Здравейте,

Публикуваме текста на НАРЕДБА за изменение на Наредба № 3 от 5 март 2020 г.

за приемане на фармако-терапевтично ръководство за лечение на инфекциозни заболявания, публикувана в бр.71 на ДВ на 27.08.2021 г. - петък.

В края на текста е посочена лекарствена терапия.НАРЕДБА за изменение на Наредба № 3 от 5 март 2020 г. за приемане на фармако-терапевтично ръководство за лечение на инфекциозни заболявания (обн., ДВ, бр. 30 от 2020 г.; доп., бр. 105 от 2020 г.)

Oбн., ДВ, бр. 71 от 27.08.2021 г.

§ 1. В приложението към член единствен текстът на т. 7. "Коронавируси" се изменя така:

"7. Коронавируси

Коронавирусите са РНК вируси от семейство Coronaviridae, с четири рода – ?, ?, ? и ?. Името им произлиза от тяхната характерна форма при наблюдение под електронен микроскоп. Притежават повърхностен S (spikes) протеин, отговорен за прикрепянето към таргетните клетки, E (envelope) протеин, мембранен M протеин и N (нуклеокапсид). Някои CoV притежават хемаглутинин-естеразен (HE) протеин, подобен на S протеина.

Причиняват инфекции на ГДП, ДДП и ГИТ при бозайници и птици. Засягайки дихателната система, водят до развитие на фебрилитет, болка в гърлото, лимфаденопатия, но също така и до тежки бронхити и пневмонии при деца и възрастни. Някои CoV могат да причинят SARS със сериозна прогноза и летален изход.

При човека основните представители са Human CoV 229E, Human CoV OC43, SARS-CoV, Human CoV-NL63, Human CoV HKU1, MERS-CoV.

През последните шест години е регистрирана циркулацията на MERS-CoV, първоначално в страни от Близкия Изток. Вирусът причинява тежки респираторни заболявания при възрастни пациенти и такива с подлежащи заболявания, водейки до висока смъртност сред заболелите (около 36 %). Впоследствие се разпространява в Централна и Източна Азия благодарение на развития въздушен транспорт, причинявайки епидемични взривове, най-големият от които през 2015 г. в Южна Корея.

Засега не съществува ефективно противовирусно лечение. В края на декември 2019 г. в Централен Китай, провинция Хубей, са регистрирани случаи на пневмония, причинени от нов тип от вида SARS коронавирус. Международният комитет по таксономия на вирусите му дава названието SARS-CoV-2, а заболяването, което той причинява, е наречено от Световната здравна организация COVID-19 и е обявено за пандемия в началото на март 2020 г. Антропонотичното предаване (R0 = 1,8 – 3,6) става предимно чрез респираторни капки (при кихане и кашляне). След инкубационен период от 2 до 14 дни (средно ~ 5 дни) COVID-19 обикновено се проявява с повишена температура и симптоми на възпаление на горните дихателни пътища, а именно суха кашлица и диспнея. Асимптоматичното протичане е често, както и появата на някои други оплаквания (аносмия, болки в корема, диария). Клиничното течение на болестта варира от много леко до появата на тежки пневмонии и дори критични, животозастрашаващи усложнения, като: остър респираторен дистрес синдром (ОРДС), шок и полиорганна дисфункция. Препоръките за контрол на инфекцията и превантивните мерки обикновено включват: лична хигиена (измиване на ръцете), избягване на публични места и контакти със заразени (> 15 минути/24 часа при потвърден случай), карантина/изолация и носене на подходящи лични предпазни средства (ЛПС). Диагнозата се потвърждава чрез RT-qPCR на SARS-CoV-2 РНК, изолирана от проби на пациента, за предпочитане от носоглътката.

Първият контакт със здравната система на лица със съмнение за заразяване с коронавирусна инфекция се осъществява по установения ред:

– в лечебни заведения за извънболнична медицинска помощ – ОПЛ, лекари специалис- ти на индивидуална практика, медицински центрове, ДКЦ и лаборатории;

– от спешни мобилни екипи на ЦСМП и при амбулаторни прегледи във филиалите им;

– в спешните отделения – диагностично-консултативните блокове на лечебни заведения за болнична помощ;

– от РЗИ – по телефон или при провеждане на епидемиологично проучване.

В извънболничната помощ скринингът на суспектни за заразяване с коронавирусна инфекция пациенти се извършва на база анамнеза с епидемиологична насоченост за възможен контакт със заразен и при възможност клиничен преглед, като по преценка на лекаря, при наличие на основателно съмнение, могат да се назначават и осъществяват допълнителни консултации и изследвания, в т.ч. PCR или друго потвърждаващо коронавирусната инфекция изследване.

Следва да се отчете фактът, че при нарастване броя на случаите възможността за допълнителна консултация със специалист по инфекциозни болести може да бъде затруднена. За пациентите с доказана коронавирусна инфекция лечебните заведения за извънболнична помощ осъществяват и първоначална оценка на здравословното състояние и определяне на потребностите от лечение.

