

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
23 липня 2025 року № 1178

**СТАНДАРТ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ**  
**ВІРУСНИЙ ГЕПАТИТ С У ДІТЕЙ**

2025

## Загальна частина

**Коди стану або захворювання відповідно до НК 025:2021 «Класифікатор хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я»:**

**V17.1** Гострий гепатит С;

**V18.2** Хронічний вірусний гепатит С.

### Розробники:

Березенко Валентина Сергіївна	доктор медичних наук, професор, завідувач кафедри педіатрії № 1 НМУ імені О.О. Богомольця, завідувач відділення дитячої гепатології ДУ «Інститут педіатрії, акушерства та гінекології Національної Академії медичних наук України», заступник голови робочої групи з клінічних питань
Диба Марина Борисівна	кандидат медичних наук, старший науковий співробітник, ДУ «Інститут педіатрії, акушерства та гінекології Національної Академії медичних наук України»
Іванчук Ірина Олександрівна	кандидат психологічних наук, начальник відділу управління та протидії вірусним гепатитам та опіоїдної залежності ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»
Крамарьов Сергій Олександрович	доктор медичних наук, професор, завідувач кафедри дитячих інфекційних хвороб НМУ імені О. О. Богомольця
Пипа Лариса Володимирівна	доктор медичних наук, професор, завідувач кафедри педіатрії, акушерства та гінекології факультету післядипломної освіти Вінницького НМУ імені М. І. Пирогова, обласний експерт з дитячих інфекційних хвороб Департаменту охорони здоров'я Хмельницької області
Усачова Олена Віталіївна	доктор медичних наук, професор, завідувач кафедри дитячих інфекційних хвороб Запорізького державного медико-фармацевтичного університету МОЗ України

Маврутенков Віктор Володимирович	доктор медичних наук, професор кафедри інфекційних хвороб Дніпровського державного медичного університету, лікар-педіатр, інфекціоніст вищої категорії
Александрова Марина Олександрівна	фахівець з управління та протидії вірусним гепатитам опіюдної залежності ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»

**Методологічний супровід та інформаційне забезпечення:**

Гуленко Оксана Іванівна	начальник відділу стандартизації медичної допомоги ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»
Шилкіна Олена Олександрівна	заступник начальника відділу стандартизації медичної допомоги ДП «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»

**Рецензенти:**

Белоусова Ольга Юрївна	доктор медичних наук, професор, завідувача кафедри педіатрії №3 та неонатології ННПО ХНМУ, голова комітету Спеціалізованої допомоги дітям Української академії педіатричних спеціальностей
Незгода Ірина Іванівна	завідувач кафедри дитячих інфекційних хвороб Вінницького національного університету ім. М. І. Пирогова, професор, доктор медичних наук, обласний експерт з дитячих інфекційних хвороб Департаменту охорони здоров'я Вінницької області

**Перегляд стандарту медичної допомоги заплановано на 2027 рік**

### Перелік умовних позначень та скорочень

АЛТ	аланінамінотрансфераза
АСТ	аспартатамінотрансфераза
АФП	альфафетопротейн
анти-ВГА	антитіла до вірусного гепатиту А
анти-НВс	антитіла да ядерного антигену гепатиту В
анти-НВs	антитіла до НВsAg
ВГА	вірусний гепатит А
ВГВ	вірусний гепатит В
ВГС	вірусний гепатит С
ВГС-сAg	коровий антиген вірусу гепатиту С
ВГD	вірусний гепатит Д
ВІЛ	вірус імунодефіциту людини
ВМН	верхня межа норми
ВООЗ	Всесвітня організація охорони здоров'я
ГЦК	гепатоцелюлярна карцинома
ДНК	дезоксирибонуклеїнова кислота
ЕСОЗ	електронна система охорони здоров'я
ЕТВ	ентекавір
ЗАК	загальний аналіз крові
ЗОЗ	заклад охорони здоров'я
ЛЗ	лікарські засоби
МНВ	міжнародне нормалізоване відношення
МІС	медична інформаційна система
МО	міжнародна одиниця
МОЗ України	Міністерство охорони здоров'я України
НА	нуклеозидні/нуклеотидні аналоги
НК 025:2021	Національний класифікатор хвороб «Класифікатор хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я»
ПАР	психоактивні речовини
ПЛР	полімеразна ланцюгова реакція
ПППД	препарати прямої противірусної дії
РНК	рибонуклеїнова кислота
рШКФ	розрахункова швидкість клубочкової фільтрації
СВВ	стійка вірусологічна дія

СтПзПОЗ	структурні підрозділи з питань охорони здоров'я обласних державних адміністрацій
ТАФ	тенофовір алафенамід
ТБ	туберкульоз
ТДФ	тенофовір дизопроксилу фумарат
УЗД ОЧП	ультразвукове дослідження органів черевної порожнини
ФЕГДС	фіброезофагогастроуденоскопія
ЦПМСД	центри первинної медико-санітарної допомоги
ШТ	швидкі тести

## **Розділ I. Профілактика ВГС**

### **1. Положення стандарту медичної допомоги**

Попередження інфікування вірусом гепатиту С (далі – ВГС) сприятиме зменшенню нових випадків захворювання на ВГС та зниженню частоти передачі вірусу в популяції.

### **2. Обґрунтування**

Профілактика інфікування ВГС є важливим фактором у стримуванні ВГС-інфекції. Доведено, що застосування засобів разового використання (шприци, голки тощо), засобів індивідуального захисту (рукавички, зубні щітки, леза для гоління, контактні лінзи, бар'єрні контрацептиви) та стерильного багаторазового інструментарію (інструменти, що використовуються при наданні стоматологічних, хірургічних послуг, виконанні лабораторних досліджень, здійсненні татуажу, пірсінгу, манікюру тощо) попереджає інфікування ВГС. Людям, які мали (або не виключають) контакт з рідинами організму іншої особи (потенційно інфікованої ВГС), необхідно звертатися за медичними послугами, задля своєчасної діагностики захворювання, оскільки раннє виявлення ВГС сприяє якнайшвидшому початку лікування.

Існують особливості, пов'язані з ризиком передачі ВГС від інфікованої матері до дитини, що пов'язані з характером імунної відповіді немовляти, а також можливістю інфікування під час грудного вигодовування. Внутрішній моніторинг плоду інвазійними методами, тривалий розрив оболонок плоду та гіпоксія плоду під час пологів можуть збільшувати ризик інфікування новонародженого від ВГС-позитивної матері.

Висока концентрація ВГС в материнському організмі (> 400 000 МО/мл) сприяє передачі збудника від матері до дитини.

Інформування пацієнтів про ризики та шляхи передачі ВГС є одним із засобів протидії поширенню інфекції. Фахівці із громадського здоров'я та медичні працівники повинні інформувати загальне населення та вразливі групи про шляхи запобігання інфікуванню ВГС.

Знання пацієнтами свого вірусного статусу, своєчасний початок лікування та дотримання заходів щодо безпеки інших, сприяють зменшенню кількості нових випадків інфікування ВГС.

