

**Заявление  
о рассмотрении протокола клинической апробации**

Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр фтизиопульмонологии и инфекционных заболеваний» Министерства здравоохранения Российской Федерации
Адрес места нахождения организации	127473, Москва, ул. Достоевского, д. 4, корп. 2
Контактные телефоны и адреса электронной почты	8(495)681-84-22 (приемная директора) 8(495)631-15-15  nmrc@nmrc.ru
Название предполагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Лечение больных ВИЧ-инфекцией комбинацией антиретровирусных препаратов высокой эффективности и переносимости
Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	<b>100</b>

Приложения:

1. Протокол клинической апробации на 23 л.
2. Индивидуальная карта наблюдения пациента на 32 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.
4. Приложение к протоколу на 5 л.

Директор  
ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России,  
д.м.н., профессор

  
\_\_\_\_\_  
И.А. Васильева



28 февраля 2020 г.

# Протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

## I. Паспортная часть

**1. Название апробируемого метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее метод):** Лечение больных ВИЧ-инфекцией комбинацией антиретровирусных препаратов высокой эффективности и переносимости

**2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – протокол клинической апробации):** Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр фтизиопульмонологии и инфекционных заболеваний» Министерства здравоохранения Российской Федерации 127473 г. Москва, ул. Достоевского, д. 4., к. 2

**3. Фамилия, имя, отчество и должность лиц, уполномоченных от имени разработчика подписывать протокол клинической апробации:**

Васильева Ирина Анатольевна – директор Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр фтизиопульмонологии и инфекционных заболеваний» Министерства здравоохранения Российской Федерации, д.м.н., профессор.

### Условные обозначения:

НЯ - нежелательные явления

ИРК – индивидуальная регистрационная карта

АРТ – антиретровирусная терапия

## II. Обоснование клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

### 4. Аннотация метода:

Применение антиретровирусной терапии (АРТ) по стандартным схемам, включающим два препарата из группы нуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы (НИОТ) и один препарат из групп ненуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы (ННИОТ) или ингибиторов протеазы (ИП) позволяет достичь вирусологической эффективности, значительно снизив риск развития ВИЧ-ассоциированных заболеваний. Однако длительная терапия вышеуказанными схемами может приводить к значительному воздействию на сердечно-сосудистую систему, ухудшая долгосрочный прогноз у пациентов с ВИЧ-инфекцией. При приеме эфавиренза (препарат из группы ННИОТ) у здоровых добровольцев

к концу 4 недели отмечалось повышение уровня холестерина в среднем на 0.5 ммоль/л. Терапия тенофовиром и лопинавиром/ритонавиром увеличивала риски развития патологии почек: снижение скорости клубочковой фильтрации – в 2 и 3 раза соответственно. Негативное влияние на липидный профиль и снижение скорости почечной фильтрации увеличивает вероятность развития атеросклероза сосудов и гипертонической болезни, в конечном итоге приводя к росту числа инфарктов и инсультов у данной категории пациентов. Лопинавир/ритонавир оказывает прямое воздействие на липидный профиль, повышая липопротеиды низкой плотности, что достоверно увеличивает риск инфаркта миокарда.

Учитывая необходимость в пожизненном приеме препаратов, в последние годы изучается безопасность и эффективность новых препаратов из группы ННИОТ.

В России зарегистрирован первый в XXI веке оригинальный российский препарат для лечения ВИЧ-инфекции — нуклеозидный ингибитор обратной транскриптазы (ННИОТ) нового поколения элсульфавирин (регистрационное удостоверение № ЛП-004360 от 30.06.2017 г.). Препарат разработан компанией «Вириом» Центра Высоких Технологий «ХимРар» в партнерстве с компанией «Ф. Хоффманн-Ля Рош» (Швейцария) при поддержке Минпромторга России в рамках Федеральной целевой программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу». Проект разработки элсульфавирин был утвержден Комиссией по модернизации и технологическому развитию экономики при Президенте РФ. Результаты многоцентрового российского сравнительного исследования элсульфавирин, проходившего в 12 клинических центрах и 10 регионах России, продемонстрировали высокую вирусологическую и иммунологическую эффективность препарата, не зависящую от исходной вирусной нагрузки; высокий уровень безопасности препарата по сравнению с другими ННИОТ; высокий генетический барьер для развития резистентности. Полученные данные позволили исследователям рекомендовать элсульфавирин в качестве 1-й линии лечения ВИЧ-инфекции в составе комбинированной антиретровирусной терапии. Результаты разработки препарата представлены на ведущих российских и международных конференциях в 2013-2017гг.

В Национальном медицинском исследовательском центре фтизиопульмонологии и инфекционных заболеваний Министерства здравоохранения Российской Федерации разработана схема комбинации элсульфавирин (ННИОТ) с эмтрицитабином (НИОТ) и тенофовиром (НИОТ) для продолжения лечения пациентов с неопределяемой вирусной нагрузкой. С учетом метаболизма элсульфавирин, данная схема терапии эффективна и

безопасна. Эмтрицитабин характеризуется большей фармакокинетической устойчивостью, чем ламивудин (имеет большую величину AUC – площадь под кривой).

Сущность нового метода состоит в том, что пациенты, получающие стандартную АРТ тремя препаратами с неопределяемой вирусной нагрузкой при наличии нежелательных (побочных) реакций на фоне приема препаратов, переходят на схему с новым ННИОТ (элсульфавирином) с сохранением эффективности и уменьшением риска метаболических нарушений. Метод сочетает удобство приема - однократно в сутки и минимум нежелательных явлений, что является залогом высокой приверженности. Метод позволяет снизить риск развития сердечно-сосудистых осложнений, повысить приверженность к лечению.

#### **5. Актуальность метода для здравоохранения, включая организационные, клинические и экономические аспекты:**

Россия является страной с высоким бременем ВИЧ-инфекции и в соответствии с Государственной стратегией противодействия распространению ВИЧ-инфекции в Российской Федерации на период до 2020 года и дальнейшую перспективу, утвержденной распоряжением Правительства от 20.10.2016 № 2203-р, стремится к снижению новых случаев ВИЧ-инфекции и числа смертей от СПИДа. Российская Федерация реализует стратегию «лечения всех». Препятствиями к реализации стратегии является низкая приверженность терапии, в том числе в связи с непереносимостью стандартных схем терапии, развитие метаболических нарушений, приводящих к высокому риску развития неассоциированных с ВИЧ-инфекцией заболеваний (прежде всего патологии сердечно-сосудистой системы). Поэтому новые метаболически благоприятные режимы, которые способствуют снижению риска развития сердечно-сосудистых осложнений, повышению приверженности лечению имеют приоритетную актуальность для страны в целом. Использование в схемах лечения препаратов с минимальным числом нежелательных явлений позволяют закрепить схемы лечения, повышают их стабильность на длительную перспективу, увеличивая доверие пациентов к антиретровирусной терапии.

#### **6. Новизна метода и (или) отличие его от известных аналогичных методов:**

В настоящий момент рекомендовано применение препарата Элсульфавирина в первой линии терапии. Разработанный в НМИЦ ФПИ метод заключается в том, что пациенты с неудовлетворительной переносимостью текущих схем лечения переводятся на препарат элсульфавирин для снижения риска развития метаболических нарушений и уменьшения

нежелательных явлений, однако эти результаты пока не отражены в национальных клинических рекомендациях. Методика перевода пациентов с стандартной схемы на основе ННИОТ или ИП на терапию на основе нового ННИОТ (элсульфавирина), эмтрицитабина и тенофовира отличается от других аналогичных методов, является эффективной вирусологически и позволяет снизить риск сердечно-сосудистых осложнений у больных, а также уменьшить нежелательные явления от принимаемой терапии. Схема сочетает удобство приема - однократно в сутки, и минимум нежелательных явлений, что является залогом высокой приверженности.

**7. Краткое описание и частота известных и потенциальных рисков применения метода для пациентов, если таковые имеются, и прогнозируемых осложнений**

Таблица 1

**Неблагоприятные побочные реакции при применении препаратов, частота их встречаемости**

Побочная реакция	Лекарственные препараты, которые могут вызвать побочную реакцию	Частота встречаемости
<b>Элсульфавирин</b>		
<p><i>Нервная система:</i> головная боль.  <i>Лабораторные и инструментальные данные:</i>                      повышение ГГТ</p>	Элсульфавирин	Очень часто >1/10
<p><i>Нервная система:</i> головокружение.  <i>Нарушения психики:</i> бессонница, необычные сновидения, сонливость  <i>ЖКТ:</i> тошнота, рвота, диарея  <i>Кожные покровы:</i> сыпь, зуд.  <i>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</i> астения, слабость, снижение аппетита, повышение температуры тела  <i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</i> протеинурия легкой степени, полиурия  <i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</i> лейкопения, нейтропения.  <i>Лабораторные и инструментальные данные:</i>                      повышение активности АЛТ , КФК, глюкозы крови.</p>	Элсульфавирин	Часто >1/100 и <1/10

