

Анализ национальных протоколов лечения ВИЧ-инфекции

в 8 странах Восточной Европы
и Центральной Азии

Беларусь, Грузия, Казахстан,
Кыргызстан, Молдова, Россия,
Таджикистан и Узбекистан

2022



Авторский коллектив

Сергей Головин, Алексей Михайлов, Татьяна Хан, Екатерина Степанова.

Благодарности

Данная работа была бы невозможной без участия Николая Голобородько (Беларусь), Николоза Чхартишвили (Грузия), Сайранкуль Касымбековой (Казахстан), Айнуры Кутмановой (Кыргызстан), Светланы Попович (Молдова), Зухры Нурляминовой (Таджикистан), Дильдоры Мустафаевой (Узбекистан), Зои Замиховской (БО "100% ЖИЗНИ")

Дисклеймер

Публикация подготовлена ИПСги и опубликована в рамках регионального проекта «Устойчивость сервисов для ключевых групп в регионе ВЕЦА», реализуемого консорциумом организаций из стран региона ВЕЦА под руководством МБФ «Альянс общественного здоровья» в партнерстве с БО «Всеукраинская сеть ЛЖВ», ОЮЛ «Центрально-Азиатская Ассоциация людей, живущих с ВИЧ» и Евразийской сетью здоровья ключевых групп при финансовой поддержке Глобального фонда для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией.

Эта публикация – частичное обновление отчета «Анализ национальных протоколов лечения ВИЧ-инфекции в 8 странах Восточной Европы и Центральной Азии и 5 странах Юго-Восточной Европы», опубликованного в 2020 году. География данной публикации – 8 стран Восточной Европы и Центральной Азии, а именно Беларусь, Грузия, Казахстан, Кыргызстан, Молдова, Россия, Таджикистан и Узбекистан.

Основная цель этого документа – содействовать усилиям, предпринимаемым государственными органами стран Восточной Европы и Центральной Азии в борьбе против эпидемии ВИЧ-инфекции.

Авторы отчета не несут ответственности за использование и трактовку данных, выводов и рекомендаций, представленных в настоящем отчете, третьими сторонами.

Выводы и рекомендации, содержащиеся в данном отчете, отражают точку зрения авторов, которая может не совпадать с мнениями других заинтересованных лиц.

Мнения, изложенные в данной публикации, принадлежат исключительно авторам и могут не совпадать с точкой зрения организаций консорциума и Глобального фонда для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией.

Глобальный фонд для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией не участвовал в согласовании и утверждении как непосредственно материала, так и возможных выводов, вытекающих из него.

Информация, содержащаяся в настоящем отчете, почерпнута из открытых источников. Авторы отчета не гарантируют стопроцентную достоверность данных, предоставленных третьими сторонами, а также могут не разделять мнения третьих сторон, цитируемых в отчете.

Документ может обновляться и дополняться. Авторы отчета оставляют за собой право не объявлять публично обо всех изменениях, вносимых в отчет.

Упоминание любых международных непатентованных или торговых наименований изделий медицинского назначения и медицинской техники не означает, что авторы отчета отдают им предпочтение или, наоборот, не рекомендуют их.

Упоминание любых наименований диагностики в тексте отчета ни при каких обстоятельствах не может быть использовано в качестве альтернативы консультации врача-специалиста.

РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ БЕСПЛАТНО

/ ОГЛАВЛЕНИЕ

Оглавление	4
Перечень аббревиатур	5
Введение	8
Методология и структура отчета	10
Беларусь	11
Грузия	18
Казахстан	22
Кыргызстан	26
Молдова	31
Россия	36
Таджикистан	41
Узбекистан	46
Основные выводы и рекомендации	51
<i>Приложение 1 Профили стран</i>	
Беларусь	56
Грузия	93
Казахстан	110
Кыргызстан	136
Молдова	160
Россия	194
Таджикистан	232
Узбекистан	266

/ ПЕРЕЧЕНЬ АББРЕВИАТУР

АД	артериальное давление
АЛТ	аланиновая аминотрансфераза
АНУ	антенатальный уход (женская консультация)
АРВ	антиретровирусный
АРТ	антиретровирусная терапия
АСТ	аспарагиновая аминотрансфераза
ВГВ, ВГС	вирусный гепатит В, вирусный гепатит С
ВЕЦА	Восточная Европа и Центральная Азия
ВИЧ	вирус иммунодефицита человека
ВН	вирусная нагрузка
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
ВПГ	вирус простого герпеса
ГМО	городские медицинские организации
ГСИН	государственная служба исполнения наказаний
ДКП	доконтактная профилактика
ИБ	иммуноблотинг (вестерн-блот)
ИППП	инфекции, передающиеся половым путем
ИФА	иммуноферментный анализ
ИХА	иммунохемилюминесцентный анализ
КДО/ КДК	консультативно-диспансерное отделение/ кабинет
КИЗ	кабинет инфекционных заболеваний
КП	клинические протоколы
КР	Кыргызская Республика
КР	клинические рекомендации
КТ	компьютерная томография
КТП	кожная туберкулиновая проба
ЛЖВ	люди, живущие с ВИЧ
ЛПУ	лечебно-профилактическое учреждение
ЛС	лекарственное средство
ЛУИН	люди, употребляющие инъекционные наркотики
МДК	мультидисциплинарная команда
МЗ	Министерство здравоохранения
МЗСЗН	Министерство здравоохранения и социальной защиты населения
МЛС	места лишения свободы
МЛУ/ ШЛУ-ТБ	туберкулез с множественной/ широкой лекарственной устойчивостью
МРТ	магнитно-резонансная томография
МСМ	мужчины, имеющие секс с мужчинами
НГО/ НКО	негосударственные/ некоммерческие организации
НИОТ	нуклеозидные (нуклеотидные) ингибиторы обратной транскриптазы
НКП	национальные клинические протоколы
ННИОТ	ненуклеозидные ингибиторы обратной транскриптазы
ОИ	оппортунистические инфекции
ООН	Организация Объединенных Наций

ОЦ СПИД	областной центр по профилактике и борьбе со СПИДом
ОЭСР	Организация экономического сотрудничества и развития
ПЖВЛ	перечень жизненно важных лекарственных средств
ПИШ	программы игл и шприцев
ПКП	постконтактная профилактика
ПКС	плановое кесарево сечение
ПЛИ	профилактическое лечение изониазидом
ПМР	передача от матери ребенку
ПМСП	первичная медико-санитарная помощь
ППМР	профилактика передачи ВИЧ от матери ребенку
ПППД	противовирусные препараты прямого действия
ПРООН	Программа развития ООН
ПТП	противотуберкулезные препараты
ПЦР	полимеразная цепная реакция
РДМ	метод ранней диагностики младенца
РК	Республика Казахстан
РКС (СР)	работники (-цы) коммерческого секса (секс-работники)
РМ	Республика Молдова
РМО	районные медицинские организации
РНК	рибонуклеиновая кислота
рСКФ	рассчитанная скорость клубочковой фильтрации
РТ	Республика Таджикистан
РУз	Республика Узбекистан
РФ	Российская Федерация
РЦ СПИД	региональный центр СПИД
СКК	сухая капля крови
СРЗ	сексуально-репродуктивное здоровье
ССЗ	сердечно-сосудистые заболевания
ТБ	туберкулез
ТГ	трансгендеры
Тик	тестирование и консультирование
ТМП/СМК	триметоприм/ сульфаметоксазол
ФЗ	федеральный закон
ФКД	фиксированные комбинации доз
ХВГС	хронический вирусный гепатит С
ЦГЭ	центр гигиены и эпидемиологии
ЦМВ	цитомегаловирус
ЦНС	центральная нервная система
ЦСМ	центр семейной медицины
ЭТ	экспресс-тестирование
ЮНЭЙДС	Объединенная программа ООН по ВИЧ/СПИДу
ЕАСС	Европейское клиническое общество по СПИДу
МАС	Mycobacterium avium комплекс

PITC	provider-initiated HIV testing & counseling, тестирование и консультирование по инициативе медицинского работника
RW	реакция Вассермана
UNAIDS	Joint United Nations Programme on HIV/AIDS, Объединенная Программа ООН по ВИЧ/СПИДу
UNICEF	United Nations Children's Fund, Детский Фонд ООН
UNODC	United Nations Office on Drugs and Crime, Управление ООН по борьбе с наркоманией и преступностью

/АББРЕВИАТУРЫ ПРЕПАРАТОВ

Ф-АЗТ	фосфонат азидотимидина
ЗТС	ламивудин
ABC	абакавир
ATV	атазанавир
BIC	биктегравир
COBI или /с	кобицистат
d4T	ставудин
DAC	даклатасвир
ddI	диданозин
DOR	доравирин
DRV	дарунавир
DTG	долутегравир
EFV	эфавиренз
EFV400	эфавиренз в дозировке 400 мг
ETR	этравирин
FTC	эмтрицитабин
FOS	фосампренавир
G/P	глекапревир/пибрентасвир
IDV	индинавир
LPV/r	лопинавир/ритонавир
MVC	маравирик
NVP	невирапин
NFV	нельфинавир
PrOD	паритапревир/ритонавир/омбитасвир и дасабувир
RAL	ралтегравир
RBV	рибавирин
RTV или /r	ритонавир
SOF	софосбувир
SOF/LED	софосбувир/ледипасвир
SOF/VEL	софосбувир/велпатасвир
SQV	саквинавир
TDF	тенофовира дизопроксил фумарат
TLD	тенофовир/ламивудин/долутегравир
TLE	тенофовир/ламивудин/эфавиренз
ZDV (AZT)	зидовудин (азидотимидин)

/ ВВЕДЕНИЕ

По данным Объединенной программы ООН по ВИЧ/СПИДУ (ЮНЭЙДС), заболеваемость ВИЧ-инфекцией в Восточной Европе и Центральной Азии (ВЕЦА) продолжает расти. Регион ВЕЦА в настоящий момент не достиг целей 90/90/90: по итогам 2020 года, согласно аналитике UNAIDS, процент людей с ВИЧ-инфекцией, знающих свой статус, составлял 70%, а процент людей, получающих антиретровирусную терапию, от общего оценочного числа, был равен 53% (870 тысяч человек). Начиная с настоящего времени, для достижения еще более высоких целей 95/95/95 к 2025 году, правительства стран региона должны решить несколько важных задач в части противодействия ВИЧ-инфекции. С одной стороны, необходимо значительно увеличить количество людей, включенных в программы лечения ВИЧ-инфекции.