### **3. Критерії якості медичної допомоги**

#### **Обов'язкові:**

1) надавачі медичних послуг розміщують інформаційні матеріали стосовно шляхів запобігання зараження вірусними гепатитами в доступних для пацієнтів місцях;

2) при наданні медичних послуг кожен пацієнт розглядається як потенційно інфікований ВГС, тому при безпосередньому контакті з пацієнтом медичними працівниками використовуються засоби індивідуального захисту, при інвазійних процедурах дотримуються умови запобігання потрапляння біологічних тканин чи рідин у навколишнє середовище;

3) пацієнтам рекомендована вакцинація відповідно до Календаря щеплень, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 року № 595;

4) всім ВГС-позитивним пацієнтам рекомендовано щеплення від вірусного гепатиту А (далі – ВГА);

5) скринінг, діагностика, лікування та подальше ведення вагітних із ВГС відбувається згідно галузевого стандарту медичної допомоги «Вірусний гепатит С у дорослих».

6) грудне вигодовування рекомендовано жінкам з ВГС, за винятком випадків маститу, кровотечі, тріщин на сосках та біля них або загострення ВГС;

7) пацієнтам та їх законним представникам надається інформація про захворювання (етіологію та шлях передачі вірусу, наслідки хвороби для організму), а також рекомендації щодо безпечної поведінки дитини по відношенню до інших людей;

8) пацієнтам із ВГС рекомендовано ведення здорового способу життя. Пацієнтам та їх представникам надається інформація щодо здорового харчування з метою уникнення зайвої ваги та ожиріння, що впливають на прискорення розвитку ураження печінки;

9) пацієнти, які мають підвищений ризик інфікування ВГС, пов'язаний із вживанням психоактивних речовин (далі – ПАР) (ін'єкційно або інтраназально) під час діагностики та лікування ВГС, та після завершення лікування для попередження повторного інфікування направляються для отримання послуг з профілактики, що надаються в рамках Порядку надання послуг з профілактики вірусу імунодефіциту людини (далі – ВІЛ) серед представників деяких ключових груп щодо інфікування ВІЛ, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 20 лютого 2024 року № 288, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 07 березня 2024 року за № 332/41644, до закладу охорони здоров'я (далі – ЗОЗ)/установи чи організації, яка надає зазначені послуги;

10) пацієнти, які вживають ПАР, перед початком та під час лікування ВГС направляються для встановлення діагнозу психічних та поведінкових розладів внаслідок вживання ПАР, та у разі встановлення діагнозу синдрому залежності від ПАР, для отримання лікування відповідно до галузевих стандартів медичної допомоги;

## **Розділ II. Діагностика**

### **1. Положення стандарту медичної допомоги**

Заходи зі скринінгу та діагностики ВГС повинні охоплювати пацієнтів, які мають підвищений ризик інфікування ВГС. Зокрема дітей народжених від ВГС-позитивних матерів, з врахуванням того, що материнські плацентарні антитіла до ВГС можуть зберігатись у дітей протягом тривалого часу. Тому визначення антитіл до ВГС рекомендовано проводити після досягнення дитиною 18-місячного віку.

### **2. Обґрунтування**

Використання спрощених алгоритмів скринінгу, діагностики та моніторингу лікування ВГС дозволяє забезпечити раннє виявлення пацієнтів, зменшує кількість потенційно втрачених з-під нагляду пацієнтів та надає можливість негайно розпочати лікування. Діагностичні заходи мають бути спрямовані на встановлення та підтвердження діагнозу ВГС, оцінку фіброзу/цирозу печінки, диференційну діагностику інших хвороб печінки, діагностику супутніх захворювань, виключення вагітності, визначення потенційної взаємодії лікарських засобів (далі – ЛЗ).

### **3. Критерії якості медичної допомоги**

#### **Обов'язкові:**

1) одноразове тестування проводиться всім дітям до 18 років, які мають підвищений ризик інфікування ВГС відповідно до додатку 1 до цього Стандарту;

2) діти народжені від ВГС-позитивних матерів обстежуються на маркери ВГС після досягнення 18-місячного віку. У випадку позитивного результату скринінгу ВГС після досягнення дитиною 18 місяців, визначення рибонуклеїнової кислоти (далі – РНК) ВГС проводиться після досягнення дитиною трьох річного віку для підтвердження хронічної ВГС інфекції;

3) для визначення серологічних маркерів щодо перенесеної у минулому або виявлення поточної інфекції проводиться серологічне дослідження на ВГС (антитіла/антиген) із використанням швидкого тесту (далі – ШТ) або лабораторного імунологічного дослідження;

4) після отримання позитивного результату серологічного дослідження, для виявлення пацієнтів з хронічним ВГС (далі – ХГС) використовується кількісний або якісний тест на визначення нуклеїнових кислот методом полімеразної ланцюгової реакції (далі – ПЛР) за допомогою чутливого молекулярного методу з нижньою межею виявлення  $\leq 15$  МО/мл;

5) діагностика та лабораторний супровід лікування здійснюється відповідно до алгоритму скринінгу, діагностики та лабораторного супроводу лікування наведеного у додатку 2 до цього Стандарту;



6) пацієнтам із встановленим діагнозом ВГС перед початком лікування ВГС здійснюються обов'язкові обстеження відповідно до додатку 3 до цього Стандарту;

7) діагноз гострого ВГС встановлюють при наявності наступних клінічних ознак та симптомів: рівень АЛТ  $>10$  разів перевищує норму та/або наявна жовтяниця, за відсутності анамнезу хронічного захворювання печінки або інших причин розвитку гострого гепатиту та/або, якщо відомо про нещодавній контакт з джерелом інфекції/або шлях передачі інфекції;

8) пацієнти із клінічними ознаками та симптомами гострого ВГС, у яких РНК ВГС або коровий антиген ВГС (далі – ВГС-сAg) не виявляється направляються на повторну підтверджувальну діагностику через 12 та 24 тижні після отримання першого негативного результату для підтвердження кліренсу;

9) пацієнтам із підтвердженою ВГС-інфекцією проводиться тестування на HBsAg;

10) пацієнтам, у яких факт вакцинації від вірусу гепатиту В (далі – ВГВ), ВГА не підтверджений медичними записами, визначаються антитіла до поверхневого антигену ВГВ (далі – анти-HBsAg), антитіла до ВГА (далі – анти-ВГА), та приймається рішення щодо проведення вакцинації від ВГВ, ВГА;

11) пацієнтам із встановленим діагнозом ВГС проводиться скринінг на активну форму туберкульозу (далі – ТБ). При наявності хоча б одного із чотирьох симптомів – кашель, лихоманка, втрата маси тіла, нічна пітливість – пацієнт направляється на додаткові обстеження для встановлення діагнозу ТБ або інших захворювань;

12) перед початком лікування проводиться оцінка функції нирок (креатинін, розрахункова швидкість клубочкової фільтрації (далі – рШКФ). У пацієнтів зі зниженою рШКФ, які отримують софосбувір, функція нирок перевіряється щомісяця;

13) оцінка фіброзу печінки здійснюється шляхом визначення індексу відношення аспартатамінотрансферази (далі – АСТ) до тромбоцитів (далі – APRI) та індексу визначення фіброзу печінки (далі – FIB-4) відповідно до додатку 4 до цього Стандарту;

14) пацієнтам із цирозом печінки проводиться оцінка стану вен стравоходу методом фіброезофагогастроуденоскопії (далі – ФЕГДС);

15) кінцевою точкою терапії є досягнення стійкої вірусологічної відповіді (далі – СВВ), що підтверджується відсутністю РНК ВГС у сироватці або плазмі крові через 12 (СВВ12) або 24 тижні (СВВ24) після завершення лікування;

16) пацієнтів без фіброзу та з помірним фіброзом ( $F \leq 2$ ), які досягли СВВ, виключають зі спостереження щодо ВГС-інфекції;

17) пацієнти із вираженим фіброзом або цирозом ( $FIB-4 > 2,67$ ,  $APRI > 1,5$ , еластографія печінки  $\geq 12$  кПа), які досягли СВВ, виключаються зі спостереження ВГС-інфекції, та у подальшому кожні 6 місяців направляються на ультразвукову

діагностику органів черевної порожнини (далі – УЗД ОЧП) з метою моніторингу гепатоцелюлярної карциноми (далі – ГЦК) та оцінка стану вен стравоходу методом ФЕГДС, у разі попередньо виявленого їх розширення;

18) пацієнтів із підозрою на ГЦК направляють на консультацію до лікаря-онколога, а пацієнтів із декомпенованим цирозом печінки – до лікаря-трансплантолога.