<p><b>Нарушения со стороны эндокринной системы:</b> аутоиммунный тиреозидит.</p> <p><b>Нарушения со стороны нервной системы:</b> снижение концентрации внимания, нарушение памяти, бессонница, снижение качества сна, нарушение вкусовой чувствительности, парестезия, изменение настроения, нарушение внимания</p> <p><b>Нарушения со стороны ЖКТ:</b> дискомфорт в животе, боль в животе, глоссалгия, колит.</p> <p><b>Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:</b> задержка менструации, полименорея, сексуальная дисфункция.</p>	Элсульфавирин	Нечасто >1/1000 и <1/100
<b>Эмтрицитабин.</b>		
<p><b>ЖКТ:</b> диарея, тошнота.</p> <p><b>Нервная система</b> головная боль.</p> <p><b>Скелетно-мышечная и соединительная ткани:</b> повышение активности креатинкиназы.</p>	Эмтрицитабин.	>1/10
<p><b>Системы крови и органов кроветворения:</b> нейтропения.</p> <p><b>Иммунной системы:</b> аллергические реакции. <b>ЖКТ:</b> повышение активности амилазы, включая повышение активности панкреатической амилазы; повышение активности липазы сыворотки, рвота, боль в животе, диспепсия.</p> <p><b>Нервная система:</b> головокружение.</p> <p><b>Нарушения психики:</b> бессонница, патологические сновидения.</p> <p><b>Кожные покровы:</b> везикулобуллезная сыпь, пустулезная сыпь, макулопапулезная сыпь, сыпь, зуд, крапивница, нарушение окраски кожи (гиперпигментация).</p>		>1/100 и <1/10
<p><b>Кожные покровы:</b> ангионевротический отек. <b>Прочие:</b> боль, астения.</p>		>1/1000 и <1/100
<b>Тенофовир</b>		
<p><b>Обмен веществ и нарушение питания:</b> гипофосфатемия.</p> <p><b>Нервная система:</b> головокружение, астения.</p> <p><b>ЖКТ:</b> диарея, рвота, тошнота.</p> <p><b>Кожные покровы:</b> сыпь.</p>	Тенофовир	≥1/10
<p><b>Нервная система:</b> головная боль, усталость.</p> <p><b>ЖКТ:</b> боль в животе, вздутие, метеоризм, повышение активности печеночных трансаминаз.</p>		≥1/100 и <1/10
<p><b>Обмен веществ и нарушение питания:</b> гипокалиемия.</p> <p><b>ЖКТ:</b> панкреатит.</p> <p><b>Почки и мочевыводящие пути:</b> повышение</p>		≥1/1000 и <1/100

<p>уровня креатинина.  <b>Скелетно-мышечная и соединительная ткани:</b> рабдомиолиз, мышечная слабость.</p>		
<p><b>Обмен веществ и нарушение питания:</b> лактатацидоз.  <b>ЖКТ:</b> жировая дистрофия печени, гепатит. <b>Почки и мочевыводящие пути:</b> острая почечная недостаточность, почечная недостаточность, острый тубулярный некроз, проксимальная почечная тубулопатия (в т.ч. синдром Фанкони), нефрит (в т.ч. острый интерстициальный)<sup>3</sup>, нефрогенный несахарный диабет.  <b>Кожные покровы:</b> ангионевротический отек.  <b>Скелетно-мышечная и соединительная ткани:</b> остеомалация (проявляющаяся болями в костях и переломами костей в отдельных случаях), миопатия.</p>		<p>от <math>\geq 1/10000</math>  до <math>&lt; 1/1000</math></p>

**8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований метода или отдельных его составляющих (в том числе собственных публикаций) в рецензируемых научных журналах и изданиях, в том числе в зарубежных журналах (названия журналов/изданий, их импакт-фактор):**

1. Каминский Г.Д. Метаболически благоприятные схемы терапии ВИЧ-инфекции. В кн.: Актуальные вопросы ВИЧ-инфекции. Женщины и ВИЧ. Санкт-Петербург. 2017. С. 270-271.
2. McGettrick PMC, Barco EA, Kaminskiy G, Mallon PWG. The immune profile in HIV: A useful signature in future HIV research? *Germs*. 2018 Jun 4;8(2):54-57. doi: 10.18683/germs.2018.1131. eCollection 2018 Jun.
3. Alvarez E, Belloso WH, Boyd MA, Inkaya AÇ, Hsieh E, Kambugu A, Kaminski G, Martinez E, Stellbrink HJ, Walmsley S, Brown TT, Mallon PW. Which HIV patients should be screened for osteoporosis: an international perspective. *Curr Opin HIV AIDS*. 2016 May;11(3):268-76. doi: 10.1097/COH.0000000000000269.
4. Кравченко А.В., Орлова-Морозова Е.А., Шимонова Т.Е., Козырев О.А., Нагимова Ф.И., Захарова Н.Г., Иванова Э.С., Куимова У.А., Попова А.А., Чернова О.Э., Тонких О.С., Гусев Д.А., Яковлев А.А., Покровский В.В., Бычко В.В., Востокова Н.В. Эффективность и безопасность нового российского ненуклеозидного ингибитора обратной транскриптазы элсультфаурина в первой линии лечения ВИЧ-инфекции в комбинации с двумя нуклеозидными/нуклеотидными ингибиторами обратной транскриптазы – исследование 96 недель. *Журнал инфектологии*. 2018;10(2):76-82.
5. Кравченко А.В., Орлова-Морозова Е.А., Шимонова Т.Е., Козырев О.А., Нагимова Ф.И., Захарова Н.Г., Иванова Э.С., Куимова У.А., Ефремова О.С., Сонин Д.Б., Чернова О.Э., Тонких О.С., Яковлев А.А., Курина Н.В., Покровский В.В., Бычко В.В., Востокова Н.В., Зозуля О.В. Эффективность и безопасность нового российского ненуклеозидного ингибитора обратной транскриптазы элсультфаурина в сочетании с тенофовиром/эмтрицитабином - многоцентровое сравнительное исследование с эфавирензом у пациентов с ВИЧ-инфекцией, ранее не получавших лечение. *Инфекционные болезни*, 2017, т. 15, №3, с. 5–13.

**9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.**

Иные сведения, связанные с разработкой метода, отсутствуют.

**III. Цели и задачи клинической апробации**

**10. Детальное описание целей и задач клинической апробации**

**Целью клинической апробации** является повышение эффективности и приверженности лечения больных ВИЧ-инфекцией на основе применения инновационной метаболически благоприятной схемы с новым ННИОТ (Элсультфаурин) в сочетании с эмтрицитабином и тенофовиром (сочетающей удобство приема - однократно в сутки и



минимум нежелательных явлений, что является залогом высокой приверженности), что в долгосрочном периоде может значительно улучшить результативность оказания медицинской помощи больным ВИЧ-инфекцией и снизить риск сердечно-сосудистых осложнений терапии.

#### **Задачи клинической апробации:**

1. Продемонстрировать клиническую, вирусологическую, иммунологическую эффективность антиретровирусной терапии с новым ННИОТ на статистически достоверном размере выборки больных.
2. Оценить безопасность терапии в плане возникновения близов вирусной нагрузки, ребаундов, клинической и вирусологической неэффективности, при вирусологической неэффективности (неустойчивости), в случае возникновения неудачи исследовать резистентность ВИЧ к антиретровирусным препаратам.
3. Определить уровни лабораторных показателей безопасности антиретровирусной терапии, а именно креатинин, скорость клубочковой фильтрации, соотношение альбумин/креатинин, уровень холестерина, липопротеидов высокой и низкой плотности, триглицеридов, их динамику на фоне перехода от стандартной схемы на терапию с новым ННИОТ.
4. Оценить долю пациентов, которым в ходе наблюдения был отменен элсульфавирин.
5. Оценить необходимость назначения дополнительных исследований по показаниям.

#### **IV. Дизайн клинической апробации**

##### **11. Научная обоснованность и достоверность полученных на стадии разработки метода данных, включая доказательства его безопасности:**

В клинической апробации будут использованы антиретровирусные препараты, предусмотренные действующими клиническими рекомендациями «ВИЧ-инфекция у взрослых», КР79, год утверждения 2019, Национальная ассоциация специалистов по профилактике, диагностике и лечению ВИЧ-инфекции. Оценка эффективности и безопасности новых схем будет проводиться с использованием стандартизованных, широко применяемых в рутинной практике клинических, инструментальных и лабораторных методов исследования.

##### **12. Описание дизайна клинической апробации должно включать в себя:**

**12.1. Указание основных и дополнительных (при наличии) исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации:**

### **Критерии эффективности:**

- В течение срока наблюдения у пациента сохраняется неопределяемая вирусная нагрузка.
- Не происходит снижения уровня CD4+ Т-лимфоцитов (более 50 клеток/мкл в год).
- Не наблюдаются нежелательных явлений, связанных с терапией.
- Не наблюдается прогрессирования метаболических нарушений, которые привели к смене терапии.

### **Первичные критерии оценки эффективности:**

- Число больных, у которых сохраняется неопределяемая вирусная нагрузка. Показатель оценивается 1 раз в 3 месяца. Случай потери пациента из наблюдения или смены терапии приравнивается к вирусологической неэффективности.

### **Вторичные критерии оценки эффективности:**

- Число больных, у которых не зарегистрировано снижения CD4+ Т-лимфоцитов более 50 клеток/мкл в год. Показатель оценивается 1 раз в 3 месяца.

### **Третичные критерии оценки эффективности:**

- Количественное сравнение переносимости терапии и приверженности по данным опросников в группах терапии. Показатель оценивается на старте терапии и через 6 месяцев терапии.

### **Дополнительные параметры:**

- Частота возникновения нежелательных явлений различной тяжести (1-4 степени), взаимосвязи с применением схемы (доля, %), их структура, среднее время возникновения после смены терапии.
- Длительность нахождения на комбинации до развития неэффективности или НЯ, требующих смены терапии.
- Количество госпитализаций и их длительность в период после смены схемы терапии.
- Лабораторные параметры, необходимые для оценки метаболических изменений, характерных для применяемых комбинаций.

