

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

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

## Загальна частина

### Коди стану або захворювання відповідно до НК 025:2021

#### «Класифікатор хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я»:

**B17.1** Гострий гепатит С;

**B18.2** Хронічний вірусний гепатит С.

#### Розробники:

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| Іванчук Ірина<br>Олександрівна    | кандидат психологічних наук, начальник відділу управління та протидії вірусним гепатитам та опіоїдної залежності ДУ «Центр громадського здоров'я МОЗ України»  |
| Зайцев Ігор<br>Анатолійович       | доктор медичних наук, професор кафедри терапії, інфекційних хвороб та дерматовенерології ПДО НМУ імені О. О. Богомольця  |
| Єгорова Тетяна<br>Андріївна       | завідувач інфекційного відділення для хворих на вірусний гепатит комунального некомерційного підприємства «Київська міська клінічна лікарня № 5» виконавчого органу Київської міської ради (Київської міської державної адміністрації) |
| Сергєєва Тетяна<br>Анатоліївна    | доктор медичних наук, завідувач лабораторії епідеміології інфекційних хвороб Центру епідеміологічного нагляду ДУ «Інститут епідеміології та інфекційних хвороб ім. Л. В. Громашевського НАМН України»                                  |
| Харченко Наталія<br>В'ячеславівна | доктор медичних наук, професор, завідувач кафедри гастроентерології, дієтології і ендоскопії НУОЗ України імені П.Л. Шупика, член-кореспондент Національної академії медичних наук України   |
| Щербиніна Марина<br>Борисівна     | доктор медичних наук, професор, професор-консультант медичного об'єднання "Доктрина"   |
| Федорченко Сергій<br>Валерійович  | доктор медичних наук, старший науковий співробітник, завідувач лабораторії епідеміології парентеральних вірусних гепатитів та ВІЛ-інфекції, заступник директора з наукової роботи ДУ «Інститут епідеміології та                        |

інфекційних хвороб імені Л. В. Громашевського НАМН України»

Діжа Ірина  
Миколаївна

лікар-інфекціоніст, старший фахівець відділу інноваційних програм, БО «Всеукраїнська мережа людей, які живуть з ВІЛ/СНІД»

Коршун Руслан  
Сергійович

фахівець з управління та протидії вірусним гепатитам та опіоїдної 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:**

Рябокін Олена  
В'ячеславівна

професор, доктор медичних наук, завідувач кафедри інфекційних захворювань Запорізького державного медичного університету

Зінчук Олександр  
Миколайович

доктор медичних наук, професор, завідувач кафедри інфекційних хвороб Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького

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

## Перелік умовних позначень та скорочень

|             |   |   |
|-------------|---|---|
| АЛТ         | – | аланінамінотрансфераза  |
| АСТ         | – | аспартатамінотрансфераза  |
| анти-HAV    | – | антитіла до гепатиту А  |
| анти-HBc    | – | антитіла до ядерного антигену гепатиту В  |
| анти-HBsAg  | – | антитіла до HBsAg   |
| ВГА         | – | вірусний гепатит А  |
| ВГВ         | – | вірусний гепатит В  |
| ВГС         | – | вірусний гепатит С  |
| ВІЛ         | – | вірус імунодефіциту людини  |
| ВМН         | – | верхня межа норми   |
| ГЦК         | – | гепатоцелюлярна карцинома   |
| ЕГДС        | – | езофагогастродуоденоскопія  |
| ЕСОЗ        | – | електронна система охорони здоров'я   |
| ЗАК         | – | загальний аналіз крові  |
| ЗОЗ         | – | заклад охорони здоров'я   |
| ЗПТ         | – | замісна підтримувальна терапія  |
| ЛВІН        | – | люди, які вживають ін'єкційні наркотики   |
| ЛЗ          | – | лікарські засоби  |
| МІС         | – | медична інформаційна система  |
| МНВ         | – | міжнародне нормалізоване відношення   |
| МО          | – | міжнародна одиниця  |
| НА          | – | нуклеоз(т)идні аналоги  |
| НК 025:2021 | – | класифікатор хвороб та споріднених проблем в охороні здоров'я                   |
| ПАР         | – | психоактивні речовини   |
| ПЕГ-ІНФ     | – | Пегільований інтерферон $\alpha$ -2a  |
| ПЛР         | – | полімеразна ланцюгова реакція   |
| ПППД        | – | препарати прямої противірусної дії  |
| РВС         | – | розширення вен стравоходу   |
| РНК         | – | рибонуклеїнова кислота  |
| рШКФ        | – | розрахункова швидкість клубочкової фільтрації                                   |
| СВВ         | – | стійка вірусологічна відповідь  |
| СтПзПОЗ     | – | структурні підрозділи з питань охорони здоров'я обласних держаних адміністрацій |
| ТБ          | – | туберкульоз   |

|         |   |  |
|---------|---|--|
| УЗД ОЧП | – | ультразвукове дослідження органів черевної порожнини |
| ХГС     | – | хронічний гепатит С                                  |
| ЦПМСД   | – | центр первинної медико-санітарної допомоги           |
| APRI    | – | індекс відношення АСТ до тромбоцитів                 |
| FIB-4   | – | індекс для визначення фіброзу печінки                |
| HBsAg   | – | ядерний антиген гепатиту В                           |

## **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**

Надання інформації щодо шляхів передачі ВГС, уникнення ризиків інфікування, доступності програм та методів профілактики (застосування стерильного ін'єкційного інструментарію, презервативів, програм з діагностики та лікування психічних і поведінкових розладів, пов'язаних із вживанням психоактивних речовин (далі – ПАР), діагностики та лікування – відіграють важливу роль у попередженні нових випадків інфікування ВГС серед людей, які мають підвищений ризик інфікування.

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

#### **Обов'язкові:**

1) надавачі медичних послуг розміщують інформаційні матеріали стосовно шляхів запобігання зараження вірусами гепатитів у доступних для пацієнтів місцях;

2) люди, які мають підвищений ризик інфікування ВГС, пов'язаний із вживанням ПАР (ін'єкційно або інтраназально), чоловіки, які мають секс з чоловіками, особи, які надають сексуальні послуги за винагороду, 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;

3) люди, які вживають наркотики ін'єкційно (далі – ЛВІН) перед початком та під час лікування ВГС направляються для діагностування психічних та поведінкових розладів внаслідок вживання ПАР та, у випадку наявності синдрому залежності від опіоїдів, – для лікування із використанням препаратів замісної підтримувальної терапії (далі – ЗПТ) відповідно до галузевого стандарту медичної допомоги. Пацієнтам, які вживають ПАР та стимулятори, за виключенням опіоїдів психічні та поведінкові розлади діагностуються та лікуються відповідно до галузевого стандарту медичної допомоги «Психічні та поведінкові розлади внаслідок вживання психоактивних речовин та стимуляторів за виключенням опіоїдів». Відмова пацієнта проходити діагностику на наявність психічних та поведінкових розладів внаслідок вживання ПАР не є підставою для відмови в лікуванні ВГС;

**Бажані:**

4) всім пацієнтам з ВГС, які раніше не хворіли на вірусний гепатит А (далі – ВГА) та вірусний гепатит В (далі – ВГВ), та не були вакциновані, рекомендовано щеплення від ВГА та ВГВ. Необхідність вакцинації може бути уточнена шляхом визначення антитіл до ВГА (анти-HAV IgG) та антитіл до ядерного антигену ВГВ (анти-HBc IgG);

5) всім пацієнтам із цирозом печінки рекомендується вакцинація від пневмококової інфекції.

**Розділ II. Діагностика****1. Положення стандарту медичної допомоги**

Основним бар'єром для елімінації ВГС є те, що значна частина пацієнтів із хронічною ВГС-інфекцією не знає про своє інфікування. Для виявлення інфікованих осіб та залучення їх до лікування, необхідно проводити скринінг та діагностику ВГС з урахуванням поширеності захворювання в загальній популяції та групах ризику щодо ВГС.

**2. Обґрунтування**

Діагностичні критерії для визначення ВГС та призначення лікування можуть відрізнятися в залежності від тривалості набутої інфекції. Антитіла до ВГС виявляються в сироватці або плазмі крові у переважній більшості пацієнтів з ВГС-інфекцією, але вони можуть не виявлятися на ранній фазі гострої інфекції та у пацієнтів з імуносупресією. Після спонтанного або викликаного лікуванням кліренсу, антитіла до ВГС зберігаються за відсутності рибонуклеїнової кислоти (далі – РНК ВГС) невизначено довго, титри можуть зменшуватися та зникати у частини пацієнтів.

Спрощені алгоритми скринінгу, діагностики та моніторингу лікування ВГС забезпечують раннє виявлення пацієнтів, зменшують кількість втрачених з-під нагляду пацієнтів та сприяють негайному початку лікування. Спрощення алгоритму діагностики полегшує процес лікування ВГС, що є важливою стратегією для забезпечення масштабного лікування.