С другой стороны, с появлением новых клинических опций, а также с накоплением новой информации относительно использования уже имеющихся на рынке препаратов современные стандарты терапии ВИЧ-инфекции постоянно пересматриваются. Также меняются алгоритмы постановки диагноза, расширяются рекомендации в части ведения сопутствующих заболеваний. Все более подробными становятся рекомендации по предоставлению услуг, работе с ключевыми группами и вовлечению организаций сообщества пациентов во все этапы оказания помощи при ВИЧ-инфекции.

Еще в 2018 году Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) пересмотрела стандарты первой линии лечения ВИЧ-инфекции, включив в них ингибитор интегразы долутегравир (DTG) и сниженную дозировку ненуклеозидного ингибитора обратной транскриптазы эфавиренз (EFV) 400 мг. В 2019 году ВОЗ обновила рекомендации по диагностике, предложив, в частности, отказаться от использования вестерн-блоттинга. В 2021 году ВОЗ выпустила комплексные рекомендации по оказанию помощи при ВИЧ-инфекции, которые легли в основу данного отчета.

Многие из стран региона являются реципиентами средств Глобального фонда для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией, выделяемых на различные программы профилактики и лечения ВИЧ-инфекции, в связи с чем страны согласовывают свои национальные клинические рекомендации с рекомендациями ВОЗ (как одного из агентств ООН). Такое согласование не является формальным требованием, но оно открывает возможность гармонизации национальных рекомендаций стран региона с соблюдением тех минимальных стандартов, которые заложены в рекомендации ВОЗ, и может способствовать выработке согласованной стратегии адвокации доступа к лечению в регионе.

В свете регулярных изменений международных стандартов крайне важно понимать, по каким принципам осуществляется терапия ВИЧ-положительных людей на уровне стран, чем эти стандарты регулируются, какова процедура их пересмотра и так далее.

Как правило, стандарты и алгоритмы терапии ВИЧ-инфекции (как, впрочем, и иных заболеваний) прописываются в национальных клинических рекомендациях, или протоколах. Национальные клинические рекомендации представляют собой документ, на основании которого клиницисты в стране принимают решения по поводу того, как именно осуществлять лечение, уход и поддержку пациентов. В данных документах описываются такие ключевые темы, как алгоритмы постановки диагноза, назначения терапии, выбора первой и последующих схем лечения с учетом особенностей пациента, выбора терапии для сопутствующих заболеваний с учетом межлекарственного взаимодействия и состояния пациента, мониторинг во время терапии и так далее. Рекомендации по лечению могут быть обязательными для исполнения (в этом случае они оформляются в виде приказа профильного ведомства, чаще всего министерства здравоохранения), а могут носить рекомендательный характер (как следует из самого названия). Как правило, авторами национальных рекомендаций являются профессиональные ассоциации или специально для этого созданные рабочие группы профильных специалистов на уровне страны.

В теории клинические рекомендации (или протоколы) – это документ, который должен оказывать влияние не только на клинические, но и на экономические аспекты противодействия эпидемии. Специалисты, отвечающие за формирование бюджета и осуществление закупок лекарств и тест-систем, должны формировать потребность в лекарственной терапии и реагентах, в том числе основываясь на рекомендациях. Исходя из первичной оценки, ведомства, отвечающие за взаимодействие с поставщиками, при необходимости должны инициировать переговоры по снижению цен, если требуемый объем клинически важных лекарств и тест-систем нельзя обеспечить в рамках текущего бюджета, а возможности для расширения бюджета ограничены.

Иными словами, в теории клинические рекомендации должны быть основополагающим документом для формирования номенклатурыкупаемых лекарств и медицинских изделий – то есть, во многом руководствуясь рекомендациями, которые написаны профильными специалистами, правительства должны выбирать, что именно и в каких объемах они будут приобретать. Поэтому содержание клинических рекомендаций является критически важным.

Данный отчет является продолжением отчета, выпущенного в 2020 году. Как и в предыдущей версии, при подготовке мы опирались на несколько гипотез. Первая – в каждой из включенных в анализ 8 стран

имеются национальные клинические рекомендации. Вторая – данный документ доступен публично, что позволяет проанализировать его и сравнить с применимыми международными стандартами. Третья – клинические аспекты противодействия эпидемии (например, выбор препаратов) в этих 8 странах могут регулироваться, помимо рекомендаций, иными документами.

Цель данного отчета – дать рекомендации по возможностям оптимизации национальных стандартов лечения ВИЧ-инфекции в странах ВЕЦА, включенных в анализ. Анализ был главным образом сфокусирован на текстах национальных клинических рекомендаций по лечению ВИЧ-инфекции, однако он в ряде случаев также охватывает иные относящиеся к вопросу документы, такие как ограничительные перечни, списки закупаемых лекарств, отдельные рекомендации по профилактике и прочие документы, так или иначе регулирующие ведение ВИЧ-положительных людей.

Варианты оптимизации были разработаны на основании анализа текстов рекомендаций и иных документов, проведенного страновыми экспертами с использованием заранее разработанной методологии. Ориентиром для сравнительного анализа были выбраны рекомендации ВОЗ 2021 года как минимальный общепринятый стандарт формирования рекомендаций по лечению ВИЧ-инфекции с позиции общественного здравоохранения.

Необходимо пояснить, что варианты оптимизации национальных стандартов лечения ВИЧ-инфекции были сформулированы главным образом на основании мнения национальных экспертов, которые проводили анализ. Соответственно, авторы отчета предлагают использовать их как основу для дальнейших дискуссий, посвященных обновлению национальных клинических рекомендаций и иных применимых нормативно-правовых документов.

МЕТОДОЛОГИЯ И СТРУКТУРА ОТЧЕТА

Отчет содержит сводную информацию по 8 странам Восточной Европы и Центральной Азии (ВЕЦА) (Беларусь, Грузия, Казахстан, Кыргызстан, Молдова, Российская Федерация, Таджикистан, Узбекистан).

Для анализа национальных рекомендаций по лечению ВИЧ-инфекции использовалась специально разработанная форма. Она состояла из нескольких частей, а именно:

- Базовая информация (наличие документа, действующая редакция, наименование, ссылка, юридический статус, частота пересмотра, уровень доказательности, перечень документов, дополнительно регулирующих клинические аспекты противодействия эпидемии ВИЧ-инфекции)
- Рекомендации по диагностике
- АРВ-препараты для профилактики ВИЧ-инфекции
- Схемы антиретровирусной терапии
- Профилактика и лечение сопутствующих заболеваний
- Предоставление услуг здравоохранения
- Иные клинически значимые расхождения, не подпадающие под указанные выше блоки.

Форма включала три базовых колонки: 1) выдержка из национальных рекомендаций; 2) комментарий эксперта; 3) выдержка из соответствующего раздела рекомендаций ВОЗ. Учитывая специфику данного проекта, за основу были взяты *рекомендации Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) в редакции от 16 июля 2021 года*.

К анализу привлекались национальные специалисты в области лечения ВИЧ-инфекции. Минимальный объем требований: высшее медицинское образование, клинический опыт в сфере инфекционных заболеваний не менее 5 лет, опыт административной работы в сфере здравоохранения, хорошее знание нормативно-правовой базы, регулирующей клинические аспекты противодействия ВИЧ-инфекции.

Отчет построен по следующей структуре: после введения и методологии следуют краткие описания основных выводов и рекомендаций по каждой из 8 стран, включенных в анализ. В основном в кратких описаниях представлены те пункты, которые, по мнению страновых экспертов, нуждаются в корректировке, с учетом рекомендаций ВОЗ или иных международных рекомендаций. По мере возможности замечания сгруппированы по тематическим блокам, из которых состояла форма опросника.

После кратких страновых резюме приведены общие выводы и рекомендации по проведенному анализу. Приложение 1 содержит детальные профили стран. Они представлены в форме таблиц, заполненных страновыми экспертами согласно методологии.

В Беларуси и Молдове протоколы в настоящий момент пересматриваются, поэтому для написания данного отчета проводился анализ черновики протоколов, поданных на одобрение в Министерства здравоохранения. Финальные тексты одобренных протоколов лечения в этих странах могут отличаться от приведенных в данном отчете. Одобрение протоколов в Беларуси и Молдове ожидается к концу 2021 года.

Беларусь

На момент подготовки отчета (ноябрь 2021 года) в Беларуси действовал протокол «Диагностика и лечение пациентов с ВИЧ-инфекцией» от 2017 года, анализ которого был приведен в отчете 2019 года. Для целей текущего отчета проведен анализ проекта клинического протокола (далее – КП ВИЧ 2021), который планируется к утверждению до конца 2021 года.

Клинический протокол носит статус обязательного нормативного акта «для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь». В сферу регулирования КП ВИЧ 2021 входят вопросы диагностики ВИЧ-инфекции, выбора схемы АРТ, проведения медикаментозной ДКП и ПКП ВИЧ, диагностики и ведения основных оппортунистических инфекций, некоторые вопросы предоставления услуг здравоохранения. Отдельными нормативными документами регулируются организационные вопросы предоставления АРТ, вопросы ППМР ВИЧ, ведения туберкулеза, вирусных гепатитов, сопутствующей соматической и психиатрической патологии у ЛЖВ. КП ВИЧ 2021 не регулирует некоторые вопросы организации работы программ и сервисов, процедурные вопросы создания, распространения и оценки рекомендаций.

Клинический протокол не содержит градации уровня доказательности данных и степени настоятельности рекомендаций, не сформулированы положения надлежащей практики.

В состав рабочей группы по разработке клинических протоколов вошли 9 человек, в том числе врачи-эксперты, специалист по методологии разработки клинических протоколов, представитель Минздрава и представитель ВОЗ, но не были включены представители пациентского сообщества.

ОСНОВНЫЕ МОМЕНТЫ:

/ ДИАГНОСТИКА

Алгоритм тестирования на ВИЧ был изменен в сравнении с ранее действующим (регламентированным КП ВИЧ 2017) и частично соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 года. Предлагаемый алгоритм тестирования на ВИЧ включает проведение трех серологических тестов (экспресс-тестирование (ЭТ), а при недоступности ЭТ – ИФА/ИХА) и дополнительного теста на выявление НК ВИЧ методом ПЦР (определение ВН или качественной). Использовать вестерн-блоттинг (ИБ) клинический протокол предлагает только как альтернативу проведению ПЦР-теста. В настоящее время проект клинического протокола проходит этапы рецензирования и согласования, на которых возможно внесение изменений в предложенный алгоритм тестирования. Рекомендовано провести гармонизацию алгоритма тестирования на ВИЧ с действующими рекомендациями ВОЗ (ограничиться использованием трех ЭТ с разными антигенными характеристиками, исключить ИБ и определение ВН из стандартного алгоритма тестирования).