## **12.2. Описание дизайна клинической апробации с графической схемой (этапы и процедуры, а также сроки и условия проведения, иное)**

### **Дизайн клинической апробации:**

Апробация будет проводиться на стационарном и амбулаторном этапах лечения взрослых. Стационарный этап лечения до 5 суток, амбулаторное наблюдение в течение 15 месяцев.

В апробацию метода берутся пациенты, ранее получавшие антиретровирусную терапию.

Прием всех лекарственных препаратов осуществляется пациентами 1 раз в сутки в одно и то же время. Суточные дозы лекарственных препаратов соответствуют инструкции по применению. Таблетки принимаются перорально за 15 минут до еды.

**Суточные дозы антиретровирусных препаратов**

Код АТХ	МНН	Суточная дозировка мг	Количество приемов в сутки
J05AG	Элсульфавирин	20	1
J05AF09	Эмтрицитабин	200	1
J05AF07	Тенофовир	300	1

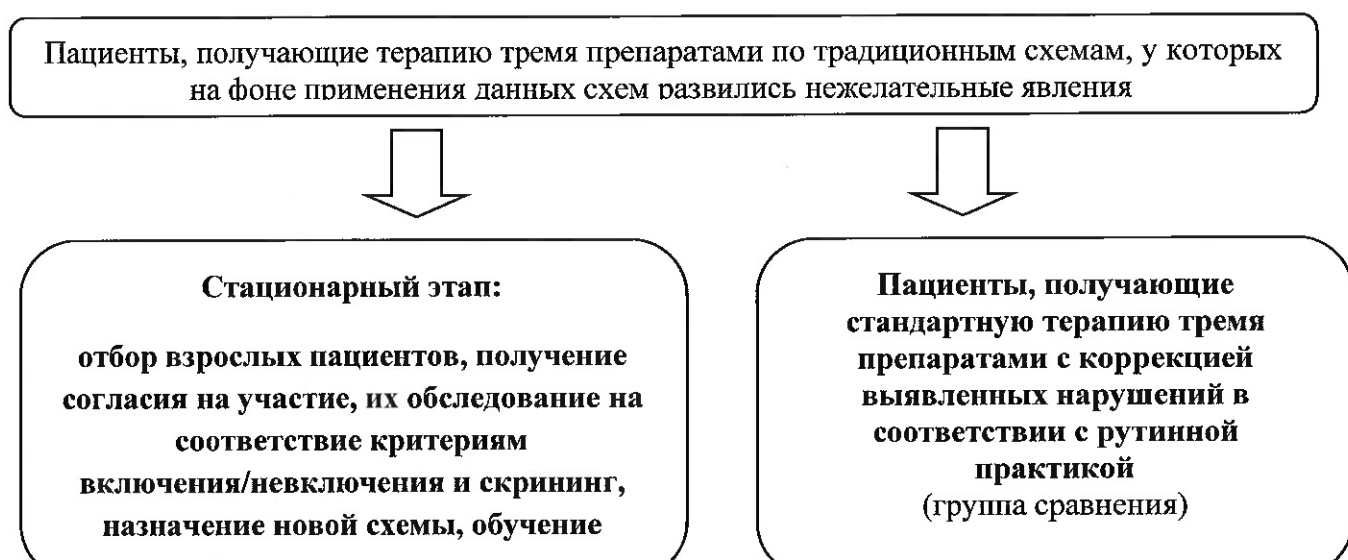
Прием данных антиретровирусных препаратов осуществляется пожизненно до развития НЯ, требующих их отмены, или вирусологической неэффективности. В отдельных случаях возможно изменение схемы терапии по клиническим показаниям.

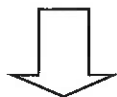
План визитов (по месяцам терапии) и процедур, предусмотренных на каждом визите:

	скрининг	3	6	9	12	15
Осмотр врача-инфекциониста	+	+	+	+	+	+
Определение вирусной нагрузки ВИЧ(ПЦР)	+	+	+	+	+	+
Определение уровня CD4+лимфоцитов	+	+	+	+	+	+
Общий анализ крови	+	+	+	+	+	+
Биохимический анализ крови (АЛТ, АСТ, общий белок, мочевины, креатинин, билирубин общий, прямой, холестерин, ЛПВП, ЛПНП, ТГ)	+	+	+	+	+	+
Общий анализ мочи	+	+	+	+	+	+
HBs-антиген, анти-HBc, анти-HCV, RW	+				+	
Рентгенография органов грудной клетки	+				+	
УЗИ органов брюшной полости	+		+		+	
Электрокардиограмма	+		+		+	+
Определение мутаций лекарственной устойчивости в РНК вируса иммунодефицита человека методом секвенирования	+					
Определение ДНК вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови методом ПЦР, количественное исследование	+					+
Определение РНК вируса гепатита С (Hepatitis C virus) в крови методом ПЦР, количественное исследование	+					+
Определение генотипа вируса гепатита С (Hepatitis C virus)	+					
Исследование мочи на хорионический гонадотропин (у женщин)	+					

Рисунок 1

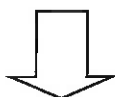
### Схема проведения клинической апробации





**Амбулаторное наблюдение:**

1 раз в 3 месяца – осмотр врача-инфекциониста, вирусная нагрузка ВИЧ, уровень CD4+ Т-лимфоцитов, контроль лабораторных показателей. Комплексное обследование



Статистическая обработка данных, оценка эффективности и безопасности, сравнение результатов в группах обследования.

**12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.**

Для оценки эффективности апробируемого метода перед началом лечения все пациенты пройдут обязательный комплекс обследования, в который входит:

- сбор жалоб и анамнеза;
- физикальное обследование;
- общий анализ крови
- биохимический анализ крови
- общий анализ мочи
- тест на беременность (для женщин)
- HBs антиген, анти-HBc, анти-HCV, RW
- при положительном HBs антигене, анти-HBc – вирусная нагрузка гепатита В.
- при положительных анти-HCV – вирусная нагрузка гепатита С.
- рентгенография грудной клетки
- УЗИ органов брюшной полости

Эффективность антиретровирусной терапии:

- Отсутствие клинических проявлений ВИЧ-инфекции.
- Неопределяемая вирусная нагрузка.
- Отсутствие снижения уровня CD4+Т-лимфоцитов более 50 кл/мкл за год.

В случае появления вирусной нагрузки на фоне лечения (ранее была неопределяемая) проводится определение устойчивости ВИЧ к антиретровирусным препаратам и коррекция схемы лечения.

### Опросник самооценки симптомов DAIDS:

	УМЕНЯЕТСЯ ЭТОТ СИМПТОМ				УМЕНЯЕТ ЭТОГО СИМПТОМА
	Это очень сильно меня тревожит	Это меня тревожит	Это немного меня тревожит	Это меня не тревожит	
1. Слабость или утрата энергичности	0	1	2	3	4
2. Лихорадка, озноб или потливость	0	1	2	3	4
3. Головокружение	0	1	2	3	4
4. Боль, онемение или покалывание в кистях рук или ступнях	0	1	2	3	4
5. Затруднение запоминания	0	1	2	3	4
6. Тошнота или рвота	0	1	2	3	4
7. Диарея или жидкий стул	0	1	2	3	4
8. Ощущение печали, плохое настроение или депрессия	0	1	2	3	4
9. Ощущение нервозности или тревоги	0	1	2	3	4
10. Трудности засыпанием	0	1	2	3	4
11. Проблемы со стороны кожи, такие как сыпь, сухость и зуд	0	1	2	3	4
12. Кашель или ощущение нехватки воздуха	0	1	2	3	4
13. Головная боль	0	1	2	3	4
14. Потеря аппетита или изменение ощущения вкуса пищи	0	1	2	3	4
15. Вздутие живота, боль в животе или повышенное газообразование в кишечнике	0	1	2	3	4
16. Боли в мышцах или суставах	0	1	2	3	4
17. Проблемы с половой жизнью, такие как утрата интереса или отсутствие удовлетворения	0	1	2	3	4
18. Изменение внешнего вида Вашего тела, например, отложение жира или увеличение веса	0	1	2	3	4
19. Проблема потери веса или истощения	0	1	2	3	4
20. Выпадение или изменение вида волос	0	1	2	3	4