**3. Критерії якості медичної допомоги****Обов'язкові:**

1) усім особам пропонується проходження скринінгу на ВГС один раз протягом життя;

2) після проходження одноразового скринінгу повторне тестування рекомендовано особам з підвищеними ризиками інфікування, які зазначені у додатку 1 до цього Стандарту;

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

4) за потреби повторного тестування на ВГС осіб, в яких спостерігається спонтанне одужання або внаслідок отриманого протівірусного лікування,

тестування проводиться шляхом визначення РНК ВГС методом полімеразної ланцюгової реакції (далі – ПЛР);

5) діагностика методом ПЛР на РНК ВГС рекомендована пацієнтам з підозрою на гострий гепатит С, а також пацієнтам з ослабленим імунітетом та негативними результатами обстеження на антитіла до ВГС;

б) після отримання позитивного результату лабораторного серологічного дослідження на антитіла до ВГС, для виявлення пацієнтів з гострим або хронічним ВГС (далі – ХГС) використовується кількісний або якісний тест на нуклеїнові кислоти методом ПЛР за допомогою чутливого молекулярного методу з нижньою межею виявлення  $\leq 25$  МО/мл. Альтернативою методу ПЛР є виявлення ядерного антигену (далі – HCV core antigen (cAg)) у сироватці або плазмі крові;

7) діагноз гострого ВГС встановлюють за наявності наступних клінічних ознак та симптомів у пацієнтів з відсутніми антитілами до ВГС та позитивним тестом на РНК ВГС:

показник аланінамінотрансферази (далі – АЛТ), що перевищує норму у 10 та більше разів, та/або наявність жовтяниці;

якщо відомо про нещодавній контакт з потенційним джерелом інфекції або існує високий ризик передачі інфекції та немає інших причин розвитку гострого гепатиту;

відсутній анамнез хронічного захворювання печінки.

8) якщо при зазначених критеріях РНК ВГС не виявляється, пацієнти направляються на повторне тестування через 12 або 24 тижні після негативного результату для підтвердження кліренсу;

9) діагноз ХГС встановлюється на підставі виявлення антитіл до ВГС і РНК ВГС;

10) пацієнтам з гострим вірусним гепатитом С, у яких кліренс вірусу не відбувся протягом 6 місяців встановлюється діагноз ХГС;

11) діагностика та лабораторний супровід лікування здійснюється відповідно до діагностичного алгоритму, що наведений у додатку 2 до цього Стандарту;

12) 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 3 до цього Стандарту;

13) пацієнтам з вираженим фіброзом або цирозом проводиться ультразвукова діагностика органів черевної порожнини (далі – УЗД ОЧП) з метою виявлення гепатоцелюлярної карциноми (далі – ГЦК) та здійснюється оцінка стану вен стравоходу методом езофагогастроуденоскопії (далі – ЕГДС) відповідно до додатку 4 до цього Стандарту;

14) перед початком лікування всім пацієнтам проводиться оцінка функції нирок (креатинін/розрахункова швидкість клубочкової фільтрації (далі – рШКФ));

15) у пацієнтів з ХГС проводиться скринінг на виявлення активної форми туберкульозу (далі – ТБ). За наявності хоча б одного з чотирьох симптомів, а саме: кашель, лихоманка, втрата маси тіла або нічна пітливість – пацієнт направляється на обстеження щодо наявності ТБ або інших захворювань відповідно до галузевого стандарту медичної допомоги «Туберкульоз»;



16) пацієнтам інфікованим ВГС, рекомендується скорочення вживання або утримання від вживання алкоголю. У випадку підозри щодо зловживання алкоголем, пацієнту проводиться скринінг щодо розладів вживання алкоголю із використанням опитувальника, що наведений у додатку 5 до цього Стандарту;

17) у всіх пацієнтів, з підтвердженою ВГС-інфекцією проводиться тестування на визначення поверхневого антигену ВГВ (далі – HBsAg) та анти-НВс;

18) всім пацієнтам, з підтвердженою ВГС-інфекцією проводиться тестування на ВІЛ-інфекцію;

19) всі пацієнти оцінюються на предмет наявності позапечінкових проявів ВГС відповідно до додатку 6 до цього Стандарту;

20) перелік необхідних медичних обстежень перед початком та під час лікування або після його завершення зазначений у додатку 7 до цього Стандарту.

### **Бажані:**

21) пацієнтам, чий результат APRI чи FIB-4 потрапляють у «сіру зону» (для APRI це значення у межах 1,0–2,0, для FIB-4 – у межах 1,45–3,25) рекомендовано дослідження стану печінки методами УЗД-еластографії та FibroTest;

22) визначення генотипу ВГС рекомендоване таким групам пацієнтів:

пацієнтам із цирозом печінки, незалежно від стадії компенсації, у випадку призначення софосбувір/велпатасвіру, оскільки пацієнти з цирозом та 3 генотипом ВГС, мають вищі шанси на досягнення стійкої вірусологічної відповіді (далі – СВВ) у комбінації софосбувір/велпатасвіру з рибавірином;

пацієнтам з невдалим досвідом лікування ВГС препаратами прямої противірусної дії (далі – ПППД) у минулому.

## **Розділ III. Лікування**

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

Метою лікування людей, інфікованих ВГС є зменшення кількостей смертей, спричинених ВГС та зменшення числа негативних наслідків для здоров'я печінки, включно із термінальною стадією захворювання печінки та ГЦК, шляхом досягнення вірусологічного вилікування. СВВ ототожнюється з вилікуванням інфекції, викликаної ВГС, оскільки рецидиви у подальшому трапляються менше ніж у 0,2% випадків після 6 місяців спостереження. СВВ, як правило, асоціюється з нормалізацією печінкових проб, зникненням некрозапальних змін в печінці та регресією фіброзу. Досягнення СВВ може супроводжуватися зникненням або зменшенням позапечінкових проявів ВГС. Елімінація вірусу сприяє зменшенню смертності, пов'язаної з хронічними захворюваннями печінки.

### **2. Обґрунтування**

Вчасно розпочате противірусне лікування ВГС знижує ризик або повністю запобігає розвитку захворювань печінки, зокрема некротичного запалення печінки, фіброзу, цирозу печінки, декомпенсації цирозу, ГЦК, позапечінкових проявів, покращує якість життя пацієнтів і запобігає подальшій передачі вірусу.

При лікуванні ХГС із застосуванням ПППД показники СВВ у цілому перевищують 90%, що розглядається як повне виліковування у пацієнтів без цирозу.

Лікування здійснюється з урахуванням взаємодії ПППД та інших лікарських засобів (далі – ЛЗ).

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

#### **Обов'язкові:**

1) усім пацієнтам з ХГС пропонується специфічне противірусне лікування, за виключенням пацієнтів з обмеженою очікуваною тривалістю життя (< 12 місяців), на яку не можна вплинути лікуванням ВГС або трансплантацією печінки;

2) у випадку дефіциту препаратів першочергово лікування надається пацієнтам, які відповідають критеріям, наведеним у додатку 8 до цього Стандарту;

3) пацієнти, які не отримують лікування від ВГС обстежуються кожні 6 місяців із визначенням АЛТ/АСТ, загального аналізу крові (далі – ЗАК), міжнародного нормалізованого відношення (далі – МНВ), а також раз у рік методами APRI/FIB-4 та УЗД ОЧП;

4) пацієнтам із цирозом УЗД ОЧП проводиться кожні шість місяців;

5) показання до ЕГДС та його періодичність визначають відповідно до додатку 4 до цього Стандарту;

6) пацієнти заохочуються до скорочення споживання або відмови від вживання алкоголю для запобігання розвитку захворювань печінки;

7) при призначенні схем лікування враховується наявність/відсутність попереднього досвіду лікування, наявність/відсутність компенсованого чи декомпенсованого цирозу печінки та супутні стани і захворювання (ниркова недостатність, ГЦК, трансплантації печінки та інших органів в анамнезі, коінфекції ВГВ та ВІЛ тощо);

8) спрощена схема діагностики та лікування ВГС без визначення генотипу вірусу рекомендується пацієнтам без цирозу та попереднього досвіду лікування ПППД або з досвідом лікування пегільованим інтерфероном (далі – ПЕГ-ІНФ) та рибавірином; ПЕГ-ІНФ, рибавірином та софосбувіром; софосбувіром та рибавірином. Критерії визначення пацієнтів, яким призначається лікування ВГС за спрощеною схемою наведені у додатку 9 до цього Стандарту;

9) лікарський засіб та тривалість лікування пацієнтів за спрощеною схемою представлений у додатку 10 до цього Стандарту;

10) алгоритм ведення пацієнтів за спрощеною схемою лікування у центрах первинної медико-санітарної допомоги (далі – ЦПМСД) або інших ЗОЗ, що можуть надавати послуги з лікування ВГС, наведений у додатку 11 до цього Стандарту;

11) принципи та підходи до лікування пацієнтів, які не відповідають критеріям спрощеної схеми, розглядаються в розділі IV, пункт 3 цього Стандарту. Рекомендації щодо лікування на основі визначення генотипу/підтипу у певних категорій пацієнтів наведені у додатку 12 до цього Стандарту;

12) всім пацієнтам, які отримують ПППД, надається консультація щодо

прихильності до лікування, тобто регулярного прийому ЛЗ протягом визначеного періоду лікування;

13) у випадку пропуску доз препаратів, подальша тактика лікування визначається відповідно до додатку 13 до цього Стандарту;

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

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

16) перед початком лікування пацієнтам надається інформація щодо необхідності використання контрацепції під час лікування та протягом трьох місяців після його завершення у випадку лікування ПППД без використання рибавіріну та протягом шести місяців – після завершення лікування у випадку використання схем з рибавіріном;

17) 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;

18) пацієнтам, які отримують ПППД, при кожному візиті проводиться оцінка щодо побічних реакцій на ЛЗ;

19) пацієнтів, які приймають варфарин, потрібно інформувати про можливі зміни їхнього антикоагулянтного статусу. Рекомендується моніторинг МНВ для субтерапевтичної антикоагуляції;