Повторное тестирование перед включением в программы ухода и лечения – национальные рекомендации не соответствуют рекомендациям ВОЗ 2021 года, так как в проекте КП 2021 нет рекомендации по прохождению повторного тестирования до начала АРТ. Это связано с тем, что, согласно проекту КП, стандартный алгоритм тестирования включает в том числе определение НК ВИЧ (РНК или ДНК), а АРТ инициируют только после получения результатов ВН и уровня CD4 лимфоцитов.

Регламентирована возможность тестирования на ВИЧ на базе НКО. Эта рекомендация частично соответствует рекомендации ВОЗ – работникам разрешено проведение только «скринингового» исследования (то есть выполнение первого ЭТ), но не дальнейшего «диагностического» обследования, в том числе не регламентирована фактически доступная возможность забора крови на базе сервисов НКО для последующего диагностического тестирования в лаборатории. Рекомендуются предусмотреть возможность участия сообщества в проведении тестирования на ВИЧ (прописать равнозначность ЭТ по крови и по слюне, возможность проведения второго и третьего ЭТ на сервисах сообщества, определить механизм вовлечения представителей сообщества в разработку стратегий тестирования).

Рекомендации по самотестированию частично соответствуют рекомендации ВОЗ, так как самотестирование доступно, но не прописаны вовлечение сообществ в разработку моделей самотестирования и варианты поддержки при самотестировании.

Диагностика ВИЧ-инфекции у детей и младенцев, в частности чувствительность и специфичность тестов, – рекомендации частично соответствуют рекомендациям ВОЗ: не оговорены минимальные пороги чувствительности и специфичности серологических и ПЦР-тестов, а также максимально допустимые сроки выдачи результатов обследования (при том что на практике эти рекомендации ВОЗ соблюдаются). Не используются рекомендованные ВОЗ методы для тестирования в месте оказания помощи, такие как NAT (поскольку на уровне оказания первичной медицинской помощи в Беларуси широко доступно осуществление забора крови ребенка и доставка ее в лабораторию для постановки ДНК ПЦР).

Нет специальных рекомендаций по особенностям тестирования подростков, пар и партнеров, а также отдельных ключевых групп населения (ЛУИН, МСМ, ТГ, СР, лиц, находящихся в МЛС).

/ АРВ-ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ

В проект КП ВИЧ 2021 впервые включен раздел по ДКП, которая ранее не была регламентирована никакими нормативными документами. ДКП показана группам риска (ЛУИН, МСМ, СР или половые партнеры ЛЖВ) в случае наличия за последние 6 месяцев факторов риска заражения ВИЧ: анальный или вагинальный секс без презерватива с партнером с неизвестным или ВИЧ-позитивным статусом, новый эпизод заболевания ИППП (сифилис, гонорея, хламидиоз), эпизод получения ПКП ВИЧ. Определены препараты для ДКП (TDF/FTC или TAF/FTC) и режимы использования ДКП: постоянный и интермиттирующий (см. профиль страны).

АРВ-препараты можно получить только в медицинском учреждении; не предусмотрена возможность получения на сервисах сообщества и покупки в аптеке.

В проект КП ВИЧ 2021 также впервые включен раздел по ПКП, проводимой по иным показаниям, чем ППМР. Алгоритм и схемы постконтактной профилактики для разных групп населения, в том числе для ППМР – в целом соответствуют рекомендациям ВОЗ 2021 года. В целом разделы соответствуют рекомендациям ВОЗ за небольшими принципиальными исключениями: например, для ПКП взрослым

альтернативой DTG обозначен BIC (как в рекомендациях US DHHS и EACS, и что является лучшей альтернативой чем RAL в связи с высоким генетическим барьером развития резистентности у BIC), для ПКП детям младше 10 лет препаратом выбора обозначен ИП/б, а альтернативным – DTG; не включена рекомендация по тестированию на беременность и по экстренной контрацепции в рамках предоставления услуг по ПКП для девочек-подростков и женщин детородного возраста. Существуют непринципиальные различия в отношении рекомендуемых схем ПКП у новорожденных, поскольку в Беларуси они прописаны в соответствии с рекомендациями US DHHS (а не ВОЗ).

В данной части клинический протокол не требует коррекции, однако рекомендуется рассмотреть возможность выдачи АРВ-препаратов для ДКП и ПКП на сервисах сообщества обученным немедицинским персоналом (при наличии заключения врача-инфекциониста).

/ СХЕМЫ АНТИРЕТРОВИРУСНОЙ ТЕРАПИИ

Рекомендации по началу АРТ, в т. ч. рекомендации по отдельным группам пациентов, для которых рекомендуется назначение в неотложном порядке, соответствуют рекомендациям ВОЗ.

Выбор препаратов первого ряда в целом соответствует рекомендациям ВОЗ. Схемы первого ряда для взрослых и подростков: предпочтительные: TDF+3TC(FTC)+DTG; альтернативные: TDF+3TC+EFV400, TAF/FTC/BIC. BIC добавлен в альтернативные схемы первого ряда на основании того, что он включен в предпочтительные схемы первого ряда рекомендаций US DHHS и EACS, и в условиях ограниченного доступа к DTG может быть использован как альтернативный ему ингибитор интегразы с учетом возможности применять генерики. В качестве рекомендации – необходимо разработать национальный план поэтапного перехода на использование схем первого ряда, основанных на DTG (с указанием ожидаемого ежегодного объема расширения использования DTG).

Преференции препаратам с фиксированными комбинациями доз – рекомендация соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 года. Фактически в Беларуси используют комбинированные НИОТ (монопрепараты НИОТ практически не используют), из тройных ФКД используют только TDF/FTC/EFV600.

Использование DTG и EFV400 – рекомендации соответствуют рекомендациям ВОЗ. DTG рекомендован в предпочтительной схеме первого ряда для взрослых, подростков и детей

старше 4 месяцев, а EFV400 – в альтернативной схеме первого ряда у взрослых и подростков.

Рекомендации по переключению на схемы АРТ второго ряда, в т. ч. для особых групп пациентов, соответствуют рекомендациям ВОЗ. Предпочтительными схемами второго ряда для перехода с неэффективных схем первого ряда, основанных не на DTG, являются схемы, основанные на DTG. Схемы второго ряда для взрослых и подростков: переход со схемы первого ряда TDF+3TC (FTC)+DTG на предпочтительную схему AZT+3TC+ATV/r (LPV/r) или альтернативную схему AZT+3TC+DRV/r; переход со схемы первого ряда TDF+3TC (FTC)+EFV (NVP) на предпочтительную схему AZT+3TC+DTG или альтернативную схему AZT+3TC+ATV/r (LPV/r или DRV/r); переход со схемы первого ряда AZT+3TC+EFV (NVP) на предпочтительную схему TDF+3TC(FTC)+DTG или альтернативную схему TDF+3TC(FTC)+ATV/r (LPV/r или DRV/r). Для выбора тактики использования EFV в альтернативных схемах первого ряда необходимо опубликовать результаты исследования первичной резистентности к ННИОТ в Беларуси (для определения необходимости проведения теста на резистентность до начала лечения).

Рекомендации по третьему ряду АРВ-препаратов в целом соответствуют рекомендациям ВОЗ, однако указан расширенный выбор препаратов и схем (включая схемы с BIC и битерапию DTG+DRV/r). Схемы третьего ряда: после развития неэффективности схем с EFV(NVP) и LPV/r: переход на 2 НИОТ+DTG (BIC) или на DTG+DRV/r или на 2 НИОТ+DRV/r; после развития неэффективности схем с EFV(NVP) и DTG: переход на 1-2 НИОТ+ИП/б±2DTG; после развития неэффективности схем с ATV/r (LPV/r) и DTG: переход на 1-2 НИОТ+DRV/б±2DTG; после развития неэффективности схем с DTG и DRV/b: переход на схему, подходящую по результатам теста на резистентность.

/ ПРОФИЛАКТИКА
И ЛЕЧЕНИЕ
СОПУТСТВУЮЩИХ
ИНФЕКЦИЙ И
ЗАБОЛЕВАНИЙ

КП ВИЧ 2021 не регулирует вопросы лечения ко-инфекции ВИЧ + вирусные гепатиты: их регулирует отдельный клинический протокол по лечению хронических вирусных гепатитов В и С от 2018 года. Рекомендации по лечению ВГС/ВИЧ большей частью соответствуют рекомендации ВОЗ. Ко-инфекция ВИЧ и гепатит С (как и рекомендует ВОЗ) определена в списке ситуаций для первоочередного предоставления лечения. Перечни обследований до начала лечения ППД и обследований для мониторинга эффективности и безопасности противовирусного лечения более широкие в сравнении с рекомендациями ВОЗ.

/ ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ УСЛУГ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Рекомендации по лечению ВИЧ/ВГВ частично соответствуют рекомендации ВОЗ: клинический протокол не содержит рекомендаций по вакцинации ЛЖВ от гепатита В; профилактика тенофовиrom для предотвращения передачи ВГВ от матери ребенку нормативными документами не регламентирована, однако КП ВИЧ 2021 предполагает, что женщина с ко-инфекцией ВИЧ+ВГВ будет получать схему АРТ на основе тенофовира в сочетании с ЗТС (или FTC).

Рекомендации по ВИЧ/ТБ полностью соответствуют рекомендациям ВОЗ 2021 года.

В КП ВИЧ 2021 необходимо включить рекомендации по оценке ментального здоровья ЛЖВ, включая депрессию, и прописать специфические дополнительные потребности в медицинских услугах для основных ключевых групп населения.

Затруднена реализация положения надлежащей практики ВОЗ по преемственности и сокращению периода времени между диагностикой ВИЧ-инфекции и началом АРТ, поскольку сохраняется затянутость цепочки от тестирования до включения в лечение: 1) не предусмотрена возможность выполнения всей цепочки тестов на ВИЧ (скринингового и диагностических) на базе сервисов сообщества – диагностические тесты (включая второй и третий ЭТ и забор крови для определения ВН) могут быть выполнены только на базе организаций здравоохранения; 2) не предусмотрена возможность проведения тестирования и консультирования одним консультантом, в случае подтверждения ВИЧ-положительного статуса до установления диагноза врачом-инфекционистом существует обязательный этап проведения кризисного консультирования и эпидемиологического расследования врачом-эпидемиологом территориального центра гигиены и эпидемиологии.

Рекомендации по децентрализации и интеграции услуг не в полной мере соответствуют рекомендациям ВОЗ: национальными нормативными документами не поддерживается рекомендация ВОЗ о продолжении АРТ на уровне сообществ (в местах аутрич-работы, пунктах первой помощи, службах помощи на дому и на сервисах, администрируемых сообществом), хотя это и могло бы быть востребованным для труднодоступных представителей ключевых групп; не предусмотрены рекомендуемые ВОЗ возможности по лечению туберкулеза в инфекционных стационарах, объединению учреждений по лечению ВИЧ-инфекции со службами лечения ИППП и планирования семьи, а также интеграция медицинских сервисов с

сервисами, администрируемыми сообществами. Вместе с тем регламентирована возможность проведения АРТ в противотуберкулезных организациях здравоохранения и учреждениях уголовно-исполнительной системы (кроме СИЗО), и возможность выдачи препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и туберкулеза в кабинетах заместительной терапии и в наркологических организациях.

