

ИНСТРУКЦИИ ПО ОФОРМЛЕНИЮ ЗАЯВКИ
В КОМИТЕТ ЗЕЛЁНОГО СВЕТА ПО
ОБЕСПЕЧЕНИЮ
ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНЫМИ
ПРЕПАРАТАМИ ВТОРОГО РЯДА



World Health
Organization

2006 г.

© Всемирная Организация Здравоохранения 2006 г.

Все права защищены.

Используемые обозначения и приводимые в данной публикации материалы не выражают мнения Всемирной Организации Здравоохранения о юридическом статусе какой-либо страны, территории, города или района, их органах власти, либо о делимитации её рубежей или границ. Пунктирными линиями на картах показаны приблизительные границы, в отношении которых еще не достигнуто полное согласие.

Упоминание о конкретных компаниях или о продукции некоторых изготовителей не означает, что Всемирная Организация Здравоохранения поддерживает или рекомендует их и отдаёт им предпочтение перед другими, аналогичными, но не упомянутыми в тексте. Ошибки и пропуски устранялись; наименования патентованных продуктов выделены написанием с заглавной буквы.

ВОЗ были приняты все целесообразные меры для подтверждения содержащейся в данной публикации информации. Тем не менее, данная публикация распространяется без каких-либо гарантий, выраженных напрямую либо подразумеваемых. Всю ответственность за интерпретацию и использование материалов публикации берут на себя читатели. Всемирная Организация Здравоохранения не несёт никакой ответственности за вред, который может быть принесён в результате их использования.

Всю ответственность за любые взгляды, выраженные в данной публикации, несут сами авторы.

Комитет Зелёного Света
Рабочей Группы по МЛУ ТБ
ПАРТНЁРСТВА «ОСТАНОВИТЬ ТБ»

Центры США по Контролю и Профилактике Заболеваний, Партнеры во Имя Здоровья (Гарвардская медицинская школа), Международный Союз по Борьбе с Туберкулезом и Легочными Заболеваниями, Национальные Программы Борьбы с Туберкулезом в Эстонии и Латвии, Совет по Научным Исследованиям в области Медицины стран Южной Африки и Всемирная Организация Здравоохранения

В составлении участвовали:

Кай Блондал, Хосе А. Каминеро, Питер Цигельски, Маркос А. Эспиналь, Эрнесто Джарамилло, Фабьен Жубертон, Салмаан Кешавье, Джим И. Ким, Китти Лабрегте-ван Визенбик, Вайра Леймане, Джойя Мухериджи, Фуад Мирзаев, Ева Натансон, Чарльз Нолан, Марио С. Равильоне, Майкл Л. Рич, Арnaud Требук, Карин Уевер

<http://www.who.int/tb/dots/dotsplus/en/>
Электронная почта: dotsplus@who.int

- СОДЕРЖАНИЕ -

КРАТКОЕ ИЗЛОЖЕНИЕ _____	5
ОБЗОР ПРОЦЕССА ПОДАЧИ ЗАЯВКИ _____	7
1. Стадия, предшествующая подаче заявки _____	8
2. Стадия подачи заявки _____	8
3. Стадия одобрения заявки _____	8
4. Стадия реализации деятельности _____	9
Процедура подачи заявки на увеличение когорты _____	10
Проекты, рассчитанные на небольшое число пациентов _____	10
ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ЗАЯВИТЕЛЕЙ _____	11
Сопроводительное письмо _____	11
Основная часть заявки _____	12
1. Предпосылки _____	12
2. Существующая программа по борьбе с ТБ _____	13
3. Информация о ситуации по ТБ с лекарственной устойчивостью в регионе и опыте применения противотуберкулезных препаратов второго ряда _____	13
4. Приверженность правительства и партнёрские отношения _____	14
5. Организация, управление и координация _____	15
6. Выявление, диагностика и определение случаев заболевания _____	15
7. Аспекты лабораторной работы _____	16
8. Стратегия лечения и контрольного наблюдения _____	17
9. Мониторинг и лечение побочных эффектов _____	18
10. Проведение лечения и обеспечение приверженности к соблюдению режима лечения _____	18
11. Организация работы с лекарственными средствами _____	18
12. Информационные системы и организация работы с данными _____	19
Приложения _____	20
АДРЕС И ГРАФИК ПОДАЧИ ЗАЯВКИ _____	22
ССЫЛКИ _____	24

КРАТКОЕ ИЗЛОЖЕНИЕ

Борьба с туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ-ТБ) является одним из шести компонентов стратегии ВОЗ «Остановить туберкулез»¹. Несмотря на то, что профилактическая работа должна являться приоритетным направлением программной деятельности по борьбе с ТБ, во многих странах существуют больные ТБ с лекарственной устойчивостью фактически нуждающиеся в лечении. Подобным странам необходимо предпринять специфические меры для постепенного внедрения соответствующих стратегий лечения данной формы туберкулеза в свои программы, предотвращая распространение лекарственно устойчивого ТБ.

Неправильное использование противотуберкулезных препаратов второго ряда приводит к развитию устойчивости к этим препаратам и возникновению неизлечимых форм туберкулеза². Рациональное использование противотуберкулезных препаратов второго ряда имеет принципиально важное значение. В Руководстве ВОЗ по программному ведению лекарственно устойчивого туберкулеза (далее – Руководство)³ представлены рекомендации по надлежащему ведению случаев заболевания лекарственно устойчивым ТБ, направленному на предотвращение развития дальнейшей лекарственной устойчивости. С целью оказания поддержки в разработке и реализации стратегий лечения лекарственно устойчивого ТБ, в январе 2000 г. ВОЗ и партнёрскими организациями был создан Комитет Зелёного Света по обеспечению доступа к противотуберкулёзным препаратам второго ряда (КЗС).

