

**Методичні рекомендації планування та розрахунку потреби у  
антирезусному імуноглобуліні для запобігання гемолітичній хворобі  
новонароджених**

**I. Загальна частина**

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

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

3. Програма закупівель антирезусного імуноглобуліну для запобігання гемолітичної хвороби новонароджених станом на 01.01.2019 проводиться по наступних МНН:

Антирезусний D імуноглобулін, ампули, флакони, шприци, 1мл/300 мкг (1500 МО);

Антирезусний D імуноглобулін, ампули, флакони, шприци, 1мл/125 мкг (625 МО);

4. Для розробки даних Методичних рекомендацій використовувалися джерела клінічних настанов, визначені додатком 4 до Методики розробки та впровадження медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України» (із змінами), зареєстрованим в Мін'юсті України 29.11.2012 за № 2001/22313, а також Клінічний протокол з акушерської та гінекологічної допомоги «Ведення вагітності у жінок з імуними конфліктами», затверджений наказом Міністерства охорони здоров'я України від 31.12.2004 № 676 «Про затвердження клінічних протоколів з акушерської та гінекологічної допомоги».

## II. Формування потреби

1. Розрахунок потреби в антирезусному людському імуноглобуліні для запобігання гемолітичної хвороби у новонароджених базується на:

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

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

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

3. У кожному випадку профілактики ізоімунізації необхідне введення 1 дози (300 мкг) Антирезусного D імуноглобуліну під час вагітності на 28 - 32 тижнях та у випадку народження Rh-позитивної дитини впродовж перших 72 годин в/м вводиться повторно – 1 доза (300 мкг).

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

5. Для розрахунків використовуються наступні дані:  
 відсоток людей з Rh-негативним типом крові становить 14%;  
 відсоток людей з Rh-позитивним типом крові становить 86%;  
 ймовірність народження Rh+ дитини Rh-негативними матерями становить 61%.

6. Потреба в Антирезусному D імуноглобуліні для запобігання гемолітичної хвороби у новонароджених вираховується за наступною формулою:

$$\Sigma = (\text{пренатальна профілактика} + \text{постнатальна профілактика} + \text{профілактика під час переривання вагітності}) * \text{Темп росту кількості пологів за попередній рік}$$

7. Також у розрахунках враховуються профілактика усіх подій з ризиком ізоімунізації та відсоток повторних пологів ізоімунізованих жінок.

8. Формула розрахунку кількості Антирезусного D імуноглобуліну в дозуванні 125 мкг має наступний вигляд:

Антирезусний D імуноглобулін в дозуванні 125 мкг = Кількість перерваних вагітностей за попередній рік \* Відсоток людей з Rh-негативним типом крові \* Темп росту кількості пологів за попередній рік

9. Формула розрахунку кількості препарату Антирезусний D імуноглобулін в дозуванні 300 мкг має наступний вигляд:

Антирезусний D імуноглобулін в дозуванні 300 мкг = (Кількість пологів у попередньому році \* Відсоток людей з Rh-негативним типом крові \* Відсоток людей з Rh-позитивним типом крові + Кількості пологів у попередньому році \*

Відсоток людей з Rh-негативним типом крові \* Ймовірність народження Rh+ дитини + Кількості перерваних вагітностей до 22 тижнів за попередній рік \* Відсоток людей з Rh-негативним типом крові \* Відсоток людей з Rh-позитивним типом крові) \* Темп росту кількості пологів за попередній рік.

10. У разі внесення змін до Переліків лікарських засобів та медичних виробів, які закупаються на підставі угод щодо закупівлі із спеціалізованими організаціями, які здійснюють закупівлі за напрямами використання бюджетних коштів за програмою «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру», розрахунок потреби у нових лікарських засобах та медичних виробках має відбуватись згідно з інструкціями для медичного застосування лікарських засобів та інструкціями щодо застосування (використання) медичних виробів, а також у відповідності до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 28.09.2012 № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України» (із змінами), зареєстрованого в Мін'юсті України 29.11.2012 за № 2001/22313.

### III. Принцип розподілу видатків у розрізі територій

1. Розподіл кількості препаратів здійснюється у відповідності до середньорічної кількості вагітних жінок та породіль у регіонах (згідно статистичної форми 21) та даних ДЗ «Центр медичної статистики МОЗ України».

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

№ п/п	Показники	Одиниці виміру	Джерело інформації	Прогнозовані показники (кількість, відсоток)
<b>1</b>	<b>продукту</b>			
1.1	Середньорічна кількість вагітних жінок та породіль, які будуть забезпечені антирезусним імуноглобуліном для запобігання гемолітичній хворобі новонароджених	Осіб	Дані ДЗ «Центр медичної статистики МОЗ України»	
<b>2</b>	<b>якості</b>			
2.1	Рівень забезпечення	Відсоток	Дані ДЗ «Центр	

	жінок антирезусним імуноглобуліном від запланованого		медичної статистики МОЗ України»	
--	--	--	----------------------------------	--

**Заступник директора Департаменту –  
начальник відділу з питань надання  
медичних послуг населенню  
Департаменту впровадження реформ**

**А. Гаврилюк**