Рекомендации по перераспределению и делегированию услуг частично соответствуют рекомендациям ВОЗ: национальные нормативные документы не допускают, что «обученный медицинский неврачебный персонал, акушерки и медицинские сестры могут начинать [и продолжать проведение] АРТ первого ряда», а препараты для АРТ под контролем медработников могут выдавать «обученные непрофессиональные работники в медицинских учреждениях», либо в периоды между плановыми регулярными визитами пациента в медицинское учреждение – непосредственно «представители сообщества».

В качестве рекомендации: прописать возможность проведения всей цепочки тестирования на сервисах сообщества и тестирования обученным немедицинским персоналом на базе организаций здравоохранения; рассмотреть возможность выдачи АРВ-препаратов для проведения АРТ на сервисах сообщества обученным немедицинским персоналом (при наличии заключения врача-инфекциониста); внести в соответствующий нормативный документ порядок выдачи АРВ-препаратов в СИЗО; закрепить в клиническом протоколе принципы человек- (семья-) ориентированной помощи и предоставления комплексных услуг, а также перечислить мероприятия по поддержанию приверженности (включая кейс-менеджмент и когнитивно-поведенческую терапию).

Грузия

В стране применяется клинический протокол «Сводные руководящие принципы по применению АРВ-терапии для профилактики и лечения ВИЧ/СПИДа» 2021 года, утвержденный Министерством по делам вынужденно перемещенных лиц из оккупированных территорий, труда, здравоохранения и социальной защиты Грузии.

Национальные руководящие принципы носят скорее рекомендательный, чем обязательный характер, но медицинские работники, занимающиеся ВИЧ, должны учитывать рекомендации при лечении пациентов. Данные рекомендации представляют собой основу для национальной программы лечения ВИЧ-инфекции, включая закупку АРВ-препаратов. Частота пересмотра — минимум через 3 года или раньше, если появятся новые доказательства. Пересмотр текущей версии планируется в 2023 году.

Текущая версия руководства была разработана группой из 11 экспертов, в которую входили врачи, медсестры, эксперт по системам здравоохранения, эксперт в области общественного здравоохранения и представитель сообщества пациентов.

Руководящие принципы по лечению ВИЧ-инфекции в целом соответствуют рекомендациям ВОЗ от 2021 года в отношении использования АРВ-препаратов для профилактики и лечения ВИЧ, а также других аспектов клинического ведения пациентов с ВИЧ-инфекцией. Главы руководящих принципов ВОЗ о тестировании на ВИЧ и диагностике не включены в национальные руководящие принципы. Это следует рассматривать не как несоответствие, а как специфический для страны механизм, в соответствии с которым тестирование на ВИЧ входит в национальные руководящие принципы эпиднадзора, а предоставление услуг — в национальную стратегию и национальную программу по ВИЧ-инфекции.

ОСНОВНЫЕ МОМЕНТЫ:

/ ДИАГНОСТИКА

Тестирование на ВИЧ в Грузии доступно как в медицинских учреждениях, так и на базе сообществ. Для первичного скрининга на ВИЧ-инфекцию используются экспресс-тесты на ВИЧ, также доступно самотестирование (через неправительственные организации, в том числе и через онлайн-систему). Для быстрой диагностики новорожденных, которая проводится сразу после родов, используется тестирование на РНК ВИЧ, затем тестирование повторяется через 4 недели, а затем через 9 месяцев; тест на антитела к ВИЧ проводится в 18 месяцев. Алгоритм тестирования соответствует рекомендациям ВОЗ, кроме части по использованию вестерн-блоттинга. Вестерн-блоттинг применяется в Грузии для подтверждения диагноза, но есть вероятность, что этот подход будет изменен.

Национальные руководящие принципы эпиднадзора за ВИЧ в настоящее время пересматриваются, чтобы отразить последние рекомендации ВОЗ. Ожидается, что документ будет одобрен до конца 2021 года.

/ АРВ-ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ

Рекомендации по доконтактной пофилактике ВИЧ-инфекции: отражены в национальных руководящих принципах и соответствуют рекомендациям ВОЗ.

Алгоритм и схемы постконтактной профилактики для взрослых, подростков и детей также отражены и соответствуют рекомендациям ВОЗ.

/ СХЕМЫ АНТИРЕТРОВИРУСНОЙ ТЕРАПИИ

В национальных рекомендациях отражена стратегия «Тестируй и лечи», что соответствует рекомендациям ВОЗ. Прочие рекомендации по началу антиретровирусной терапии также соответствуют рекомендациям ВОЗ.

Грузия приняла рекомендацию ВОЗ об использовании DTG в качестве предпочтительного варианта первого ряда еще в 2018 году и использовала DTG как часть лечения второго/третьего ряда. К концу 2020 года в Грузии в общей сложности 63% всех людей, получавших АРТ, получали схемы на основе DTG, в том числе 69% в рамках схем первого ряда.

Хотя в руководящих принципах не указано, что национальная программа по ВИЧ поддерживает использование комбинаций фиксированных доз, по состоянию на 31 декабря 2020 года 70% пациентов получали TDF/3TC/DTG и 23% пациентов получали TDF/FTC/EFV в виде комбинированных препаратов.

В руководящих принципах Грузии предлагается 3 возможные альтернативные схемы первого ряда для взрослых и подростков (ABC + 3TC + DTG; TDF + 3TC (FTC) + EFV; ABC + 3TC + EFV) вместо одной, рекомендованной ВОЗ (TDF + 3TC (FTC) + EFV400). Наличие теста на гиперчувствительность к абакавиру позволяет рекомендовать ABC в качестве безопасной альтернативы TDF, что расширяет возможности использования DTG в терапии первого ряда.

Согласно национальным рекомендациям EFV может быть назначен как в дозировке 400 мг, так и в дозировке 600 мг. Одна из причин того, что оба варианта рекомендованы, заключается в том, что EFV600 мг доступен как часть комбинированных препаратов, в то время как EFV400 мг следует принимать в виде двух таблеток по 200 мг + 2 НИОТ.

Переход на терапию 2-го и 3-го ряда определяется измерением вирусной нагрузки, и в случае подтверждения вирусологической неудачи рекомендуется провести тестирование на генотипическую устойчивость ВИЧ, чтобы выбрать наиболее подходящий и эффективный режим, а также избежать ненужных переключений на неэффективные схемы. Тестирование на резистентность доступно в рутинной медицинской практике с 2005 года для всех пациентов с вирусологической неудачей.

Выбор АРТ для недавно диагностированных беременных женщин в первую очередь соответствует рекомендациям EACS: DTG рекомендуется после 8 недель беременности, а женщинам, у которых ВИЧ диагностирован в течение 8 недель беременности, рекомендуется RAL как предпочтительный вариант первого ряда. В соответствии с рекомендациями ВОЗ DTG применяется для лечения женщин, которые уже принимали этот препарат на момент зачатия.

/ ПРОФИЛАКТИКА И ЛЕЧЕНИЕ СОПУТСТВУЮЩИХ ИНФЕКЦИЙ И ЗАБОЛЕВАНИЙ

Специальный раздел национальных рекомендаций посвящен ведению неинфекционных заболеваний, часто встречающихся у людей, живущих с ВИЧ. Оценка психического благополучия, включая депрессию и наркозависимость, рекомендуется при начале лечения и должна повторяться каждые 6-12 месяцев.

Скрининг рака, сердечно-сосудистые заболевания, диабет, дислипидемия, заболевания костей, заболевания почек в соответствии с руководящими принципами лечение этих заболеваний должно проводиться в сотрудничестве с соответствующими врачами-специалистами.

/ ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ УСЛУГ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Вопросы предоставления услуг включены в национальный стратегический план и национальную программу по ВИЧ-инфекции, однако перераспределение, делегирование и интеграция услуг не являются приоритетом и не включены ни в один официальный документ. Вопрос включения этих направлений в том или ином виде в следующую редакцию клинических протоколов является предметом отдельной дискуссии. Более детально эта часть отражена в полном профиле страны.

Казахстан

В стране применяется клинический протокол «ВИЧ-инфекция у взрослых» и «ВИЧ-инфекция у детей» 2020 года, одобренный объединенной комиссией по качеству медицинских услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан. Протокол имеет рекомендательный характер. Перечень документов, дополнительно регулирующих применение АРВ-препаратов на территории страны, перечислен в Приложении 2. В состав редколлегии представители НГО не входят, однако перед утверждением проект протокола размещается на специальном портале «Открытые НПА» для публичного обсуждения с общественностью, ассоциациями и неправительственными организациями. Частота пересмотра протоколов — через 5 лет после его опубликования и вступления в действие или при наличии новых методов и уровней доказательности.

Национальные рекомендации по диагностике и лечению ВИЧ-инфекции в части общей информации соответствуют рекомендациям ВОЗ 2021 года, за исключением применения вестерн-блоттинга, обновляются своевременно (1 раз в 5 лет, но на практике — чаще; предыдущие протоколы были одобрены в 2017 году).



ОСНОВНЫЕ МОМЕНТЫ:

/ ДИАГНОСТИКА

В национальном протоколе отсутствует рекомендация по повторному тестированию перед включением в программы ухода и лечения. Однако при существующем алгоритме диагностики ВИЧ-инфекции в РК (два уровня проверки методом ИФА после положительного первого результата, подтверждение методом ИБ и обязательное предоставление документа, удостоверяющего личность, при сдаче биологического материала) необходимость в повторном тестировании на ВИЧ перед включением в программы ухода и лечения отпадает. По мнению эксперта, в контексте описанного выше алгоритма диагностики это расхождение не является клинически значимым.

Услуги по дотестовому и послетестовому консультированию отражены в нормативно-правовых документах РК и соответствуют рекомендациям ВОЗ.

Рекомендации по тестированию на базе сообществ соответствуют рекомендациям ВОЗ 2021 года частично. Они отражены в нормативно-правовых документах РК в виде общей рекомендации, однако нет алгоритма тестирования на базе сообщества, и они не включены в национальный алгоритм тестирования на ВИЧ. Предлагается добавить в текст клинических рекомендаций РК раздел по тестированию на базе сообщества.

Рекомендации в отношении услуг по самотестированию соответствуют протоколам ВОЗ 2021 года частично: самотестирование рекомендуется только для половых и инъекционных партнеров ЛЖВ. Предлагается привести рекомендации по самотестированию в соответствие с рекомендациями ВОЗ.