В состав КЗС входят шесть - семь специалистов по программным, научным, клиническим и микробиологическим аспектам борьбы с ТБ, которые предоставляют ВОЗ консультативные услуги. В обязанности Комитета входит рассмотрение заявок, оценка предлагаемых проектов, поддержка заявителей, мониторинг реализации одобренных проектов, а также содействие в сборе доказательных данных по программному ведению лекарственно устойчивого ТБ. Каждый член Комитета, а также замещающее его/её лицо, представляют одно из ведущих учреждений общественного здравоохранения, принимающее активное участие в деятельности по борьбе с ТБ на международном уровне. Каждое из представленных учреждений имеет один голос, КЗС также может при необходимости обратиться за консультацией к внешним специалистам. Все члены Комитета обязаны придерживаться правил во избежание конфликта интересов и соблюдения конфиденциальности, поэтому они отстраняются от участия в голосовании по заявкам на реализацию проектов, к которым они имеют или имели непосредственное

¹ http://www.who.int/tb/features_archive/stop_tb_strategy/en/index.html

² Еженедельный отчёт Центра по Контролю за Заболеваниями (ЦКЗ) по показателям заболеваемости и смертности. Появление *Mycobacterium tuberculosis* с обширной устойчивостью к препаратам второго ряда, 2002-2004 гг. (24 марта 2006 г. / 55(11);301-305)

³ http://www.stoptb.org/resource_center/assets/documents/tb_guidelines.pdf

отношение.

В более широкий круг обязанностей инициативы КЗС входит предоставление следующих услуг: а) обеспечение доступа к высококачественным препаратам второго ряда для лечения больных лекарственно устойчивым ТБ по сниженным ценам (до 95%); б) рассмотрение заявок от стран, желающих осуществить закупку этих препаратов с целью обеспечения реализации проекта на высоком уровне, в соответствии с руководствами ВОЗ; в) выезд на места с целью оценки заявленных на реализацию проектов по борьбе с лекарственно устойчивым ТБ; г) помощь в проведении обучения и оказание технической поддержки; д) координация и помощь в проведении исследований, связанных с программной деятельностью и направленных на повышение качества мер по борьбе с лекарственно устойчивым ТБ.

Для того, чтобы принять участие в данной инициативе, проект должен соответствовать следующим требованиям: (1) реализация проекта должна осуществляться на базе текущей программы по борьбе с ТБ, основанной на стратегии DOTS; (2) проект должен реализовываться в соответствии с принципами недавно опубликованного Руководства ВОЗ по программному ведению лекарственно устойчивого туберкулеза; (3) заявка должна быть оформлена в соответствии с требованиями, описанными в данных Инструкциях по оформлению заявки в Комитет Зелёного Света по обеспечению противотуберкулезными препаратами второго ряда (далее – Инструкции). Проекты, получающие «зелёный свет» имеют возможность закупки противотуберкулезных препаратов второго ряда через централизованную систему по льготным ценам. Более того, в процессе подачи заявки устанавливаются связи между регионом-заявителем, ВОЗ, прочими организациями общественного здравоохранения и КЗС. При этом, открывается доступ к получению технической помощи по вопросам реализации проектной деятельности. В результате получения информации о различных аспектах реализации проектов накапливается важный клинический и программный опыт, необходимый для разработки глобальных стандартов профилактики и борьбы с лекарственно устойчивым туберкулезом.

Данные Инструкции были разработаны и составлены для использования наряду со следующими пособиями, которые можно получить бесплатно в офисах ВОЗ или загрузить из Интернета:

Всемирная Организация Здравоохранения. Руководство по программному ведению лекарственно устойчивого туберкулеза, WHO/HTM/TB/2006.361,

http://whqlibdoc.who.int/publications/2006/9241546956_eng.pdf

Всемирная Организация Здравоохранения. Лечение туберкулеза: руководство по реализации национальных программ, Третье издание, с пересмотренной главой 4. Женева, ВОЗ, 2003 г. WHO/CDS/TB/2003.313.

Всемирная Организация Здравоохранения и Международная Ассоциация Диспансеров. Пособие по осуществлению закупок в рамках реализации проектов DOTS-Plus, одобренных Комитетом Зелёного Света. Женева, ВОЗ, 2004 г. WHO/HTM/TB/2003.328 Rev.1.,

http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_HTM_TB_2003.328_Rev.1.pdf

ОБЗОР ПРОЦЕССА ПОДАЧИ ЗАЯВКИ

Проекты, желающие принять участие в данной инициативе, должны направить свою заявку в Секретариат КЗС. Рассмотрение заявки позволяет КЗС ознакомиться с существующей программой по борьбе с ТБ и предлагаемым проектом по организации лечения больных лекарственно устойчивым ТБ.

КЗС рассматривает всю информацию, получаемую в процессе подачи заявок, как конфиденциальную. Решения принимаются путём достижения консенсуса в ходе заседания КЗС, а секретариат КЗС, располагающийся в офисе ВОЗ, доводит результаты предварительного рассмотрения заявки до сведения руководителя проекта в течение шести недель со дня проведения заседания. Если КЗС потребуется дополнительная информация, руководителю проекта направляется письмо с вопросами и замечаниями. На эти вопросы необходимо дать ответ в течение следующих трёх месяцев; в противном случае, КЗС приостановит процесс рассмотрения заявки. Довольно часто после рассмотрения заявки КЗС принимает решение о необходимости посетить регион для вынесения обоснованного решения.

После одного или нескольких этапов переписки и посещения региона (при необходимости), КЗС может прийти к одному из следующих решений:

1. КЗС рекомендует ВОЗ одобрить проект для закупки противотуберкулезных препаратов второго ряда через компанию-поставщика КЗС по сниженным ценам.
2. Прежде, чем КЗС сможет рекомендовать ВОЗ одобрить проект, заявку необходимо доработать в соответствии с Руководствами.

В секретариат КЗС необходимо будет предоставлять ежегодные отчёты по всем одобренным проектам, с использованием приведенных в Руководствах отчётных форм. В дополнение, раз в год представители КЗС наносят рабочие визиты в регионы реализации одобренных проектов для ознакомления с реализацией предложенной проектной деятельности и оказания технической поддержки (при необходимости). С целью внесения вклада в разработку политики борьбы с лекарственно устойчивым ТБ (ЛУ-ТБ), ВОЗ запрашивает данные о реализации проектной деятельности. При этом, подразумевается согласие заявителя на использование ВОЗ этих данных с целью разработки рекомендаций по составлению глобальной политики борьбы с ЛУ-ТБ. В противном случае, ВОЗ будет рассматривать подобную информацию как конфиденциальную и являющуюся собственностью заявителя. Любое использование ВОЗ вышеуказанных данных с целью изучения, анализа и/или опубликования, будет осуществляться исключительно после согласования с заявителем и получения его разрешения.

