

საქართველოს მთავრობის

დადგენილება №144

2023 წლის 11 აპრილი

ქ. თბილისი

„C ჰეპატიტის მართვის სახელმწიფო პროგრამის დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 20 აპრილის №169 დადგენილებაში ცვლილების შეტანის თაობაზე

მუხლი 1

„ნორმატიული აქტების შესახებ“ საქართველოს ორგანული კანონის მე-20 მუხლის მე-4 პუნქტის შესაბამისად, „C ჰეპატიტის მართვის სახელმწიფო პროგრამის დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 20 აპრილის №169 დადგენილებაში (www.matsne.gov.ge, 21/04/2015, 470000000.10.003.018554) შეტანილ იქნეს ცვლილება და დადგენილებით დამტკიცებულ „C ჰეპატიტის მართვის სახელმწიფო პროგრამას“ დაემატოს შემდეგი შინაარსის დანართი №10:

„დანართი №10

ქრონიკული HCV ინფექციის მკურნალობა თირკმლის ქრონიკული დაავადებით (სტადიები G1-G5), დიალიზზე (ჰემოდიალიზზე ან პერიტონეალურ დიალიზზე – სტადია G5D) მყოფი და თირკმელტრანსპლანტირებული პაციენტებისთვის (G1T-G5T)

1. ქრონიკული C ჰეპატიტით პაციენტებს, რომელთაც აქვთ თირკმლის ქრონიკული დაავადება და/ან იმყოფებიან დიალიზზე (ჰემოდიალიზი ან პერიტონეალური დიალიზი), უნდა ჩაუტარდეთ HCV ანტივირუსული მკურნალობა პირდაპირი მოქმედების ანტივირუსული მედიკამენტებით (DAA) (A1).
2. თირკმელტრანსპლანტირებულ ქრონიკული C ჰეპატიტით პაციენტებს უნდა ჩაუტარდეთ HCV ანტივირუსული მკურნალობა პირდაპირი მოქმედების ანტივირუსული მედიკამენტებით (DAA) (A1).
3. ზემოაღნიშნულ პაციენტებში HCV ანტივირუსული მედიკამენტების (DAA) დოზის მოდიფიცირება არ არის საჭირო (A1).
4. თირკმლის მძიმე დაზიანებითა და დიალიზზე მყოფი პაციენტებისთვის ქრონიკული C ჰეპატიტის სამკურნალოდ უპირატესი ანტივირუსული მედიკამენტები იყო: გლეკაპრევირ/პიბრენტასვირი (HCV ყველა გენოტიპით პაციენტებისთვის) და გრაზოპრევირ/ელბასვირი (HCV 1-ლი გენოტიპით პაციენტებისთვის) (B1). ფართომასშტაბიანი კლინიკური კვლევების შედეგად მიღებულ უახლეს სამეცნიერო მტკიცებულებებზე დაყრდნობით, EASL-ის, AASLD-ისა და KDIGO-ის ბოლო გაიდლაინები თირკმლის მძიმე დაზიანებითა და დიალიზზე მყოფი პაციენტებისთვის ქრონიკული C ჰეპატიტის სამკურნალოდ რეკომენდაციას უწევენ ასევე სოფოსბუვირის შემცველი რეჟიმების (სოფოსბუვირ/ლედიპასვირი და სოფოსბუვირ/ველპატასვირი) გამოყენებას (B1).
5. თირკმლის მძიმე დაზიანებითა და დიალიზზე მყოფი პაციენტებისთვის, რომელთაც ქრონიკული C ჰეპატიტის ფონზე განუვითარდათ დეკომპენსირებული ციროზი, EASL-ისა და AASLD-ის გაიდლაინების მიხედვით უპირატესი ანტივირუსული მედიკამენტია სოფოსბუვირ/ველპატასვირი (B1).
6. თირკმელტრანსპლანტირებული პაციენტებისთვის ქრონიკული C ჰეპატიტის სამკურნალოდ (EASL-ისა და AASLD-ის გაიდლაინების მიხედვით) უპირატესი ანტივირუსული მედიკამენტებია: სოფოსბუვირ/ველპატასვირი (HCV ყველა გენოტიპით პაციენტებისთვის), გლეკაპრევირ/



პიბრენტასვირი (HCV ყველა გენოტიპით პაციენტებისთვის) და **სოფოსბუვირ/ლედისპასვირი** (HCV 1, 4, 5, 6 გენოტიპით პაციენტებისთვის) (B1).