В части тестирования на базе медицинских учреждений рекомендации отражены в нормативно-правовых документах РК и соответствуют рекомендациям ВОЗ.

Рекомендации по диагностике ВИЧ-инфекции у детей и младенцев, в частности чувствительность и специфичность тестов, отражены в нормативно-правовых документах РК и соответствуют рекомендациям ВОЗ.

Рекомендации по тестированию в отдельных группах (подростки, беременные женщины, пары и партнеры) отражены в нормативно-правовых документах РК и соответствуют рекомендациям ВОЗ.

Алгоритмы диагностики не соответствуют рекомендациям ВОЗ от 2021 года в отношении использования для подтверждения метода вестерн-блоттинга. Однако, как отмечалось выше, по мнению эксперта это не является клинически значимым при существующем алгоритме. Целесообразно инициировать дискуссию об использовании вестерн-блоттинга при изменении алгоритма диагностики.

/ АРВ-ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ

Рекомендации по доконтактной профилактике ВИЧ-инфекции, а также алгоритм и схемы постконтактной профилактики для разных групп населения (в том числе для ППМР) отражены в нормативно-правовых документах РК и соответствуют рекомендациям ВОЗ.

/ СХЕМЫ АНТИРЕТРОВИРУСНОЙ ТЕРАПИИ

Рекомендации по началу АРТ, в т. ч. рекомендации по отдельным группам пациентов, для которых рекомендуется назначение в неотложном порядке, отражены в КП и соответствуют рекомендациям ВОЗ.

Рекомендации по выбору препаратов первого ряда отражены в КП и соответствуют рекомендациям ВОЗ, за исключением препарата биктегравир и ЗТС + DTG (соответствует рекомендациям EACS, DHHS). Предпочтительные схемы лечения: TDF+ЗТС (или FTC) + DTG; TDF+ЗТС (или FTC) + BIC; ЗТС + DTG.

Рекомендации по переключению на схемы АРТ второго ряда, в т. ч. для особых групп пациентов, отражены в КП и соответствуют рекомендациям ВОЗ. Предпочтительные схемы второго ряда: ЗТС + AZT+DRV/c; ЗТС + AZT + DTG; ЗТС (или FTC) + TDF + DTG.

Рекомендации по третьему ряду АРВ-препаратов отражены в КП и частично соответствуют рекомендациям ВОЗ. Схемы антиретровирусной терапии третьего ряда: DRV/r или DRV/c + DTG (или RAL) ± 1–2 НИОТ; DRV/r или DRV/c + 2НИОТ ± ННИОТ; DTG+RPV.

Рекомендации по грудному вскармливанию младенцев отражены в КП, однако не соответствуют рекомендациям ВОЗ в той части, что, согласно рекомендациям Республики Казахстан, ребенок, рожденный от ВИЧ-положительной матери, должен с рождения обеспечиваться смесями для искусственного вскармливания. По мнению эксперта, расхождение не является клинически значимым, поскольку обеспечение заменителями грудного молока происходит за счет средств государственного бюджета.

/ ПРОФИЛАКТИКА И ЛЕЧЕНИЕ СОПУТСТВУЮЩИХ ИНФЕКЦИЙ И ЗАБОЛЕВАНИЙ

Рекомендации по профилактике и лечению сопутствующих инфекций, в первую очередь ВИЧ/ТБ, ВИЧ/вирусный гепатит, но не ограничиваясь ими: отражены в КП; рекомендации по ВИЧ/ТБ соответствуют рекомендациям ВОЗ, по ВИЧ/вирусным гепатитам — соответствуют частично, так как в КП РК не расписаны схемы лечения вирусных гепатитов.

/ ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ УСЛУГ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Рекомендации по децентрализации услуг отражены в нормативно-правовых документах РК, но соответствуют рекомендациям ВОЗ частично, так как отсутствует алгоритм оказания услуг в НПО. Необходим утвержденный алгоритм тестирования на базе сообществ.

Рекомендации по перераспределению и делегированию услуг отражены в нормативно-правовых документах РК, но соответствуют рекомендациям ВОЗ частично, так как отсутствуют алгоритм оказания услуг в НПО и делегирование услуг среднему и младшему медицинскому персоналу. Необходимо предусмотреть в Стандарте оказания услуг ЛЖВ делегирование услуг младшему и среднему персоналу.

Рекомендации по интеграции услуг отражены в нормативно-правовых документах РК и соответствуют рекомендациям ВОЗ.

Кыргызстан

Лечение ВИЧ-инфекции осуществляется на основе документа «Клиническое руководство по лечению ВИЧ-инфекции и коморбидных состояний на всех уровнях оказания медицинской помощи», утвержденного Приказом МЗ КР № 759 от 25 сентября 2020 года. Юридический статус рекомендаций — обязателен для исполнения. Пересмотр клинических протоколов проводится 1 раз в два года или по мере появления новых ключевых доказательств. Следующий пересмотр запланирован на 2022 год. При разработке текущих протоколов лечения в состав редакционной коллегии входили в том числе представители международных и общественных организаций.

Доступ к лечению ВИЧ-инфекции в Кыргызстане регулируется отдельными законодательными актами (см. Приложение 2, детальный профиль страны).

В настоящее время завершается пересмотр Клинических протоколов по ВИЧ-инфекции для включения обновленных рекомендаций ВОЗ 2021 года.



ОСНОВНЫЕ МОМЕНТЫ:

/ ДИАГНОСТИКА

Рекомендации по диагностике действуют согласно Клиническим протоколам по ВИЧ-инфекции, утвержденным Приказом МЗ КР № 903 от 10.10.2017 г. В настоящее время проводится работа по обновлению данного раздела. Его утверждение планируется до конца 2021 года.

Повторное тестирование перед включением в программы ухода и лечения не было отражено в КП по ВИЧ-инфекции 2017 г. Оно включено в методическое руководство «Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции», утвержденное приказом МЗ КР № 964 от 28.10.2017 г.; рекомендация полностью соответствует рекомендациям ВОЗ от 2021 г. Есть необходимость включить этот пункт в Клиническое руководство по лечению ВИЧ-инфекции при следующем пересмотре.

Рекомендации по оказанию услуг по дотестовому/послетестовому консультированию и тестированию на базе сообществ полностью соответствуют рекомендациям ВОЗ от 2021 г.

В методическом руководстве «Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции» предусмотрено применение экспресс-тестов в медицинских и немедицинских учреждениях.

Услуги по самотестированию отсутствуют в КП по ВИЧ-инфекции 2017 г., этот вопрос требует разработки и внедрения в практику. Есть необходимость включить пункт по самотестированию в Клиническое руководство по лечению ВИЧ-инфекции при следующем пересмотре.

Рекомендации по тестированию в специальных группах (подростки, беременные женщины, пары и партнеры) отражены в КП по ВИЧ-инфекции и других нормативных документах, которые обеспечивают полное соответствие рекомендациям ВОЗ от 2021 г.

Алгоритм тестирования на ВИЧ-инфекцию с исключением метода вестерн-блоттинга полностью соответствует рекомендациям ВОЗ от 2021 г.

/ АРВ-ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ

Рекомендации по доконтактной и постконтактной профилактике действуют согласно Клиническим протоколам по ВИЧ-инфекции, утвержденным Приказом МЗ КР № 903 от 10.10.2017 г. В настоящее время проводится работа по обновлению данного раздела. Его утверждение планируется до конца 2021 года.

Рекомендация по применению доконтактной профилактики ВИЧ-инфекции на основе тенофовира полностью соответствует рекомендациям ВОЗ от 2021 г.

Рекомендации по использованию вагинального кольца с дапивирином для женщин, подверженных значительному риску заражения ВИЧ, в КП по ВИЧ-инфекции 2017 г. отсутствуют, но, поскольку это может быть эффективным методом профилактики, данный вопрос требует изучения для возможного внедрения в будущем.

Алгоритм и схемы постконтактной профилактики для разных групп населения, в том числе для ППМР, частично соответствуют рекомендациям ВОЗ от 2021 г. (DTG рекомендуется в качестве предпочтительного третьего препарата для ПКП ВИЧ-инфекции). В схемах для постконтактной профилактики у детей необходимо исключить ННИОТ (EFV или NVP). Требуется привести данный раздел в соответствие с рекомендациями ВОЗ.

/ СХЕМЫ АНТИРЕТРОВИРУСНОЙ ТЕРАПИИ

Рекомендации по началу АРТ, в т. ч. рекомендации по отдельным группам пациентов, в целом соответствуют протоколам ВОЗ от 2021 г.

Рекомендации по АРТ первой линии соответствуют рекомендациям ВОЗ от 2021 г. Рекомендуется применение комбинаций АРВ-препаратов в фиксированных дозах в качестве предпочтительного подхода для проведения АРТ взрослым, подросткам и детям старше трех лет. DTG в комбинации с НИОТ-основой рекомендован в качестве предпочтительной терапии первой линии. Эфавиренз в низких дозах (EFV 400 мг) в комбинации с НИОТ-основой рекомендован в качестве альтернативной терапии первой линии для взрослых и подростков, живущих с ВИЧ.

Схемы-АРВ препаратов первого ряда для особых групп пациентов полностью соответствуют рекомендациям ВОЗ от 2021 г. В тексте рекомендаций Республики Кыргызстан перечислены дополнительные АРВ-препараты, которые допускается использовать в случае необходимости (TAF, BIC, ИП/с).

Индикаторы и сроки лабораторного мониторинга соответствуют рекомендациям ВОЗ от 2021 г. Стратегия перехода на схему второй линии АРТ соответствует рекомендациям ВОЗ частично, так как не отражает тактику ведения при ВН >50 до ≤1000 коп/мл. Рекомендуется внести в КП по лечению алгоритм мониторинга лечения, обновленный в 2021 году.

Предпочтительные схемы АРТ второго ряда соответствуют рекомендациям ВОЗ от 2021 г. В КП

2020 г. в схемах АРТ наряду с TDF рекомендуется TAF. Предпочтительные схемы АРТ второго ряда для взрослых и подростков — AZT+3TC+ATV/r (или ATV/c или LPV/r); AZT+3TC+DTG; TDF (или TAF) + 3TC (или FTC) + DTG; AZT+3TC+ATV/r (или ATV/c или LPV/r или DRV/r или DRV/c).

Рекомендации по третьему ряду АРВ-препаратов частично соответствуют рекомендациям ВОЗ от 2021 г. Предпочтительная схема АРТ для взрослых и подростков — DRV/r (или DRV/c) + 2НИОТ ± НИОТ. Для приведения в соответствие необходимо исключить НИОТ и добавить DTG.

Рекомендации по грудному вскармливанию младенцев в КП по ВИЧ-инфекции 2017 г. полностью соответствуют рекомендациям ВОЗ от 2021 г.