СТАДИИ ПРОЦЕССА ПОДАЧИ ЗАЯВКИ

Процесс подачи заявки состоит из четырёх стадий. Существует ряд шагов, которые

необходимо предпринять на каждой стадии:

1. Стадия, предшествующая подаче заявки

Перед тем, как подавать заявку в КЗС, потенциальный заявитель должен:

- а. Обеспечить реализацию соответствующей требованиям и успешно функционирующей программы по борьбе с ТБ;
- б. Заручиться приверженностью правительства и наличием финансирования в достаточном объеме;
- в. Разработать скоординированный план реализации проекта;
- г. Обеспечить наличие соответствующих лабораторных служб;
- д. Разработать целесообразную стратегию лечения и мониторинга;
- е. Разработать соответствующую требованиям систему организации работы с информацией (данными);
- ж. Подготовить подтверждение того, что запрашиваемые лекарственные средства зарегистрированы в стране, где будет реализовываться проект;
- з. Разработать план прохождения таможенных процедур в стране-получателе импортируемых лекарственных средств.

Сотрудники по проекту могут обратиться в Секретариат КЗС, в офис ВОЗ в стране и/или регионе, к техническим партнёрам в стране, с которыми осуществляется сотрудничество в рамках инициативы «Остановить ТБ», либо к любому из членов КЗС с запросом о предоставлении помощи, в том числе и о проведении оценочной миссии перед подачей заявки. Основной целью проведения оценочной миссии перед подачей заявки является знакомство с предполагаемой для реализации проекта территорией, оценка степени готовности к началу реализации проектной деятельности, а также консультативная поддержка сотрудников по проекту в оформлении заявки в КЗС.

2. Стадия подачи заявки

После того, как будет заложена основа для реализации программы, заявителям следует предпринять следующие шаги:

- а. Направить в Секретариат КЗС письмо о намерении, в котором представлено описание ситуации, масштаб проблемы, указано предполагаемое число больных и запланированные сроки подачи полного варианта заявки;
- б. Разработать и представить в КЗС заявку, составленную в соответствии с Инструкциями (данный документ);
- в. Отвечать на замечания, вопросы или рекомендации КЗС в течение трёх месяцев (при отсутствии возможности предоставить своевременный ответ, заявитель может подать новую заявку в любое удобное для него время);
- г. Содействовать посещению региона, если это необходимо КЗС.

3. Стадия одобрения заявки

После одобрения заявки:

- а. Секретариат КЗС направляет руководителям проекта Извещение об Одобрении.
- б. Между руководителями проекта и ВОЗ заключается Соглашение, в рамках которого оговариваются специфические сроки и условия поставки препаратов через механизм КЗС.
- в. Руководство проектом направляет в Отдел Поставок КЗС уточнённый вариант заявки на поставку лекарственных средств с указанием точного необходимого количества по каждому наименованию.
- г. КЗС направляет разрешение на закупку лекарственных средств компании-поставщику на основании одобренного количества пациентов в объемах, указанных в уточненном варианте заявки на поставку лекарственных средств.

4. Стадия реализации деятельности

После одобрения проекта КЗС, утверждения ВОЗ и завершения всей подготовительной работы:

- а. Руководство проекта направляет заказ на поставку противотуберкулезных препаратов второго ряда компании-поставщику, и копию заказа в секретариат КЗС.
- б. Компания-поставщик закупает лекарственные средства и доставляет их по адресу, указанному руководством проекта.
- в. При необходимости, члены Рабочей Группы могут предоставить техническую поддержку руководству проекта.
- г. Начинается регистрация, лечению и мониторингу больных, включенных в проект.
- д. Руководство проекта направляет в ВОЗ регулярные отчёты.
- е. КЗС или консультанты проводят периодические визиты в регион с целью мониторинга и оценки.

В данных Инструкциях описан главным образом процесс подачи заявки как таковой. Подробное описание стадии, предшествующей подаче заявки, представлено в Руководствах. В Руководствах также приведены принципы, на основании которых КЗС оценивает заявку. Проекты, составленные в соответствии с рекомендациями, приведенными в Руководствах, имеют наибольшие шансы на одобрение КЗС и успешную реализацию программной деятельности. Стадии Одобрения заявки и Реализации деятельности будут детально обсуждены с заявителями на индивидуальной основе в случае одобрения заявки.

Заявителям необходимо осознавать, что в случае благоприятного исхода рассмотрения заявки, для получения окончательного утверждения, руководителю проекта необходимо будет взять на себя определенные обязательства перед ВОЗ. Данные обязательства включают в себя, но не ограничиваются, периодическим предоставлением данных в ВОЗ, проведением визитов на места представителями КЗС или консультантами с целью мониторинга проектной деятельности,

соблюдением правил закупки противотуберкулезных препаратов второго ряда по льготным ценам, а также процедур ведения и предоставления отчетности, решением выявленных КЗС или сотрудниками проекта проблем и обменом информацией об инновационных и эффективных методах работы между регионами, в которых осуществляются сходные виды проектной деятельности.

Процедура подачи заявки на увеличение когорты

Руководство одобренных КЗС проектов может принять решение о необходимости увеличения исходной утверждённой когорты пациентов. Руководство подобных проектов должно направить официальный запрос в КЗС в соответствии с временными рамками рассмотрения впервые поданных заявок. Секретариат КЗС свяжется с руководителями проекта для разрешения любых дополнительных вопросов. Возможно, КЗС также потребуется посетить регион реализации проекта. При рассмотрении запроса КЗС будет придерживаться той же процедуры, что и при рассмотрении впервые поданной заявки. Официальный запрос должен включать в себя следующую документацию:

- Сопроводительное письмо, в котором приводится обоснование необходимости увеличения когорты;
- Данные по выявлению случаев заболевания и когортный анализ всех больных ТБ;
- Данные по выявлению случаев заболевания и когортный анализ (либо предварительная информация об исходе лечения) всех больных МЛУ-ТБ;
- Документация, подтверждающая выделение финансирования на лечение дополнительного числа больных;
- Описание любых изменений, внесенных руководством проекта с момента подачи первоначального варианта заявки;
- Последние эпидемиологические данные по надзору за лекарственной устойчивостью или информация о картине лекарственной устойчивости пациентов;
- Заявка и заказ на поставку лекарственных средств, необходимых для прохождения полного курса лечения дополнительного количества пациентов.