7. მკურნალობის დაწყების წინ აუცილებელია, გათვალისწინებულ იქნეს თანმხლები დაავადებების სამკურნალოდ დანიშნულ მედიკამენტებსა, თირკმელტრანსპლანტირებულ პაციენტებში იმუნოსუპრესიულ მედიკამენტებსა და HCV ანტივირუსულ მედიკამენტებს შორის ურთიერთქმედება.

8. წამალთაშორისი ურთიერთქმედების შეფასებისთვის გამოყენებული უნდა იქნეს ვებგვერდი: www.hep-druginteractions.org (B1).

9. ჰემოდალიზზე მყოფ პაციენტებს 6 თვეში ერთხელ უნდა ჩატარდეთ HCV რნმ-ის განსაზღვრა შესაძლო რეინფექციის გამოვლენის მიზნით.

შენიშვნა:

1. G1-G5 – გლომერულური ფილტრაციის სიჩქარის (GFR) კატეგორიები;
2. G5D – თირკმლის უკმარისობა დიალიზის საჭიროებით;
3. G1T-G5T – თირკმელტრანსპლანტირებული პაციენტები GFR-ის კატეგორიების მიხედვით.

თირკმლის ქრონიკული დაავადების სტადიები გლომერულური ფილტრაციის სიჩქარის (GFR) მიხედვით

სტადია 1	G1	ნორმალური ან მაღალი	≥ 90
სტადია 2	G2	მცირედ დაქვეითებული	60 – 89
სტადია 3a	G3a	მცირედ/ზომიერად დაქვეითებული	45 – 59
სტადია 3b	G3b	ზომიერად/მკვეთრად დაქვეითებული	30 – 44
სტადია 4	G4	მკვეთრად დაქვეითებული	15 – 29
სტადია 5	G5	თირკმლის უკმარისობა	< 15

ანტივირუსული მკურნალობის რეჟიმები მხოლოდ სოფოსბუვირ/ველპატასვირის ხელმისაწვდომობის შემთხვევაში

სოფოსბუვირი 400 მგ/ველპატასვირი 100 მგ დღეში (1 ტაბლეტი)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია არანამკურნალები პაციენტებისთვის და ადრე ნამკურნალები (პეგ. ინტერფერონითა და



რიბავირინით, პეგ. ინტერფერონის, სოფოსბუვირისა და რიბავირინის კომბინაციით, ან სოფოსბუვირითა და რიბავირინით) პაციენტებისთვის თირკმლის ქრონიკული დაავადებით (სტადიები G1 – G5), დიალიზზე (ჰემოდიალიზზე ან პერიტონეალურ დიალიზზე – სტადია G5D) მყოფი და აგრეთვე თირკმელტრანსპლანტირებული პაციენტებისთვის (G1T-G5T) ციროზითა და ციროზის გარეშე (B1).

სოფოსბუვირი 400 მგ/ველპატასვირი 100 მგ დღეში (1 ტაბლეტი)

რიბავირინი 600 მგ დღეში (საწყისი დოზა)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 12 კვირა

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია არანამკურნალები და ადრე ნამკურნალები (პეგ. ინტერფერონითა და რიბავირინით, პეგ. ინტერფერონის, სოფოსბუვირისა და რიბავირინის კომბინაციით, ან სოფოსბუვირითა და რიბავირინით) პაციენტებისთვის თირკმლის ქრონიკული დაავადებით (G1-G3) ან დიალიზზე (ჰემოდიალიზზე ან პერიტონეალურ დიალიზზე – სტადია G5D) მყოფთათვის, რომელთაც აქვთ დეკომპენსირებული ციროზი (B1).

შენიშვნა: რიბავირინის დოზა თანდათან (შემღებისდაგვარად) უნდა გაიზარდოს (რიბავირინზე ტოლერანტობისა და ჰემოგლობინის მაჩვენებლის მიხედვით).