### **Бажані:**

19) тестування на ВГС проводиться всім дітям до 18 років;

20) у разі неможливості проведення ПЛР РНК ВГС, рекомендується дослідження ВГС-сАg у сироватці або плазмі крові;

21) УЗД-еластографія чи FibroTest рекомендовано всім дітям, які потребують лікування від ВГС;

22) визначення генотипу ВГС перед призначенням лікування рекомендовано пацієнтам з цирозом печінки, нирковою або печінковою недостатністю, пацієнтам, які мають потенційний профіль резистентності ВГС або можливу несприятливу лікарську взаємодію. Пацієнтам, які потребують повторного лікування ВГС генотипування показано одночасно із дослідженням резистентності (RAS NS5A та Y93H);

23) пацієнтам, які прогнозовано можуть мати низьку прихильність до лікування ВГС, перед початком лікування та на четвертому тижні лікування проводять кількісне визначення РНК ВГС для оцінки прихильності до лікування;

24) пацієнтам, які мають високий ризик розвитку ГЦК (ГЦК в анамнезі у членів сім'ї, коінфекція з ВГВ/ВГD, цироз печінки) рекомендовано проводити УЗД ОЧП кожні 6 місяців.

## **Розділ III. Лікування ВГС у дітей**

### **1. Положення стандарту медичної допомоги**

Вчасно розпочате лікування ВГС покращує якість та тривалість життя пацієнтів, запобігаючи розвитку ускладнень печінки. Кінцеве рішення про початок лікування повинно бути прийняте самою особою або її законним представником з усвідомленням всіх аспектів та індивідуальних обставин.

### **2. Обґрунтування**

Відповідно до рекомендацій Всесвітньої організації охорони здоров'я (далі – ВООЗ), для досягнення цілей елімінації ВГС необхідно забезпечити лікуванням щонайменше 80% осіб з ВГС. Лікування всіх пацієнтів із ВГС без встановлення пріоритетів щодо лікування, зокрема за віковою групою, дозволить запобігти новим випадкам інфікування.

Раннє лікування дітей створює можливість досягти одужання до початку прогресування захворювання та запобігти ураженню печінки та появі позапечінкових проявів, спричинених ВГС. Також перевагою раннього лікування

ВГС у дітей є в уникненні стигматизації інфікованих пацієнтів, особливо серед підлітків, які практикують ризиковані моделі поведінки.

Попередження нових випадків інфікування завдяки лікуванню ВГС допоможе зменшити превалентність та інцидентність серед таких соціальних груп як діти та підлітки і досягти покоління, вільного від інфекції, спричиненої ВГС.

Після досягнення СВВ пацієнт повинен отримувати інформацію про профілактичні заходи та, за потреби, послуги спрямовані на попередження повторного інфікування.

### **3. Критерії якості медичної допомоги**

#### **Обов'язкові:**

1) на вибір схеми лікування ВГС впливає вік та вага дитини, наявність чи відсутність попереднього досвіду лікування, а також декомпенсованого цирозу печінки у дитини. ЛЗ призначаються відповідно до додатку 5 до цього Стандарту;

2) призначення ЛЗ та їх дозування дітям молодше 12 років відбувається із врахуванням віку та ваги дитини відповідно до додатку 6 до цього Стандарту;

3) діти, які досягли 12-річного віку із усіма генотипами без цирозу або з компенсованим цирозом, без досвіду лікування або які лікувалися пегільованим інтерфероном (далі – ПЕГ-ІНФ) та рибавірином; ПЕГ-ІНФ, рибавірином та софосбувіром; або софосбувіром та рибавірином з або без коінфекції ВІЛ/ВГС лікуються доступними формами генеричних ЛЗ;

4) діти, які досягли 12-річного віку, з будь-яким генотипом ВГС та декомпенсованим цирозом лікуються доступними формами софосбувіру/велпатасвіру;

5) кінцевою метою терапії є досягнення СВВ, що визначається як відсутність РНК ВГС у сироватці або плазмі крові через 12 (СВВ12) або 24 (СВВ24) тижні після закінчення лікування;

6) перед початком лікування та під час кожного візиту пацієнта, лікуючим лікарем збирається інформація щодо одночасного прийому пацієнтом ЛЗ і ПАР, за потреби перевіряється їх міжлікарська взаємодія (за допомогою ресурсу <https://www.hep-druginteractions.org>);

7) якщо пацієнт до початку лікування приймає ЛЗ, який потенційно знижує дію ПППД – прийом такого ЛЗ призупиняється або ЛЗ замінюється іншим з меншим потенціалом взаємодії;

8) якщо пацієнт має ризик серйозних взаємодій ПППД і іншого ЛЗ, що не можливо замінити, рекомендовано змінити заплановану схему терапії ВГС-інфекції;

9) одночасне призначення софосбувіру/велпатасвіру та ефавіренцу протипоказано або потребує корегування дозування;

10) протипоказано використання ЛЗ, що індукують СҮР/Р-гр (такі як карбамазепін, фенітоїн і фенобарбітал) з усіма схемами лікування ВГС. Пацієнтам, які приймають дані ЛЗ, рекомендовано замінити їх на інші протисудомні ЛЗ;

11) перед початком лікування пацієнтам та їх представникам надається інформація щодо важливості дотримання умов терапії, зокрема дозування та необхідності повідомляти про застосування інших ЛЗ та ПАР до початку та під час лікування;

12) моніторинг лікування дітей проводиться відповідно до додатку 7 до цього Стандарту;

13) у випадку недосягнення СВВ після проведення терапії із застосуванням ПППД проводиться аналіз прихильності до лікування та аналізується міжлікарська взаємодія ЛЗ.

#### **Бажані:**

14) у випадку недосягнення СВВ, після лікування із застосуванням ПППД, рекомендовано провести тест на резистентність збудника до ПППД.

### **Розділ IV. Лікування окремих категорій пацієнтів**

#### **1. Положення стандарту медичної допомоги**

Пацієнти з ХХН або ті, хто потребує гемодіалізу, коінфіковані ВГС/ВІЛ можуть безпечно використовувати софосбувір-вмісні схеми лікування аналогічно до підходів лікування моноінфікованих пацієнтів з ВГС.

Водночас існує ризик реактивації ВГВ після початку лікування ПППД у пацієнтів коінфікованих ВГС/ВГВ, тому ця категорія пацієнтів потребує особливої уваги, зокрема вчасного призначення лікування нуклеотидними/нуклеозидними аналогами (далі – НА).

#### **2. Обґрунтування**

Наявність коінфекції ВГВ/ВГС, важких порушень функції нирок, неуспішного досвіду лікування ПППД впливає на особливості призначення ЛЗ, терміни початку та моніторинг лікування.