20) пацієнтів, які приймають ЛЗ для лікування цукрового діабету, потрібно інформувати про можливість симптоматичної гіпоглікемії та необхідність регулярного моніторингу гіпоглікемії;

21) лікування ПППД може бути припинено у наступних випадках:

- поява серйозних побічних реакцій;
- декомпенсація цирозу;
- підвищення активності АЛТ у  $\geq 10$  разів у порівнянні з вихідним значенням у будь-який момент лікування, особливо якщо з'являються ознаки або симптоми гепатиту або підвищення показників кон'югованого білірубіну, лужної фосфатази або МНВ;

- збільшення АЛТ  $< 10$  разів у порівнянні з вихідним значенням, що супроводжується слабкістю, нудотою, блюванням, жовтяницею або значним збільшенням білірубіну, лужної фосфатази або МНВ;

22) безсимптомне підвищення АЛТ  $< 10$  разів у порівнянні з вихідним значенням слід ретельно контролювати за допомогою повторних діагностичних заходів кожні два тижні. Якщо показники залишаються стабільно підвищеними, варто розглянути питання припинення терапії ПППД;

23) пацієнтам без фіброзу або з помірним фіброзом ( $F \leq 2$ ), які досягли СВВ, знімається діагноз ВГС-інфекції без необхідності призначення додаткових аналізів (АЛТ, АСТ). Подальший моніторинг для таких пацієнтів не проводиться;

24) пацієнтам з вираженим фіброзом (F3) або цирозом (F4), які досягли СВВ, знімається діагноз ВГС-інфекції, водночас кожні шість місяців після

досягнення СВВ проводиться УЗД ОЧП щодо розвитку ГЦК та здійснюється оцінка стану вен стравоходу методом ЕГДС, відповідно до додатку 4 до цього Стандарту;

25) профілактика, діагностика, лікування та моніторинг стану печінки пацієнтів із цирозом проводиться відповідно до уніфікованих клінічних протоколів медичної допомоги «Ускладнення цирозу печінки: гепаторенальний синдром», «Цироз печінки компенсований»;

26) діагностика, лікування та спостереження за пацієнтами з підозрою на ГЦК та встановленим діагнозом ГЦК здійснюється відповідно до стандарту медичної допомоги «Гепатоцелюлярна карцинома»;

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

#### **Бажані:**

28) 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**

Важливо зосереджувати зусилля на категоріях населення, які зазнають непропорційного впливу ВГС, зокрема коінфікованих ВІЛ/ВГС, ВГВ/ВГС, ТБ/ВГС пацієнтах. Також рекомендовано акцентувати увагу на особливих показках серед окремих груп пацієнтів, які потребують лікування ВГС, зокрема пацієнтів із гострою інфекцією, вагітних, пацієнтах з термінальними стадіями захворювання печінки.

#### **2. Обґрунтування**

Наявність коінфекції ТБ/ВГС, ВГВ/ВГС, важкого порушення функцій нирок, попереднього неуспішного досвіду лікування ПППД, впливає на особливості призначення ЛЗ, моніторинг перед початком та в ході лікування, тривалість лікування.

Лікування пацієнтів з коінфекцією ВГВ/ВГС може призвести до реактивації ВГВ, тому перед початком лікування ВГС пацієнти оцінюються щодо відповідності критеріям початку лікування ВГВ, відповідно до галузевого стандарту медичної допомоги.

Лікування та спостереження окремих категорій пацієнтів здійснюють лікарі-інфекціоністи, за необхідності, у складі мультидисциплінарної команди, що включає досвідчених лікарів інших спеціальностей, відповідно до потреб пацієнтів із супутніми захворюваннями.

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

##### **Обов'язкові:**

##### **Коінфекція ВГВ/ВГС**

1) пацієнти, коінфіковані ВГВ/ВГС, перед початком лікування ВГС оцінюються щодо потреби та можливості початку лікування ВГВ, відповідно до галузевого стандарту медичної допомоги «Вірусний гепатит В у дорослих». За умови відповідності критеріям початку лікування ВГВ, пацієнтам призначається лікування нуклеозидними/нуклеотидними аналогами (далі – НА);

2) з метою профілактики реактивації ВГВ, HBsAg-позитивні пацієнти, які не відповідають критеріям початку лікування ВГВ повинні отримувати НА протягом усього періоду лікування ВГС та протягом наступних 12-ти тижнів після припинення лікування ВГС. Моніторинг ВГВ здійснюється щомісячно у разі припинення лікування НА;

3) у пацієнтів, які є HBsAg-негативними, але анти-HBc-позитивними, показник АЛТ в сироватці крові контролюється щомісяця. HBsAg та дезоксирибонуклеїнова кислота (далі – ДНК) ВГВ перевіряється, якщо АЛТ не нормалізується або підвищується протягом лікування або наступних 12 тижнів, після припинення лікування ВГС. Якщо буде виявлено реактивацію ВГВ, слід призначити лікування НА;

### **Пацієнти, коінфіковані ТБ та ВІЛ**

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

5) лікування ВГС має бути розпочате до або після завершення лікування на основі рифампіцину, включно з рифапентином, що призначається під час лікування чутливого ТБ;

6) особам з коінфекцією ВІЛ/ВГС лікування призначається за спрощеною схемою, як і моноінфікованим ВГС пацієнтам, що наведено у додатку 10 до цього Стандарту;

7) якщо пацієнт отримує АРТ, що містить тенофовір, та має показники рШКФ < 60 мл/хв - проводиться щомісячний моніторинг рШКФ;

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

8) пацієнтам з ВГС-інфекцією та легким, помірним (рШКФ  $\geq 30$  мл/хв/1,73 м<sup>2</sup>), важким (рШКФ < 30 мл/хв/1,73 м<sup>2</sup>) або термінальним рівнем порушень функцій нирок, лікування ВГС слід проводити відповідно до загальних рекомендацій, без необхідності коригування дози ПППД;

9) пацієнтам, інфікованим ВГС, які перебувають на гемодіалізі рекомендовано використання схеми лікування софосбувір/велпатасвір без корегування дозування;

10) у пацієнтів зі зниженою рШКФ, які отримують софосбувір, функція нирок перевіряється щомісяця;

11) пацієнтів з важким ступенем ниркової недостатності (рШКФ < 30 мл/хв/1,73 м<sup>2</sup>) та пацієнтів із термінальною стадією захворювання нирок, пацієнтів, які перебувають на гемодіалізі, лікують від ВГС в спеціалізованих закладах під ретельним наглядом, та, за потреби, із залученням мультидисциплінарної команди;

12) пацієнтам з декомпенсованим цирозом печінки (клас В або С за Чайлд-Пью) і порушенням функцій нирок легкого та помірного ступеня (рШКФ  $\geq 30$

мл/хв/1,73 м<sup>2</sup>) призначається фіксована комбінація софосбувір/велпатасвіру з рибавірином протягом 12 тижнів. Лікування рибавірином починається з дози 600 мг на добу, з поступовим коригуванням дози, залежно від переносимості та рівня гемоглобіну;

13) пацієнтам з декомпенсованим (клас В або С за Чайлд-Пью) цирозом печінки та важким порушенням функцій нирок (рШКФ < 30 мл/хв/1,73 м<sup>2</sup>) призначається фіксована комбінація софосбувір/велпатасвіру без рибавірину протягом 24 тижнів;

14) рішення щодо лікування пацієнтів із термінальною стадією ниркової недостатності та показаннями до трансплантації нирки, пацієнтів, які очікують на трансплантацію або після трансплантації нирки приймається індивідуально з урахуванням потенційних ризиків та переваг;

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

15) лікування пацієнтів з гострим ВГС проводиться із застосуванням комбінації софосбувір/велпатасвір аналогічно до спрощеної схеми лікування пацієнтів із ХГС;

16) протівірусна терапія в якості постконтактної профілактики не проводиться;

### **Пацієнти з декомпенсованим цирозом**

17) пацієнтам з декомпенсованим (клас В або С за Чайлд-П'ю) цирозом печінки та пацієнтам з компенсованим (клас А за Чайлд-П'ю) цирозом з попередніми епізодами декомпенсації призначається комбінація фіксованих доз софосбувіру/велпатасвіру з рибавірином, у відповідності від ваги (1000 або 1200 мг у пацієнтів < 75 кг або > 75 кг відповідно) протягом 12 тижнів;

18) у пацієнтів із декомпенсованим цирозом печінки (клас В або С за Чайлд-П'ю) прийом рибавірину починається з дози 600 мг на добу, з подальшою корекцією дози залежно від переносимості;

19) пацієнтам з декомпенсованим (клас В або С за Чайлд-П'ю) цирозом печінки та пацієнтам з компенсованим (клас А за Чайлд-П'ю) цирозом з попередніми епізодами декомпенсації, з протипоказаннями до застосування рибавірину або з поганою переносимістю рибавірину, призначається фіксована доза комбінації софосбувіру/велпатасвіру протягом 24 тижнів без рибавірину;

20) пацієнти з декомпенсованим цирозом, які отримують рибавірин у складі протівірусної терапії, у випадку зниження рівня гемоглобіну нижче 85 г/л, прийом рибавірину припиняють;

21) схеми, що містять інгібітори протеази, протипоказані пацієнтам з декомпенсованим цирозом печінки (клас В або С за Чайлд-П'ю) і пацієнтам з компенсованим цирозом (клас А за Чайлд-П'ю) з попередніми епізодами декомпенсації;