Схемы АРВ-препаратов третьей линии для особых групп пациентов частично соответствуют рекомендациям ВОЗ от 2021 г. Чтобы привести их в соответствие, необходимо исключить НИОТ и добавить DTG.

В Перечень жизненно важных лекарственных средств (ПЖВЛС) включены не все АРВП, включенные в Клиническое руководство 2020 года. Рекомендуется пересмотр с включением TAF, RAL, ATV/c, DRV/c, АРВ-препаратов в фиксированных дозах: TDF/3TC/DTG, ABC/3TC/DTG, BIC/TAF/FTC, а также исключение 3TC/NVP/d4T. Данный вопрос выходит за сферу клинических протоколов и требует привлечения специалистов других ведомств.

/ ПРОФИЛАКТИКА И ЛЕЧЕНИЕ СОПУТСТВУЮЩИХ ИНФЕКЦИЙ И ЗАБОЛЕВАНИЙ

ВИЧ/ТБ: в КР 2020 г. в рекомендациях по профилактическому лечению туберкулеза нет комбинированных вариантов трехмесячной схемы для еженедельного приема рифапентин плюс изониазид или трехмесячной схемы для ежедневного приема изониазид плюс рифампицин. Данный вопрос требует обсуждения и последующего рассмотрения для включения в КП.

Рекомендации по лечению ВИЧ/ВГС и ВИЧ/ВГВ полностью соответствуют рекомендациям ВОЗ от 2021 г. В ПЖВЛС не включены пангенотипные комбинации противовирусных препаратов прямого действия, применяемые в Клиническом руководстве 2020 года для лечения ВГС: софосбувир 400 мг/даклатасвир 60 мг, софосбувир 400 мг/велпатасвир 100 мг, глекапревир 100мг/пибрентасвир 40мг. Рекомендуется пересмотр Перечня с включением указанных выше препаратов и исключением симепревира и дасабувира. Данный вопрос выходит за сферу клинических протоколов и требует привлечения специалистов других ведомств.

Профилактика и лечение соответствующих неинфекционных заболеваний: в КР 2020 г. рекомендуется оценка сопутствующих заболеваний и состояний до начала АРТ у взрослых и подростков, а при выявлении патологии со стороны органов и систем показана консультация узких специалистов. Однако нет отдельного протокола по профилактике и лечению неинфекционных болезней, что требует дополнительной работы.

В КР 2020 г. представлены рекомендации по АРТ у ЛУИН ЛЖВ, однако вопросы профилактики будут отражены в новом Клиническом руководстве по профилактике.

/ ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ УСЛУГ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

В нормативно-правовые акты Республики Кыргызстан включены стратегии по децентрализации, перераспределению, делегированию и интеграции услуг, предусмотрена передача полномочий по вопросам профилактики, диагностики, лечения, ухода и поддержки при ВИЧ-инфекции на уровне первичной медико-санитарной помощи; эти положения полностью соответствуют рекомендациям ВОЗ от 2021 г.

Молдова

На момент подготовки отчета (ноябрь 2021 года) лечение ВИЧ-инфекции в Молдове регламентировалось шестью отдельными нормативными актами (Национальным руководством по лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции и 5 Национальными Клиническими Протоколами), регулирующими диагностику, лечение ВИЧ у взрослых и подростков, детей до 10 лет, а также профилактику передачи ВИЧ от матери ребенку, пост- и доконтактную профилактику ВИЧ-инфекции. Анализ указанных документов был приведен в отчете 2019 года. Для целей текущего отчета проведен анализ проектов клинических протоколов, которые планируются к утверждению до конца 2021 года.

Проект Национальных клинических протоколов (НКП) включает в себя обязательные и рекомендательные требования к выполнению. Частота пересмотра НКП определена в самом протоколе: обычно раз в 2-4 года, но при необходимости протоколы могут пересматриваться чаще.

Согласно Методологии о разработке, группа по разработке или пересмотру клинических протоколов должна включать, помимо представителей профессиональных ассоциаций и специалистов в областях, связанных с поставленной проблемой, представителей сообществ получателей медицинских услуг.

Национальные клинические протоколы в области ВИЧ-инфекции разрабатываются с учетом современных требований доказательной медицины.



ОСНОВНЫЕ МОМЕНТЫ:

/ ДИАГНОСТИКА

Национальное Руководство по лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции не пересматривалось с 2018 года, и алгоритм тестирования и подтверждения включает в себя 2 быстрых теста из разных проб крови и третий подтверждающий молекулярно-генетический тест, который должен быть выполнен из второй пробы крови, что не соответствует рекомендациям ВОЗ. Также Национальное руководство по лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции не рекомендует проводить повторное тестирование перед включением в программы лечения и ухода, так как сам алгоритм подтверждения ВИЧ-инфекции отличается от рекомендованного ВОЗ.

Рекомендации по использованию вестерн-блоттинга в национальном алгоритме тестирования соответствуют рекомендациям ВОЗ частично. Основное различие – в качестве подтверждающего теста используется молекулярно-генетический тест, основанный на количественном обнаружении ВИЧ. Вестерн-блоттинг и линейный иммуноанализ в национальной стратегии и алгоритме тестирования не используется.

Национальное руководство предусматривает нормативную базу для тестирования в НПО немедицинскими работниками, что полностью соответствует протоколам ВОЗ.

Также, в соответствии с рекомендациями ВОЗ, самотестирование на ВИЧ предлагается как дополнительный метод/подход к услугам тестирования.

/ АРВ-ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ

Национальные рекомендации по доконтактной профилактике ВИЧ-инфекции соответствуют рекомендациям ВОЗ в отношении как постоянного приема ДКП, так и приема ДКП короткими курсами. В качестве основного препарата для доконтактной профилактики рекомендован TDF+ FTC в дозе 300 мг+200 мг.

Алгоритм и схемы постконтактной профилактики для различных групп населения соответствуют рекомендациям ВОЗ. В качестве базовой предпочтительной схемы терапии рекомендована комбинация тенофовир + ламивудин (эмтрицитабин), но при необходимости могут быть использованы TAF, AZT, ABC. В качестве третьего препарата рекомендовано использовать

долутегравир, а в качестве альтернативной схемы можно использовать LPV/r или DRV/r.

Рекомендации по ППМР соответствуют частично. Двойная профилактика с ежедневным приемом зидовудина и невирапина рекомендована, но на более короткий срок (4 недели). Также, в отличие от рекомендаций ВОЗ, рекомендовано искусственное вскармливание детей, рожденных от матерей с ВИЧ-инфекцией. В случае грудного вскармливания рекомендуется АРВ-профилактика новорожденному 2 препаратами на весь период кормления грудью.

/ СХЕМЫ АНТИРЕТРОВИРУСНОЙ ТЕРАПИИ

При пересмотре НКП в области ВИЧ были учтены все рекомендации ВОЗ, изложенные в руководстве 2021 года. Однако в НКП есть рекомендация начинать АРТ как можно скорее, но без уточнения сроков (например, в тот же день или в течение 7 дней), а о сроках начала АРТ говорится только в случаях людей с запущенной стадией ВИЧ-инфекции.

Выбор препаратов первого ряда для взрослых и подростков соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 года. Основная схема первого ряда – TDF(TAF)+FTC(3TC)+DTG, альтернативная схема – TDF+FTC(3TC)+EFV400 мг; в особых случаях – TDF+3TC(FTC)+LPV/r (ATV/r, DRV/r), ABC+3TC+DTG, AZT+3TC+DTG. Отличием является то, что в качестве основной схемы для новорожденных рекомендуется NVP с максимально быстрым переходом на DTG или LPV/r, и нет упоминаний об использовании TAF у детей в возрасте от 0 до 10 лет.

В соответствии с рекомендациями ВОЗ, в НКП приоритет отдается схемам АРТ в комбинации 3 препаратов в одной таблетке один раз в день.

Использование DTG и EFV400 мг – рекомендации соответствуют. DTG является основным препаратом первой линии. Он может использоваться женщинами и подростками детородного возраста при условии, что они проинформированы о преимуществах и рисках приема этого лекарства. EFV400 мг рекомендован к использованию в альтернативных схемах первого ряда, когда прием DTG невозможен из-за побочных эффектов или взаимодействия с другими лекарственными средствами.

АРТ первого ряда для особых групп пациентов – рекомендации соответствуют частично, так как в НКП для взрослых и подростков не рекомендуется использование схем с EFV 600, RAL, а для детей младше 10 лет не рекомендуется использование схем с EFV.

Рекомендации по переключению на схемы АРТ второго ряда, в т. ч. для особых групп

пациентов, соответствуют рекомендациям ВОЗ. Схемы второго ряда: ABC(AZT)+3TC+LPV/r (ATV/r, DRV/r), ABC(AZT)+3TC+DTG (ATV/r, LPV/r), TDF(AZT)+FTC/3TC+DTG (LPV/r, ATV/r), ABC(AZT)+3TC+DTG.

Рекомендации по третьему ряду АРВ-препаратов соответствуют рекомендациям ВОЗ, схемы третьего ряда должны включать DRV/r+2НИОТ, LPV/r (DRV/r) + 2НИОТ, DRV/r ± DTG +2НИОТ, DRV/r+DTG±2НИОТ. Если схема второго ряда содержала 2НИОТ + DRV/r, оптимизация режима проводится после генотипирования.

/ ПРОФИЛАКТИКА И ЛЕЧЕНИЕ СОПУТСТВУЮЩИХ ИНФЕКЦИЙ И ЗАБОЛЕВАНИЙ

Н КП по лечению ВИЧ-инфекции как у взрослых, так и у детей, содержат информацию по профилактике оппортунистических инфекций, но не содержат информации по их лечению и лечению ко-инфекций.

Информация по лечению ВГС, в том числе и при ко-инфекции, изложена в отдельном НКП № 24 «Хронический вирусный гепатит С у взрослых». Схемы лечения соответствуют обновленным рекомендациям ВОЗ. Рекомендовано добавить в НКП раздел по лечению ВГС при ко-инфекции ВИЧ/ВГС.

Рекомендации по ВИЧ/ВГВ соответствуют частично, так как в НКП нет рекомендаций в отношении вакцинации для взрослых ЛЖВ, однако есть информация по вакцинации новорожденных, рожденных от матерей с ВИЧ-инфекцией, и по вакцинации детей с ВИЧ.

Рекомендации по ВИЧ/ТБ соответствуют рекомендациям ВОЗ.