Пацієнтам з важкими порушеннями функції нирок або термінальною стадією ниркової недостатності, які перебувають на гемодіалізі, можуть призначатися ПППД на основі софосбувіру.

Лікування пацієнтів з коінфекцією ВГВ/ВГС може призвести до реактивації ВГВ, тому перед початком лікування коінфіковані пацієнти оцінюються на відповідність критеріям початку лікування ВГВ.

Пацієнтів з гострою ВГС-інфекцією необхідно лікувати після первинної діагностики, не чекаючи можливої спонтанної елімінації інфекції. Висока ефективність ПППД у пацієнтів з гострий ВГС доведена.

### 3. Критерії якості медичної допомоги

#### Обов'язкові:

#### Коінфекція ВГВ/ВГС

1) пацієнти, які інфіковані ВГВ/ВГС, перед початком лікування ВГС оцінюються щодо відповідності критеріям початку лікування ВГВ відповідно до галузевого стандарту медичної допомоги «Вірусний гепатит В у дітей», та за умови відповідності критеріям, їм призначається лікування НА (ентекавір (далі – ЕТВ), тенофовір дизопроксилу фумарат (далі – ТДФ) або тенофовір аліфенамід (далі – ТАФ);

2) HBsAg-позитивні пацієнти отримують лікування НА внаслідок реактивації ВГВ щонайменше 12 тижнів після закінчення лікування ВГС;

3) пацієнти із коінфекцією ВГВ/ВГС, які відповідають критеріям лікування ВГВ розпочинається терапію ВГВ щонайменше за чотири тижні до терапії ПППД;

4) пацієнти коінфіковані ВГВ/ВГС розпочинають лікування ВГС, після зниження вірусного навантаження ВГВ до рівня не визначення дезоксирибонуклеїнової кислоти (далі – ДНК) ВГВ;

5) пацієнтам, які лікуються НА, але не досягли вірусної супресії, необхідно призначити альтернативний НА (ЕТВ, ТДФ або ТАФ) та, якщо це неможливо, ретельно контролювати функцію печінки протягом 24 тижнів після закінчення лікування ПППД;

6) пацієнти, які досягли супресії ВГВ до початку лікування ВГС, продовжують лікування ВГВ обраною схемою НА одночасно з лікуванням ВГС;

7) HBsAg-позитивні пацієнти з невизначуваною ДНК ВГВ та нормальною активністю АЛТ до початку лікування, та підвищенням АЛТ під час лікування ВГС та/або впродовж 12 тижнів після його завершення обстежуються на концентрацію ДНК ВГВ. Таким пацієнтам призначення НА відбувається до отримання результату аналізу кількісного ДНК ВГВ;

8) пацієнтам з невизначуваною ДНК ВГВ, та підвищеною активністю АЛТ, яка не знижується протягом перших 4 тижнів лікування ВГС призначається повторне дослідження ДНК ВГВ під час терапії ПППД та через 12 тижнів після її закінчення;

9) пацієнтам з невизначуваною ДНК ВГВ до початку лікування ВГС, у яких виявлено ДНК ВГВ під час або через 12 тижнів після завершення лікування ВГС терміново призначається лікування НА;

#### Коінфекція ТБ/ВГС

10) можливість лікування ВГС у пацієнтів з ТБ визначається на підставі міжлікарської взаємодії противірусних ЛЗ та призначених відповідно до стандарту медичної допомоги «Туберкульоз» протитуберкульозних ЛЗ;

11) лікування ВГС розпочинається до або після лікування на основі рифампіцину, включно з рифапентином, що призначається під час лікування чутливого ТБ;

### **Пацієнти з гострим гепатитом С**

12) пацієнти з гострим ВГС лікуються комбінацією софосбувір/велпатасвір або глекапревір/пібрентасвір за тими ж підходами, що і пацієнтів з ХГС відповідно до вікових критеріїв та ваги;

### **Пацієнти з цирозом та декомпенсованим цирозом**

13) пацієнти з прогресуючим перебігом ВГС, високою активністю запального процесу в печінці, ознаками печінкової недостатності, цирозом печінки та печінковою енцефалопатією в анамнезі, асцитом (клас В або С за Чайлд-П'ю), а також пацієнти після трансплантації печінки отримують лікування ВГС у спеціалізованих медичних установах під посиленням медичним наглядом;

14) пацієнтам з цирозом печінки оцінюються побічні реакції на ЛЗ, а також проводяться лабораторні дослідження (білірубін, АЛТ, альбумін, міжнародне нормалізоване відношення (далі – МНВ), креатинін) кожні 4 тижні;

15) лікування пацієнтів із цирозом припиняється у випадку серйозних побічних реакцій або підвищення АЛТ  $>10$  ВМН;

16) пацієнти з цирозом печінки класу С за Чайлд-П'ю перед початком лікування скеровуються до спеціалізованого ЗОЗ з питань проведення трансплантації печінки;

17) пацієнтам з декомпенсованим цирозом печінки (клас В або С за Чайлд-П'ю) та легким або помірним порушенням функції нирок ( $\text{pШКФ} > 30$  мл/хв/1,73 м<sup>2</sup>) призначається комбінація фіксованих доз софосбувір/велпатасвіру, рибавіріну протягом 12 тижнів;

18) пацієнтам з декомпенсованим цирозом печінки (клас В або С Чайлд- П'ю) та важкою нирковою недостатністю ( $\text{pШКФ} < 30$  мл/хв/1,73 м<sup>2</sup>) призначається комбінація фіксованих доз софосбувір/велпатасвіру без рибавіріну протягом 24 тижнів;

### **Пацієнти з порушенням функції нирок**

19) пацієнти з ВГС-інфекцією та легким, помірним ( $\text{pШКФ} \geq 30$  мл/хв/1,73 м<sup>2</sup>), важким ( $\text{pШКФ} < 30$  мл/хв/1,73 м<sup>2</sup>) рівнем порушень функцій нирок, отримують лікування відповідно до загальних принципів терапії ВГС, без необхідності коригування дози ПППД;

20) пацієнти із ВГС-інфекцією, які перебувають на гемодіалізі отримують лікування комбінаціями софосбувір/велпатасвір або глекапревір/пібрентасвір у дозуванні відповідно до віку та ваги;

21) пацієнти із ВГС та супутньої печінкової недостатності, а також важким порушенням функції нирок (рШКФ < 30 мл/хв/1,73 м<sup>2</sup>) призначається виключно комбінація софосбувіру/велпатасвіру;

22) пацієнтам зі зниженою рШКФ, які лікуються софосбувір-вмісними схемами, функції нирок перевіряється щомісяця;

23) пацієнти з важкою та термінальною стадією ниркової недостатності (рШКФ < 30 мл/хв/1,73 м<sup>2</sup>), а також пацієнти, які перебувають на гемодіалізі отримують лікування від ВГС в спеціалізованих закладах, та, за потреби, із залученням мультидисциплінарної команди;

24) лікування ВГС-інфекції у пацієнтів з важкою нирковою недостатністю проводиться перед проведенням пересадки нирки;

### **Пацієнти з трансплантацією печінки, нирок**

25) пацієнтам із ВГС та печінковою недостатністю (клас В або С за Чайлд-П'ю), нирковою недостатністю (рШКФ < 30 мл/хв), після трансплантації печінки/нирок лікування ВГС розпочинають протягом місяця після процедури трансплантації;

26) пацієнти з ВГС після трансплантації печінки отримують лікування комбінацією глекапревір/пібрентасвір або софосбувір/велпатасвір у дозуванні відповідно до віку та ваги;

