



Об утверждении Стандарта организации оказания аллергологической и иммунологической помощи в Республике Казахстан

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 26 июня 2017 года № 446. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 28 июля 2017 года № 15397.

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

1. Утвердить прилагаемый Стандарт организации оказания аллергологической и иммунологической помощи в Республике Казахстан.

2. Департаменту организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством 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 копии в печатном 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;

4) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан 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.

<i>Министр здравоохранения Республики Казахстан</i>	<i>Е. Биртанов</i>
	Утвержден приказом Министра

Стандарт

организации оказания аллергологической и иммунологической помощи в Республике Казахстан Глава 1. Общие положения

1. Стандарт организации оказания аллергологической и иммунологической помощи в Республике Казахстан (далее – Стандарт) разработан в соответствии с подпунктом б) пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения".

2. Настоящий Стандарт устанавливает общие принципы и требования к организации оказания медицинской помощи пациентам с аллергическими заболеваниями и иммунодефицитными состояниями на амбулаторно-поликлиническом, стационарном и стационарозамещающем уровнях, независимо от форм собственности и ведомственной принадлежности.

3. Определения, используемые в настоящем Стандарте:

1) аллерген-специфическая иммунотерапия (далее – АСИТ) – комплекс мероприятий по этиотропному лечению аллергических заболеваний препаратами аллергенов;

2) специфическая алергодиагностика (далее – САД) – выявление сенсibilизации к различным видам аллергенов, задействованных в патогенезе аллергических заболеваний, проводимое *in vivo* (путем введения аллергенов в организм человека различными способами) и *in vitro* (в лабораторных условиях);

3) аллергологическая помощь – комплекс мер по диагностике, лечению и профилактике аллергических реакций и заболеваний, с учетом причин их возникновения и механизмов развития;

4) лекарственный формуляр – перечень лекарственных средств, наличие которых обязательно в достаточных количествах, сформированный для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи с учетом профиля организации здравоохранения, утвержденный руководителем организации здравоохранения в соответствии с Правилами разработки и согласования лекарственных формуляров организаций здравоохранения, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 ноября 2009 года № 762 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 5900) (далее – Приказ № 762).

5) динамическое наблюдение – систематическое наблюдение за состоянием здоровья населения, а также оказание необходимой медицинской помощи по результатам данного наблюдения;

6) иммунологическая помощь – комплекс мер по диагностике, профилактике и лечению первичных и вторичных иммунодефицитных состояний;

7) иммунотерапия – комплекс мероприятий по лечению препаратами с целью воздействия на иммунную систему;

8) пациент – физическое лицо, являющееся (являвшееся) потребителем медицинских услуг;

9) иммунный статус пациента – комплекс показателей состояния иммунной системы, количественная и качественная характеристика функционального состояния отдельных органов и клеток иммунной системы;

10) профилактика – комплекс медицинских и немедицинских мероприятий, направленных на предупреждение возникновения заболеваний, прогрессирования на ранних стадиях болезней и контролирование уже развившихся осложнений, повреждений органов и тканей.

Глава 2. Организация оказания аллергологической и иммунологической помощи в Республике Казахстан

4. Медицинская помощь населению с аллергическими заболеваниями и иммунодефицитными состояниями оказывается в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи в соответствии с перечнем гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (далее – ГОБМП), утвержденного постановлением Правительства Республики Казахстан от 15 декабря 2009 года № 2136 "Об утверждении перечня гарантированного объема бесплатной медицинской помощи".

5. Штаты медицинских организаций, а также структурных подразделений в составе медицинских организаций, оказывающих аллергологическую и иммунологическую помощь взрослому и детскому населению в Республике Казахстан (далее – МО), устанавливаются в соответствии с Типовыми штатами и штатными нормативами организаций здравоохранения, утвержденными приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 апреля 2010 года № 238 "Об утверждении типовых штатов и штатных нормативов организаций здравоохранения" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан за № 6173).

