТБ, також зазначається в якій адміністративно-територіальній одиниці сформовано форму ТБ 06–МЛС-ТБ та за який період.

7. При формуванні форми ТБ 06–МЛС-ТБ по області в полі «Адміністративно-територіальна одиниця» поряд із зазначенням назви області вказується «(звіт по області)». При формуванні форми ТБ 06–МЛС-ТБ у розрізі районів поряд із зазначенням назви району вказується «(звіт по району)». При формуванні форми ТБ 06–МЛС-ТБ по ЗОЗ/ФОП в полі «Адміністративно-територіальна одиниця» зазначається «(звіт по ЗОЗ/ФОП)».

8. У форми ТБ 06–МЛС-ТБ усі графи мають бути заповнені. При відсутності інформації, яка підлягає зазначенню у відповідній графі форми ТБ 06–МЛС-ТБ, ставиться знак «0».

9. У кінці форми ТБ 06–МЛС-ТБ обов'язково мають бути вказані дата його формування, прізвище, ім'я, по батькові, контактний номер телефону, факсу та адреса електронної пошти особи, яка сформувала форми ТБ 06–МЛС-ТБ, а також дата підписання форми ТБ 06–МЛС-ТБ керівником ЗОЗ, його прізвище, ім'я та по батькові.

10. У таблиці 1000 зазначається інформація щодо кількості виявлених та зареєстрованих випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ/ШЛС-ТБ у звітному періоді, а саме:

1) у таблицю 1000 форми ТБ 06-МЛС-ТБ зазначається усі зареєстровані у формі первинної облікової документації № 060–4/о «Реєстраційний журнал лікування осіб з туберкульозом препаратами II ряду ТБ 02–1» підтверджені випадки Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ у звітному періоді;

2) у графі 1 у всіх рядках зазначається інформація про вперше зареєстровані випадки Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ у звітному кварталі;

3) у графі 2 по всіх рядках зазначається інформація про повторно зареєстровані випадки Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ у звітному кварталі;

4) у рядок 1 у всіх графах зазначається загальна кількість зареєстрованих випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ;

5) у рядок 2 граф 1 і 2 зазначається інформація про виявлені випадки ТБ у дітей віком до 15 років з числа випадків, включених в рядок 1;

6) у рядок 3 граф 1 і 2 зазначається інформація про кількість випадків ТБ серед жінок з числа випадків, включених в рядок 1;

7) у рядок 4 граф 1 і 2 зазначається інформація про виявлені випадки поєднаної патології Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ з ВІЛ-інфекцією, з числа випадків, включених в рядок 1;

8) у рядок 5 граф 1 і 2 зазначається інформація про виявлені випадки пре-ШЛС-ТБ з числа випадків, включених в рядок 1;

9) у рядок 6 граф 1 і 2 зазначається інформація про випадки ШЛС-ТБ з числа випадків, включених в рядок 1;

11. У таблицю 2000 зазначається інформація щодо кількості випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ, лікування яких розпочато препаратами II ряду у звітному періоді, а саме:

1) у таблицю 2000 форми ТБ 06-МЛС-ТБ зазначається інформація щодо загальної кількості випадків, взятих на лікування препаратами II ряду (підтверджені випадки Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ та випадки з непідтвердженою резистентністю до рифампіцину: випадки з контактів Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ; невдача лікування 1 курсу АМБТ у ВІЛ-позитивних; випадки полірезистентного ТБ, строк лікування яких становить більше 12 місяців) у звітному кварталі;

2) у графі «А» зазначені типи пацієнтів, за якими окремо збирається інформація по відповідних графах;

3) до графи 1 по всіх рядках зазначаються усі випадки ТБ незалежно від строку реєстрації, щодо яких у звітному кварталі розпочато лікування препаратами II ряду; числове значення, наведене у графі 1, має дорівнювати сумі граф 2, 3;

4) до графи 2 зазначаються усі випадки, лікування яких розпочато препаратами II ряду у звітному кварталі, з числа зареєстрованих у звітному кварталі (з числа випадків, включених у графу 1);

5) до графи 3 зазначається усі випадки, лікування яких розпочато препаратами II ряду у звітному кварталі, з числа випадків, зареєстрованих до початку звітного кварталу (з числа випадків, включених у графу 1);

6) до граф 4 - 9 зазначається випадки, які були зареєстровані вперше у звітному кварталі (з числа включених у графу 1), але лікування яких не було розпочато з наступних причин:

помер до початку лікування (графа 4);

відсутність необхідного набору препаратів II ряду (графа 5);

відмова від лікування препаратами II ряду та/або на момент отримання результатів тесту медикаментозної чутливості (далі – ТМЧ) місцезнаходження пацієнта невідоме (графа 6);

не підлягає лікуванню препаратами II ряду за профілем резистентності (графа 7);

некурабельність захворювання (графа 8);

інші причини (графа 9);

7) графи з 4 по 9 заповнюються лише у рядку 1;

8) сума граф 2, 4 - 9 таблиці 2000 має дорівнювати значенню графи 1 таблиці 1000;

9) у рядку 1 по всіх графах зазначається інформація щодо загальної кількості підтверджених випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ, лікування яких розпочато;

10) у рядку 2 у 1 - 3 графах зазначається інформація щодо кількості підтверджених випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ у пацієнтів у віці менше 15 років, з числа включених у рядок 1;

11) у рядку 3 у 1 - 3 графах зазначається інформація щодо кількості підтверджених випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ серед жінок, з числа включених у рядок 1;

12) у рядку 4 у 1 - 3 графах зазначається інформація щодо кількості підтверджених випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ у поєднанні з ВІЛ-інфекцією, з числа включених у рядок 1;

13) у рядку 5 у 1 - 3 графах зазначається інформація щодо кількості випадків пре-ШЛС-ТБ, з числа включених у рядок 1;