27) пацієнтам після трансплантації при виборі комбінації для лікування ВГС враховується можлива міжлікарська взаємодія, в тому числі з імуносупресивними ЛЗ;

28) пацієнтам, які отримують лікування ВГС після трансплантації печінки моніторинг концентрації інгібіторів кальциневрину призначається під час та після противірусної терапії ВГС;

29) пацієнти, яким трансплантація проведена під час лікування ПППД, оцінюються щодо припинення або продовження терапії ВГС індивідуально;

### **Пацієнти з неуспішним досвідом лікування ПППД**

30) пацієнти, які лікувалися ПППД та не досягли успіху (СВВ12 або СВВ 24) перенаправляються на консультацію в спеціалізований медичний заклад, та отримують лікування, за потреби, із залученням мультидисциплінарної команди, що має досвід лікування даної категорій пацієнтів;

31) вибір схеми повторного лікування ВГС у дітей наведено у додатку 6 до цього Стандарту;

## Індикатори якості медичної допомоги

### 1) Кількість пацієнтів із підтвердженим діагнозом серед тих, які мають позитивний результат скринінгу на маркери ВГС

Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги.

Індикатор ґрунтується на положеннях Стандарту медичної допомоги «Вірусний гепатит С у дітей».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Це перший показник лікувального каскаду ВГС, що оцінює кількість пацієнтів, яким встановлено діагноз ВГС серед тих, хто отримав позитивний результат скринінгу на маркери ВГС за допомогою швидких тестів або імунологічних лабораторних досліджень. Цей показник відображає ефективність програм виявлення та діагностики пацієнтів, які живуть з ВГС. Динаміка показнику у часі (кількість діагностованих за період або кумулятивно) відображає прогрес у розвитку програми.

Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора: відповідно до цілей Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, ТБ та ВГ на період до 2030 року, затвердженої розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 року № 1415-р, до 2025 року 50% осіб з ВГС мають знати про свій діагноз. До 2030 року таких осіб має бути 90%.

Інструкція з обчислення індикатора.

Організація (ЗОЗ), яка має обчислювати індикатор: лікар загальної практики-сімейний лікар, педіатр, інші лікарі, які надають медичну допомогу пацієнтам з ВГС; структурні підрозділи з питань охорони здоров'я обласних держаних адміністрацій (далі – СтПзПОЗ).

Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

Дані надаються поштою, в тому числі електронною визначеними відповідальними особами у ЗОЗ, що надають послуги з діагностики та/або лікування ВГС, незалежно від форми власності до визначеного закладу чи СтПзПОЗ.

Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної обробки або автоматизована обробка за допомогою медичних інформаційних систем (далі – МІС).

Автоматизована обробка передбачає отримання даних із ЕСОЗ та розраховується як відношення чисельника та займенника.

Індикатор обчислюється СтПзПОЗ, після надходження інформації від усіх ЗОЗ, що надають послуги з діагностики та/або лікування ВГС, незалежно від форми власності, розташованих на території обслуговування.

Чисельник індикатора: кількість дітей, які пройшли підтверджувальну діагностику серед дітей, які мають позитивний результат скринінгу на маркери ВГС.



Джерело інформації: форма 025/о або форма № 112/о. Альтернативне джерело інформації: МІС.

Знаменник індикатора складає: загальна кількість дітей, які мають позитивний результат скринінгу на маркери ВГС.

Джерело інформації: форма 025/о або форма № 112/о. Альтернативне джерело інформації: МІС.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

## **2) Кількість пацієнтів із підтвердженим діагнозом, які отримують лікування ВГС**

Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги.

Індикатор ґрунтується на положеннях Стандарту медичної допомоги «Вірусний гепатит С у дітей».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Другий показник лікувального каскаду оцінює відсоток пацієнтів, які отримують лікування серед тих, які мають підтверджений діагноз ВГС. Цей показник відображає ефективність та доступність програм лікування.

Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора: відповідно до цілей Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ-інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року, що затверджена розпорядженням Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 року № 1415-р, до 2025 року 50% осіб з ВГС, які потребують лікування мають його отримати, до 2030 року таких осіб має бути 90%.

Інструкція з обчислення індикатора.

Організація (ЗОЗ), яка має обчислювати індикатор: лікар загальної практики-сімейний лікар, педіатр, інші лікарі, які надають медичну допомогу пацієнтам з ВГС; СтПзПОЗ.

Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

Дані надаються поштою, в тому числі електронною, визначеними відповідальними особами у ЗОЗ, що надають послуги з лікування ВГС, незалежно від форми власності до СтПзПОЗ.

Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної обробки або автоматизована обробка за допомогою МІС.

Автоматизована обробка передбачає отримання даних із ЕСОЗ та розраховується як відношення чисельника та займенника.

Індикатор обчислюється СтПзПОЗ, після надходження інформації від всіх ЗОЗ, що надають послуги з лікування ВГС, незалежно від форми власності, розташованих на території обслуговування.

Чисельник індикатора: кількість дітей із підтвердженим діагнозом, які отримують лікування від ВГС.

Джерело інформації: форма 025/о або форма № 112/о. Альтернативне джерело інформації: МІС.

Знаменник індикатора складає: кількість дітей із підтвердженим діагнозом ВГС.

Джерело інформації: форма 025/о або форма № 112/о. Альтернативне джерело інформації: МІС.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

### **3) Кількість пацієнтів, які досягли СВВ12 або СВВ 24**

Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги.

Індикатор ґрунтується на положеннях Стандарту медичної допомоги «Вірусний гепатит С у дітей».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Третій показник лікувального каскаду, що оцінює відсоток дітей, які успішно завершили лікування. Цей показник відображає ефективність терапії ВГС.

Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора складає 95%. Інструкція з обчислення індикатора.

Організація, яка має обчислювати індикатор: усі ЗОЗ, що надають послуги з лікування ВГС, СтПзПОЗ.

Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

Дані надаються поштою, в тому числі електронною, визначеними відповідальними особами у ЗОЗ, що надають послуги з лікування ВГС, незалежно від форми власності до СтПзПОЗ.

Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної обробки. При наявності автоматизованої технології в ЗОЗ – автоматизована обробка.

Автоматизована обробка передбачає отримання даних із ЕСОЗ та розраховується як відношення чисельника та займенника.

Індикатор обчислюється СтПзПОЗ, після надходження інформації від всіх ЗОЗ, що надають послуги з лікування ВГС, не залежно від форми власності, розташованих на території обслуговування.

Чисельник індикатора складає: кількість пацієнтів, які завершили лікування ВГС та досягли СВВ12 та/або СВВ24 протягом звітного періоду.

Джерело інформації: форма 025/о або форма № 112/о. Альтернативне джерело інформації: МІС.