6. Оказание аллергологической и иммунологической помощи в Республике Казахстан осуществляется в следующих формах:

1) амбулаторно-поликлинической помощи, в том числе консультативно-диагностической помощи (далее – КДП);

2) стационарной помощи;

3) стационарозамещающей помощи;

4) скорой медицинской помощи;

5) санитарной авиации.

7. Оказание аллергологической и иммунологической помощи на амбулаторно-поликлиническом уровне включает:

- 1) определение состояния пациента и установление диагноза;
- 2) лабораторное и инструментальное обследование граждан с целью выявления аллергических заболеваний и иммунопатологических состояний;
- 3) проведение специфической аллергодиагностики методом кожно-аллергических проб с лекарственными препаратами или при необходимости определение специфических иммуноглобулинов E *in vitro* с целью профилактики лекарственной аллергии, в соответствии с методикой диагностики лекарственной гиперчувствительности, согласно приложению 1 к настоящему Стандарту;
- 4) проведение САД *in vivo* с экстрактами аллергенов, а также АСИТ экстрактами аллергенов инъекционными методами;
- 5) проведение АСИТ неинъекционными методами (сублингвально, интраназально, перорально);
- 6) проведение исследования параметров иммунного статуса пациентов с наличием или подозрением на наличие иммунопатологического состояния, в том числе как побочного действия лекарственных средств;
- 7) назначение лечения в соответствии с выявленной нозологией и клиническими протоколами (далее – КП);
- 8) направление пациентов на стационарозамещающую или на плановую госпитализацию в МО для предоставления специализированной медицинской помощи и высокотехнологичной медицинской услуги;
- 9) профилактические медицинские осмотры целевых групп населения;
- 10) динамическое наблюдение за пациентами с аллергическими заболеваниями и иммунодефицитными состояниями;
- 11) организацию и проведение диспансеризации пациентов с аллергическими заболеваниями и иммунодефицитными состояниями согласно протоколов диспансеризации больных с хроническими формами заболеваний;
- 12) медицинскую реабилитацию пациентов с аллергическими заболеваниями и иммунодефицитными состояниями;
- 13) оформление и ведение первичной медицинской документации в соответствии с 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 нормативных правовых актов за № 6697) (далее – Приказ № 907);

14) проведение экспертизы временной нетрудоспособности в соответствии с Правилами проведения экспертизы, выдачи листа и справки о временной нетрудоспособности, утвержденными приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 31 марта 2015 года № 183 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 10964);

15) предоставление пациентам с аллергическими заболеваниями и иммунодефицитными состояниями рецептов на лекарственные средства;

16) направление пациентов с аллергическими заболеваниями и иммунодефицитными состояниями на медико-социальную экспертизу для установления инвалидности и степени утраты трудоспособности в соответствии с Правилами проведения медико-социальной экспертизы, утвержденными приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 января 2015 года № 44 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных и правовых актов за № 10589); (далее – Приказ № 44);

17) обучение пациентов с аллергическими заболеваниями и иммунодефицитными состояниями в "Астма-школе" и "Школе аллергии";

18) пропаганда здорового образа жизни.

Сноска. Пункт 7 с изменением, внесенным приказом Министра здравоохранения РК от 07.12.2018 № ҚР ДСМ-37 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

8. КДП пациентам с аллергическими заболеваниями и иммунодефицитными состояниями предоставляется в соответствии с Правилами оказания консультативно-диагностической помощи, утвержденными приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 28 июля 2015 года № 626 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 11958).

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.

Сноска. Пункт 9 в редакции приказа Министерства здравоохранения РК от 07.12.2018 № ҚР ДСМ-37 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

10. Стационарная помощь пациентам с аллергическими заболеваниями и иммунодефицитными состояниями осуществляется в соответствии с Правилами оказания стационарной помощи, утвержденными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 сентября 2015 года № 761 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 12204) (далее – Приказ № 761).