22) пацієнти з декомпенсованим (клас В або С за Чайлд-П'ю) цирозом печінки, в ході терапії, перебувають під ретельним спостереженням з можливістю припинення терапії, за появи ознак погіршення декомпенсації;

### **Пацієнти з ГЦК**

23) початок протівірусної терапії для пацієнтів без цирозу печінки або з

компенсованим (клас А за Чайлд-П'ю) цирозом з ГЦК, яким показана терапія з резекцією або абляцією печінки, відкладається до завершення лікування ГЦК;

24) пацієнтам з ГЦК, які очікують на трансплантацію печінки, якщо передбачуваний термін очікування трансплантату не перевищує 12–24 тижні, протівірусна терапія проводиться після трансплантації печінки. Якщо термін очікування трансплантації більший, протівірусна терапія призначається до трансплантації, що знизить ризик декомпенсації та запобігатиме вибуванню пацієнта з листа очікування;

25) лікування гепатиту С у хворих з ГЦК не призначається, якщо очікувана тривалість життя є обмеженою;

26) пацієнти з повною відповіддю на терапію ГЦК повинні лікуватися від ВГС, відповідно до загальних рекомендацій для пацієнтів без ГЦК;

27) пацієнти з повною відповіддю на терапію ГЦК, які досягли СВВ потребують пожиттєвого спостереження щодо ризику рецидиву ГЦК. Спостереження здійснюється за допомогою УЗД ОЧП кожні 6 місяців після досягнення СВВ;

### **Вагітність та грудне вигодовування**

28) лікування ВГС під час вагітності не рекомендується;

29) якщо вагітність наступила під час лікування ПППД – рішення щодо продовження або зупинки лікування приймається в індивідуальному порядку із залученням лікарів-гінекологів;

30) жінки, які народили, заохочуються до грудного вигодовування, окрім випадків, коли наявні кровотечі або тріщини на сосках та біля них;

31) рішення про призначення ПППД жінці, яка годує дитину грудьми, приймається індивідуально на підставі визначення необхідності термінового початку лікування, з одного боку, та з урахуванням переваг, пов'язаних з продовженням грудного вигодовування, з іншого;

32) рибавірин протипоказаний при вагітності. Рішення щодо призначення рибавірину, під час грудного вигодовування приймається індивідуально з урахуванням потенційних ризиків та переваг його застосування;

### **Переліковування пацієнтів, які мають попередній неуспішний досвід лікування ПППД**

33) повторне лікування пацієнтів без цирозу або з компенсованим цирозом з 1-6 генотипом, у яких при попередньому етапі лікування ПППД не вдалося досягнути СВВ, відбувається схемою софосбувір/велпатасвір протягом 24 тижнів із додаванням рибавірину;

34) повторне лікування пацієнтів із декомпенсованим цирозом відбувається схемою софосбувіру/велпатасвіру протягом 24 тижнів із додаванням рибавірину. Дозування рибавірину розраховується на основі маси тіла пацієнта. Пацієнтам із прогнозовано поганою переносимістю рибавірину, прийом рибавірину можна починати з дози 600 мг на добу, з поступовим підвищенням до 1000-1200 мг, за умови відсутності побічних реакцій;

35) пацієнтам, що не досягли СВВ після повторного 24-тижневого курсу лікування софосбувіром/велпатасвіром у комбінації з рибавірином,

призначається лікування комбінацією софосбувіру з глекапревіром/пібрентасвіром та рибавірином протягом 12 тижнів;

36) пацієнтам, що не досягли СВВ, після лікування комбінацією софосбувіру з глекапревіром/пібрентасвіром та рибавірином протягом 12 тижнів, призначається та ж схема лікування, але тривалістю 24 тижні;

37) пацієнти, які мають попередній неуспішний досвід лікування ПППД, отримують лікування в спеціалізованих закладах охорони здоров'я. Схема лікування призначається на основі індивідуального рішення консилиуму;

38) під час лікування пацієнтів, які мали попередній неуспішний досвід лікування, необхідно зацентувати увагу на посилені прихильності до лікування ВГС;

39) переліковування пацієнтів, які мають попередній неуспішний досвід лікування ПППД проводиться відповідно до додатку 14 до цього Стандарту;

#### **Бажані:**

40) для пацієнтів із ВГС та тяжкою нирковою недостатністю або термінальною стадією ураження нирок (3, 4, 5 стадія хронічної хвороби нирок) препаратом вибору для лікування ВГС є глекапревір/пібрентасвір без зміни дозування;

41) у випадку недосягнення СВВ після лікування із застосуванням ПППД рекомендовано провести тест на резистентність;

42) прийом комбінації глекапревір/пібрентасвір протягом 12 тижнів є альтернативним режимом лікування ВГС для пацієнтів, інфікованих генотипами 1, 2, 4, 5, 6, які зазнали невдачі лікування софосбувір-вмісними схемами терапії.



## Індикатори якості медичної допомоги

### 1) Кількість осіб 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 дорослих».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Це перший показник лікувального каскаду ВГС, що оцінює кількість осіб, які знають про свій діагноз серед тих, хто отримав позитивний результат в ході тестування ВГС. Цей показник відображає ефективність програм тестування та виявлення людей, які живуть з ВГС. Динаміка показнику у часі (кількість продіагностованих 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, туберкульозу та вірусним гепатитам 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, інші лікарі, які надають медичну допомогу пацієнтам з ВГС; структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих держаних адміністрацій (далі – СтПзПОЗ).

Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

Дані надаються визначеними відповідальними особами у закладах, що надають послуги з діагностики та/або лікування ВГС, незалежно від форми власності до визначеного закладу чи СтПзПОЗ.

Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

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.

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

Джерелом інформації є: медична карта амбулаторного хворого (форма 025/о).

Альтернативним джерелом інформації є МІС.

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

Джерелом інформації є: форма № 025/о.

Альтернативне джерело інформації: МІС.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

## **2) Кількість осіб 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 дорослих».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Другий показник лікувального каскаду, що оцінює відсоток осіб, 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, затвердженої 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, інші лікарі, які надають медичну допомогу пацієнтам з ВГС; СтПзПОЗ.

Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

Дані надаються визначеними відповідальними особами у закладах, що надають послуги з лікування ВГС, незалежно від форми власності до СтПзПОЗ.

Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

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.

Знаменник індикатора складає: кількість осіб із підтвердженим діагнозом ВГС.

Джерелом інформації є: форма № 025/о.

Альтернативне джерело інформації: МІС.

Чисельник індикатора: кількість осіб із підтвердженим діагнозом, які

отримують лікування від ВГС.

Джерелом інформації є: форма № 025/о.

Альтернативне джерело інформації: МІС.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

### **3) Кількість осіб, які досягли СВВ12 та/або СВВ24**

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

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

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Третій показник лікувального каскаду, що оцінює відсоток людей, які успішно завершили лікування від ВГС із числа всіх осіб, які отримували лікування від ВГС. Цей показник відображає ефективність терапії ВГС.

Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора складає 90-95%.

Інструкція з обчислення індикатора.

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

Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

Дані надаються визначеними відповідальними особами у закладах, що надають послуги з лікування ВГС, незалежно від форми власності до СтПзПОЗ.

Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

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.

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

Джерелом інформації є: форма № 025/о.

Альтернативне джерело інформації: МІС.

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

Джерелом форма № 025/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 рік, [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 20 лютого 2024 року № 288 «Про затвердження Порядку надання послуг з профілактики ВІЛ серед представників деяких ключових груп щодо інфікування ВІЛ», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 07 березня 2024 року за № 332/41677.

5. 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.

6. 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.

7. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 19 січня 2023 року № 102 про затвердження Стандарту медичної допомоги «Туберкульоз».

8. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 13 червня 2025 року № 971 «Про затвердження сімнадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності».

9. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 09 листопада 2020 року № 2555 «Про затвердження Стандарту медичної допомоги «Психічні та поведінкові розлади внаслідок вживання опіоїдів».