## Удовлетворенность лечением ESTAR

1. Насколько Вы удовлетворены лечением, которое получаете в настоящее время? <u>Очень</u> удовлетворен – 4 3 2 1 0 – Совсем не удовлетворен	0	1	2	3	4
2. Насколько Вы удовлетворены эффективностью лечения, которое получаете в настоящее время, то есть, насколько лечение позволяет контролировать у Вас ВИЧ-инфекцию? <u>Очень</u> удовлетворен – 4 3 2 1 0 – Совсем не удовлетворен	0	1	2	3	4
3. Насколько Вы удовлетворены лечением, которое получаете, в отношении связанных с ним побочных эффектов или дискомфорта? <u>Очень</u> удовлетворен – 4 3 2 1 0 – Совсем не удовлетворен	0	1	2	3	4
4. Насколько Вы удовлетворены требованиями, которые Вам приходится выполнять в процессе Вашего лечения в настоящее время (в отношении времени, усилий, приверженности и т.д.)? <u>Очень</u> удовлетворен – 4 3 2 1 0 – Совсем не удовлетворен	0	1	2	3	4
5. Насколько Вы удовлетворены уровнем удобства лечения в отношении числа доз за день или числа таблеток, которые Вы должны принимать за один раз, а также удобством ношения препаратов с собой для возможности принять их в случае, если Вы находитесь не дома? <u>Очень</u> удовлетворен – 4 3 2 1 0 – Совсем не удовлетворен	0	1	2	3	4
6. Насколько Вы удовлетворены гибкостью Вашего лечения в отношении времени дня, когда Вы должны принимать препараты (в отношении периода времени, которое у Вас есть чтобы принять препарат), возможности забыть (или пропустить дозу) препарата, или принимать препараты с пищей или между приемами пищи, и т.д. <u>Очень</u> удовлетворен – 4 3 2 1 0 – Совсем не удовлетворен	0	1	2	3	4
7. Насколько Вы удовлетворены уровнем Ваших знаний о ВИЧ-инфекции <u>Очень</u> удовлетворен – 4 3 2 1 0 – Совсем не удовлетворен	0	1	2	3	4
8. Насколько Вы удовлетворены тем, как Ваше лечение адаптировано к Вашему образу жизни? <u>Очень</u> удовлетворен – 4 3 2 1 0 – Совсем не удовлетворен	0	1	2	3	4
9. Посоветуете ли Вы комбинацию препаратов, которые Вы принимаете, другому ВИЧ-позитивному человеку? <u>Да</u> , обязательно порекомендую – 4 3 2 1 0 – Нет, никогда не порекомендую	0	1	2	3	4
10. Насколько Вы должны быть удовлетворены, чтобы продолжить текущее лечение? <u>Очень</u> удовлетворен – 4 3 2 1 0 – Совсем не удовлетворен	0	1	2	3	4

## Приверженность SMAQ

1. Забываете ли Вы когда-либо принять назначенное лекарство?
2. Бываете ли Вы иногда невнимательны в отношении приема лекарства?
3. Прекращаете ли Вы принимать лекарства, если вдруг почувствуете себя хуже?
4. Вспомните прошедшую неделю. Сколько раз Вы не принимали лекарство?
5. Пропускали ли Вы прием какого-либо из назначенных Вам лекарств в течение последних выходных дней?
6. Сколько было таких дней за последний месяц, когда Вы не принимали вообще никаких лекарств?

## Сердечно-сосудистый риск DAD

1. Возраст \_\_\_\_\_ полных лет.
2. Пол - муж жен
3. Курение в анамнезе - да нет
4. Курение сейчас – да нет
5. Сердечно-сосудистые заболевания в семье – да нет

6. Сахарный диабет у пациента – да нет
7. Лечение абакавиром в прошлом или настоящем – да нет
8. Применение ингибиторов протеазы \_\_\_\_\_ лет
9. Применение нуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы \_\_\_\_\_ лет
10. Уровень CD 4+ Т-лимфоцитов \_\_\_\_\_ кл/мкл
11. Систолическое артериальное давление \_\_\_\_\_ мм рт столба
12. Общий холестерин \_\_\_\_\_ ммоль/л
13. Липопротеиды высокой плотности \_\_\_\_\_ ммоль/л
14. Креатинин \_\_\_\_\_ ммоль/л
15. Мочевина \_\_\_\_\_ ммоль/л
16. Альбумин \_\_\_\_\_ г/дл

**12.4. Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации, описание последовательности и продолжительности всех периодов клинической апробации, включая период последующего наблюдения, если таковой предусмотрен.**

Набор пациентов осуществляется в течение 3-х лет: первый год – 40 пациентов, 2-й год – 30 пациентов, 3-й год – 30 пациентов. Пациенты получают терапию в рамках клинической апробации в течение 15 месяцев, стационарный этап длится до 5 суток.

**12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода (т.е. без записи в медицинской документации пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в п.12.1 настоящего протокола клинической апробации.**

В настоящем исследовании не предусмотрено никаких данных, которые будут вноситься непосредственно в ИРК, без отражения этой информации в первичной документации. Все данные, касающиеся настоящего исследования, вначале будут вноситься в первичную документацию, а затем регистрироваться в ИРК.

#### **V. Отбор и исключение пациентов, которым оказывается медицинская помощь в рамках клинической апробации**

##### **13. Критерии включения пациентов.**

1. Пациенты с ВИЧ-инфекцией, ранее получавшие АРТ, с неопределяемой вирусной нагрузкой на момент включения в исследование
2. Уровень CD 4+ лимфоцитов от 200 кл/мкл.
3. Нежелательные некритичные побочные явления на фоне проводимой АРТ - жалобы, связанные с приемом препарата: тошнота, рвота, диспепсические явления, диарея, головокружение, обмороки, галлюцинации и др; изменение лабораторных показателей: повышение уровня трансаминаз, общего холестерина, липопротеидов низкой плотности.

##### **14. Критерии невключения пациентов.**

1. Возраст моложе 18 лет
2. Беременность или планирование беременности.
3. АЛТ, АСТ более 5 норм.



4. Исходная ЭКГ, где QTcF > 500 мс определена в двух исследованиях.
5. В анамнезе больного имеются указания на синкопальные эпизоды, желудочковую аритмию или тяжелую ишемическую болезнь сердца.
6. СКФ менее 60 мл/мин.
7. Органические заболевания центральной нервной системы.
8. Тромбоцитопения менее  $50 \times 10^3/\text{мм}^3$ .
9. Анемия (гемоглобин менее 100 г/л).
10. Цирроз печени класс В и С по Чайлд-Пью.
11. Туберкулез или подозрение на туберкулез.
12. Острые состояния или заболевания (острая подагра, бронхиальная астма приступный период, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в фазе обострения и др.)

**15. Критерии исключения пациентов (т.е. основания прекращения применения апробируемого метода):**

Досрочное прекращение участия пациента в клинической апробации возможно по следующим причинам:

1. Решение пациента и/или его законного представителя.
2. Индивидуальная лекарственная непереносимость основных компонентов апробируемого метода – элсульфавирина, эмтрицитабина, тенофовира.
3. Развитие интеркуррентных заболеваний или обострение фоновых, требующих смены антиретровирусной терапии.
4. Неэффективность проводимой терапии.

**VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации**

**16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи:**

Для начала исследования:

вид помощи – специализированная медицинская помощь; форма – плановая; условия – стационарные.

Для продолжения исследования:

вид помощи – первичная специализированная медицинская помощь; форма – плановая; условия – амбулаторные.

**17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств):**

**Перечень медицинских услуг**

Код услуги	Усредненная частота предоставления	Усредненная кратность применения	Наименование услуги (справочно)
В01.014.002	1,000	6	Осмотр врача-инфекциониста

A26.06.049.001	1,000	6	Определение вирусной нагрузки ВИЧ (ПЦР)
A12.06.001.002	1,000	6	Определение уровня CD4+, Т-лимфоцитов
A26.06.040	1,000	2	HBs антиген, анти-HBc
A26.06.041	1,000	2	анти-HCV
A26.06.082	1,000	2	Антитела к бледной трепонеме
B03.016.002	1,000	6	Общий анализ крови
B03.016.004	1,000	6	Биохимический анализ крови
B03.016.006	1,000	6	Общий анализ мочи
A06.09.007	1,000	2	Рентгенография органов грудной клетки
B03.052.001	1,000	3	УЗИ органов брюшной полости
A05.10.006	1,000	4	Электрокардиограмма
A25.30.034	1,000	1	Назначение лекарственных препаратов при заболевании, вызываемом вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)
A26.05.022.001	0,05	1	Определение мутаций лекарственной устойчивости в РНК вируса иммунодефицита человека методом секвенирования

A26.05.020.002	0,05	2	Определение ДНК вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови методом ПЦР, количественное исследование
A26.05.019.002	0,01	2	Определение РНК вируса гепатита С (Hepatitis C virus) в крови методом ПЦР, количественное исследование
A26.05.019.003	0,01	1	Определение генотипа вируса гепатита С (Hepatitis C virus)
A09.28.029	0.3	1	Исследование мочи на хорионический гонадотропин

**18. Лекарственные препараты для медицинского применения, дозировка, частота приема, способ введения, а также продолжительность приема, включая периоды последующего наблюдения; наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания; перечень используемых биологических материалов; наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в человека; и иное.**

Сведения о лекарственных препаратах, применяемых для лечения больных, даны в табл. 2.

## **VII. Оценка эффективности метода**

### **19. Перечень показателей эффективности**

- В течение срока наблюдения у пациента сохраняется неопределяемая вирусная нагрузка.
- Не происходит снижения уровня CD4+Т-лимфоцитов более 50 клеток/мкл в год.
- Нет нежелательных явлений, требующих отмены терапии.

### **20. Перечень критериев дополнительной ценности**

На каждого больного, включенного в исследование, заполняется индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента на бумажном и электронном носителях. Анализ параметров эффективности производится с помощью соответствующих математических и статистических методов.

Межгрупповые различия будут определены по критерию соответствия ( $\chi^2$ ), достоверность результатов исследования будет определена как минимум с 95% вероятностью безошибочного прогноза (величина  $p$ , доверительные интервалы). Определение факторов, влияющих на результат, будет проведено с помощью вычисления отношения шансов.

### **21. Методы и сроки оценки, регистрации, учета и анализа показателей эффективности:**

Сроки оценки параметров в рамках непосредственных и ближайших результатов определяются в пункте 12.2 протокола и регистрируются в общей части ИРК пациента.

На каждого больного, включенного в исследование, заполняется индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента на бумажном и электронном носителях. Анализ параметров эффективности производится с помощью соответствующих математических и статистических методов (п. 22 настоящего протокола).