Знаменник індикатора складає: загальна кількість осіб, які розпочали лікування протягом звітного періоду

Джерело інформації: форма 025/о або форма № 112/о. Альтернативне джерело інформації: МІС.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

**Перелік джерел та нормативно-правових актів, використаних при розробці стандарту медичної допомоги**

1. Електронний документ «Клінічна настанова, заснована на доказах «Вірусний гепатит С», 2024, [https://www.dec.gov.ua/cat\\_mtd/galuzevi-standarti-ta-klinichni-nastanovi/](https://www.dec.gov.ua/cat_mtd/galuzevi-standarti-ta-klinichni-nastanovi/).
2. Розпорядження Кабінету Міністрів України від 27 листопада 2019 року № 1415-р «Про схвалення Державної стратегії у сфері протидії ВІЛ- інфекції/СНІДу, туберкульозу та вірусним гепатитам на період до 2030 року».
3. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 16 вересня 2011 № 595 «Про порядок проведення профілактичних щеплень в Україні та контроль якості й обігу медичних імунобіологічних препаратів», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 10 жовтня 2011 року за №1159/19897.
4. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за №2001/22313.
5. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та Інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/ 20974.
6. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 липня 2014 року № 527 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я, які надають амбулаторно-поліклінічну допомогу населенню, незалежно від підпорядкування та форми власності», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 13 серпня 2014 року за № 959/25736.
7. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 13 червня 2025 року № 971 «Про затвердження сімнадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності»
8. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 09 листопада 2020 року №2555 «Про затвердження стандартів медичної допомоги «Психічні та поведінкові розлади внаслідок вживання опіоїдів».
9. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 13.01.2025 №84 «Про затвердження Стандарту медичної допомоги «Психічні та поведінкові розлади внаслідок вживання психоактивних речовин та стимуляторів за виключенням опіоїдів».

**В.о. директора Департаменту  
медичних послуг**

**Андрій ГАВРИЛЮК**

Додаток 1  
до Стандарту медичної допомоги  
«Вірусний гепатит С у дітей»  
(підпункт 1 пункту 3 розділу II)

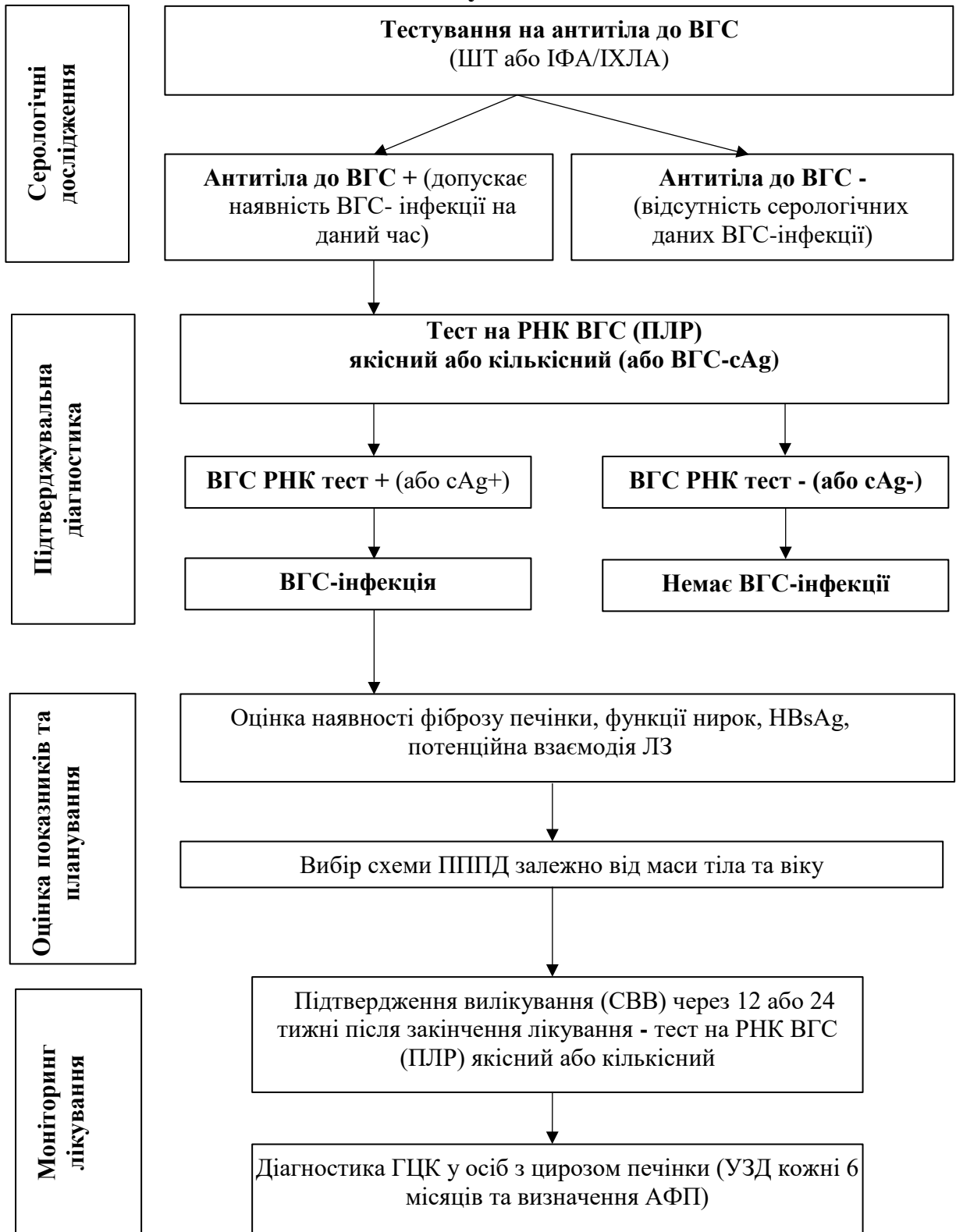
**Рекомендації щодо тестування на ВГС**

Тестування на ВГС рекомендовано:

1. Дітям, народженим від ВГС-позитивних матерів, після 18 місяців життя.
2. Братам та сестрам дітей, які мають ВГС, якщо вони народжені від однієї матері.
3. ВІЛ-інфікованим дітям.
4. Пацієнтам, які мають в анамнезі контакти з ВГС-інфекцією та/або дотримуються поведінки з високим ризиком інфікування.
5. Пацієнтам із клінічною підозрою на хронічний вірусний гепатит, за наявності симптомів, клінічних ознак.
6. Пацієнтам, які мали маніпуляції пов'язані з контактом з кров'ю та порушенням цілісності шкіри в медичних та немедичних закладах, у випадку підозри недотримання заходів з інфекційного контролю.
7. Пацієнтам із тривалим гемодіалізом в анамнезі.
8. Пацієнтам, які вживали/або вживають ПАР (ін'єкційно чи інтраназально).

Додаток 2  
до Стандарту медичної допомоги  
«Вірусний гепатит С у дітей»  
(підпункт 5 пункту 3 розділу II)

**Алгоритм скринінгу, діагностики та лабораторного супроводу лікування**



Додаток 3  
до Стандарту медичної допомоги  
«Вірусний гепатит С у дітей»  
(підпункт б пункту 3 розділу II)

**Рекомендоване обстеження до початку лікування ПППД**

1. Всім пацієнтам перед початком лікування ПППД проводяться наступні лабораторні дослідження або враховуються дані досліджень, що були проведенні не більше ніж за 6 місяців до початку терапії:

- загальний аналіз крові (ЗАК) з обов'язковим визначенням тромбоцитів;
- міжнародне нормалізоване відношення (МНВ);
- альбумін, загальний та прямий білірубін, АЛТ, АСТ;
- розрахункова швидкість клубочкової фільтрації (рШКФ);
- кількісне/якісне визначення РНК ВГС (ПЛР).
- HBsAg, анти-HBc, анти-HBs тестування;
- HBsAg-позитивні пацієнти: кількісне визначення ДНК ВГВ та оцінка відповідності критеріям початку лікування ВГВ за галузевим стандартом.

2. Дівчатам > 12 років перед початком терапії ПППД проводиться тест на вагітність.