Проекты, рассчитанные на небольшое число пациентов

Проекты, рассчитанные на лечение небольшого числа пациентов (в среднем менее 50) могут сократить время прохождения процесса подачи и рассмотрения заявки, воспользовавшись упрощенной схемой, разработанной специально для таких случаев. Руководство подобных проектов может запросить в секретариате КЗС более подробную информацию и инструкции по подаче заявки по упрощенной схеме. Важно отметить, что, несмотря на упрощение процесса подачи и рассмотрения заявки, требования, которым должны соответствовать заявляемые на одобрение проекты, никоим образом не занижены, особенно в отношении необходимости предоставить доказательства реализации эффективной деятельности по борьбе с ТБ, основанной на всех элементах стратегии DOTS.

ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ЗАЯВИТЕЛЕЙ

Заявка может быть представлена на любом из официальных языков ВОЗ (английский, русский, китайский, арабский, испанский и французский); формат и содержание заявки должны соответствовать требованиям данных Инструкций. На рассмотрение заявок, представленных не на английском языке, потребуется дополнительное время и средства на оплату профессиональных услуг по переводу. Полный вариант заявки состоит из трёх основных разделов:

1. Сопроводительное письмо (максимум две страницы).
2. Основная часть заявки (максимум 30 страниц).
3. Приложения (без ограничения количества страниц).

КЗС принимает окончательное решение на основе полного варианта заявок. Если КЗС считает заявку неполной или не соответствующей по форме или содержанию, заявка возвращается с пояснением несоответствий. Заявители могут пересмотреть и снова подать заявку наиболее удобным для них образом. Пересмотренная заявка должна включать в себя новое сопроводительное письмо с ответом на каждое замечание КЗС, по пунктам отражая, каким образом был исправлен тот или иной недочёт.

Необходимо представить электронную версию заявки со всей подтверждающей документацией и приложениями, наличие которой в огромной степени облегчит процесс рассмотрения заявки. Необходимо отметить, что ВОЗ и технические партнёры по инициативе «Остановить ТБ» готовы предоставить техническую поддержку, необходимую для обеспечения соблюдения требований КЗС.

Сопроводительное письмо

Сопроводительное письмо должно быть напечатано на оригинале печатного бланка организации-заявителя и адресовано «Комитету Зелёного Света». В письмо должен быть включён официальный запрос в КЗС о рассмотрении потенциального проекта по лечению больных лекарственно устойчивым ТБ. Сопроводительное письмо должно быть подписано руководителем проекта и содержать следующую информацию:

- ▶ Размер когорты пациентов
 - ▶ Место реализации проектной деятельности
 - ▶ Предполагаемую дату начала реализации проекта и его сроки
 - ▶ График включения больных
 - ▶ Список вовлеченных организаций
 - ▶ Краткое обоснование необходимости реализации проекта.
-

Основная часть заявки

В заявке необходимо представить точное описание того, каким образом в рамках основной программы по борьбе с ТБ и предлагаемого на рассмотрение проекта обеспечивается или планируется обеспечить соблюдение принципов и рекомендаций Руководств. Основная часть заявки состоит из следующих разделов:

1. Предпосылки
2. Существующая программа по борьбе с ТБ
3. Обоснование необходимости реализации проекта для лечения ТБ с лекарственной устойчивостью
4. Приверженность правительства
5. Организация, управление и координация
6. Выявление случаев, стратегия (-ии) диагностики и критерии включения / исключения
7. Аспекты лабораторной работы
8. Стратегия лечения и последующего наблюдения
9. Мониторинг и лечение побочных эффектов
10. Организация лечения и обеспечение приверженности
11. Организация работы с лекарственными средствами
12. Информационные системы – (организация работы с данными, регистрация случаев заболевания, ведение учётно-отчётной документации).

В каждом из разделов необходимо затронуть темы и аспекты, указанные в Руководствах. Несмотря на то, что каждая заявка должна включать в себя данные разделы, заявитель может добавить дополнительные пункты, если это необходимо для более ясного описания проекта. В любом случае, заявителям необходимо стремиться к чёткому и лаконичному описанию программы по борьбе с ТБ в регионе, а также предлагаемого на рассмотрение проекта по выявлению, лечению и ведению больных ТБ с лекарственной устойчивостью. Для того, чтобы облегчить процесс рассмотрения заявки, основной документ и приложения должны быть составлены в предлагаемом в данных Инструкциях формате, с использованием аналогичной нумерации и заголовков. Дополнительные разделы могут быть приведены в конце заявки, если это абсолютно необходимо.

1. Предпосылки

- 1.1 Общий и краткий обзор политических и географических характеристик региона, в котором планируется реализация проектной деятельности, включая информацию о размере территории, населении и общей структуре государственного управления
 - 1.2 Краткое описание системы здравоохранения в регионе и программы по борьбе с ТБ (включая информацию о структуре подчинения и обязанностях):
 - а. Административная структура и роль общественного (государственного) и частного секторов в оказании услуг больным ТБ в области здравоохранения
 - б. Связь программы по борьбе с ТБ с другими программами системы здравоохранения
-

- в. Ситуация по ТБ и борьба с ТБ в тюрьмах
- 1.3 Эпидемиологическая ситуация по ТБ в стране и регионе реализации проекта
- 1.4 Эпидемиологическая ситуация по ВИЧ в стране и регионе реализации проекта
- 1.5 Причины возникновения лекарственно устойчивого ТБ в регионе и мнение заявителя об относительной значимости каждой из причин
- 1.6 Краткое описание существующих фармацевтических положений, включая аспекты регистрации противотуберкулезных препаратов в стране.

2. Существующая программа по борьбе с ТБ

Успешная реализация стратегии DOTS является критерием, имеющим первостепенное значение для определения способности руководства проекта решать комплексные вопросы, связанные с диагностикой и лечением лекарственно устойчивого ТБ.

- 2.1 Уровень реализации программы DOTS в стране/регионе, с указанием совокупных данных, по возможности, разделенных по секторам (например, пенитенциарный – гражданский) в соответствии со стандартными форматами и определениями ВОЗ по регистрации случаев заболевания, ведению отчётности и когортному анализу.
- 2.2 Квартальные отчёты по программе по борьбе с ТБ, основанной на стратегии DOTS, как минимум за последние два года.
- 2.3 Из общего числа случаев заболевания, процентное отношение случаев повторного лечения ТБ, случаев развития хронических случаев ТБ, случаев легочного ТБ с отрицательным мазком мокроты и случаев внелёгочного ТБ.
- 2.4 Стратегии и методы выявления случаев заболевания и отслеживания контактов.
- 2.5 Стратегия организации лечения больных ТБ (схемы лечения и методы определения того, какую схему лечения необходимо назначить пациенту).
- 2.6 Описание процесса организации лечения во время интенсивной фазы и на фазе продолжения.
- 2.7 Система отслеживания отрывов от лечения и меры по обеспечению приверженности больных к прохождению полного курса лечения.
- 2.8 Механизм поставки лекарственных средств (включая информацию об источнике финансирования и любых проблемах, которые могут возникнуть в связи с распределением препаратов, таких, как отсутствие запасов).
- 2.9 Количество и профиль работы персонала (медицинские сёстры, врачи, лабораторные работники, и т.д.), вовлеченного в реализацию проекта, с описанием их роли и обязанностей.