Проследяването на лицата с безсимптомно протичане и лечението и наблюдението на леките и неусложнени форми на коронавирусна инфекция се извършват в домашни условия под контрола и наблюдението на общопрактикуващите лекари. Домашното лечение се извършва съгласно индивидуалния опит на лекаря, препоръчаните и използвани към момента протоколи за диагностика и лечение, индивидуалното здравословно състояние на пациента, наличието на придружаващи заболявания и др. Домашното лечение и наблюдение на болните с леки форми се организира така, че да осигурява възможност за бърза преоценка на поведението в случай на влошаване на състоянието и възникване на индикации за последващо болнично лечение. Пациентите се информират подробно при какви обстоятелства и към кого могат да се обърнат в тези случаи (ЦСМП, ОПЛ). Използвайки натрупания опит и регистрираните симптоми на болестта и нейното клинично протичане, общопрактикуващите лекари проследяват (включително и дистанционно, по телефон) състоянието на заразените лица, както и на пациентите на домашно лечение.

Терапевтично поведение:

– Асимптоматична или пресимптоматична форма – изолиране и мониториране на основните показатели;

– Лека форма – изолация, клинично наблюдение и поддържаща терапия – адекватна хидратация, витамини, антипиретици, антитусива;

– Лека към средна форма на заболяването – изолация, адекватна хидратация, балансирана диета, белодробна физиотерапия и дихателна гимнастика, антипиретици, НСПВС, бромхексин или друго антитусивно средство, кортикостериод и АБ само при преценка от лекар и емпирично при съмнение за вторична бактериална суперинфекция и/или микробилогична верификация на бактериален причинител, НМХ – конвенционална или профилактична доза – по преценка на лекар. Ежедневна клинична оценка за хоспитализация.

Изборът на лабораторни показатели е по преценка на лекуващия лекар.

Терапията е изключителен избор на наблюдаващия/лекуващия лекар, като АБ терапия е строго индицирана при определени случаи – тежест, съпътстващи заболявания, лабораторна и клинична емпирична корелация за вторична бактериална суперинфекция, но неналагащи хоспитализация, образни данни, суспектни за вторична бактериална суперинфекция, но неналагащи хоспитализация и други. Лекарствената терапия включва:

• Cefuroxime – перорална суспензия 125 мг/5 мл и 250 мг/5 мл; по 125 мг два пъти дневно, като дозата не трябва да надвишава 250 мг за 24 часа (деца под 2 години) или 250 мг през устата на 12 часа, като дозата не трябва да надвишава 500 мг за 24 часа (тази дозировка е за деца над 2 години); продължителност 7 – 10 дни. При възрастни пациенти – таблетки от 250 мг и 500 мг – два пъти по 250 или 2 пъти по 500 мг за 7 дни. Парентерално се прилага в дози 100 – 150 – 250 мг/кг тегло/за 24 часа в зависимост от възрастта, разпределен в 3 – 4 приема мускулно или венозно за 5 – 10 дни.

Забележка: Дозите, приемът и продължителността се уточняват от лекар в зависимост от естеството на инфекцията като органно засягане.

• Azithromycin – перорална суспензия 100 мг/5 мл и 200 мг/5 мл, прием – 10 мг/кг тегло – еднократно дневно в продължение на 3 дни. При възрастни: капсули от 250 и 500 мг – първия ден 500 мг, последвано в следващите дни по 250 мг за 2 до 5 дни. Парентерално – 500 мг венозно – веднъж дневно, най-малко два дни, след което може да продължи през устата за 7 дни. Продължителност и дозировка: в зависимост от възрастта и органната локализация. Антибиотик, препоръчващ се в повечето ръководства при коронавирусна инфекция.

• Levofloxacin – табл. от 250, 500, 750 мг; орална суспенсия 25 мг/мл; венозно 250 мг разтвор за инфузия (50 мл) и 500 мг разтвор за инфузия (100 мл). Приложение: 250 мг или 500 мг през устата или венозно за 24 часа за 7 – 10 дни; максимална доза 750 мг/24 часа, 5 – 7 дни.

• Enoxaparin – инжекционен разтвор в предварително напълнени спринцовки: 20 мг/0,2 мл; 30 мг/0,3 мл; 40 мг/0,4 мл; 60 мг/0,6 мл. Приложение: 30 мг на всеки 12 часа подкожно; 40 мг веднъж дневно подкожно или 60 мг веднъж дневно еднократно; дозата зависи от показанията при съответния пациент; като профилактика на венозна тромбоемболия 40 мг за 24 часа за 7 – 10 дни.

• Nadroparin – Профилактична доза: 3800 IU, т.е. 0,4 мл от 45 до 70 кг; 5700 IU, т.е. 0,6 мл от 71 до 110 кг.

• Dabigatran etexilate – капсули от 75 мг, 110 мг, 150 мг; като профилактика на тромбообразуване по една капсула от 150 мг два пъти дневно, продължителността зависи от възрастта на пациента и неговата бъбречна функция, 28 – 30 дни.

• Bromhexine – табл. от 8 мг; възрастни и деца над 14 години – 3 пъти по две таблетки за 5 – 7 дни.

• Budesonide – прах за инхалации 200 или 400 микрограма доза два пъти дневно в продължение на 3 дни.

• Dexamethasone перорално или интравенозно 6 мг/за 24 часа до 10 дни.

• Clopidogrel – таблетки от 75 мг; 7 – 10 дни.

Заразените лица, при които е необходимо болнично лечение, се настаняват в лечебно заведение за болнична помощ."

ЗАКЛЮЧИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

§ 2. Наредбата е приета с Решение на Националния съвет по цени и реимбурсиране на лекарствените продукти, прието съгласно Протокол № 452 от 24.08.2021 г.