**Лабораторні дослідження, що призначаються пацієнтам із позитивним результатом на антитіла/антиген до ВГС для встановлення діагнозу, вибору схеми лікування, моніторингу лікування ВГС**

Мета обстеження	Обстеження	Коментарі
Підтвердження та характеристика ВГС	РНК ВГС	Свідчать про наявність інфекції та є основою оцінки відповіді на Лікування
	Генотип і підтип ВГС	Вибір схеми та тривалість лікування у пацієнтів з цирозом печінки та неуспішним досвідом лікування ПППД
Оцінка ураження печінки	ЗАК	Тромбоцитопенія вказує на цироз печінки та портальну гіпертензію
	АЛТ	Нормальний показник АЛТ не виключає наявність вираженого Фіброзу
	АСТ	Визначення фіброзу або цирозу

Мета обстеження	Обстеження	Коментарі
	Білірубін	Підвищений рівень білірубину або МНВ чи гіпоальбумінемія вказують на значне порушення функції печінки
	МНВ (або протромбіновий час)	
	Альбумін	
	Креатинін	Визначення рШКФ; впливає на вибір схеми ППІД при наявності ниркової недостатності
	УЗД ОЧП, УЗД-еластографія	Ознаки цирозу печінки
	APRI, FIB-4	Неінвазійні маркери фіброзу
Вірусні коінфекції	Антитіла IgG ВГА	При отриманні негативного результату, рекомендується щеплення від ВГА
	HBsAg	Виключення коінфекції ВГВ
	Антитіла до HBsAg	При отриманні негативних результатів на HBsAg та анти- HBs рекомендується щеплення від ВГВ
	Антитіла до ВІЛ	Виключення коінфекції ВІЛ
Виключення інших причин ураження печінки*	Альфа-1-антитрипсин	Альфа-1-антитрипсинова недостатність
	Церулоплазмін	Хвороба Вільсона
	Феритин, сироваткове залізо, загальна залізо-зв'язуюча здатність сироватки крові	Перевантаження залізом
	Антинуклеарні антитіла	Аутоімунний гепатит
	Гладком'язові антитіла	Виключення аутоімунного гепатиту
	Антимітохондріальні антитіла	Первинний біліарний цироз
	Імуноглобулін G	Часто підвищується при аутоімунному гепатиті та цирозі будь-якої етіології
	Примітки: * Необов'язкові дослідження, необхідність проведення яких визначається індивідуально	

Додаток 4  
до Стандарту медичної допомоги  
«Вірусний гепатит С у дітей»  
(підпункт 13 пункту 3 розділу II)

**Неінвазивні методи оцінки фіброзу печінки (індекси APRI та FIB-4)**

1. Розрахунок індексу APRI:

$$\text{APRI} = [(\text{ACT (МО/л)}/\text{ACT ВМН (МО/л)}) \times 100] / \text{кількість тромбоцитів (10}^9\text{/л)}.$$

2. Розрахунок індексу FIB-4:

$$\text{FIB-4} = \text{вік (роки)} \times \text{ACT (МО/л)} / \text{кількість тромбоцитів (10}^9\text{/л)} \times [\text{АЛТ (МО/л)}]^{1/2}.$$

Примітки:

АЛТ – аланінамінотрансфераза; МО – міжнародна одиниця; ВМН – верхня межа норми.

3. Показники індексів FIB-4 та APRI за стадій фіброзу або цирозу:

Стадія фіброзу або цирозу	Відповідні показники APRI та FIB-4	
	APRI	FIB-4
Інструмент оцінки		
Виразний фіброз або цироз	$\geq 2,0$	$\geq 3,2$
Стадія фіброзу не може бути визначена*	$< 2,0$ та $> 1,0$	$< 3,25$ та $> 1,45$
Немає ознак виразного фіброзу або цирозу	$\leq 1,0$	$\leq 1,45$

Примітки: \* Пацієнти, у яких стадія фіброзу не може бути визначена за допомогою APRI або FIB-4, спрямовуються для проведення УЗД-еластографії, FibroScan або FibroTest.



Додаток 5  
до Стандарту медичної допомоги  
«Вірусний гепатит С у дітей»  
(підпункт 1 пункту 3 розділу III)

**Рекомендації щодо лікування дітей із ВГС**

Схема	Вікова група	Генотип	Сила рекомендації	Тривалість	Застереження та коментарі
<b>Рекомендації щодо початкового лікування дітей із ВГС без цирозу або з компенсованим цирозом (клас А за Чайлд-П'ю)</b>					
Глекапревір/ пібрентасвір	3-11	1-6	Обов'язкова	8 тижнів	Дозування призначається відповідно до віку та ваги дитини (додаток 7)
Софосбувір/ велпатасвір	3-11	1-6	Альтернативна	12 тижнів	
Софосбувір/ велпатасвір	12-18	1-6	Обов'язкова	12 тижнів	
Глекапревір/ пібрентасвір	12-18	1-6	Альтернативна	8 тижнів	
<b>Пацієнти з цирозом та декомпенованим цирозом</b>					
Софосбувір/ велпатасвір+ рибавірин	3-18	1-6	Обов'язкова	12 тижнів	Пацієнти з легким та помірним порушенням функції нирок. Дозування софосбувір/ велпатасвір та рибавірин призначається відповідно до віку та ваги дитини
Софосбувір/ велпатасвір	3-18	1-6	Обов'язкова	24 тижні	Пацієнти з важким порушенням функції нирок. Дозування софосбувір/велпат асвір призначається відповідно до віку та ваги дитини
<b>Пацієнти з порушенням функції нирок</b>					
Глекапревір/ пібрентасвір	3-11	1-6	Обов'язкова	8 тижнів	Дозування призначається відповідно до віку та ваги дитини
Софосбувір/ велпатасвір	3-11	1-6	Альтернативна	12 тижнів	
Софосбувір/ велпатасвір	12-18	1-6	Обов'язкова	12 тижнів	

<b>Невдале лікування з використанням схеми на основі інтерферону (<math>\pm</math> рибавірин) та/або софосбувіру без інгібіторів протеази NS3/4A (глекапревір) або інгібіторів NS5 (ледіпасвір, пібрентасвір, велпатасвір)</b>					
Глекапревір/ пібрентасвір	3-11	1, 2, 4, 5, 6	Обов'язкова	8 тижнів	Без цирозу
Глекапревір/ пібрентасвір	3-11	1, 2, 4, 5, 6	Обов'язкова	12 тижнів	Компенсований цироз
Глекапревір/ пібрентасвір	3-11	3	Обов'язкова	16 тижнів	Без цирозу або з компенсованим цирозом
Софосбувір /велпатасвір	3-11	1-6	Альтернативна	12 тижнів	Без цирозу або з компенсованим цирозом
Софосбувір/ велпатасвір + рибавірин	3-18	1-6	Обов'язкова	12 тижнів	Декомпенсований цироз. Рибавірин у дозуванні відповідно ваги дитини
Софосбувір/ велпатасвір	12-18	1-6	Обов'язкова	12 тижнів	Без цирозу або з компенсованим цирозом
<b>Невдале лікування інгібітором протеази NS3/4A (боцепревір, телапревір, сімепревір, паратіпревір, гразопревір, глекапревір) без застосування інгібітора NS5A (ледіпасвір, даклатасвір, омбітасвір, елбасвір, велпатасвір, пібрентасвір)</b>					
Глекапревір/ пібрентасвір	3-18	1-6	Обов'язкова	12 тижнів	Без цирозу або з компенсованим цирозом
<b>Невдале лікування інгібітором NS5A без застосування інгібітора протеази NS3/4A</b>					
Глекапревір/ пібрентасвір	3-18	1-6	Обов'язкова	16 тижнів	Без цирозу або з компенсованим цирозом
<b>Рецидив ВГС після трансплантації печінки/нирки у пацієнтів без цирозу та з компенсованим цирозом</b>					
Глекапревір/ пібрентасвір	3-11	1-6	Обов'язкова	12 тижнів	Дозування призначається відповідно до віку та ваги дитини
Софосбувір/ велпатасвір	3-18	1-6	Обов'язкова	12 тижнів	Дозування призначається відповідно до віку та ваги дитини