3. Информация о ситуации по ТБ с лекарственной устойчивостью в регионе и опыте применения противотуберкулезных препаратов второго ряда

- 3.1 Любая доступная информация об эпидемиологической ситуации по лекарственно устойчивому ТБ в стране и/или регионе (-нах) реализации проекта. Данные необходимо представить отдельно по впервые выявленным случаям и случаям повторного лечения. По возможности, необходимо
-

- разделить случаи повторного лечения по каждой из подгрупп: Неудачное лечение пациентов Категории I, Рецидив после лечения пациентов Категории I, Возобновление лечения после перерыва пациентами Категории I, Неудачное лечение пациентов Категории II, Рецидив после лечения пациентов Категории II, Возобновление лечения после перерыва пациентами Категории II.
- 3.2 В случае отсутствия репрезентативных эпидемиологических данных, может быть предоставлена любая другая доступная информация о лекарственной устойчивости в регионе реализации проекта, с подробным описанием характеристик групп пациентов, подкрепленных данными.
 - 3.3 Картина лекарственной устойчивости предполагаемой когорты пациентов, если подобная информация имеется в наличии.
 - 3.4 Подробное описание процесса организации лечения пациентов с лекарственно устойчивым ТБ в рамках реализации программы по борьбе с ТБ до подачи заявки в КЗС.
 - 3.5 Наличие и использование препаратов второго ряда в стране и регионе реализации проекта до подачи заявки в КЗС. Необходимо осветить такие аспекты, как возможность приобретения препаратов без рецепта врача, наличие препаратов на открытом (законном) и чёрном рынке, вне рамок программы по борьбе с ТБ и в частном медицинском секторе.

4. Приверженность правительства и партнёрские отношения

Органы власти, руководство департамента здравоохранения и программы по борьбе с ТБ должны демонстрировать убеждённую приверженность борьбе с ТБ, так как это является наиболее важным элементом для успешного осуществления мероприятий по профилактике и борьбе с ТБ. В данном разделе необходимо указать следующую информацию:

- 4.1 Подтверждение приверженности борьбе с ТБ, выраженной, например, в выделении бюджетных средств на поддержку противотуберкулёзных служб и выполняющих вспомогательную функцию органов социального обеспечения в течение предыдущих лет, а также перечисление недавних инициатив органов власти, направленных на борьбу с ТБ. Также необходимо отметить, какие обязательства по выделению финансирования или материально-технической поддержки берут на себя органы власти или руководство системы здравоохранения.
 - 4.2 Подтверждение того, что диагностика, лечение и последующее наблюдение пациентов с лекарственно устойчивым ТБ осуществляются на бесплатной основе, включая услуги по проведению регулярного обследования и предоставление лекарственных средств.
 - 4.3 Название местных, национальных и международных партнёрских организаций, партнёров по проекту и консультирующих учреждений, с указанием их роли, степени приверженности и обязанностей.
 - 4.4 Подтверждение готовности системы борьбы с ТБ взять на себя ответственность за контроль над распределением противотуберкулёзных препаратов второго ряда и предоставление отчётности согласно соответствующим рекомендациям.
-

- 4.5 Предполагаемая долгосрочная стратегия организации мероприятий по борьбе с лекарственно устойчивым ТБ в регионе/стране.

5. Организация, управление и координация

Необходимо обрисовать роли и обязанности каждого из задействованных компонентов системы борьбы с ТБ, включая роль и обязанности отдельных лиц, для того, чтобы избежать дублирования деятельности и обеспечить охват всех аспектов проектной деятельности. В проект необходимо включить описание деятельности учреждений на местах, медицинских служб общей лечебной сети, органов социального обеспечения, а также внешних спонсорских или партнёрских организаций. В данном разделе необходимо представить подробное описание следующих аспектов:

- 5.1 Численность контингента больных, которых планируется охватить в рамках реализации проекта. Предполагаемая дата начала реализации и длительность проекта.
- 5.2 Учреждения системы борьбы с ТБ на местах (включая специализированные подразделения), которые будут вовлечены в лечение пациентов с лекарственно устойчивым ТБ, их роли и обязанности.
- 5.3 Персонал учреждений системы борьбы с ТБ на местах, который будет вовлечён в лечение пациентов с лекарственно устойчивым ТБ, уровень их подготовки, опыт организации лечения подобных случаев заболевания и использования противотуберкулезных препаратов второго ряда.
- 5.4 Учреждения, не входящие в систему борьбы с ТБ на местах, которые будут вовлечены в лечение пациентов с лекарственно устойчивым ТБ, роли и обязанности каждого из них (например, тюрьмы, медицинские службы общей лечебной сети, органы социального обеспечения, психиатрические учреждения, программы по лечению алкоголизма и наркомании, социальные службы и т.д.).
- 5.5 Меры по контролю за распространением инфекции.
- 5.6 План мониторинга и курирования проекта, как со стороны руководства проекта, так и организациями извне.
- 5.7 Программа обучения работников службы здравоохранения, лабораторных сотрудников и специалистов, отвечающих за организацию работы с информационными системами и данными.
- 5.8 План обеспечения проектной деятельности по истечении срока реализации проекта.
- 5.9 Взаимодействие с пенитенциарной системой в рамках борьбы с лекарственно устойчивым ТБ.

6. Выявление, диагностика и определение случаев заболевания

В данном разделе необходимо представить подробное описание стратегий выявления случаев заболевания, которые будут использованы для вовлечения больных в проект и включения их в когорту. При разработке некоторых проектов был заранее составлен список пациентов, ожидающих лечения; руководство других проектов планирует включение пациентов по мере диагностики заболевания.