## **VIII. Статистика**

**22. Описание статистических методов, которые предполагается использовать на промежуточных этапах анализа клинической апробации и при ее окончании. Уровень значимости применяемых статистических методов.**

Информация из ИРК будет внесена в специально разработанную в Microsoft Excel базу данных. Статистическая обработка данных будет проведена с помощью программ Epi

Info, SPSS, MedCalc, Microsoft Excel. Межгрупповые различия будут определены по критерию соответствия ( $\chi^2$ ), достоверность результатов исследования будет определена как минимум с 95% вероятностью безошибочного прогноза (величина  $p$ , доверительные интервалы). Определение факторов, влияющих на результат, будет проведено с помощью вычисления отношения шансов.

**23. Планируемое количество пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности апробируемого метода. Обоснование численности пациентов, включая расчеты для обоснования.**

Формула для расчета выборочной совокупности когортного исследования

Расчет выборочной совокупности  $N$  для когортного исследования был проведен по формуле:

$$N = (p_0q_0 + p_1q_1) * \frac{(1,96 + 0,84)^2}{(p_1 - p_0)^2} = 90$$

где

- $p_0$  – ожидаемая доля эффективного лечения в группе сравнения (0,5)
- $p_1$  – ожидаемая доля эффективного лечения в основной группе (0,7)
- $q_0 = 1 - p_0$
- $q_1 = 1 - p_1$
- 1,96 - величина стандартного нормального распределения, соответствующая уровню достоверности 0,05 (2-стороннего теста Т-теста на уровне 0,05)
- 0,84 - величина стандартного нормального распределения, соответствующая желаемому уровню мощности (0,84 для мощности 80%).

При определении размеров выборки учтены обстоятельства, связанные с возможным «отсевом» больных из-за отказа от участия в апробации, нарушения пациентом протокола апробации, появления побочных реакций и прочее. Поэтому количество больных

целесообразно увеличить на 10 % для того, чтобы конечное число больных в каждой группе с учетом возможного отсева составляло не менее 100 человек. Численность больных в группе клинической апробации (основной группе) – 100 человек, группа сравнения составит 100 человек.

## **IX. Объем финансовых затрат**

### **24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат.**

Используется затратный метод, который основывается на расчете всех издержек оказания медицинской помощи, калькуляции всех составляющих медицинского лечения, при этом учитываются обычные в подобных случаях прямые и косвенные затраты на приобретение товаров, работ или услуг, обычные в подобных случаях затраты на транспортировку, хранение, страхование и иные подобные затраты. Также в структуру затрат включена оплата работ научных сотрудников по формированию протоколов апробации, составлению и ведению индивидуальных регистрационных карт, сбора информации и оценки данных по клинической эффективности апробации, работы по статистическому анализу, сбору информации по безопасности и др. Затраты формируются только на основную группу, группа сравнения получает лечение по традиционным схемам на основе текущего финансирования.

### **25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту**

Таблица 6

#### **Расчет**

**финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному пациенту по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации**

<b>Наименование расходов</b>	<b>Сумма (тыс.руб.)</b>
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	50,1

2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	220,6
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	-
4. Затраты на коммунальные услуги (за исключением затрат, отнесенных к затратам на содержание имущества)	10,9
4.1 из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	8,9
Итого:	281,6

Директор  
ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России,  
д.м.н., профессор



И.А. Васильева

28 февраля 2020 г.



### Индивидуальная регистрационная карта-скрининг.

Название апробируемого метода профилактики, диагностики, лечения (далее метод):  
Переключение пациентов с неопределяемой вирусной нагрузкой со стандартных схем терапии на метаболически благоприятную терапию с использованием ненуклеозидного ингибитора обратной транскриптазы элсультфавирина.

Номер и название федерального исследовательского центра

Код пациента пациента: \_\_\_\_\_

Дата подписания формы информированного согласия: \_\_\_\_\_

Один экземпляр формы информированного согласия выдан пациенту: \_\_\_\_\_ да \_\_\_\_\_ нет

**Группа:** основная/контрольная *(нужное подчеркнуть)*

Принимаемые антиретровирусные препараты

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

### Информация о пациенте.

Дата рождения пациента: \_\_\_\_\_

Пол: \_\_\_\_\_ М \_\_\_\_\_ Ж

Рост пациента: \_\_\_\_\_ см Вес пациента: \_\_\_\_\_ кг ИМТ \_\_\_\_\_ кг/м<sup>2</sup>

Основной диагноз:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Сопутствующие заболевания:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Анамнез жизни



Перенесенные заболевания

---

---

---

Аллергологический анамнез: 1-Неотягощен 2-Отягощен 3 – Неизвестно

Если отягощен, уточните:

---

---

Вредные привычки:

Курение: 1-Нет 2-Да

Злоупотребление алкоголем: 1-Нет 2 - Да

Употребление наркотических средств: 1-Нет 2-Да

Сопутствующая терапия: принимаются ли постоянно какие-либо лекарственные средства

-Нет 2 -Да

Если«да»,то какие:

---

---

***Клиническая оценка состояния здоровья.***

Температура тела: \_\_\_\_\_

ЧСС: \_\_\_\_\_

Артериальное давление: \_\_\_\_\_

Органы и системы	Статус	Описание клинически значимых изменений
Общее состояние	норма	
	изменения	
	Норма	

Кожные покровы, мягкие ткани, суставы	Изменения	
Лимфатические узлы	Норма	
	Изменения	
Дыхательная система	Норма	
	Изменения	
Сердечно-сосудистая система	Норма	
	Изменения	
Желудочно-кишечный тракт	Норма	
	Изменения	
Мочеполовая система	Норма	
	Изменения	
Эндокринная система	Норма	
	Изменения	
Нервно-психический статус	Норма	
	Изменения	

**Оценка клинических проявлений ВИЧ-инфекции(отметить):**

1. Стадия инкубации
2. Стадия первичных проявлений
  - 2А-бессимптомная
  - 2Б-острая инфекция без вторичных заболеваний
  - 2В-острая инфекция с вторичными проявлениями
3. Субклиническая стадия (Латентная)
4. Стадия вторичных заболеваний
  - 4А \_\_\_\_\_
  - 4Б \_\_\_\_\_
  - 4В \_\_\_\_\_

Симптом	Нет	Описание
Потеря массы тела		

лихорадка		
лимфаденопатия		
кожная сыпь		
Ночные поты		
головная боль		
Утомляемость		
сонливость		
Проявления вторичных заболеваний		

Самооценка симптомов

	У МЕНЯ ЕСТЬ ЭТО СИМПТОМ				У МЕНЯ НЕТ ЭТОГО СИМПТОМА
	Это очень сильно меня тревожит	Это меня тревожит	Это немного меня тревожит	Это меня не тревожит	
1. Слабость или утрата энергичности	0	1	2	3	4
2. Лихорадка, озноб или потливость	0	1	2	3	4
3. Головокружение	0	1	2	3	4
4. Боль, онемение или покалывание в кистях рук или ступнях	0	1	2	3	4
5. Затруднение запоминания	0	1	2	3	4
6. Тошнота или рвота	0	1	2	3	4
7. Диарея или жидкий стул	0	1	2	3	4
8. Ощущение печали, плохое настроение или депрессия	0	1	2	3	4
9. Ощущение нервозности или тревоги	0	1	2	3	4
10. Трудности с засыпанием	0	1	2	3	4
11. Проблемы со стороны кожи, такие как сыпь, сухость и зуд	0	1	2	3	4

12. Кашель или ощущение нехватки воздуха	0	1	2	3	4
13. Головная боль	0	1	2	3	4
14. Потеря аппетита или изменение ощущения вкуса пищи	0	1	2	3	4
15. Вздутие живота, боль в животе или повышенное газообразование в кишечнике	0	1	2	3	4
16. Боли в мышцах или суставах	0	1	2	3	4
17. Проблемы с половой жизнью, такие как утрата интереса или отсутствие удовлетворения	0	1	2	3	4
18. Изменение внешнего вида Вашего тела, например, Отложение жира или увеличение веса	0	1	2	3	4
19. Проблема потери веса или истощения	0	1	2	3	4
20. Выпадение или изменение вида волос	0	1	2	3	4

### Сердечно-сосудистый риск DAD

1. Возраст \_\_\_\_\_ полных лет.
2. Пол - муж жен
3. Курение в анамнезе - да нет
4. Курение сейчас – да нет
5. Сердечно-сосудистые заболевания в семье – да нет
6. Сахарный диабет у пациента – да нет
7. Лечение абакавиром в прошлом или настоящем – да нет
8. Применение ингибиторов протеазы \_\_\_\_\_ лет
9. Применение нуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы \_\_\_\_\_ лет
10. Уровень CD 4+ Т-лимфоцитов \_\_\_\_\_ кл/мкл
11. Систолическое артериальное давление \_\_\_\_\_ мм рт столба
12. Общий холестерин \_\_\_\_\_ ммоль/л
13. Липопротеиды высокой плотности \_\_\_\_\_ ммоль/л
14. Креатинин \_\_\_\_\_ ммоль/л
15. Мочевина \_\_\_\_\_ ммоль/л
16. Альбумин \_\_\_\_\_ г/дл

### Лабораторные методы исследования:

Клинический анализ крови: дата \_\_\_\_\_

Показатель	Результат исследования	Оценка*
Общее количество лейкоцитов		
Определение уровня CD4+ Т лимфоцитов		
Определение вирусной нагрузки ВИЧ		
Процентное содержание лимфоцитов		
Процентное содержание моноцитов		
Общее количество эритроцитов		
Концентрация гемоглобина		
Гематокрит		

Общее количество тромбоцитов		
СОЭ		

\*Если результат измерения находится в пределах нормальных значений, не заполняйте ячейку «Оценка».