11. Стационарная помощь с аллергическими заболеваниями и иммунодефицитными состояниями включает:

1) определение состояния пациента и установление предварительного клинического диагноза;

2) проведение лабораторного и инструментального обследования согласно КП;

3) проведение оценки данных клинико-инструментальных и лабораторных исследований;

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

5) проведение САД *in vivo* (ин виво) с экстрактами аллергенов, а также АСИГ экстрактами аллергенов;

6) проведение исследования параметров иммунного статуса пациентов с наличием или подозрением на наличие иммунопатологического состояния, в том числе как побочного действия лекарственных средств;

7) назначение лечения в соответствии с КП лечащим врачом совместно с заведующим отделением;

8) лечение;

9) ежедневный осмотр врачом, коррекция лечения;

10) осмотр заведующего отделением при поступлении и далее – не менее одного раза в неделю;

11) проведение консультаций профильных специалистов (при наличии показаний);

12) оформление и ведение первичной медицинской документации в соответствии с Приказом № 907;

13) направление пациентов с аллергическими заболеваниями и иммунодефицитными состояниями на медико-социальную экспертизу для установления инвалидности и степени утраты трудоспособности в соответствии с Приказом № 44.

Сноска. Пункт 11 с изменением, внесенным приказом Министра здравоохранения РК от 07.12.2018 № ҚР ДСМ-37 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

12. Стационарозамещающая помощь пациентам, в том числе детям, с аллергическими заболеваниями и иммунодефицитными состояниями оказывается в соответствии с Правилами оказания стационарозамещающей помощи, утвержденными приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 17 августа 2015 года № 669 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан за № 12106).

13. Скорая и неотложная медицинская помощь пациентам с аллергическими заболеваниями и иммунодефицитными состояниями осуществляется в соответствии с Правилами оказания скорой медицинской помощи и предоставления медицинской помощи в форме санитарной авиации, утвержденными приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 апреля 2015 года № 269 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 11263).

14. Методы, подходы и процедуры диагностики и лечения при анафилактическом шоке пациентам с аллергическими заболеваниями и иммунодефицитными состояниями определяются в соответствии с клиническими протоколами диагностики и лечения неотложных состояний.

15. Аллергологическая помощь детям направлена на своевременное проведение мероприятий, направленных на выявление, лечение детей с аллергическими заболеваниями и иммунодефицитными состояниями и их профилактики.

16. Аллергологическая помощь детям включает в себя своевременное выявление, динамическое наблюдение, лечение и профилактику детей с аллергическими заболеваниями и иммунодефицитными состояниями.

17. Направление детей на плановое стационарное лечение в МО осуществляется педиатрами, врачами общей практики и детскими аллергологами поликлиники.

18. Пациенты с аллергическими заболеваниями и иммунодефицитными состояниями при наличии медицинских показаний направляются для проведения реабилитационных мероприятий в специализированные медицинские и санаторно-курортные организации.

19. Лекарственное обеспечение пациентов с аллергическими заболеваниями и иммунодефицитными состояниями в МО в рамках ГОБМП предоставляется на основании лекарственных формуляров, разработанных и утвержденных в соответствии с Приказом № 762.

Глава 3. Основные направления деятельности МО

20. Основными направлениями деятельности МО являются:

1) оказание квалифицированной, специализированной медицинской помощи и высокотехнологичных медицинских услуг пациентам с аллергическими заболеваниями и иммунодефицитными состояниями;

2) создание эффективной системы, обеспечивающей доступность медицинской помощи и качество медицинских услуг.

21. Квалифицированная медицинская помощь оказывается специалистами с высшим медицинским образованием (врачами по специальности "терапия", "педиатрия", "общая врачебная практика") при заболеваниях и в случаях, не требующих специализированных методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации.

22. Специализированная медицинская помощь пациентам с аллергическими заболеваниями и иммунодефицитными состояниями оказывается врачами по специальности "аллергология и иммунология" (взрослая, детская) (далее – врачи аллергологи-иммунологи) и включает в себя профилактику, диагностику, лечение заболеваний и состояний, требующих использования специальных методов и сложных медицинских технологий, а также медицинскую реабилитацию.

23. Высокотехнологические медицинские услуги пациентам с аллергическими заболеваниями и иммунодефицитными состояниями оказываются врачами аллергологами-иммунологами в МО и включают в себя профилактику, диагностику, лечение заболеваний и состояний, требующих использования инновационных, малоинвазивных, специальных методов и сложных медицинских технологий, а также медицинскую реабилитацию.