- 6.1 Стратегии и методы выявления случаев заболевания; включая политику, которой необходимо придерживаться при проведении культуральных исследований и исследований на лекарственную чувствительность (желательно составление диаграмм с указанием препаратов, тестируемых на различных этапах диагностического наблюдения).
- 6.2 Критерии включения / исключения пациентов, на основании которых из общего числа случаев заболевания ТБ, выявленных в рамках реализации проекта, отбираются пациенты, которые будут включены в когорту для прохождения курса лечения. Необходимо также перечислить учреждения здравоохранения и лица, несущие ответственность за разработку и применение этих критериев (например, ответственный клиницист, экспертный комитет, и т.д.).
- 6.3 Определение случаев заболевания ЛУ-ТБ с кратким описанием каждого случая и обоснованием их включения в данный проект (по меньшей мере, настоятельно рекомендуется воспользоваться определениями, указанными в Руководствах).
- 6.4 Подробное описание исходов лечения (по меньшей мере, настоятельно рекомендуется воспользоваться определениями, указанными в Руководствах).
- 6.5 Политика тестирования на ВИЧ и процентное отношение ВИЧ-инфицированных людей среди больных ЛУ-ТБ.

7. Аспекты лабораторной работы

Несмотря на то, что лекарственно устойчивый ТБ может быть заподозрен на клинических основаниях, с полной достоверностью этот диагноз может быть поставлен только бактериологической лабораторией. В конечном итоге, выбор определённой схемы лечения зависит от получения своевременных и точных результатов исследования лекарственной чувствительности (ИЛЧ)⁴. Для этого, обязательно наличие эффективно функционирующей бактериологической лабораторной службы, способной, по меньшей мере, обеспечить проведение своевременных и точных исследований лекарственной чувствительности как минимум к изониазиду и рифампицину. В заявке необходимо представить описание следующих аспектов:

- 7.1 Лабораторная сеть и основные лаборатории, которые будут обслуживать проект (например, национальная или референс-лаборатория (-ии), лаборатория (-ии), проводящая (-ие) культуральные исследования, микроскопию), включая информацию о количестве и профиле сотрудников, количестве исследованных образцов мокроты, используемых методах культурального исследования и ИЛЧ, а также описание процедур биологической безопасности;
- 7.2 График, частота и объём бактериологического обследования пациентов во

⁴ Лечение, которое основано на наиболее вероятном предположении, либо на возможном наличии у конкретного пациента лекарственной устойчивости, считается эмпирическим. В качестве примера подобного подхода можно привести ситуацию, когда несмотря на то, что лечение пациента по Категории II не даёт результатов, отсутствуют результаты исследования мокроты данного пациента на лекарственную чувствительность (ИЛЧ).

- время прохождения курса лечения и в процессе контрольного наблюдения;
- 7.3 Системы контроля и обеспечения качества и кураторская деятельность местной референс-лаборатории (-ий); результаты последней оценки по обеспечению контроля качества исследований мазка мокроты, культуральных исследований и ИЛЧ; структура подчинения лабораторной сети;
 - 7.4 Сотрудничество с международной референс-лабораторией и система обеспечения контроля качества, связанная с этой лабораторией;
 - 7.5 Процесс сбора, транспортировки и направления образцов и соответствующая инфраструктура;
 - 7.6 Система организации работы с данными (ведения учётно-отчётной документации).

8. Стратегия лечения и контрольного наблюдения

В данном разделе необходимо представить чёткое описание всех аспектов организации лечения противотуберкулезными препаратами в рамках предлагаемого проекта, а также контрольного наблюдения, в том числе:

- 8.1 Использование стандартизированных, эмпирических или индивидуализированных схем лечения с обоснованием выбора⁵;
- 8.2 Схемы лечения и алгоритм их построения, как в интенсивной фазе лечения, так и в фазе продолжения;
- 8.3 Критерии перевода больных с интенсивной фазы лечения на фазу продолжения, а также внесения изменений в схему лечения;
- 8.4 Практический опыт медицинских работников в области применения противотуберкулезных препаратов второго ряда;
- 8.5 Перевод пациентов и информации о них из стационарных учреждений в амбулаторные и обратно, переводы между учреждениями пенитенциарного и гражданского секторов, между учреждениями длительного лечения или специализированными приютами, санаториями, другими регионами и больницами;
- 8.6 Мониторинг эффективности лечения с использованием бактериологических и прочих исследований;
- 8.7 Организация лечения пациентов, имеющих сопутствующие проблемы, такие, как алкоголизм, наркозависимость, отсутствие постоянного места жительства,

⁵ Стандартизированное лечение подразумевает применение одной и той же схемы лечения для всех пациентов (например, лечение по Категории I для всех вновь выявленных случаев лёгочного ТБ). Эмпирическое лечение подразумевает назначение препаратов для лечения конкретного пациента на основе наиболее вероятного предположения или возможного наличия лекарственной устойчивости. Доказательная (или индивидуализированная) схема лечения подразумевает назначение препаратов на основе результатов ИЛЧ. Данные определения относятся к общим концепциям и не обязательно могут быть применимы в отдельных клинических случаях. При назначении схемы лечения можно использовать совокупность данных подходов, например, в программах, в рамках которых проводится исследование чувствительности лишь к некоторым из препаратов.

- сахарный диабет и ВИЧ-инфекция;
- 8.8 Возможность и опыт применения хирургического вмешательства с целью диагностики и лечения.

9. Мониторинг и лечение побочных эффектов

Препараты второго ряда приводят к возникновению побочных эффектов намного чаще, чем препараты первого ряда. Для того, чтобы обеспечить прохождение курса лечения на должном уровне, необходимо оперативно выявлять и устранять побочные эффекты. В заявке должен быть представлен подробный план мониторинга и устранения побочных реакций на принимаемые препараты:

- 9.1 План мониторинга побочных реакций, включая клиническое обследование и лабораторное тестирование, проводимое в начале лечения и затем на регулярной основе;
- 9.2 Практический опыт медицинских работников по устранению побочных эффектов, либо запланированная обучающая деятельность;
- 9.3 Вспомогательные лекарственные препараты и прочие терапевтические методы устранения побочных эффектов;
- 9.4 Стратегия и алгоритмы устранения наиболее часто возникающих / ожидаемых побочных эффектов.

10. Проведение лечения и обеспечение приверженности к соблюдению режима лечения

В заявке необходимо представить описание существующих и предлагаемых стратегий обеспечения приверженности больных к длительному курсу лечения. Важное замечание: в данный момент КЗС требует 100% обеспечение больных контролируемой химиотерапией.