В случае отклонения параметра от нормальных значений оцените клиническую значимость данного отклонения. Впишите код в ячейку «Оценка»: 1-если клинически незначимое отклонение от нормы, 2- если клинически значимое отклонение от нормы.

Примечание: клинически незначимым считается отклонение параметра от нормы, если для его нормализации не требуется назначение сопутствующей терапии; если для нормализации параметра требуется назначение дополнительной терапии, то это клинически значимое отклонение от нормы.

**Биохимический анализ крови:** дата

Показатель	Результаты исследования	Оценка*
АСТ		
АЛТ		
Общий билирубин		
Прямой билирубин		
Непрямой билирубин		
Креатинин		
Калий		
Кальций		
Мочевая кислота		
Холестерин		
Липопротеиды низкой плотности		
Определение креатинина, скорость клубочковой фильтрации		

\*Если результат измерения находится в пределах нормальных значений, не заполняйте ячейку «Оценка».

В случае отклонения параметра от нормальных значений оцените клиническую значимость

данного отклонения. Впишите код в ячейку «Оценка»: 1-если клинически незначимое отклонение от нормы, 2- если клинически значимое отклонение от нормы.

Примечание: клинически незначимым считается отклонение параметра от нормы, если для его нормализации не требуется назначение сопутствующей терапии; если для нормализации параметра требуется назначение дополнительной терапии, то это клинически значимое отклонение от нормы.

**Исследование крови на гепатит В, С, сифилис:** дата \_\_\_\_\_

Анализ	Результаты исследования**
Гепатит В	
Гепатит С	
Сифилис	

\*\*Положительный результат: +

Отрицательный результат:-

**ЭКГ:** дата \_\_\_\_\_

QTc: \_\_\_\_\_мсек

Есть ли клинически значимая патология? 1-Нет            2-Есть

Если есть, указать

1 –удлинение интервала QT более450мсек

2 – признаки ишемии

**Рентгенологическое исследование органов грудной клетки:** дата \_\_\_\_\_

Опишите ниже, указав наличие/отсутствие инфильтрата/каверны; размер инфильтрата/каверны; распространенность поражений легких(по сегментам)



---

---

**УЗИ брюшной полости:** дата \_\_\_\_\_

---

***Нежелательные явления***

Отмечались ли у пациента какие-либо нежелательные явления:

1 -нет      2 -да

Если «Да», заполните форму регистрации НЯ

1. Описание НЯ (диагноз, если возможно): \_\_\_\_\_

- 1 – желудочно-кишечные НЯ (тошнота, рвота, отрыжка, диарея)
- 2 – гепатотоксичность
- 3 – нефротоксичность
- 4 – отовестибулотоксичность
- 5 – электролитные НЯ
- 6 – дерматологические НЯ
- 7 – эндокринные НЯ
- 8 – неврологические НЯ
- 9 – НЯ со стороны органа зрения
- 10 – НЯ со стороны сердечно-сосудистой системы
- 11 – НЯ со стороны системы крови
- 12 – НЯ со стороны костно-суставной системы

2. Дата начала НЯ: \_\_\_\_\_

3. Дата регистрации НЯ: \_\_\_\_\_

4. Дата окончания НЯ: \_\_\_\_\_

5. Связь нежелательного явления с приемом препарата по мнению исследователя:

- 1 - связано
- 2 – не связано

**Индивидуальная регистрационная карта–расширенный визит (12 месяцев терапии).**

Наименование протокола клин. апробации \_\_\_\_\_

Ф.И.О. врача (исследователя) \_\_\_\_\_

Код пациента \_\_\_\_\_

Дата визита \_\_\_\_\_

Номер (цель) визита \_\_\_\_\_

**Индивидуальная регистрационная карта.**

Группа: основная/контрольная(нужное подчеркнуть)

Принимаемые антиретровирусные препараты

---

---

---

**Клиническая оценка состояния здоровья.**

Температура тела: \_\_\_\_\_

ЧСС: \_\_\_\_\_

Артериальное давление: \_\_\_\_\_

Органы и системы	Статус(поставить«+»)	Описание клинически Значимых изменений
Общее состояние	норма	
	изменения	
Кожные покровы, мягкие ткани, суставы	Норма	
	Изменения	
Лимфатические узлы	Норма	
	Изменения	

Дыхательная система	Норма	
	Изменения	
Сердечно-сосудистая система	Норма	
	Изменения	
Желудочно-кишечный тракт	Норма	
	Изменения	
Мочеполовая система	Норма	
	Изменения	
Эндокринная система	Норма	
	Изменения	
Нервно-психический статус	Норма	
	Изменения	
Другое(уточнить)	Норма	
	изменения	

**Оценка клинических проявлений ВИЧ-инфекции(отметить):**

1. Стадия инкубации
2. Стадия первичных проявлений
  - 2А-бессимптомная
  - 2Б-острая инфекция без вторичных заболеваний
  - 2В-острая инфекция с вторичными проявлениями
3. Субклиническая стадия (Латентная)
4. Стадия вторичных заболеваний
  - 4А \_\_\_\_\_
  - 4Б \_\_\_\_\_
  - 4В \_\_\_\_\_

Симптом	Нет	Описание
Потеря массы тела		
лихорадка		
лимфаденопатия		
кожная сыпь		

Ночные поты		
головная боль		
Утомляемость сонливость		
Проявления вторичных заболеваний		

Поставить «+» в графе, соответствующей выраженности симптомов

Самооценка симптомов

	У МЕНЯ ЕСТЬ ЭТО СИМПТОМ				У МЕНЯ НЕТ ЭТОГО СИМПТОМА
	Это очень сильно меня тревожит	Это меня тревожит	Это немного меня тревожит	Это меня не тревожит	
1. Слабость или утрата энергичности	0	1	2	3	4
2. Лихорадка, ознобы или потливость	0	1	2	3	4
3. Головокружение	0	1	2	3	4
4. Боль, онемение или покалывание в кистях рук или ступнях	0	1	2	3	4
5. Затруднение запоминания	0	1	2	3	4
6. Тошнота или рвота	0	1	2	3	4
7. Диарея или жидкий стул	0	1	2	3	4
8. Ощущение печали, плохое настроение или депрессия	0	1	2	3	4
9. Ощущение нервозности или тревоги	0	1	2	3	4
10. Трудности с засыпанием	0	1	2	3	4
11. Проблемы со стороны кожи, такие как сыпь, сухость и зуд	0	1	2	3	4

12. Кашель или ощущение нехватки воздуха	0	1	2	3	4
13. Головная боль	0	1	2	3	4
14. Потеря аппетита или изменение ощущения Вкуса пищи	0	1	2	3	4
15. Вздутие живота, боль в животе или Повышенное газообразование в кишечнике	0	1	2	3	4
16. Боли в мышцах или суставах	0	1	2	3	4
17. Проблемы с половой жизнью, такие как утрата интереса или отсутствие удовлетворения	0	1	2	3	4
18. Изменение внешнего вида Вашего тела, например, отложение жира или увеличение веса	0	1	2	3	4
19. Проблема потери веса или истощения	0	1	2	3	4
20. Выпадение или изменение вида волос	0	1	2	3	4

Удовлетворенность лечением ESTAR

<p>1. Насколько Вы удовлетворены лечением, которое получаете в настоящее время?  <u>Очень удовлетворен</u> – 4 3 2 1 0 – <u>Совсем не удовлетворен</u></p>	0	1	2	3	4
<p>2. Насколько Вы удовлетворены эффективностью лечения, которое получаете в настоящее время, то есть, насколько лечение позволяет контролировать Вас ВИЧ-инфекцию? <u>Очень удовлетворен</u> – 4 3 2 1 0 – <u>Совсем не удовлетворен</u></p>	0	1	2	3	4
<p>3. Насколько Вы удовлетворены лечением, которое получаете, в отношении связанных с ним побочных эффектов или дискомфорта?  <u>Очень удовлетворен</u> – 4 3 2 1 0 – <u>Совсем не удовлетворен</u></p>	0	1	2	3	4
<p>4. Насколько Вы удовлетворены требованиями, которые Вам приходится выполнять в процессе Вашего лечения в настоящее время (в отношении времени, усилий, приверженности и т.д.)?  <u>Очень удовлетворен</u> – 4 3 2 1 0 – <u>Совсем не удовлетворен</u></p>	0	1	2	3	4
<p>5. Насколько Вы удовлетворены уровнем удобства лечения в отношении числа доз в день или числа таблеток, которые Вы должны принимать за один раз, а также удобством ношения препаратов с собой для возможности принять их в случае, если Вы находитесь не дома?  <u>Очень удовлетворен</u> – 4 3 2 1 0 – <u>Совсем не удовлетворен</u></p>	0	1	2	3	4