10. 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**

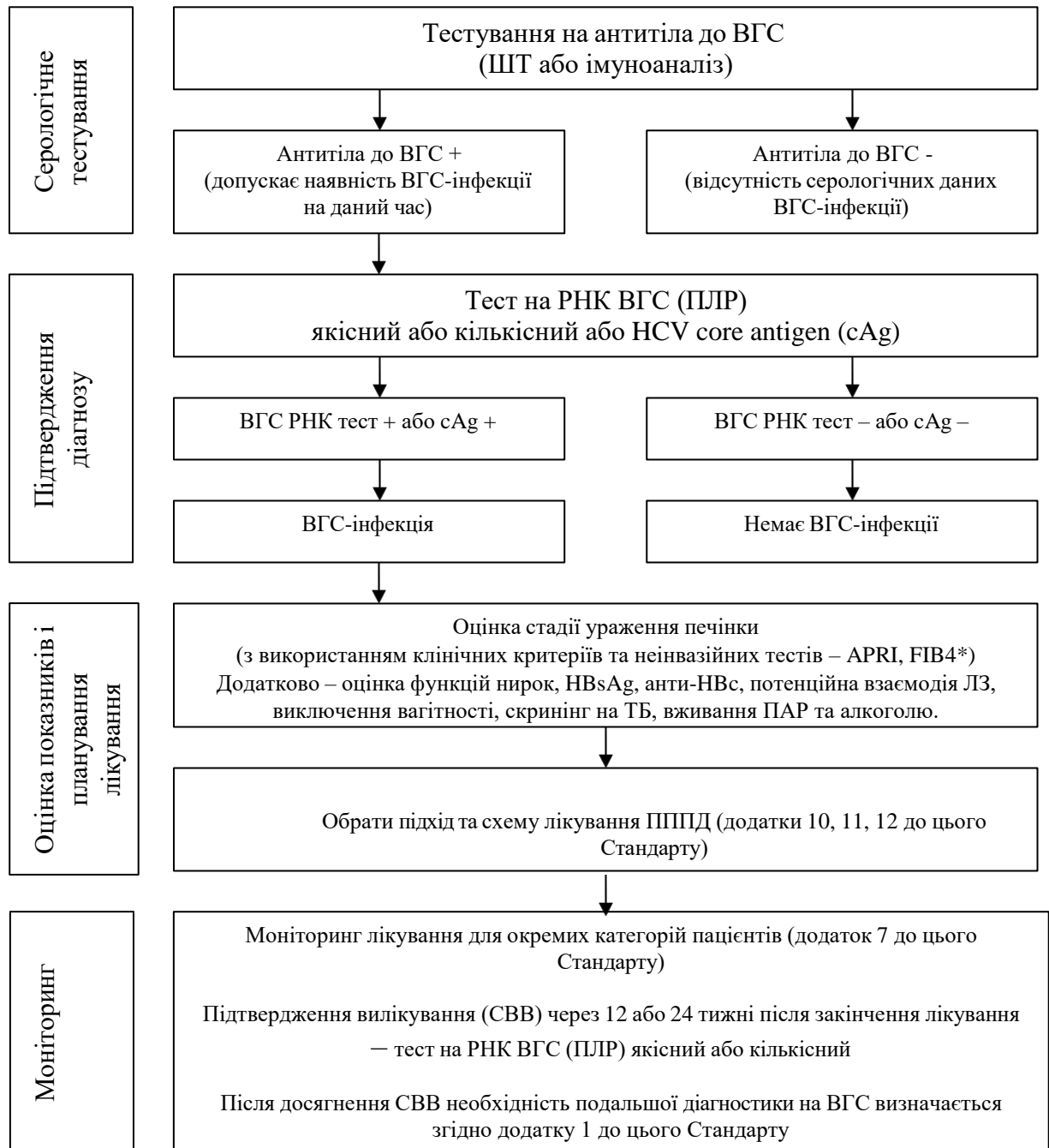
**Андрій ГАВРИЛЮК**

### Рекомендації щодо тестування на ВГС:

1. Одноразове тестування усіх осіб  $\geq 18$  років.
  2. Повторне тестування щонайменше раз на рік рекомендовано всім особам з поведінкою, станами та факторами, що можуть призводити до підвищеного ризику інфікування, а саме:
    - споживачам ПАР ін'єкційним або інтраназальним шляхом (включаючи тих, хто вживав ПАР ін'єкційним/інтраназальним шляхом хоча б один раз);
    - чоловікам, що мають секс з чоловіками;
    - особам, які надають сексуальні послуги за винагороду;
    - людям, які живуть з ВІЛ;
    - особам з ВГВ;
    - особам, які мали/мають статевого партнера/побутові контакти з особою, яка інфікована ВГС;
    - особам, які хворі/мали в анамнезі інфекції, що передаються статевим шляхом;
    - пацієнтам, які перебували/перебувають на гемодіалізі;
    - особам, які перебували/ють у місцях позбавлення волі;
    - медичним працівникам та іншим працівникам, які у зв'язку із виконанням службових обов'язків мали порізи, уколи предметами, які містять сліди крові, чи інший контакт з інфікованою ВГС кров'ю чи рідинами;
    - особи, які мали маніпуляції, пов'язані із контактом з кров'ю та порушенням цілісності шкіри в медичних та немедичних закладах, у випадку якщо є підозра щодо недотримання заходів з інфекційного контролю.
  3. Групи пацієнтів, яким рекомендований скринінг при кожному наступному стані чи факторі:
    - донори крові (при кожній здачі крові);
    - донори солідних органів (живі та померлі) та реципієнти донорських органів;
    - вагітні жінки (при кожній вагітності);
    - особи, які готуються до лікування онкологічного захворювання або імуносупресивної терапії.
  4. Рекомендовано запропонувати тестування на ВГС пацієнтам щоразу, коли виявленні наступні клінічні та лабораторні ознаки, які можуть свідчити про наявність ВГС:
    - цироз печінки;
    - ГЦК;
    - захворювання печінки, причини якого не з'ясовані;
    - патологічні зміни функціональних проб печінки, результати УЗД ОЧП, що свідчать про можливу патологію печінки.
-

Додаток 2  
до Стандарту медичної допомоги  
«Вірусний гепатит С дорослих»  
(підпункт 11 пункту 3 розділу II)

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



Примітки: \* Інформацію щодо неінвазивних методів оцінки фіброзу та/або цирозу печінки наведено в додатку 3 до цього Стандарту.

Додаток 3  
до Стандарту медичної допомоги  
«Вірусний гепатит С дорослих»  
(підпункт 12 пункту 3 розділу II)

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

1. Розрахунок індексу APRI:

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

2. Розрахунок індексу FIB-4:

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

Примітки:

АЛТ – аланінамінотрансфераза;

МО – міжнародна одиниця;

ВМН – верхня межа норми.

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

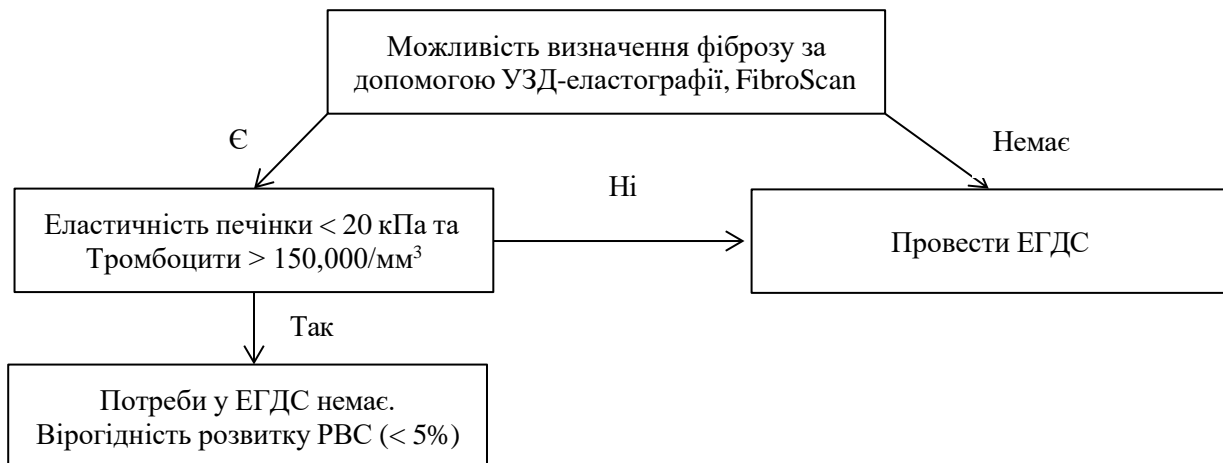
| Стадія фіброзу або цирозу                 | Відповідні показники<br>APRI та FIB-4 |                      |
|---|---------------------------------------|----------------------|
|   | APRI                                  | FIB-4                |
| Інструмент оцінки                         |                                       |                      |
| Вираженим фіброзом 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 вираженого 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.

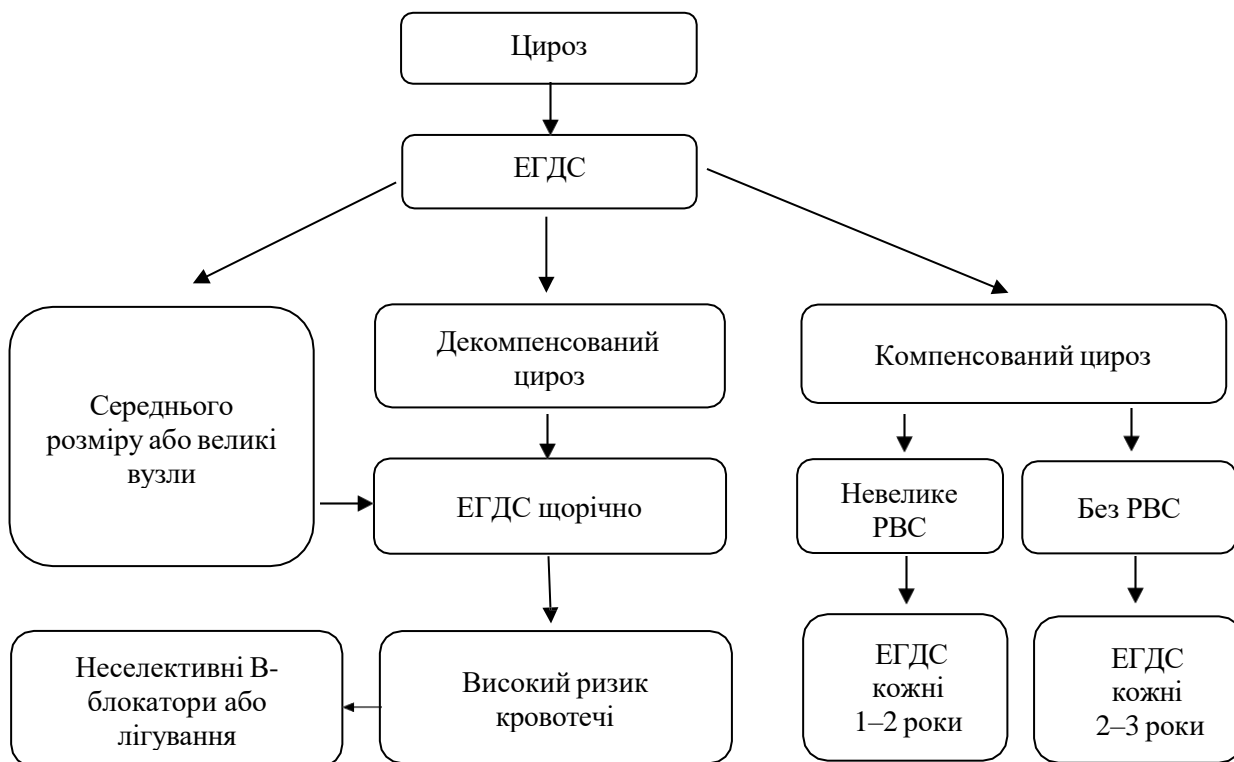
---

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

**Показання до проведення ЕГДС згідно до Baveno VI (оцінюються щорічно)**



**Періодичність проведення ЕГДС**



Примітки: РВС – розширення вен стравоходу



Додаток 5  
до Стандарту медичної допомоги  
«Вірусний гепатит С дорослих»  
(підпункт 16 пункту 3 розділу II)