- 10.1 Обеспечение прохождения полного курса лечения и последующее наблюдение за всеми больными (ведение случаев заболевания), особенно в случае перевода пациентов из стационара на амбулаторное лечение или, в более обобщенно, из одного места лечения в другое;
- 10.2 Предоставление услуг социального обеспечения, в соответствии с потребностями пациентов;
- 10.3 План контрольного наблюдения за пациентами, не соблюдающими режим лечения.

11. Организация работы с лекарственными средствами

В данном разделе заявки необходимо описать подходы к организации работы с лекарственными средствами и их учёту с момента их доставки поставщиком до получения каждой таблетки или ампулы пациентом.

- 11.1 Система организации работы с противотуберкулезными препаратами второго ряда, которые будут поставлены по итогам данной заявки, включая процедуры их импортирования, распределения, хранения, мониторинга, учёта и
-

- отчётности;
- 11.2 Зарегистрированные в стране противотуберкулёзные препараты второго ряда (наименование, лекарственная форма, непатентованное (генерическое) наименование и производитель);
 - 11.3 Противотуберкулёзные препараты второго ряда, которые производятся или поставляются в страну не через механизм КЗС.

12. Информационные системы и организация работы с данными

В рамках реализации проекта необходимо обучить всех задействованных сотрудников точному и полному оформлению всей необходимой учётно-отчётной документации. В ВОЗ необходимо будет представлять годовой отчёт, содержащий как минимум те данные, которые перечислены в Руководствах, в том числе и информацию о кураторской деятельности и обеспечении контроля качества.

- 12.1 Система учёта и организации работы с данными, применяемая в больнице, диспансере или амбулатории в рамках клинического ведения каждого пациента (укажите, какие данные должны вноситься в стандартную форму медицинской карты, а также в компьютеризированную электронную базу данных).
 - 12.2 Система ведения лабораторной учётно-отчётной документации.
 - 12.3 Формат сводных квартальных и годовых отчётов.
-

Приложения

В приложения к заявке должны быть включены все письма поддержки и относящиеся к проектной деятельности данные. При подаче заявки в электронной форме, допустимо использование высланных по факсу или отсканированных копий документов, однако, оригиналы писем поддержки должны быть получены секретариатом КЗС до того, как заявка будет одобрена. В частности, в данный раздел необходимо включить следующую документацию, оформленную в отдельных приложениях:

1. Оригиналы писем, подтверждающие:
 - а. поддержку реализации проекта со стороны Национальной Программы по Борьбе с ТБ, Министерства Здравоохранения (или соответствующего руководящего ведомства, например, Министерства Юстиции), и Органов Здравоохранения на местах. Если планируется реализовывать проектную деятельность на региональном или местном уровне, в дополнение к письмам от вышеперечисленных ведомств будет целесообразно включить письма от представителей соответствующих органов управления на государственном, местном или региональном уровне.
 - б. приверженность представителей **каждой** из вовлеченных в потенциальную проектную деятельность организаций, с подтверждением предполагаемой роли и обязанностей.
 2. Бюджет (в долларах США) и документация, подтверждающая выделение финансовых средств.
 3. Результаты контроля качества исследований лекарственной чувствительности, либо прочие данные ИЛЧ, не вошедшие в основную часть заявки.
 4. Результаты программ по обеспечению качества по каждой из вовлечённых в проектную деятельность лабораторий (и по каждой процедуре).
 5. Формы по сбору данных и отчётности, которые планируется использовать.
 6. Данные оценки программы по борьбе с ТБ, осуществляемой в настоящее время, в соответствии со стандартной системой отчётности ВОЗ / МСБТЛЗ по регистрации случаев заболевания, ведению отчётной документации и когортному анализу.
 7. Заявка на поставку противотуберкулезных препаратов второго ряда, необходимых для прохождения предлагаемой когортой полного курса лечения, с указанием непатентованного (генерического) наименования препаратов, состава, стандартной дозы, количества стандартных доз, суточной дозы, количества пациентов по каждому из препаратов, общего количества лекарственных средств, необходимых для прохождения полного курса лечения, а также сроков поставки препаратов (доставку лекарственных средств необходимо осуществлять не чаще одного раза в квартал, и
-

не реже одного раза в год (см. форму заявки на поставку лекарственных средств, приведённую ниже). Внесение изменений в заявку на поставку препаратов после утверждения КЗС требует предоставления удовлетворительного обоснования для рассмотрения этого вопроса КЗС. При составлении этого приложения рекомендуется пользоваться Руководствами и Пособием по осуществлению закупок в рамках одобренных КЗС проектов⁶.

8. и далее: при необходимости, могут быть добавлены прочие приложения.

Руководству проектов настоятельно рекомендуется ознакомиться с Пособием по осуществлению закупок, а также обратиться во Всемирную Сеть Поставок (ВСП) для получения дополнительных рекомендаций по подготовке к процессу поставки препаратов через механизм КЗС.

Форма заявки на поставку лекарственных средств (данная форма может быть при необходимости размножена)

Наименование и регион реализации проекта _____
 Длительность проекта (лет) _____ Общий размер когорты _____
 Кол-во больных в квартал (3 месяца) _____ или в год _____

Схема лечения⁷:	Число пациентов, проходящих лечение по данной схеме:	
Лекарственный препарат	Дозировка препарата, в случае расхождения с указанной дозировкой	Количество доз каждого препарата, необходимых для лечения всех пациентов, проходящих лечение по данной схеме
Канамицин 1 г флакон		
Амикацин 1 г флакон		
Капреомицин 1 г флакон		
Офлоксацин 200 мг		
Другие препараты из группы фторхинолонов и их дозировка:		
Этионамид 250 мг		
Протионамид 250 мг		
Циклосерин 250 мг		
Теризидон 250 мг		
ПАЗЕР 4 г пакетик		
Прочее		
Схема лечения:	Число пациентов, проходящих лечение по	

⁶ http://www.who.int/tb/publications/dotsplus_management/en/index.html

⁷ Для обозначения схемы лечения можно воспользоваться приведенной в Руководствах стандартизированной системой кодировки, созданной по аналогии со стандартизированной системой кодировки краткого курса химиотерапии (2HRZE/4HR), например, 6KQTCР/18QTCР.