6	Насколько Вы удовлетворены гибкостью Вашего лечения в отношении времени дня, Когда Вы должны принимать препараты (в отношении периода времени, которое у Вас есть чтобы принять препарат), возможности забыть (или пропустить дозу)препарата, или принимать препараты с пищей или между приемами пищи, и т.д. <u>Очень</u> <u>удовлетворен</u> – 4 3 2 1 0 – <u>Совсемне удовлетворен</u>	0	1	2	3	4
7	Насколько Вы удовлетворены уровнем Ваших знаний о ВИЧ-инфекции <u>Очень</u> <u>удовлетворен</u> – 4 3 2 1 0 – <u>Совсем не удовлетворен</u>	0	1	2	3	4
8	Насколько Вы удовлетворены тем, как Ваше лечение адаптировано к Вашему образу жизни? <u>Очень</u> <u>удовлетворен</u> – 4 3 2 1 0 – <u>Совсем не удовлетворен</u>	0	1	2	3	4
9	Порекомендуете ли Вы комбинацию препаратов, которые Вы принимаете, другому ВИЧ-позитивному человеку? <u>Да</u> <u>Обязательно порекомендую</u> – 4 3 2 1 0 – <u>Нет, никогда не порекомендую</u>	0	1	2	3	4
10	Насколько Выдолжныбытьудовлетворены, чтобыпродолжитьлечение? <u>Очень</u> <u>удовлетворен</u> – 4 3 2 1 0 – <u>Совсем не удовлетворен</u>	0	1	2	3	4



Приверженность

1. Забываете ли Вы когда-либо принять назначенное лекарство?
2. Бываете ли Вы иногда невнимательны в отношении приема лекарства?
3. Прекращаете ли Вы принимать лекарства, если вдруг почувствуете себя хуже?
4. Вспомните прошлую неделю. Сколько раз Вы не принимали лекарство?
5. Пропускали ли Вы прием какого-либо из назначенных Вам лекарств в течение последних выходных дней?
6. Сколько было таких дней за последний месяц, когда Вы не принимали вообще никаких лекарств?

Врач(исследователь) \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

Подпись \_\_\_\_\_

**Лабораторные методы исследования:**

**Клинический анализ крови:** дата \_\_\_\_\_

<b>Показатель</b>	<b>Результат исследования</b>	<b>Оценка*</b>
Общее количество лейкоцитов		
Определение уровня CD4+ Т лимфоцитов		
Определение вирусной нагрузки ВИЧ		
Процентное содержание лимфоцитов		
Процентное содержание моноцитов		
Общее количество эритроцитов		
Концентрация гемоглобина		
Гематокрит		
Общее количество тромбоцитов		
СОЭ		

\*Если результат измерения находится в пределах нормальных значений, не заполняйте ячейку «Оценка».

В случае отклонения параметра от нормальных значений оцените клиническую значимость данного отклонения. Впишите код в ячейку «Оценка»: 1-если клинически незначимое отклонение от нормы, 2- если клинически значимое отклонение от нормы.

Примечание: клинически незначимым считается отклонение параметра от нормы, если для его нормализации не требуется назначение сопутствующей терапии; если для нормализации параметра требуется назначение дополнительной терапии, то это клинически значимое отклонение от нормы.

**Биохимический анализ крови:** дата \_\_\_\_\_

Показатель	Результаты исследования	Оценка*
АСТ		
АЛТ		
Общий билирубин		
Прямой билирубин		
Непрямой билирубин		
Креатинин		
Калий		
Кальций		
Мочевая кислота		
Холестерин		
Липопротеиды низкой плотности		
Определение креатинина, скорость клубочковой фильтрации		

\*Если результат измерения находится в пределах нормальных значений, не заполняйте ячейку «Оценка».

В случае отклонения параметра от нормальных значений оцените клиническую значимость данного отклонения. Впишите код в ячейку «Оценка»: 1-если клинически незначимое отклонение от нормы, 2- если клинически значимое отклонение от нормы.

Примечание: клинически незначимым считается отклонение параметра от нормы, если для его нормализации не требуется назначение сопутствующей терапии; если для нормализации параметра требуется назначение дополнительной терапии, то это клинически значимое отклонение от нормы.

**Исследование крови на гепатит В, С, сифилис:** дата

Анализ	Результаты исследования**
Гепатит В	
Гепатит С	
Сифилис	

**\*\*Положительный результат: +**

**Отрицательный результат:-**

**ЭКГ:** дата \_\_\_\_\_

QTc: \_\_\_\_\_ мсек

Есть ли клинически значимая патология? 1-Нет            2-Есть

Если есть, указать

1 –удлинение интервала QT более450мсек

2 – признаки ишемии

**Рентгенологическое исследование органов грудной клетки:** дата \_\_\_\_\_

Опишите ниже, указав наличие/отсутствие инфильтрата/каверны; размер инфильтрата/каверны; распространенность поражений легких(по сегментам)

---

---

---

**УЗИ брюшной полости:** дата \_\_\_\_\_

---

### **Нежелательные явления**

Отмечались ли у пациента какие-либо нежелательные явления:

1 -нет            2 -да

Если«Да»,заполните форму регистрации НЯ

1. Описание НЯ (диагноз, если возможно): \_\_\_\_\_

1 – желудочно-кишечные НЯ (тошнота, рвота, отрыжка, диарея)

- 2 – гепатотоксичность
- 3 – нефротоксичность
- 4 – отовестибулотоксичность
- 5 – электролитные НЯ
- 6 – дерматологические НЯ
- 7 – эндокринные НЯ
- 8 – неврологические НЯ
- 9 – НЯ со стороны орга назрения
- 10 –НЯ со стороны сердечно-сосудистой системы
- 11 -НЯ со стороны системы крови
- 12 – НЯ со стороны костно-суставной системы

2. Дата начала НЯ: \_\_\_\_\_

3. Дата регистрации НЯ: \_\_\_\_\_

4. Дата окончания НЯ: \_\_\_\_\_

5. Связь нежелательного явления с приемом препарата по мнению исследователя:

1 - связано

2 – не связано

## Индивидуальная регистрационная карта - обычный визит.

Наименование протокола клин. апробации \_\_\_\_\_

Ф.И.О. врача (исследователя) \_\_\_\_\_

Дата визита \_\_\_\_\_

Номер (цель) визита \_\_\_\_\_

### Индивидуальная регистрационная карта.

Группа: основная/контрольная (*нужное подчеркнуть*)

Принимаемые антиретровирусные препараты

---

---

---

### Клиническая оценка состояния здоровья.

Температура тела: \_\_\_\_\_

ЧСС: \_\_\_\_\_

Артериальное давление: \_\_\_\_\_

Органы и системы	Статус (поставить «+»)	Описание клинически значимых изменений
Общее состояние	норма	
	изменения	
Кожные покровы, мягкие ткани, суставы	Норма	
	Изменения	
Лимфатические узлы	Норма	
	Изменения	
Дыхательная система	Норма	
	Изменения	
Сердечно-сосудистая система	Норма	

	Изменения	
Желудочно-кишечный тракт	Норма	
	Изменения	
Мочеполовая система	Норма	
	Изменения	
Эндокринная система	Норма	
	Изменения	
Нервно-психический статус	Норма	
	Изменения	
Другое (уточнить)	Норма	
	изменения	

**Оценка клинических проявлений ВИЧ-инфекции (отметить):**

**1. Стадия инкубации**

**2. Стадия первичных проявлений**

**2А-бессимптомная**

**2Б -острая инфекция без вторичных заболеваний**

**2В -острая инфекция с вторичными проявлениями**

**3. Субклиническая стадия (Латентная)**

**4. Стадия вторичных заболеваний**

**4А** \_\_\_\_\_

**4Б** \_\_\_\_\_

**4В** \_\_\_\_\_

Симптом	Нет	Описание
Потеря массы тела		
лихорадка		
лимфоаденопатия		
кожная сыпь		
ночные поты		
головная боль		
Утомляемость		
сонливость		
Проявления вторичных заболеваний		

Поставить «+» в графе, соответствующей выраженности симптомов

**Лабораторные методы исследования:**

**Клинический анализ крови:** дата \_\_\_\_\_

<b>Показатель</b>	<b>Результат исследования</b>	<b>Оценка*</b>
Общее количество лейкоцитов		
Определение уровня CD4+ Т лимфоцитов		
Определение вирусной нагрузки ВИЧ		
Процентное содержание лимфоцитов		
Процентное содержание моноцитов		
Общее количество эритроцитов		
Концентрация гемоглобина		
Гематокрит		
Общее количество тромбоцитов		
СОЭ		

\*Если результат измерения находится в пределах нормальных значений, не заполняйте ячейку «Оценка».

В случае отклонения параметра от нормальных значений оцените клиническую значимость данного отклонения. Впишите код в ячейку «Оценка»: 1-если клинически незначимое отклонение от нормы, 2- если клинически значимое отклонение от нормы.

Примечание: клинически незначимым считается отклонение параметра от нормы, если для его нормализации не требуется назначение сопутствующей терапии; если для нормализации параметра требуется назначение дополнительной терапии, то это клинически значимое отклонение от нормы.



*Биохимический анализ крови:* дата

Показатель	Результаты исследования	Оценка*
АСТ		
АЛТ		
Общий билирубин		
Прямой билирубин		
Непрямой билирубин		
Креатинин		
Калий		
Кальций		
Мочевая кислота		
Холестерин		
Липопротеиды низкой плотности		
Определение креатинина, скорость клубочковой фильтрации		

\*Если результат измерения находится в пределах нормальных значений, не заполняйте ячейку «Оценка».

В случае отклонения параметра от нормальных значений оцените клиническую значимость данного отклонения. Впишите код в ячейку «Оценка»: 1-если клинически незначимое отклонение от нормы, 2- если клинически значимое отклонение от нормы.

Примечание: клинически незначимым считается отклонение параметра от нормы, если для его нормализации не требуется назначение сопутствующей терапии; если для нормализации параметра требуется назначение дополнительной терапии, то это клинически значимое отклонение от нормы.