Профилактика и лечение соответствующих неинфекционных заболеваний – НКП в области ВИЧ-инфекции не содержат информации об оценке и лечении сердечно-сосудистых заболеваний, депрессии, заболеваний ЦНС, почек у ЛЖВ. Также НКП не содержат информации, непосредственно касающейся употребления психоактивных веществ. Необходимо включить в НКП информацию по оценке риска развития сердечно-сосудистых заболеваний и депрессии у ЛЖВ и дальнейшие шаги в случае их обнаружения, а также рекомендации по лечению ВИЧ-инфекции у ЛЖВ, употребляющих психоактивные вещества, в том числе находящихся на заместительной опиоидной терапии (рекомендуемые схемы АРТ, информацию по взаимодействию АРВ-препаратов с метадоном и бупренорфином и пр.).

/ ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ УСЛУГ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Рекомендации по децентрализации услуг соответствуют частично. В каждом протоколе есть рекомендации, согласно которым профилактика (первичная и вторичная), скрининг, диагностика, лечение и медицинское наблюдение должны быть выполнены на различных уровнях оказания медицинской помощи (первичная медицина, специализированная медицина и госпитальная служба). Однако если тестирование на ВИЧ, профилактика и медицинское наблюдение возможны на всех уровнях, то начало и поддержание АРТ возможно только на уровне специализированной медицинской помощи (региональные и районные кабинеты).

Рекомендации по перераспределению и делегированию услуг, а также по их интеграции не соответствуют рекомендациям ВОЗ, так как НКП не содержат указанных разделов.

Учитывая огромную роль сотрудников НПО, работающих в данной области, есть необходимость включить и описать их роль в НКП или сделать ссылки на другие документы, регламентирующие их обязанности в данной области, особенно в консультировании по вопросам приверженности к АРТ, ДКП и ПКП.

Россия

Текущая версия клинических рекомендаций по лечению ВИЧ-инфекции в Российской Федерации — Клинические рекомендации «ВИЧ-инфекция у взрослых», КР79 (далее по тексту — КР) — датируется 2020 годом. Документ носит рекомендательный характер, однако в Федеральном законе № 489-ФЗ указано, что медицинская помощь осуществляется в том числе на основе клинических рекомендаций. Также есть другие документы, регламентирующие отдельные аспекты лечения и профилактики ВИЧ-инфекции, в том числе стандарты и санитарные правила и нормы.

КР должны пересматриваться каждые 2 года, соответственно, следующая редакция должна быть опубликована в 2022 году. В редакционную коллегию действующей версии не входят представители пациентских организаций, и рекомендация о формальном привлечении пациентского сообщества к разработке протоколов остается актуальной.

Ключевые моменты в сфере диагностики относятся к необходимости внесения в КР пунктов по самотестированию и тестированию на базе сообществ, а также к дискуссии об отказе от вестерн-блоттинга и линейного иммуноанализа для подтверждения диагноза ВИЧ-инфекции.

Необходима разработка рекомендаций по доконтактной профилактике (ДКП) и актуализация раздела по постконтактной профилактике (ПКП), в частности, в части ПКП для общего населения, выбора схем и длительности курса.

В части применения АРВ-препаратов ключевая рекомендация — замена EFV600 на EFV400 в альтернативных схемах. Также есть различия в плане выбора других препаратов. Как и в случае с расхождениями в схемах ПКП, возможные изменения необходимо обсуждать с привлечением профессионального сообщества на национальном уровне и экспертов ВОЗ.

Другие важные рекомендации включают в себя: добавление раздела для частых ко-инфекций, в том числе гепатита С и гепатита В, а также неинфекционных заболеваний, таких как ССЗ, психические расстройства. Рекомендуется включить в КР подробный раздел о помощи людям, употребляющим наркотики. Кроме того, в КР следует отразить ключевые рекомендации ВОЗ по предоставлению услуг, в частности, в плане перераспределения, делегирования и интеграции. Также в анализе отмечается, что в рекомендации РФ следует внести раздел о вакцинации ВИЧ-положительных людей.



ОСНОВНЫЕ МОМЕНТЫ:

/ ДИАГНОСТИКА

Согласно анализу, в КР крайне важно внести пункты, регламентирующие самотестирование.

В тексте КР не упоминается тестирование на базе сообществ, которое рекомендуется ВОЗ. При этом, как отмечается в анализе, многие НКО в РФ по факту предоставляют эти услуги. Предлагается включить раздел о тестировании на базе сообществ в следующую редакцию КР.

Рекомендация ВОЗ об отказе от вестерн-блоттинга в алгоритме тестирования не отражена в текущей редакции КР. В России в рамках СП 3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции» для подтверждения результатов тестирования используются иммунный и линейный блот. Согласно экспертному мнению, в данный момент сложно представить исключение метода иммунного блота из диагностического алгоритма. Однако с точки зрения клинициста отсутствие необходимости ожидать результаты блота и возможность поставить диагноз на основании более быстрых методов может минимизировать «потери» пациентов и позволит раньше начинать терапию. Рекомендуется инициировать дискуссию о возможности отказа от вестерн-блоттинга при постановке диагноза ВИЧ-инфекции.

/ АРВ-ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ

На данный момент в РФ отсутствуют документы, регламентирующие применение ДКП, и это остается важным направлением для дальнейшей работы.

В отличие от рекомендаций ВОЗ, в КР РФ не упоминается постконтактная профилактика для общего населения, даже в случае насилия с риском получения ВИЧ. По экспертной оценке, это является серьезным барьером для получения помощи. Рекомендуется актуализировать данный раздел рекомендаций по ПКП.

Отмечаются некоторые расхождения в схемах ПКП, в частности, в плане количества препаратов, длительности курса и выбора третьего препарата (например, ATV/r для детей старше 10 лет в РФ, в то время как ВОЗ рекомендует DTG). Необходима профессиональная дискуссия о целесообразности пересмотра данного раздела.

/ СХЕМЫ АНТИРЕТРОВИРУСНОЙ ТЕРАПИИ

В плане начала АРТ рекомендации ВОЗ и РФ в целом совпадают, варьируется лишь сила рекомендаций, степень достоверности данных и скорость назначения терапии. В 2020 году DTG впервые был включен как предпочтительный препарат в схемы первой линии. В отличие от ВОЗ, в КР РФ в предпочтительную схему первого ряда также входят элсульфавирин и эфавиренз в дозе 600 мг. Включение элсульфавирина обусловлено национальной спецификой, замена EFV600 на EFV400 остается крайне актуальным направлением работы.

В РФ как предпочтительные препараты для детей рекомендуются невирапин, атазанавир/ритонавир и лопинавир/ритонавир, в то время как ВОЗ отнес невирапин и лопинавир/ритонавир к альтернативным опциям. При этом в РФ в качестве альтернативных схем рекомендованы кобицистат+тенофовира алаф енамид+элвитегравир+эмтрицитабин с 6 лет и рилпивириин+тенофовир+эмтрицитабин с 12 лет. Необходима профессиональная дискуссия о целесообразности пересмотра данного раздела.

В КР неоднократно упоминается приоритетность использования препаратов с ФКД, однако при этом в предпочтительном режиме первой линии рекомендуются схемы, которые не имеют в РФ формы выпуска с ФКД. Данный вопрос выходит за рамки сферы клинических рекомендаций и требует дискуссии с привлечением специалистов других ведомств.

/ ПРОФИЛАКТИКА И ЛЕЧЕНИЕ СОПУТСТВУЮЩИХ ИНФЕКЦИЙ И ЗАБОЛЕВАНИЙ

В анализе отмечается, что в тексте клинических рекомендаций по ВИЧ-инфекции целесообразно выделить раздел для частых ко-инфекций, в том числе гепатита С и гепатита В, а также неинфекционных заболеваний, таких как ССЗ и психические расстройства.

В рекомендациях РФ об употреблении психоактивных веществ говорится только в разделе про приверженность, в то время как руководство ВОЗ всесторонне рассматривает варианты помощи людям, употребляющим наркотики. В следующей версии КР рекомендуется прописать раздел о предоставлении помощи людям, употребляющим наркотики, более подробно в соответствии с общепринятыми стандартами.

/ ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ УСЛУГ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

В тексте КР практически не уделено внимания ключевым аспектам предоставления услуг здравоохранения, описанным в рекомендациях ВОЗ. Не отражены рекомендации ВОЗ о перераспределении и делегировании услуг, а также об интеграции услуг.

Данные рекомендации следует включить в новую редакцию КР.

Рекомендации РФ и ВОЗ сходятся в том, что помощь должна быть приближена к пациентам (децентрализация услуг), однако и этот раздел следует прописать более детально в соответствии с рекомендациями ВОЗ.

/ ИНОЕ

В анализе отмечается, что в рекомендации РФ следует внести раздел о вакцинации ВИЧ-положительных людей.

Таджикистан

По состоянию на начало 2022 года в стране действовало «Руководство по диагностике, наблюдению и лечению ВИЧ-инфекции в Таджикистане» (новорождённые, дети, подростки и взрослые), которое было разработано и утверждено в 2019 году, однако затем была создана рабочая группа по разработке новых протоколов лечения. Для целей текущего отчета проведен анализ проекта клинического протокола, который планируется к утверждению в первом квартале 2022 года.

Проект разрабатывается на основе рекомендаций ВОЗ 2021 года. Частота обновления протоколов не регламентирована, до этого документ обновлялся в 2019, 2015 и 2010 годах.



ОСНОВНЫЕ МОМЕНТЫ:

/ ДИАГНОСТИКА

Рекомендации по повторному тестированию перед включением в программы ухода и лечения соответствуют рекомендациям ВОЗ 2021 года частично – в стране до начала АРТ повторное тестирование ЛЖВ рекомендуется проводить только ранее диагностированным, но не находящимся на диспансерном учете пациентам.

Рекомендовано обязательное дотестовое и послетестовое консультирование, что частично соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 года (вместо дотестового консультирования ВОЗ предлагает предоставлять краткую информацию).

В рекомендации включено тестирование на базе общественных организаций, которые работают в области профилактики ВИЧ/СПИД, что соответствует последним рекомендациям ВОЗ. С 2019 года допускается применение экспресс-тестов (в том числе для самотестирования).

С 2017 года в алгоритме тестирования на ВИЧ не используется вестерн-блоттинг для подтверждения диагноза, что соответствует последним рекомендациям ВОЗ.

Услуги по тестированию на ВИЧ, связанные с профилактикой, лечением и уходом, должны быть доступны подросткам в условиях низких и концентрированных эпидемий – данная рекомендация не отражена в национальных протоколах отдельной цитатой, но при этом подростки имеют право на получение всех услуг в соответствии с Кодексом здравоохранения Республики Таджикистан. Таким образом, рекомендация ВОЗ отражена в частичном объеме.

Тестирование беременных женщин на ВИЧ является одним из основных положений стратегии национальной программы профилактики передачи ВИЧ от матери к ребенку, что соответствует рекомендациям ВОЗ от 2021 года. На основании нового протокола все беременные женщины должны пройти двукратное тестирование на ВИЧ. Тестирование на сифилис и поверхностные антитела к гепатиту В беременным женщинам проводится на основании нормативного документа «Аntenатальный уход и помощь при физиологической беременности (национальные стандарты)».