**Опитувальник оцінки зловживання та залежності від алкоголю «AUDIT»**

1. Як часто ви вживаєте спиртні напої?

|                              |   |
|------------------------------|---|
| ніколи                       | 0 |
| один раз на місяць або рідше | 1 |
| 2 або 4 рази на місяць       | 2 |
| 2 або 3 рази на тиждень      | 3 |
| 4 рази на тиждень            | 4 |

2. Скільки порцій спиртного ви випиваєте в типовий день, коли ви вживаєте алкоголь? (під порцією мається на увазі або 0,5 л пива, або 200 мл сухого вина, або 50 мл горілки або коньяку)

|               |   |
|---------------|---|
| жодної        | 0 |
| 1 або 2       | 1 |
| 3 або 4       | 2 |
| 5 або 6       | 3 |
| 7 або 9       | 4 |
| 10 або більше | 5 |

3. Як часто ви випиваєте більше шести порцій алкоголю за один раз?

|                              |   |
|------------------------------|---|
| ніколи                       | 0 |
| один раз на місяць або рідше | 1 |
| щомісяця                     | 2 |
| щотижня                      | 3 |
| щодня або майже щодня        | 4 |

4. Як часто протягом минулого року ви помічали, що не в змозі зупинитися, якщо почали пити?

|                              |   |
|------------------------------|---|
| ніколи                       | 0 |
| один раз на місяць або рідше | 1 |
| щомісяця                     | 2 |
| щотижня                      | 3 |
| щодня або майже щодня        | 4 |

5. Як часто протягом минулого року ви не виконували того, чого зазвичай від вас очікували, через вживання алкоголю?

|                              |   |
|------------------------------|---|
| ніколи                       | 0 |
| один раз на місяць або рідше | 1 |
| щомісяця                     | 2 |
| щотижня                      | 3 |

|                       |   |
|-----------------------|---|
| щодня або майже щодня | 4 |
|-----------------------|---|

6. Як часто протягом минулого року ви відчували потребу вранці випивати спиртне для того, щоб бути в змозі що-небудь робити після вживання алкоголю напередодні?

|                              |   |
|------------------------------|---|
| ніколи                       | 0 |
| один раз на місяць або рідше | 1 |
| щомісяця                     | 2 |
| щотижня                      | 3 |
| щодня або майже щодня        | 4 |

7. Як часто ви відчували почуття провини або дорікали себе з приводу вживання алкоголю?

|                              |   |
|------------------------------|---|
| ніколи                       | 0 |
| один раз на місяць або рідше | 1 |
| щомісяця                     | 2 |
| щотижня                      | 3 |
| щодня або майже щодня        | 4 |

8. Як часто протягом минулого року ви не могли пригадати подій попереднього дня через те, що були в стані сп'яніння?

|                              |   |
|------------------------------|---|
| ніколи                       | 0 |
| один раз на місяць або рідше | 1 |
| щомісяця                     | 2 |
| щотижня                      | 3 |
| щодня або майже щодня        | 4 |

9. Чи траплялося, що ви в стані сп'яніння були причиною травмування себе або оточуючих?

|                              |   |
|------------------------------|---|
| ніколи                       | 0 |
| один раз на місяць або рідше | 1 |
| щомісяця                     | 2 |
| щотижня                      | 3 |
| щодня або майже щодня        | 4 |

10. Чи траплялося, що хтось із членів вашої родини, хтось із друзів, або лікар висловлював свою стурбованість з приводу вживання вами алкоголю або радив вам менше пити?

|                              |   |
|------------------------------|---|
| ніколи                       | 0 |
| один раз на місяць або рідше | 1 |
| щомісяця                     | 2 |
| щотижня                      | 3 |
| щодня або майже щодня        | 4 |

Разом: \_\_\_\_\_

### Оцінка результатів тесту AUDIT

1. Отримані 8 і більше балів свідчать про небезпечне та шкідливе споживання алкоголю та можливу алкогольну залежність. Для всіх чоловіків і жінок старше 65 років граничний показник встановлюється на один бал нижче (7 балів).

2. При оцінці результатів та визначенні подальшої потреби у втручаннях, крім загальної кількості набраних балів, оцінюються відповіді на окремі питання:

два і більше балів при відповіді на питання 4, 5, 6 і чотири бали при відповіді на питання 9 і 10, рекомендується наступний більш високий рівень втручання ніж передбачений загальною кількістю набраних балів;

один і більше балів при відповіді на запитання 2 і 3 вказує на шкідливу модель споживання;

один і більше балів при відповіді на запитання 4, 5, 6 (особливо якщо пацієнт вказав, що відчуває симптоми щотижня або щодня), можуть свідчити про наявність або початкову стадію алкогольної залежності;

набрані бали за питання 7, 8, 9, 10 свідчать про наявність шкідливих наслідків, викликаних алкоголем.

При оцінці необхідно враховувати останні два питання для визначення існування проблеми в минулому (наприклад, «так, але не минулого року»). В такому випадку з пацієнтом обговорюється необхідність збереження контролю щодо вживання алкоголю.

У випадках, коли сума балів, набраних пацієнтом в ході тестування, не збігається з іншими клінічними даними, а також, якщо пацієнт має алкогольну залежність в анамнезі – проводиться клінічна оцінка.

### Рекомендовані втручання на основі балів аудит

У разі виявлення низького ступеню ризику для здоров'я внаслідок вживання алкоголю, пацієнту надається просвітницька інформація шляхом проведення короткої інтервенції\* щодо наслідків ризикового вживання алкоголю:

- за наявності середнього ступню ризику для здоров'я внаслідок вживання алкоголю проводиться коротка інтервенція та/або мотиваційні інтервенції;

- у випадку високого ступеню ризику або ознак залежності внаслідок вживання алкоголю надається коротка інтервенція та проводиться або перенаправляється до ЗОЗ, які надають спеціалізовану допомогу для проведення діагностики психічних та поведінкових розладів внаслідок вживання алкоголю та визначені потреби в лікуванні.

Подальше (за необхідності) обстеження та ведення пацієнта, з урахуванням результатів проведеного опитування, здійснюється відповідно до галузевого стандарту медичної допомоги.

Примітки: \*Коротка інтервенція, спрямована на скорочення вживання алкоголю, доступна за посиланням:

[https://www.phc.org.ua/sites/default/files/users/user90/The%20ASSIST-linked%20brief%20intervention%20for%20hazardous%20and%20harmful%20substance%20use\\_UKR.pdf](https://www.phc.org.ua/sites/default/files/users/user90/The%20ASSIST-linked%20brief%20intervention%20for%20hazardous%20and%20harmful%20substance%20use_UKR.pdf)

Додаток 6  
до Стандарту медичної допомоги  
«Вірусний гепатит С дорослих»  
(підпункт 19 пункту 3 розділу II)

**Позапечінкові прояви ВГС**

|  |   |
|--|---|
| Зв'язок проявів з HCV- інфекцією доведено з високою частотою серед хворих на ХГС | Продукція аутоантитіл,<br>Ревматоїдний фактор,<br>Антинуклеарні антитіла,<br>Кріоглобулінемічний синдром (васкуліт, пурпура, артралгії, синдром Рейно, поліневропатія, мембранопрولیферативний гломерулонефрит) |
| Зв'язок проявів з HCV- інфекцією доведено з меншою частотою серед хворих на ХГС  | В-клітинна неходжкінська лімфома,<br>Моноклональна гаммапатія,<br>Пізня шкірна порфірія,<br>Червоний плаский лишай  |

---

Додаток 7  
до Стандарту медичної допомоги  
«Вірусний гепатит С дорослих»  
(підпункт 20 пункту 3 розділу II)