*ЭКГ*: дата

QTc: \_\_\_\_\_мсек

Есть ли клинически значимая патология? 1-Нет                      2-Есть

Если есть, указать

1 –удлинение интервалаQT более450мсек

2 – признаки ишемии

### *Нежелательные явления*

Отмечались ли у пациента какие-либо нежелательные явления:

1 -нет            2 -да

Если«Да»,заполните форму регистрации НЯ

1. Описание НЯ (диагноз, если возможно): \_\_\_\_\_

1 – желудочно-кишечные НЯ (тошнота, рвота, отрыжка, диарея)

2 – гепатотоксичность

3 – нефротоксичность

4 – отовестибулотоксичность

5 – электролитные НЯ

6 – дерматологические НЯ

7 – эндокринные НЯ

8 – неврологические НЯ

9 – НЯ со стороны органа зрения

10 –НЯ со стороны сердечно-сосудистой системы

11 -НЯ со стороны системы крови

13 – НЯ со стороны костно-суставной системы

2. Дата начала НЯ: \_\_\_\_\_

3. Дата регистрации НЯ: \_\_\_\_\_

4. Дата окончания НЯ: \_\_\_\_\_

5. Связь нежелательного явления с приемом препарата по мнению исследователя:

1 - связано

2 – не связано

Врач(исследователь)

\_\_\_\_\_

Дата

\_\_\_\_\_

Подпись

\_\_\_\_\_

Самооценка симптомов

	У МЕНЯ ЕСТЬ ЭТОТ СИМПТОМ				У МЕНЯ НЕТ ЭТОГО СИМПТОМА
	Это очень сильно меня тревожит	Это меня тревожит	Это немного меня тревожит	Это меня не тревожит	
1. Слабость или утрата энергии	0	1	2	3	4
2. Лихорадка, озноб или потливость	0	1	2	3	4
3. Головокружение	0	1	2	3	4
4. Боль, онемение или покалывание в кистях рук или ступнях	0	1	2	3	4
5. Затруднение запоминания	0	1	2	3	4
6. Тошнота или рвота	0	1	2	3	4
7. Диарея или жидкий стул	0	1	2	3	4
8. Ощущение печали, плохое настроение или депрессия	0	1	2	3	4
9. Ощущение нервозности или тревоги	0	1	2	3	4
10. Трудности с засыпанием	0	1	2	3	4
11. Проблемы со стороны кожи, такие как сыпь, сухость и зуд	0	1	2	3	4

12.Кашель или ощущение нехватки воздуха	0	1	2	3	4
13.Головная боль	0	1	2	3	4
14.Потеря аппетита или изменение ощущения вкуса пищи	0	1	2	3	4
15.Вздутие живота, боль в животе или повышенное газообразование в кишечнике	0	1	2	3	4
16.Боли в мышцах или суставах	0	1	2	3	4
17.Проблемы с половой жизнью, такие как утрата интереса или отсутствие удовлетворения	0	1	2	3	4
18.Изменение внешнего вида Вашего тела, например, отложение жира или увеличение веса	0	1	2	3	4
19.Проблема потери веса или истощения	0	1	2	3	4
20.Выпадение или изменение вида волос	0	1	2	3	4

**СОГЛАСИЕ  
НА ОПУБЛИКОВАНИЕ ПРОТОКОЛА КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ**

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр фтизиопульмонологии и инфекционных заболеваний» Министерства здравоохранения Российской Федерации подтверждает свое согласие на публикацию протокола клинической апробации метода «Лечение больных ВИЧ-инфекцией комбинацией антиретровирусных препаратов высокой эффективности и переносимости» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

Директор  
ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России,  
д.м.н., профессор

  
И.А. Васильева



28 февраля 2020 г.

Приложение к протоколу "Лечение больных ВИЧ-инфекцией комбинацией антиретровирусных препаратов высокой эффективностью и переносимости"  
 Затраты на медицинские услуги (наименования и кратность применения)

№	Наименование услуги (справочно)	Код услуги	Усредненная частота предоставления	Усредненная кратность применения	Цена	Стоимость	Источник
1	Осмотр врача-инфекциониста	B01.014.002	1	6	900	5400	Перечень платных медицинских услуг и цен (тарифов) на медицинские услуги ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МЗ РФ
2	Определение вирусной нагрузки ВИЧ (ПЦР)	A26.06.049.001	1	6	8000	48000	Перечень платных медицинских услуг и цен (тарифов) на медицинские услуги ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МЗ РФ
3	Определение уровня CD4+, Тлимфоцитов	A12.06.001.002	1	6	1400	8400	Перечень платных медицинских услуг и цен (тарифов) на медицинские услуги ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МЗ РФ
4	HBs антиген, анти-НВс	A26.06.040	1	2	300	600	Перечень платных медицинских услуг и цен (тарифов) на медицинские услуги ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МЗ РФ



5	анти-НСУ	A26.06.041	1	2	350	700	Перечень платных медицинских услуг и цен (тарифов) на медицинские услуги ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МЗ РФ
6	Антитела к бледной трепонеме	A26.06.082	1	2	400	800	Перечень платных медицинских услуг и цен (тарифов) на медицинские услуги ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МЗ РФ
7	Общий анализ крови	B03.016.002	1	6	540	3240	Перечень платных медицинских услуг и цен (тарифов) на медицинские услуги ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МЗ РФ
8	Биохимический анализ крови	B03.016.004	1	6	1450	8700	Перечень платных медицинских услуг и цен (тарифов) на медицинские услуги ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МЗ РФ
9	Общий анализ мочи	B03.016.006	1	6	600	3600	Перечень платных медицинских услуг и цен (тарифов) на медицинские услуги ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МЗ РФ

10	Рентгенография грудной клетки	A06.09.007	1	2	1530	3060	Перечень платных медицинских услуг и цен (тарифов) на медицинские услуги ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МЗ РФ
11	УЗИ брюшной полости	B03.052.001	1	3	2250	6750	Перечень платных медицинских услуг и цен (тарифов) на медицинские услуги ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МЗ РФ
12	Электрокардиограмма	A05.10.006	1	4	1000	4000	Перечень платных медицинских услуг и цен (тарифов) на медицинские услуги ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МЗ РФ
13	Определение мутаций лекарственной устойчивости в РНК вируса иммунодефицита человека методом секвенирования	A26.05.022.001	0,05	1	32000	1600	Перечень платных медицинских услуг и цен (тарифов) на медицинские услуги ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МЗ РФ
14	Определение ДНК вируса гепатита В (Hepatitis B virus) в крови методом ПЦР, количественное исследование	A26.05.020.002	0,05	2	2500	250	Перечень платных медицинских услуг и цен (тарифов) на медицинские услуги ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МЗ РФ

15	Исследование мочи на хорионический гонадотропин	A09.28.029	0.3	1	120	36	<a href="https://www.eapteka.ru/goods/medical/diagnosticheskie_testy/testy_na_beremennost_i_ovulyatsiyu/?appointment=testy_na_beremennost">https://www.eapteka.ru/goods/medical/diagnosticheskie_testy/testy_na_beremennost_i_ovulyatsiyu/?appointment=testy_na_beremennost</a>
16	Определение РНК вируса гепатита С (Hepatitis C virus) в крови методом ПЦР, количественное исследование	A26.05.019.002	0,01	2	2500	50	Перечень платных медицинских услуг и цен (тарифов) на медицинские услуги ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МЗ РФ
17	Определение генотипа вируса гепатита С (Hepatitis C virus)	A26.05.019.003	0,01	1	1250	12,5	Перечень платных медицинских услуг и цен (тарифов) на медицинские услуги ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МЗ РФ

17

Итого 95198,5

Затраты на используемые лекарственные препараты для медицинского применения, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке;

№	Количество приемов в сутки	Код АТХ	МНН	Суточная дозировка мг	Число упаковок на месяц лечения	Число месяцев лечения	Цена 1 упаковки	Стоимость	
1	1	J05AG	Элсульфавирин	20	1	15	7199,5	107992,5	<a href="http://farmcom.info/site/reestr?TnnName=&amp;MnnName=%DD%EB%F1%F3%EB%FC%F4%E0%E2%E8%F0%E8%ED+%Mn">http://farmcom.info/site/reestr?TnnName=&amp;MnnName=%DD%EB%F1%F3%EB%FC%F4%E0%E2%E8%F0%E8%ED+%Mn</a>
2	1	J05AF09	Эмтрицитабин	200	1	15	950	14250	<a href="http://farmcom.info/site/reestr?TnnName=&amp;MnnName=%D2%E5%ED%EE%F4%EE%E2%E8%F0&amp;MnfName=&amp;ean=&amp;reg_id=77">http://farmcom.info/site/reestr?TnnName=&amp;MnnName=%D2%E5%ED%EE%F4%EE%E2%E8%F0&amp;MnfName=&amp;ean=&amp;reg_id=77</a>
3	1	J05AF07	Тенофовир	300	1	15	211	3165	<a href="http://farmcom.info/site/reestr?TnnName=&amp;MnnName=%D2%E5%ED%EE%F4%EE%E2%E8%F0&amp;MnfName=&amp;ean=&amp;reg_id=77">http://farmcom.info/site/reestr?TnnName=&amp;MnnName=%D2%E5%ED%EE%F4%EE%E2%E8%F0&amp;MnfName=&amp;ean=&amp;reg_id=77</a>
<b>Итого</b>								<b>125407,5</b>	

Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации на 1 пациента

220606