24. Госпитализация пациента в стационарное отделение МО осуществляется:

1) в плановом порядке по направлению специалистов ПМСП или МО в рамках планируемого количества случаев госпитализации в рамках ГОБМП через Портал с учетом права пациента на свободный выбор медицинской организации в соответствии с Приказом № 761;

2) по экстренным показаниям вне зависимости от наличия направления.

25. Показанием для плановой госпитализации пациента с аллергическими заболеваниями и иммунодефицитными состояниями является необходимость оказания квалифицированной, специализированной медицинской помощи и высокотехнологичных медицинских услуг с круглосуточным медицинским наблюдением.

26. После курса основного лечения по медицинским показаниям пациент направляется на восстановительное лечение, проводимое в условиях медицинских организаций, оказывающих амбулаторно-поликлиническую помощь.

27. Качество оказываемых медицинских услуг в МО, независимо от форм собственности и ведомственной принадлежности, осуществляется в соответствии с Правилами организации и проведения внутренней и внешней экспертиз качества медицинских услуг, утвержденными приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 марта 2015 года № 173 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан за № 10880).

28. Анализ эффективности деятельности подразделений организации здравоохранения, оказывающих аллергологическую и иммунологическую помощь, по оценке собственных процессов и процедур, внедрению стандартов в области здравоохранения, применению внутренних индикаторов и внешних индикаторов осуществляется посредством оценки соответствия пороговых значений индикаторов в динамике.

29. Платные медицинские услуги пациентам с аллергическими заболеваниями и иммунодефицитными состояниями оказываются в соответствии с Правилами и условиями оказания платных услуг в организациях здравоохранения, утвержденными приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 апреля 2015 года № 304 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан за № 11341).

	Приложение 1 к Стандарту организации оказания аллергологической и иммунологической помощи
--	--

Методика диагностики и профилактики лекарственной гиперчувствительности

Сноска. Стандарт дополнен приложением 1 в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 07.12.2018 № ҚР ДСМ-37 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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.

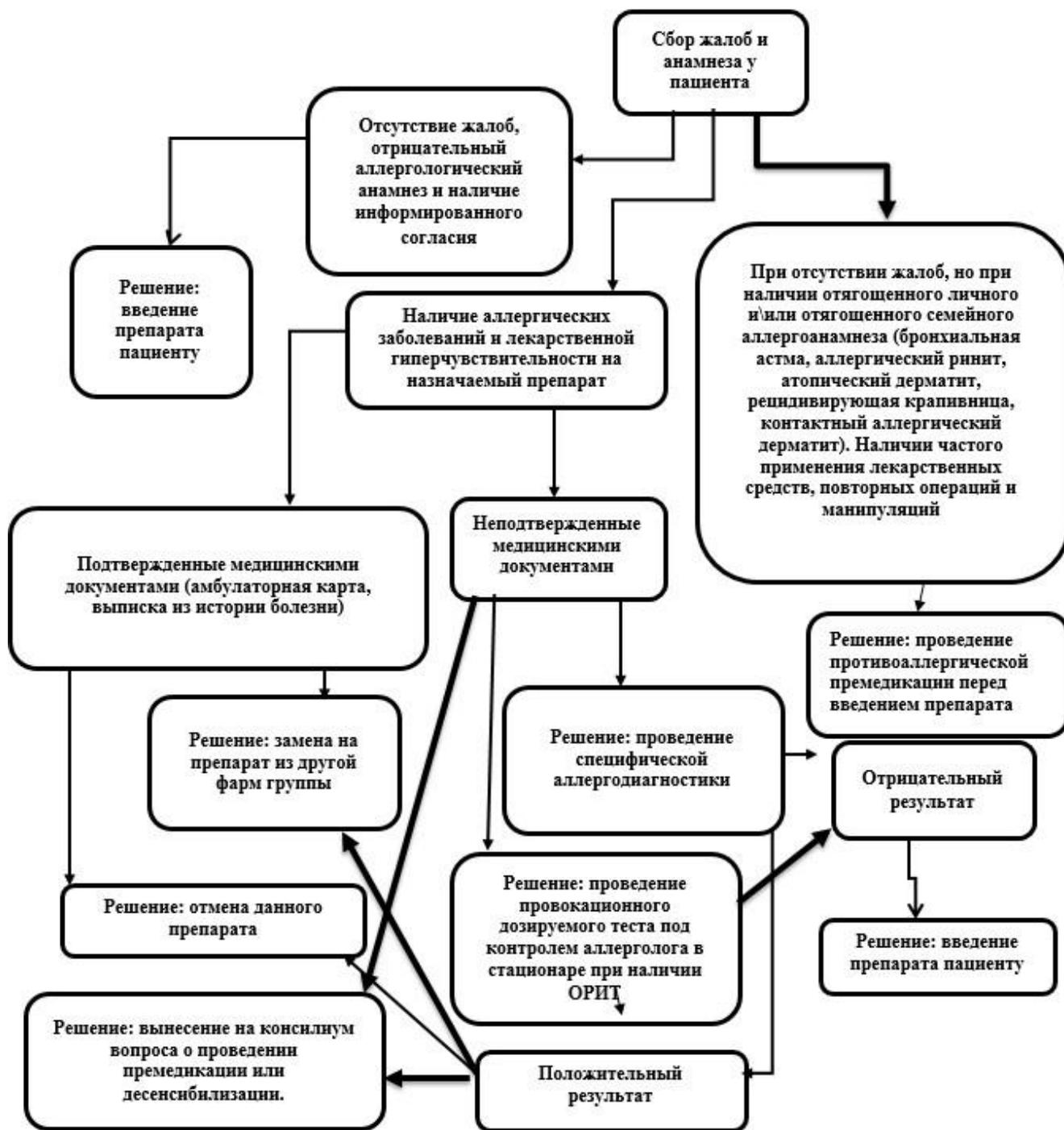
13. При получении положительного результата специфической аллергодиагностики врач принимает одно из следующих решений:

- 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 полисенс ибилизации 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	Без 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	Без разведения	1/10	Берется стерильным 1,0 шприцом (инсулиновым) 0,1 мл исходной концентрации лекарственного препарата и добавляется 1 мл физиологического раствора.
Тиопентал	1000	Без 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	Без 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	Без разведения	1/10	Берется стерильным 1,0 шприцом (инсулиновым) 0,1 мл исходной концентрации лекарственного препарата и добавляется 10 мл физиологического раствора.
Лидокаин	10	Без разведения	1/10	Берется стерильным 1,0 шприцом (инсулиновым) 0,1 мл исходной концентрации лекарственного препарата и добавляется 1 мл

				физиологического раствора.
Мепивакаин	30	Без разведения	1/10	Берется стерильным 1,0 шприцом (инсулиновым) 0,1 мл исходной концентрации лекарственного препарата и добавляется 1 мл физиологического раствора.
Ропивакаин	2	Без разведения	1/10	Берется стерильным 1,0 шприцом (инсулиновым) 0,1 мл исходной концентрации лекарственного препарата и добавляется 1 мл физиологического раствора.
Прокаин	5	Без разведения	1/10	Берется стерильным 1,0 шприцом (инсулиновым) 0,1 мл исходной концентрации лекарственного препарата и добавляется 1 мл физиологического раствора.
Артикаин	40	Без разведения	1/10	Берется стерильным 1,0 шприцом (инсулиновым) 0,1 мл исходной концентрации лекарственного препарата и добавляется 1 мл физиологического раствора.
Гепарин	-	Без 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	-	Без 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	-	Без разведения	1/300	Берется стерильным 10,0 шприцом 0,3 мл исходной концентрации лекарственного препарата и добавляется 10 мл физиологического раствора.
				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

Сноска. Стандарт дополнен приложением 2 в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 07.12.2018 № ҚР ДСМ-37 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).

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 M более чем в 2 раза от возрастной нормы;

3) повышение содержания иммуноглобулина E более 2000 МЕ/мл;

4) снижение (более чем в 2 раза) или отсутствие T-лимфоцитов и их субпопуляций, B-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.