სოფოსბუვირი 400 მგ/ველპატასვირი 100 მგ დღეში (1 ტაბლეტი)

მკურნალობის ხანგრძლივობა 24 კვირა

აღნიშნული რეჟიმი რეკომენდებულია არანამკურნალები და ადრე ნამკურნალები (პეგ. ინტერფერონითა და რიბავირინით, პეგ. ინტერფერონის, სოფოსბუვირისა და რიბავირინის კომბინაციით, ან სოფოსბუვირითა და რიბავირინით) პაციენტებისთვის, თირკმლის ქრონიკული დაავადებით (სტადიები G1 – G5) ან დიალიზზე (ჰემოდიალიზზე ან პერიტონეალურ დიალიზზე – სტადია G5D) მყოფთათვის, რომელთაც აქვთ დეკომპენსირებული ციროზი და არ არიან ტოლერანტული რიბავირინის მიმართ (B1).

შენიშვნა: განსაკუთრებულ შემთხვევებში ზემოთ აღნიშნულ პაციენტთა მკურნალობის რეჟიმის შერჩევა უნდა გადაწყდეს ინდივიდუალური მიდგომით (case by case), ჰეპატიტების ელიმინაციის კლინიკური ჯგუფის წევრებსა და ასევე ნეფროლოგებთან შეთანხმებით.

HCV ინფექციით პაციენტების ანტივირუსული მკურნალობის დაწყების წინა დიაგნოსტიკა

თირკმლის ქრონიკული დაავადებით (სტადიები G1 – G5), დიალიზზე (ჰემოდიალიზზე ან პერიტონეალურ დიალიზზე) – სტადია G5D მყოფ, აგრეთვე თირკმელტრანსპლანტირებულ პაციენტებს (G1T – G5T), რომლებსაც დაუდასტურდებათ HCV ინფექციის დიაგნოზი (რომელიმე დამადასტურებელი ტესტით: GeneXpert, HCV core ანტიგენი, HCV რნმ-ის განსაზღვრა პოლიმერაზული ჯაჭვური რეაქციის მეთოდით), უნდა ჩაუტარდეთ C ჰეპატიტის მკურნალობის დაწყების წინა



გამოკვლევები, ღვიძლის დაავადების სიმძიმის (ციროზის, მათ შორის, დეკომპენსირებული ციროზის არსებობა/არარსებობა და სხვ.) შეფასებისა და ანტივირუსული მკურნალობის რეჟიმების ზუსტად შერჩევის მიზნით.

HCV ინფექციით პაციენტების ანტივირუსული მკურნალობის დაწყების წინა დიაგნოსტიკური კვლევები

ექიმის კონსულტაცია (ანამნეზის შეკრება, ფიზიკალური გამოკვლევა და სხვ.)
HBsAg, Anti-HBc total.
სისხლის საერთო ანალიზი.
ბიოქიმიური მაჩვენებლები: ALT, AST, G-GT, ALP, ბილირუბინი (საერთო, პირდაპირი), გლუკოზა, ალბუმინი, პროთრომბინის დრო, პროთრომბინის ინდექსი, INR.
მუცლის ღრუს ორგანოების ულტრასონოგრაფია.
კრეატინინი (გლომერულური ფილტრაციის სიჩქარის (GFR) განსაზღვრა).
ღვიძლის დაზიანების სიმძიმის შეფასება (FIB-4 ქულის გამოთვლა და საჭიროების შემთხვევაში – ღვიძლის ელასტოგრაფია).

HCV ინფექციით პაციენტების ანტივირუსული მკურნალობის მონიტორინგის ალგორითმი სოფოსბუვირ/ველპატასვირის (რიბავირინით ან რიბავირინის გარეშე) გამოყენების შემთხვევაში

ანტივირუსული მკურნალობის 12-კვირიანი კურსი

მკურნალობის მონიტორინგის გამარტივებული სქემა				
	მკურნალობის პერიოდი			მკურნალობის შემდეგ
მაჩვენებელი	(კვირა)			12 ან 24 კვირა
	4	8	12	
პაციენტის შეფასება კლინიკურად	X	X	X	X
სისხლის საერთო ანალიზი	X	X	X	
ALT	X	X	X	
ბილირუბინი საერთო			X	



ბილირუბინი პირდაპირი			X	
კრეატინინი/GFR	X	X	X	
HCV RNA				X

მკურნალობის კურსი ძირითადად არის 12-კვირიანი. 24-კვირიანი მკურნალობის კურსის შემთხვევაში, მონიტორინგის გამოკვლევებიც შესაბამისად გაგრძელდება 24 კვირა.“.

მუხლი 2

დადგენილება ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.

პრემიერ-მინისტრი

ირაკლი ღარიბაშვილი