**Візити до лікаря під час лікування**

| Період лікування                                 | Категорія пацієнтів та вид обстеження  |
|--|--|
| Початкове оцінювання (перед початком лікування)  | Всі пацієнти з підтвердженим діагнозом (анти-ВГС, РНК ВГС-позитивні):<br>наявність позапечінкових проявів;<br>скринінг на ТБ, ВІЛ, вживання алкоголю та ПАР;<br>виключення вагітності для жінок;<br>ЗАК, печінкові проби (загальний і прямий білірубін, альбумін, АЛТ, АСТ), ПТІ/МНВ, креатинін, HBsAg, анти-HBc;<br>розрахунок APRI та FIB-4, рШКФ;<br>оцінка потенційної взаємодії ЛЗ.<br>Для пацієнтів з цирозом:<br>УЗД ОЧП.<br>Рішення про ЕГДС приймається згідно додатку 4 до цього Стандарту |
| Кожен 4-й тиждень лікування                      | Всі пацієнти: видача ЛЗ, оцінка побічних реакцій, оцінка взаємодії між ЛЗ.<br>Пацієнти з HBsAg -/анти-HBc+: АЛТ.<br>Пацієнти зі зниженою рШКФ, які приймають софосбувір: креатинін, рШКФ.<br>Пацієнти з декомпенсованим цирозом: ЗАК, печінкові проби, креатинін.<br>Пацієнти, яким призначено рибавірин: визначення рівня гемоглобіну.<br>Пацієнти, які отримують ліки від цукрового діабету: визначення рівня глюкози.<br>Пацієнти, які отримують варфарин: визначення МНВ                         |
| Через 12 або 24 тижні після завершення лікування | Всі пацієнти:<br>визначення РНК ВГС;<br>Пацієнти з F>2:<br>АЛТ/АСТ   |

### **Критерії для першочергового початку лікування**

1. Першочергові критерії для початку лікування поділяються на клінічні та епідеміологічні. В умовах обмеженого доступу до ЛЗ, першочерговий доступ до лікування отримують пацієнти з клінічними показами до лікування ВГС.

2. Після відбору пацієнтів з клінічними критеріями для першочергового лікування, пріоритет для отримання лікування надається пацієнтам з епідеміологічними критеріями для першочергового лікування.

### **Клінічні критерії для першочергового лікування**

1. Пацієнти з вираженим фіброзом або цирозом печінки, у тому числі з декомпенсованим цирозом печінки, при умові, що до призначення терапії його вдалося компенсувати.

2. Пацієнти з клінічно вираженими позапечінковими проявами (наприклад, у випадку безсимптомного васкуліту, пов'язаного з ВГС-кріоглобулінемією, нефропатії, пов'язаної з ВГС-імуними комплексами і неходжкінською В-клітинною лімфомою).

3. Пацієнти з рецидивом ВГС після трансплантації печінки.

4. Пацієнти з ризиком швидкої прогресії захворювання печінки внаслідок супутніх захворювань (реципієнти трансплантатів інших органів, окрім печінки, або стовбурових клітин, пацієнти з цукровим діабетом, ВГВ, ВІЛ-інфіковані, особи, які зловживають алкоголем, особи з метаболічним синдромом).

### **Епідеміологічні критерії для першочергового лікування**

Особи, які належать до групи ризику щодо передачі ВГС:

- 1) особи, які вживають наркотичні засоби ін'єкційним шляхом;
  - 2) чоловіки, які мають статеві стосунки з чоловіками;
  - 3) пацієнти, які перебувають на гемодіалізі;
  - 4) ув'язнені особи;
  - 5) медичні працівники.
-

Додаток 9  
до Стандарту медичної допомоги  
«Вірусний гепатит С дорослих»  
(підпункт 8 пункту 3 розділу III)

**Критерії включення та виключення пацієнтів, які можуть лікуватися  
за спрощеним алгоритмом**

| <b>Критерії включення</b>  | <b>Критерії виключення</b>   |
|--|--|
| <p>Дорослі з ХГС:<br/>- інфіковані будь-яким генотипом ВГС;<br/>- раніше не отримували ПППД для лікування ВГС або з досвідом лікування пегільованим інтерфероном (далі – ПЕГ-ІНФ) та рибавірином; ПЕГ-ІНФ, рибавірином та софосбувіром; або софосбувіром та рибавірином;<br/>- без цирозу, або з компенсованим цирозом (клас А за Чайлд-П'ю)</p> | <p>Дорослі з ХГС:<br/>- отримували раніше ПППД для лікування ВГС;<br/>- наявність HBsAg;<br/>- компенсований цироз з кінцевою стадією захворювання нирок (рШКФ &lt; 30 мл/хв/м<sup>2</sup>);<br/>- декомпенсований цироз (≥ 7 балів клас С за Чальд-П'ю) або компенсований з епізодом декомпенсації у минулому;<br/>- вагітність;<br/>- діагностовано або прогнозовано ГЦК;<br/>- трансплантація печінки</p> |

Додаток 10  
до Стандарту медичної допомоги  
«Вірусний гепатит С дорослих»  
(підпункт 9 пункту 3 розділу III)

**Рекомендації щодо спрощеного, без визначення генотипу/підтипу, лікування моноінфікованих ВГС або коінфікованих ВГС-ВІЛ пацієнтів без цирозу або з компенсованим (клас А за Чайлд-П'ю) цирозом печінки**

| Тип лікування   | Генотип      | Наявність цирозу                          | Попереднє лікування                        | Софосбувір/велпатасвір |
|---|--------------|---|--|------------------------|
| Спрощене лікування, без визначення генотипу/підтипу** | Усі генотипи | Немає цирозу                              | «Наївні» пацієнти*                         | 12 тижнів              |
|   |              |   | Пацієнти з досвідом лікування <sup>#</sup> |                        |
|   |              | Компенсований (клас А за Чайлд-П'ю) цироз | «Наївні» пацієнти*                         | 12 тижнів              |
|   |              |   | Пацієнти з досвідом лікування <sup>#</sup> |                        |

Примітки: \* «Наївні» пацієнти – пацієнти, які ніколи не отримували противірусну терапію від ВГС.

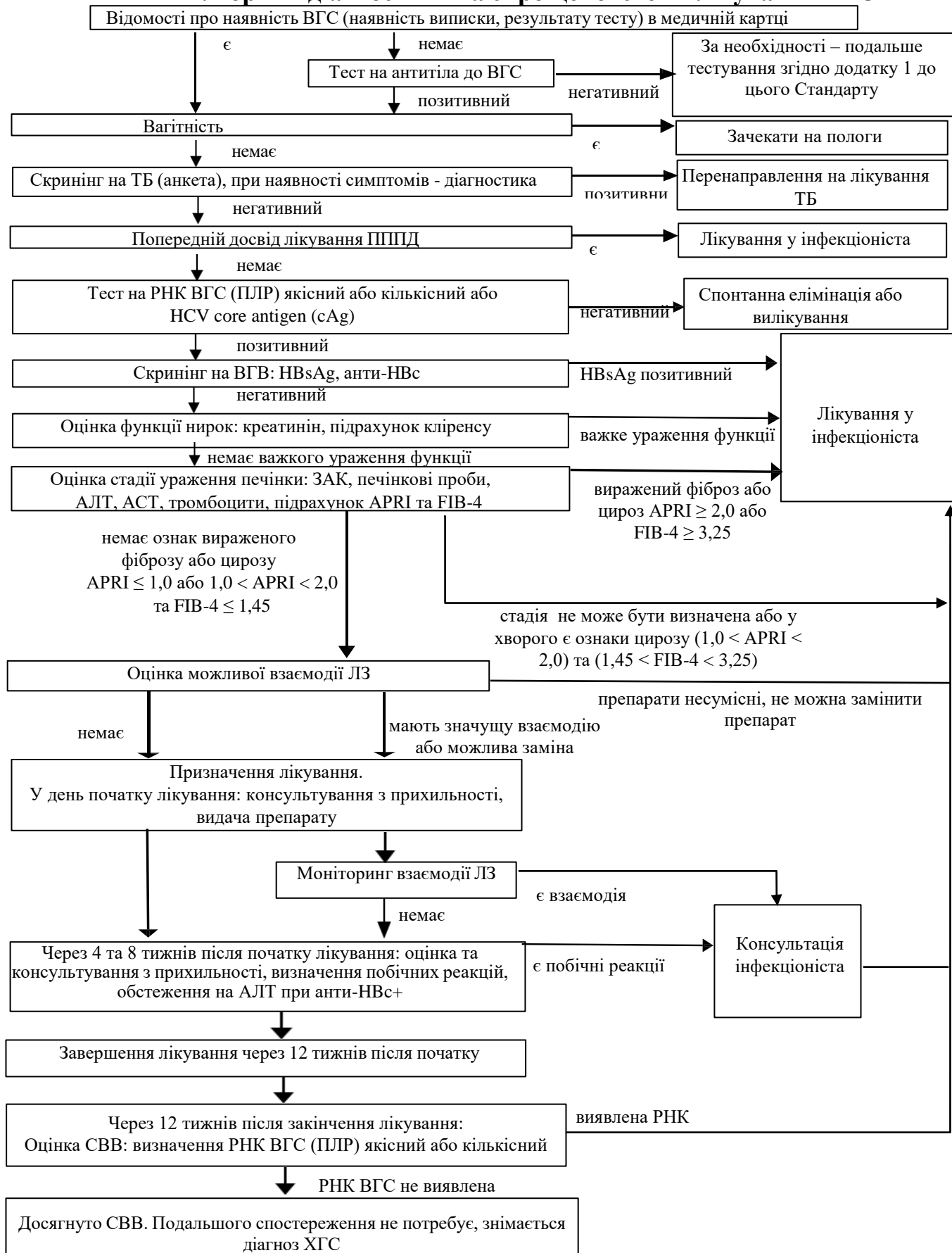
<sup>#</sup> Пацієнти з досвідом лікування – пацієнти, які лікувалися ПЕГ-ІНФ та рибавірином; ПЕГ-ІНФ, рибавірином та софосбувіром; або софосбувіром та рибавірином.

