

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
15 липня 2024 року № 1226

ІНСТРУКЦІЯ

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

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

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

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

4. Форма ТБ 06-МЛС-ТБ заповнюється на підставі даних форми первинної облікової документації №060-2/о «Реєстраційний журнал лікування пацієнтів з туберкульозом препаратами II ряду ТБ 02-1».

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

1) Не пізніше ніж 05 число місяця, наступного за звітним кварталом ЗОЗ/ФОП, що належать до сфери управління МОЗ надають звіт по ЗОЗ/ФОП регіональному фтизіопульмонологічному центру; ЗОЗ, що належать до сфери управління інших Центральних органів виконавчої влади (далі – ЦОВВ) звіт по ЗОЗ – регіональному фтизіопульмонологічному центру та своєму ЦОВВ.

2) Не пізніше ніж 10 число місяця, наступного за звітним кварталом Регіональні фтизіопульмонологічні центри та ЦОВВ надають узагальнені звіти Державній установі «Центр громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України» (далі - ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»).

3) Не пізніше ніж 15 число місяця, наступного за звітним кварталом ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України» надає узагальнені звіти Міністерству охорони здоров'я України.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

помер до початку лікування (графа 4);

відсутність необхідного набору препаратів II ряду (графа 5);

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

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

некурабельність захворювання (графа 8);

інші причини (графа 9);

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

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

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

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

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

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

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

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

14) у рядку 7 у 1 - 3 графах зазначається інформація щодо кількості підтверджених випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ, лікування яких розпочато за короткими пероральними режимами 6-11 місяців, з числа включених у рядок 1;

15) у рядку 7.1 у 1 - 3 графах зазначається інформація щодо кількості підтверджених випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ, лікування яких розпочато за ВРaLM/ВРaL режимом, з числа включених у рядок 7;

16) у рядку 7.2 у 1 - 3 графах зазначається інформація щодо кількості підтверджених випадків ТБ, лікування яких розпочато схемами сКРЛ (стандартний короткостроковий пероральний режим лікування на основі бедаквіліну), з числа включених у рядок 7;

17) у рядку 8 у 1 - 3 графах зазначається інформація щодо кількості підтверджених випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ, лікування яких розпочато за тривалими індивідуалізованими режимами, з числа включених у рядок 1;

18) у рядку 8.1 у 1 - 3 графах зазначається інформація щодо кількості підтверджених випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ, лікування яких розпочато за пероральними довгостроковими індивідуалізованими режимами, з числа включених у рядок 8;

19) у рядку 9 у 1 - 3 графах зазначається інформація щодо кількості непідтверджених випадків ТБ, тобто випадків з непідтвердженою резистентністю до рифампіцину, що включають у себе: випадки з контактів Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ; невдача лікування 1 курсу АМБТ у ВІЛ-інфікованих пацієнтів; випадки Нрез-ТБ, лікування яких розпочато у звітному кварталі;

19) дані випадки (рядок 9) не включаються у дані, що наводяться у рядку 1.

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

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

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

3) У графі 1 зазначається кількість випадків, у яких встановлений мінімальний інтервал (найменша кількість днів) між датою реєстрації випадку Риф-ТБ/МЛС-ТБ та датою отримання результату ТМЧ, у графі 2 значення мінімального інтервалу (кількість днів) (у кількість випадків з мінімальним інтервалом (графа 1) зазначається тільки випадки, що дорівнюють цьому інтервалу (графа 2));

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

5) У графі 5 зазначається кількість випадків, у яких встановлений максимальний інтервал між датою реєстрації та датою отримання результату ТМЧ, у графі 6 - значення максимального інтервалу (кількість днів) (у кількість випадків з максимальним інтервалом (графа 5) зазначається тільки випадки, що дорівнює цьому інтервалу (графа 6)).

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

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

2) різниця в днях між двома датами підсумовується для всіх випадків, а потім ділиться на число випадків з результатами досліджень; показник вираховується, як середнє арифметичне число днів з мінімального та максимального діапазонів епізодів, включених в розрахунок, у разі, якщо лікування було розпочато перед датою отримання результату ТМЧ - інтервал рахується, як нуль днів;

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

4) у графі 1 зазначається кількість випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ, лікування яких було розпочате у звітному кварталі, у яких встановлений мінімальний інтервал між датою отримання результату ТМЧ та датою початку лікування препаратами II ряду, у графі 2 - значення мінімального інтервалу (кількість днів); у кількість випадків з мінімальним

інтервалом (графа 1) зазначається тільки випадки, що дорівнюють цьому інтервалу (графа 2);

5) у графі 2 зазначається кількість випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ, лікування яких було розпочате у звітному періоді, у яких встановлений середній інтервал між датою отримання ТМЧ та датою початку лікування препаратами II ряду, у графі 4 - значення середнього інтервалу (кількість днів); до середнього інтервалу зазначається всі випадки з інтервалами, що не належать до мінімального та максимального інтервалів;

6) у графі 5 зазначається кількість випадків Риф-ТБ/МЛС-ТБ/пре-ШЛС-ТБ/ШЛС-ТБ, лікування яких було розпочате у звітному періоді, у яких встановлений максимальний інтервал між датою отримання ТМЧ та датою початку лікування препаратами II ряду, у графі 6 - значення максимального інтервалу (кількість днів). В кількість випадків з максимальним інтервалом (графа 5) зазначається тільки випадки, що дорівнює цьому інтервалу (графа 6).

В.о. директора
Департаменту громадського здоров'я

Ігор ПОВОРОЗНИК