Додаток 6  
до Стандарту медичної допомоги  
«Вірусний гепатит С у дітей»  
(підпункт 2 пункту 3 розділу III)

**Рекомендоване дозування комбінацій софосбувіру/велпатасвіру, глекапривіру/пібрентасвіру та рибавіріну відповідно до віку та ваги дитини**

Вік	Софосбувір/велпатасвір		Глекапривір/пібрентасвір	
	Маса тіла (кг)	Доза	Маса тіла (кг)	Доза
Діти 3–11 років	<17	150 мг/37,5 мг 1 раз/добу	12-19	150 мг/60 мг 1 раз/добу
	>17	200 мг/50 мг 1 раз на добу	20-29	200 мг/80 мг 1 раз/добу
			30-44	250 мг/100 мг 1 раз/добу
Діти 12–17 років	>30	400 мг/100 мг 1 раз на добу	>45	300 мг/120 мг 1 раз на добу

Дози рибавіріну для дітей: 15 мг/кг/добу розділена на два прийоми.

Додаток 7  
до Стандарту медичної допомоги  
«Вірусний гепатит С у дітей»  
(підпункт 12 пункту 3 розділу III)

**Моніторинг під час лікування ПППД**

1. Візити або телефонний контакт з пацієнтом мають відбуватися кожен 4-й тиждень лікування для забезпечення прихильності до лікування, контролю побічних реакцій та взаємодії ПППД з іншими ЛЗ, які приймає пацієнт.
2. У HBsAg-позитивних пацієнтів, які не отримують протівірусну терапію ВГС, концентрація ДНК ВГС визначається кожні 4 тижні під час лікування ВГС та протягом 12 тижнів після закінчення терапії ВГС.
3. Пацієнтам, які є HBsAg-негативними, але анти-HBc-позитивними, показник АЛТ в сироватці крові контролюється кожні 4-и тижні під час лікування. Якщо показник АЛТ не нормалізується або підвищується впродовж лікування ВГС або протягом наступних 12 тижнів після його закінчення – призначаються дослідження з визначення HBsAg та ДНК ВГС.
4. У пацієнтів зі зниженим рШКФ, які отримують софосбувір, рШКФ перевіряється кожні 4-и тижні.
5. Пацієнтам, які лікуються рибавірином оцінка побічних реакцій здійснюється при кожній консультації. Результати обговорення тератогенних ефектів рибавірину серед вагітних необхідно документувати в медичній картці пацієнтки.
6. Обов'язкове тестування на вагітність дівчат, які досягли 12-річного віку та мають статеві стосунки, кожні 4-и тижні під час лікування та щомісячно протягом 6-и місяців після лікування ВГС.

**Таблиця 1. Моніторинг лікування пацієнтів без цирозу печінки, з цирозом печінки класу А за Чайлд-П'ю без досвіду лікування ПППД**

Показники, що підлягають моніторингу	Тижні лікування/після лікування	
	ПППД без рибавірина	ПППД + рибавірин
Оцінка загального стану	4, 8, 12/12	4, 8, 12, 24/12, 24
ЗАК з формулою	4, 12	4, 8, 12, 16, 20, 24
АЛТ	4, 8, 12	4, 8, 12, 16, 20, 24
Білірубін	12	12, 24
Креатинін, рШКФ	12	12, 16, 20, 24
МНВ	12	12, 24
РНК ВГС кількісний	/12, 24	/12, 24

**Таблиця 2. Моніторинг лікування пацієнтів з цирозом печінки клас А за Чайлд-П'ю та/або з досвідом лікування ПППД**

Показники, що підлягають моніторингу	Тижні лікування/ після лікування	
	ПППД без рибавірина	ПППД + рибавірин
Оцінка загального стану	4, 8, 12, 16, 20, 24	4, 8, 12, 24/12, 24
ЗАК з формулою	4, 12, 16, 20, 24	4, 8, 12, 16, 20, 24
АЛТ	4, 8, 12, 16, 20, 24	4, 8, 12, 16, 20, 24
Білірубін	12, 24	12, 24
Креатинін	12, 24	12, 16, 20, 24
МНВ	12, 24	12, 24
ВГС РНК якісний	4/24	4/24

**Таблиця 3. Моніторинг лікування пацієнтів з цирозом печінки клас В, С за Чайлд-П'ю**

Показники, що підлягають моніторингу	Тижні лікування/ після лікування
Оцінка загального стану	2, 4, 8, 12, 16, 20, 24/24
ЗАК з формулою	2, 4, 8, 12, 16, 20, 24/24
АЛТ, АСТ, білірубін (загальний прямий), креатинін, МНВ)	4, 8, 12, 16, 20, 24/24
РНК ВГС якісний	4, 12, 24/24
УЗД ОЧП	24/24, 48

**Моніторинг пацієнтів, які досягли стійкої вірусологічної відповіді (СВВ12 або СВВ24)**

1. Пацієнтам без цирозу печінки моніторинг не проводиться.
2. Пацієнтам з цирозом печінки моніторинг проводиться під спостереженням спеціалістів, які мають досвід ведення таких пацієнтів:
  - лабораторне обстеження (ЗАК, білірубін, МНВ, альбумін, креатинін, АЛТ, АСТ) кожні 6-ть місяців, при потребі - частіше;
  - УЗД ОЧП з/без визначенням альфа-фетопротеїну кожні 6-ть місяців;
  - ФЕГДС – 1 раз в 3 роки, якщо відсутні ознаки портальної гіпертензії та 1 раз в рік, якщо виявлено розширення вен стравоходу або є зниження рівня тромбоцитів в ЗАК <150 000 тис.

3. Пацієнтам з ризик-факторами інфікування ВГС визначення білірубіну, АЛТ, АСТ здійснюється щорічно.
4. Пацієнти, які досягли СВВ та мають стійко змінені показники печінкових проб перенаправляються на додаткові обстеження для визначення інших причин захворювання печінки.
5. Пацієнти, які отримують імуносупресивну терапію (системні кортикостероїди, імуномодулятори, ЛЗ біологічної терапії, хіміотерапія) не потребують рутинного тестування РНК ВГС для контролю рецидиву інфекції ВГС.

**Моніторинг та супровід пацієнтів, які не досягли стійкої вірусологічної відповіді (СВВ12 або СВВ24)**

1. Необхідно розглянути повторне лікування ВГС.
2. Визначення генотипу ВГС та тестування на RAS.
3. Пацієнтам без цирозу печінки оцінка прогресування ВГС здійснюється кожні 6-ть місяців за допомогою наступних лабораторних досліджень: ЗАК, МНВ, альбумін, загальний та прямий білірубін, АЛТ, АСТ, лужна фосфатаза.
4. Пацієнти з цирозом печінки скеровуються до ЗОЗ, що надають спеціалізовану медичну допомогу.