\*\* Якщо не визначено генотип та підтип ВГС, якщо не має змоги їх визначити та/або якщо обмежений доступ до лікування.



Додаток 11  
до Стандарту медичної допомоги  
«Вірусний гепатит С дорослих»  
(підпункт 10 пункту 3 розділу III)

**Алгоритм діагностики та спрощеної схеми лікування ВГС**



Додаток 12  
до Стандарту медичної допомоги  
«Вірусний гепатит С дорослих»  
(підпункт 11 пункту 3 розділу III)

**Рекомендації щодо початку лікування дорослих із ВГС на основі визначення генотипу/підтипу у певних категорій пацієнтів**

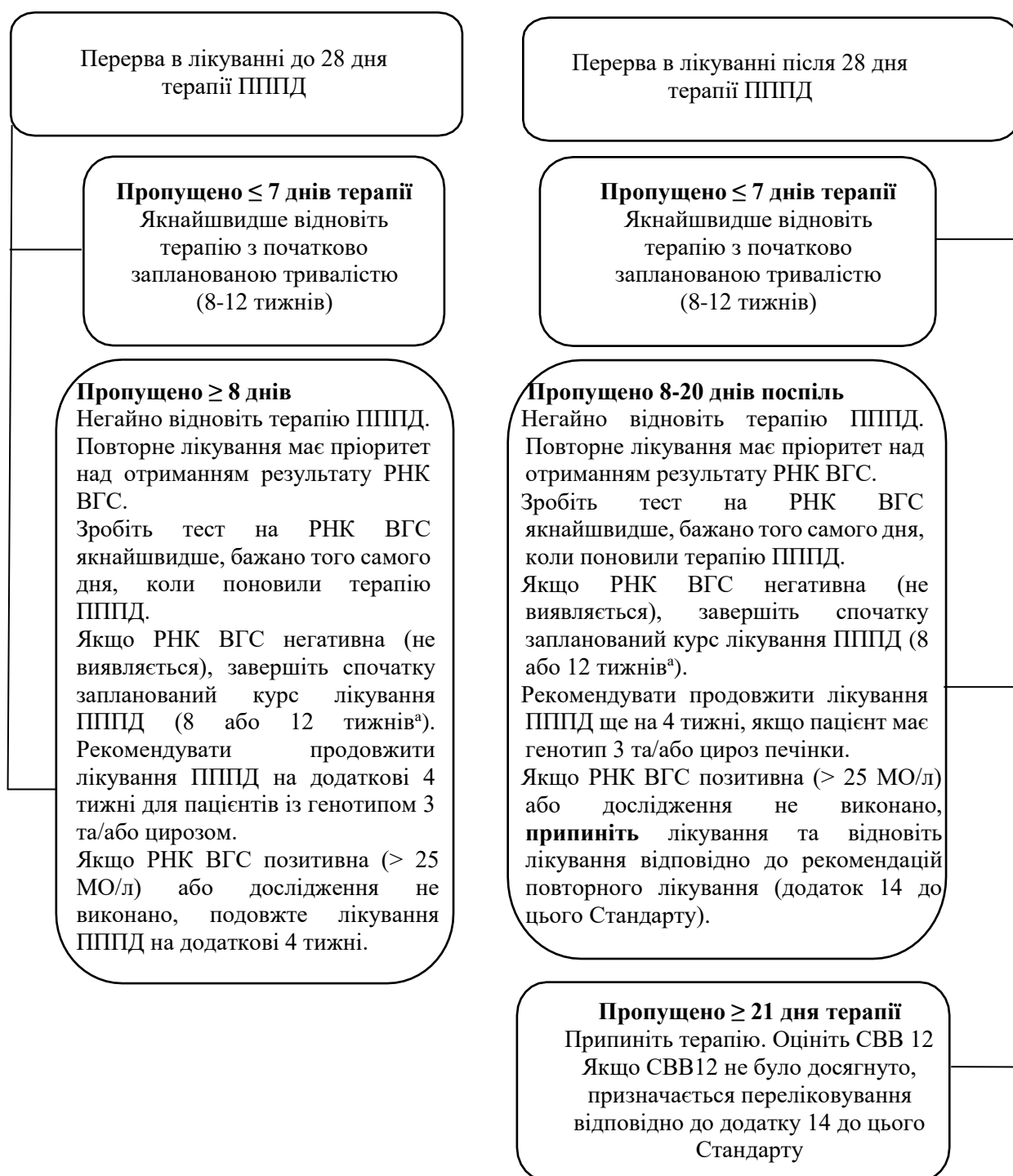
| Схема   | Генотипи | Сила рекомендації | Тривалість | Застереження та зауваження  |
|---|----------|-------------------|------------|---|
| <b>Пацієнти, які раніше не отримували лікування, без цирозу або з компенсованим цирозом</b> |          |                   |            |   |
| Софосбувір/велпатасвір  | 1-6      | Обов'язкова       | 12 тижнів  | Для пацієнтів із інфекцією, викликаною вірусом генотипу 3, та компенсованим цирозом тільки у випадку відсутності мутації Y93H в NS5A. Якщо таке дослідження не проводилося, до зазначеної схеми слід додати рибавірин |
| Софосбувір/велпатасвір + Рибавірин  | 3        | Обов'язкова       | 12 тижнів  | Для пацієнтів із інфекцією, викликаною вірусом генотипу 3, та компенсованим цирозом за наявності мутації Y93H в NS5A, або коли таке дослідження не проводилося  |
| <b>Пацієнти, які раніше не отримували лікування, з декомпенсованим цирозом</b>              |          |                   |            |   |
| Софосбувір/велпатасвір + рибавірин у дозуванні на основі маси тіла                          | 1-6      | Обов'язкова       | 12 тижнів  | Пацієнтам із цирозом класу С за Чайлд-П'ю рекомендовано призначати початкову низьку дозу рибавірину (600 мг) із подальшим її збільшенням залежно від переносимості.   |
| Софосбувір/велпатасвір  | 1-6      | Обов'язкова       | 24 тижні   | Може використовуватися у пацієнтів, яким не підходить рибавірин.  |

Примітки: Схеми наведені в порядку від рекомендованих до альтернативних, за генотипами та в алфавітному порядку.

Скорочення: NS5A — неструктурний білок 5A вірусу гепатиту С; RAS — заміни, пов'язані зі стійкістю.

Додаток 13  
до Стандарту медичної допомоги  
«Вірусний гепатит С у дорослих»  
(підпункт 13 пункту 3 розділу III)

**Стратегія лікування у випадку пропуску прийому препаратів**



Примітки: <sup>а</sup> Продовжіть тривалість терапії таким чином, щоб пацієнт мав змогу отримати повний курс лікування (тобто загальну кількість таблеток протягом всього потенційного періоду лікування). Наприклад, якщо пацієнт пропустив 10 днів запланованого 12-тижневого курсу терапії, лікування буде продовжено до 12 тижнів + 10 днів.

Додаток 14  
до Стандарту медичної допомоги  
«Вірусний гепатит С у дорослих»  
(підпункт 39 пункту 3 розділу IV)

**Переліковування осіб, які мали попередній неуспішний досвід лікування ПШД**

| Схема лікування   | Генотипи вірусу | Тривалість лікування | Сила рекомендації | Примітка  |
|---|-----------------|----------------------|-------------------|---|
| <b>Невдача першої спроби лікування ВГС софосбувір-вмісними схемами у пацієнтів без цирозу або з компенсованим цирозом</b>                             |                 |                      |                   |   |
| Софосбувір/<br>велпатасвір<br>+ рибавірин*  | 1–6             | 24                   | Обов'язкова       | За неможливості забезпечення всіх пацієнтів, які потребують повторного лікування схемою лікування глекапревір/пібрентасвір                          |
| Глекапревір/<br>пібрентасвір<br>+ софосбувір  | 1–6             | 12 тижнів            | Альтернативна     | Виключно у випадку розвитку RAS, що обумовлюють стійкість до інгібіторів NS5A або NS5B  |
| <b>Неефективність лікування на основі схем з софосбувіром або інгібіторами NS5A при декомпенсованому цирозі</b>                                       |                 |                      |                   |   |
| Софосбувір/<br>велпатасвір<br>+ рибавірин*  | 1–6             | 24 тижні             | Обов'язкова       | Низька початкова доза рибавірину (600 мг) рекомендована для пацієнтів із цирозом класу С за Чайлд-П'ю; при гарній переносимості може бути збільшена |
| <b>Невдача другої спроби лікування ВГС, а також невдача лікування глекапревіром/пібрентасвіром у пацієнтів без цирозу або з компенсованим цирозом</b> |                 |                      |                   |   |
| Глекапревір/<br>пібрентасвір<br>+софосбувір<br>+ рибавірин*   | 1–6             | 12 тижнів            | Обов'язкова       |   |
| <b>Невдача лікування софосбувір+глекапревір/пібрентасвір у пацієнтів без цирозу або з компенсованим цирозом</b>                                       |                 |                      |                   |   |
| Глекапревір/<br>пібрентасвір<br>+софосбувір<br>+ рибавірин*   | 1–6             | 24 тижні             | Обов'язкова       |   |

Примітки: \*Рибавірин призначається залежно від маси тіла. Якщо маса тіла менше 75 кг, добова доза рибавірину складає 1000 мг, при масі тіла 75 кг та більше – 1200 мг/добу.