14) у рядку 6 у 1 - 3 графах зазначається інформація щодо кількості випадків ШЛС-ТБ, з числа включених у рядок 1;

14) у рядку 7 у 1 - 3 графах зазначається інформація щодо кількості підтверджених випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ, лікування яких розпочато за короткостроковими схемами лікування (9-11 місяців), з числа включених у рядок 1;

15) у рядку 8 у 1 - 3 графах зазначається інформація щодо кількості підтверджених випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ, лікування яких розпочато модифікованими короткостроковими схемами лікування (ВРАІ режим лікування), з числа включених у рядок 1;

16) у рядку 9 у 1 - 3 графах зазначається інформація щодо кількості підтверджених випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ, лікування яких розпочато новими препаратами (Вdq та/або Dlm), з числа включених у рядок 1;

17) у рядку 10 у 1 - 3 графах зазначається інформація щодо кількості підтверджених випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ, лікування яких розпочато за пероральними схемами, з числа включених у рядок 1;

18) у рядку 11 у 1 - 3 графах зазначається інформація щодо кількості непідтверджених випадків ТБ, тобто випадків з непідтвердженою резистентністю до рифампіцину, що включають у себе: випадки з контактів Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ; невдача лікування 1 курсу АМБТ у ВІЛ-інфікованих пацієнтів; випадки полірезистентного ТБ, строк лікування яких становить більше 12 місяців), лікування яких розпочато у звітному кварталі;

19) дані випадки не зазначається у дані, що наводяться у рядку 1.

12. У таблиці 3000 зазначається інформація щодо своєчасності виявлення випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ у звітному кварталі, а саме:

1) у цю таблицю включається інформація щодо своєчасності виявлення випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ у звітному періоді. Інтервал між датою реєстрації випадку ТБ та датою отримання результатів дослідження з підтвердження стійкості до рифампіцину (результат молекулярно-генетичного дослідження або ТМЧ) розраховується у днях, у разі, якщо за звітний квартал був зареєстрований лише один випадок - інтервал такого випадку зазначається в кожній графі як кількість днів цього інтервалу;

2) У графі «А» зазначається кількість випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ, які були зареєстровані у звітному кварталі, у разі, якщо результат ТМЧ був отриманий раніше ніж дата реєстрації випадку - інтервал рахується, як нуль днів;

3) У графі 1 зазначається кількість випадків, у яких встановлений мінімальний інтервал (найменша кількість днів) між датою реєстрації випадку Риф-ТБ/МЛС-ТБ та датою отримання результату ТМЧ, а також значення мінімального інтервалу (кількість днів) (у кількість випадків з мінімальним інтервалом (графа 1) зазначається тільки випадки, що дорівнюють цьому інтервалу); 4) у графі 2 зазначається кількість випадків, у яких встановлений середній інтервал між датою реєстрації випадку Риф-ТБ/МЛС-ТБ та датою отримання результату ТМЧ, значення середнього інтервалу (кількість днів). До середнього інтервалу зазначається всі випадки з інтервалами, що не належать до мінімального та максимального інтервалів; для розрахунку середнього інтервалу між підозрою Риф-ТБ/МЛС-ТБ у звітному кварталі та датою отримання результату ТМЧ слід суму інтервалів (кількість днів) усіх отриманих у звітному періоді поділити на кількість випадків;

5) У графі 3 зазначається кількість випадків, у яких встановлений максимальний інтервал між датою реєстрації та датою отримання результату ТМЧ, а також значення максимального інтервалу (кількість днів) (у кількість випадків з максимальним інтервалом (графа 3) зазначається тільки випадки, що дорівнює цьому інтервалу).

13. У таблицю 4000 зазначається інформація щодо своєчасності початку лікування випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ у звітному кварталі, а саме:

1) у таблицю 4000 включається інформація щодо своєчасності початку лікування випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ у звітному кварталі; інтервал між датою отримання результату ТМЧ з визначеною стійкістю до рифампіцину та датою початку лікування препаратами II ряду розраховується у днях;

2) різниця в днях між двома датами підсумовується для всіх випадків, а потім ділиться на число випадків з результатами досліджень; показник вираховується, як середнє арифметичне число днів з мінімального та максимального діапазонів епізодів, включених в розрахунок, у разі, якщо

лікування було розпочато перед датою отримання результату ТМЧ - інтервал рахується, як нуль днів;

3) у графі «А» зазначається загальна кількість випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ, лікування яких було розпочате препаратами II ряду у звітному періоді;

4) у графі 1 зазначається кількість випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ, лікування яких було розпочате у звітному кварталі, у яких встановлений мінімальний інтервал між датою отримання результату ТМЧ та датою початку лікування препаратами II ряду, а також - значення мінімального інтервалу (кількість днів); у кількість випадків з мінімальним інтервалом (графа 1) зазначається тільки випадки, що дорівнюють цьому інтервалу;

5) у графі 2 зазначається кількість випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ, лікування яких було розпочате у звітному періоді, у яких встановлений середній інтервал між датою отримання ТМЧ та датою початку лікування препаратами II ряду, значення середнього інтервалу (кількість днів); до середнього інтервалу зазначається всі випадки з інтервалами, що не належать до мінімального та максимального інтервалів;

6) у графі 3 зазначається кількість випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ, лікування яких було розпочате у звітному періоді, у яких встановлений максимальний інтервал між датою отримання ТМЧ та датою початку лікування препаратами II ряду, а також - значення максимального інтервалу (кількість днів). В кількість випадків з максимальним інтервалом (графа 3) зазначається тільки випадки, що дорівнює цьому інтервалу.

**Директор
Департаменту громадського здоров'я**

Олексій ДАНИЛЕНКО