данной схеме:		
Канамицин 1 г флакон		
Амикацин 1 г флакон		
Капреомицин 1 г флакон		
Офлоксацин 200 мг		
Другие препараты из группы фторхинолонов и их дозировка:		
Этионамид 250 мг		
Протионамид 250 мг		
Циклосерин 250 мг		
Теризидон 250 мг		
ПАЗЕР 4 г пакетик		
Прочее		
ИТОГО ПО ВСЕМ ПАЦИЕНТАМ / ВСЕМ СХЕМАМ ЛЕЧЕНИЯ		
Канамицин 1 г флакон		
Амикацин 1 г флакон		
Капреомицин 1 г флакон		
Офлоксацин 200 мг		
Другие препараты из группы фторхинолонов и их дозировка:		
Этионамид 250 мг		
Протионамид 250 мг		
Циклосерин 250 мг		
Теризидон 250 мг		
ПАЗЕР 4 г пакетик		
Прочее		

АДРЕС И ГРАФИК ПОДАЧИ ЗАЯВКИ

Заполненные заявки необходимо направлять по следующему адресу:

Всемирная Организация Здравоохранения
 Департамент «Остановить ТБ»
 Комитет Зелёного Света Рабочей группы по внедрению стратегии лечения туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью
 20 Авеню Аппиа
 CH-1211
 Женева 27
 ШВЕЙЦАРИЯ

Электронную копию заявки, приложений и сопроводительной документации необходимо направить по следующему адресу: dotsplus@who.int

Неполные заявки не будут рассматриваться комитетом до тех пор, пока не будет предоставлена запрашиваемая информация.

Заявители могут обратиться в Секретариат КЗС (dotsplus@who.int) с любыми

вопросами, касающимися оформления заявки.

Заявки подаются к 20-му числу января, марта, мая, июля, сентября и ноября. Заседание КЗС и рассмотрение каждой заявки происходит ориентировочно 20-го числа следующего месяца.

ССЫЛКИ

Всемирная Организация Здравоохранения. Руководство по программному ведению лекарственно устойчивого туберкулеза.

WHO/HTM /TB/2006.361 http://whqlibdoc.who.int/publications/2006/9241546956_eng.pdf

Всемирная Организация Здравоохранения, Международный Союз по Борьбе с Туберкулезом и Легочными Заболеваниями. Глобальное распространение лекарственной устойчивости к противотуберкулезным препаратам: Глобальный проект ВОЗ/МСБТЛЗ по исследованию устойчивости к противотуберкулезным препаратам.

WHO/TB/97.229. Женева: ВОЗ, 1997 г.

Всемирная Организация Здравоохранения, Международный Союз по Борьбе с Туберкулезом и Легочными Заболеваниями. Глобальное распространение лекарственной устойчивости к противотуберкулезным препаратам: Глобальный проект ВОЗ/МСБТЛЗ по исследованию устойчивости к противотуберкулезным препаратам, Отчёт № 2. WHO/TB/2000.278. Женева: ВОЗ, 2000 г.

Всемирная Организация Здравоохранения, Международный Союз по Борьбе с Туберкулезом и Легочными Заболеваниями. Глобальный проект ВОЗ/МСБТЛЗ по исследованию устойчивости к противотуберкулезным препаратам, Отчёт № 3. WHO/HTM/TB/2004.343 Женева: ВОЗ, 2004 г.

Всемирная Организация Здравоохранения. Руководства по реализации пилотных проектов DOTS-Plus по организации лечения больных туберкулёзом со множественной лекарственной устойчивостью (МЛУ ТБ).

WHO/CDS/TB/2000.279. Женева: ВОЗ, 2000 г.

Р. Гупта, М. А. Эспиналь. Прогресс в реализации стратегии DOTS-Plus и организации лечения больных туберкулёзом со множественной лекарственной устойчивостью: Протокол совещания Рабочей Группы инициативы «Остановить ТБ» по реализации стратегии DOTS-Plus по лечению больных МЛУ ТБ. 25-27 января 2001 г. WHO/CDS/TB/2001.292. Женева: WHO, 2001.

Всемирная Организация Здравоохранения. Подход к проблеме ТБ с точки зрения прав человека. WHO/CDS/STB/2001.9. Женева: WHO, 2001 г.

Р. Гупта, Дж. И. Ким, М. А. Эспиналь и др. Реагируя на сбои рыночного механизма, возникающие в связи с проблемой туберкулеза. Наука 2001; 293:10491051.

Руководство по проведению исследования лекарственной чувствительности к противотуберкулезным препаратам второго ряда в рамках реализации проектов DOTS Plus. WHO/CDS/STB/2001.288. Женева: ВОЗ, 2001 г.

Р. Гупта, Дж. Дж. Бреннер, К. Л. Генри, Дж. Т. Ким, С. Шин, М. Эспиналь, М.С. Равильоне (Ред.). Закупка противотуберкулезных препаратов второго ряда для реализации пилотных проектов DOTS Plus. Протокол совещания. Кэмбридж, США, 5-6 июля 1999 г. WHO/CDS/TB/2000.276. Женева: ВОЗ, 2001 г.

Всемирная Организация Здравоохранения и Международная Ассоциация Диспансеров. Пособие по закупкам в рамках проектов Dots-Plus, одобренных Комитетом Зелёного Света. *Под редакцией Жюль Ингеборг, Фабьен Жубертон, Эрнесто Джарамилло, Марины Серегуина, Рона Вейренса.. Женева: ВОЗ, 2004 г. WHO/HTM/TB/2003.328* Ред.1.
http://whqlibdoc.who.int/hq/2004/WHO_HTM_TB_2003.328_Rev.1.pdf

Всемирная Организация Здравоохранения. Лечение туберкулёза: пособие по реализации национальных программ, Третье издание (с пересмотренной главой 4). Женева, ВОЗ, 2003 г. WHO/CDS/TB/2003.313.

М. Эспиналь (Ред). Основы разработки стратегии ведения больных МЛУ ТБ, построенной на доказательных данных, в рамках реализации стратегии DOTS ВОЗ. Протокол и рекомендации совещаний 1998 г. WHO/TB/99. 260. Женева: ВОЗ, 2001 г.

Противотуберкулезная Коалиция по предоставлению Технической Поддержки. *Международные Стандарты Ухода за Больными Туберкулезом (МСУБТ)*. Гаага: Противотуберкулезная Коалиция по предоставлению Технической Поддержки, 2006 г.

ВОЗ. DOTS-Plus и Комитет Зелёного Света: *Обеспечение доступа к противотуберкулёзным препаратам второго ряда*. Женева: Всемирная Организация Здравоохранения WHO/CDS/TB/2000.283.
<http://www.emro.who.int/stb/media/pdf/DOTSGLC.pdf>