/ АРВ-ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ

Внедрение схем ДКП, содержащих тенофовир, отражено в нормативном документе в качестве дополнительной профилактики для людей, подвергающихся значительному риску ВИЧ-инфекции, в рамках комплексных подходов к профилактике ВИЧ, что соответствует рекомендации ВОЗ.

Рекомендация по использованию вагинальных колец с дапивирином в качестве дополнительной профилактики для женщин, подверженных значительному риску инфицирования ВИЧ, в рамках подходов комбинированной профилактики не отражена в национальных нормативных документах. Это не соответствует рекомендациям ВОЗ от 2021 года.

Вопросы ПКП включены в нормативные документы. TDF+3TC (или FTC) в качестве предпочтительной основной схемы для ПКП при ВИЧ рекомендуется взрослым и подросткам. В качестве третьего препарата рекомендованы LPV/r или ATV/r. В качестве альтернативы рекомендуется использовать RAL, DRV/r или EFV; DTG может использоваться в качестве предпочтительного третьего препарата для ПКП при ВИЧ как для взрослых, так и для детей до 15 лет. Данные рекомендации соответствуют рекомендациям ВОЗ от 2021 года.

Прием АРВП с целью профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребёнку по регламентирующим документам назначается всем беременным женщинам при первичной постановке на учет в любые сроки гестации, что соответствует рекомендации ВОЗ от 2021 года.

Рекомендации по выбору препаратов для ППМР полностью соответствуют рекомендациям ВОЗ. В режиме АРТ у беременных женщин рекомендуется использование DTG.

Принципиально важным в соответствии с национальными рекомендациями является исследование вирусной нагрузки за 2 недели до предполагаемой даты родов (34-36 недель) для выбора метода родов, что соответствует рекомендациям ВОЗ от 2021 года. Также беременным женщинам рекомендуется проводить исследование на вирусную нагрузку через 3 месяца после начала АРТ, чтобы убедиться в быстром подавлении вируса.

/ СХЕМЫ АНТИРЕТРОВИРУСНОЙ ТЕРАПИИ

Национальные критерии начала АРТ соответствуют критериям ВОЗ. Вне зависимости от уровня CD4 лимфоцитов проведение АРТ рекомендуется всем людям, у которых подтверждена ВИЧ-инфекция.

Включена рекомендация ВОЗ о том, что АРТ необходимо начинать как можно раньше, в течение 7 дней после подтверждения диагноза.

В соответствии с рекомендациями ВОЗ 2021 года TDF + ЗТС (или FTC) + DTG в виде комбинации фиксированных доз рекомендуется как предпочтительный вариант начальной АРТ для взрослых и подростков. Альтернативная схема АРТ TDF + ЗТС (или FTC) + EFV 400 мг. В особых обстоятельствах могут использоваться AZT + ЗТС + EFV, AZT + ЗТС + ATV/r, TAF + ЗТС (или FTC) + DTG, ABC + ЗТС + DTG и др. Предпочтение отдается комбинированным препаратам. Основные схемы первой линии соответствуют рекомендациям ВОЗ от 2021 года.

Схемы АРТ второго ряда для взрослых и подростков: если схема АРТ первого ряда 2 НИОТ + EFV (или NVP), то предпочтительная схема АРТ второго ряда – 2 НИОТ + DTG. Если схема АРТ первого ряда 2 НИОТ + DTG, то предпочтительной схемой АРТ второго ряда является 2 НИОТ + ATV/r (или LPV/r). Данные схемы также соответствуют рекомендациям ВОЗ от 2021 года.

Рекомендации по выбору схем АРТ третьего ряда полностью соответствуют рекомендациям ВОЗ 2021.

Рекомендации по грудному вскармливанию не соответствуют рекомендациям ВОЗ; в соответствии с национальным протоколом предпочтительно искусственное вскармливание, а грудное вскармливание рекомендовано в качестве альтернативного вида вскармливания младенца при условии, что мать и ребенок получают АРВ-препараты.

Взрослым, подросткам и детям, живущим с ВИЧ, без признаков и симптомов ТБ, рекомендуется быстрое начало АРТ в тот же день после подтвержденного диагноза и клинической оценки, что соответствует рекомендациям ВОЗ от 2021 года.

Взрослым, подросткам и детям, которые проходят лечение от ВИЧ-ассоциированного ТБ (в том числе с МЛУ) следует начинать АРТ как можно скорее – в течение двух недель после начала лечения ТБ и независимо от количества клеток CD4, что соответствует рекомендациям ВОЗ от 2021 года.

В национальный протокол включена рекомендация ВОЗ по рутинному мониторингу вирусной нагрузки, который необходимо проводить через 6 и 12 месяцев после начала терапии, а затем каждые 12 месяцев, если пациент на фоне АРТ находится в стабильном состоянии, что соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 года.

/ ПРОФИЛАКТИКА И ЛЕЧЕНИЕ СОПУТСТВУЮЩИХ ИНФЕКЦИЙ И ЗАБОЛЕВАНИЙ

Рекомендации по лечению вирусного гепатита С и профилактике передачи вирусного гепатита В от матери к ребенку в полной мере соответствуют рекомендациям ВОЗ от 2021 года.

Рекомендации по скринингу, диагностике ТБ и лечению латентного ТБ полностью соответствуют рекомендациям ВОЗ от 2021 года.

В проекте рекомендаций есть отдельная глава по лечению неинфекционных заболеваний (ССЗ, депрессия, иммунизация детей с ВИЧ, профилактика рака шейки матки и пр.). Национальные рекомендации соответствуют рекомендациям ВОЗ от 2021 года.

/ ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ УСЛУГ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Рекомендации по децентрализации, перераспределению, делегированию и интеграции услуг регулируются Приказом МЗСЗН РТ от 17.04.2019 №252 «Об организации и внедрении совместных услуг, включая медицинские и социальные (интеграция) по профилактике, диагностике и лечению ВИЧ-инфекции среди взрослых и подростков на уровне первичной медико-санитарной службы (ПМСП)» и в целом соответствуют рекомендациям ВОЗ от 2021 года.

В части назначения АРТ в центрах по лечению ТБ и назначению лечения ТБ в центрах, где предоставляются услуги по АРТ, рекомендации совпадают частично. Учитывая то, что лечение туберкулеза проводится по стратегии ДOTS, назначение и выдачу противотуберкулезных препаратов могут осуществлять только врачи-фтизиатры. Назначение АРТ проводится врачами, которые непосредственно занимаются лечением ВИЧ-инфекции (инфекционисты центров СПИД, инфекционисты и/или семейные врачи центров здоровья). Данная тактика предоставления услуг для страны приемлема с учетом распространенности ТБ и ВИЧ-инфекции.

Узбекистан

Лечение ВИЧ-инфекции в Узбекистане осуществляется согласно адаптированным национальным клиническим протоколам 2021 года, в основу которых легли рекомендации ВОЗ, EACS, UNICEF. Национальные клинические протоколы утверждаются единым приказом Министерства здравоохранения. Частота пересмотра клинических протоколов не регулируется какими-либо документами в стране, но на практике протоколы пересматривают каждые 2 года. В состав редакционной коллегии вошли ведущие специалисты страны по инфекционным заболеваниям, представители гражданского общества, международные неправительственные организации. Юридический статус документа — обязательный для исполнения.

Национальные Клинические Протоколы во многом соответствуют рекомендациям ВОЗ 2021 г., но также имеют несоответствия в некоторых позициях.



ОСНОВНЫЕ МОМЕНТЫ:

/ ДИАГНОСТИКА

В отличие от последних рекомендаций ВОЗ 2021 года, диагностика ВИЧ-инфекции в стране осуществляется по старому алгоритму: два уровня проверки методом ИФА после положительного второго результата ИФА, подтверждение методом иммуноблота. Возможно, следует пересмотреть национальный алгоритм тестирования на ВИЧ в сторону его упрощения и отказа от иммуноблота. Это позволило бы перенаправить сэкономленные средства, например, на пробелы в профилактике распространения ВИЧ в стране.

Тестирование на ВИЧ широко доступно в медицинских учреждениях, но не в организациях на базе сообщества, которое не регламентировано ни КП, ни каким-либо другим документом. Ограничения в области широкого тестирования населения сообществами посредством экспресс-диагностики являются барьером для достижения первой цели 90-90-90.

Рекомендации ВОЗ о ежегодном повторном тестировании ключевых групп населения и людей, наиболее подверженных риску инфицирования, не отражены в национальном КП. Этот раздел необходимо включить в КП при его следующем пересмотре.

В национальных КП нет отдельных рекомендаций относительно тестирования подростков, которые включают в себя возрастные ограничения в отношении согласия на тестирование, а также особенности консультирования подростков до и после тестирования. Этот раздел необходимо привести в соответствие с рекомендациями ВОЗ.

Рекомендаций по самотестированию на ВИЧ и предоставлению услуг по самотестированию на ВИЧ в национальном КП нет. Учитывая эпидемиологическую ситуацию в стране, имеется потребность в вовлечении НПО и сообщества в разработку и адаптацию модулей по самотестированию на ВИЧ.

/ АРВ-ПРЕПАРАТЫ ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ

Рекомендации национального КП отличаются от рекомендаций ВОЗ в части незамедлительного назначения АРТ при беременности сразу после лабораторного подтверждения инфицирования ВИЧ. Начинать АРТ у беременных женщин рекомендуется с 8 недель беременности, а в случае, если схема содержит DTG, — после 14 недель беременности. Эту рекомендацию также стоит привести в соответствие с рекомендациями ВОЗ.

Национальный КП регламентирует трехкомпонентную АРВ-профилактику для новорожденных, рожденных от матери с ВИЧ-инфекцией, в течение 4 недель, а не двухкомпонентную АРВ-профилактику в течение 6 недель, как рекомендует ВОЗ. Страновой команде нужно проработать и внедрить в национальный КП двухкомпонентную АРВ-профилактику младенцу, проводимую в течение 6 недель, как рекомендует ВОЗ.

С целью предотвращения случаев вертикальной трансмиссии ВИЧ от матери ребенку, младенцы, рожденные от ВИЧ+ матери, бесплатно обеспечиваются сухими молочными смесями,купаемыми централизованно на средства государственного бюджета, и грудное вскармливание не рекомендуется. Данный процесс находится под строгим мониторингом правительства и здравоохранения, в связи с чем в национальные КП не внесены рекомендации о правилах, которые ВОЗ предписывает соблюдать при грудном вскармливании.

Рекомендации по ДКП и ПКП в полном объеме соответствуют рекомендациям ВОЗ 2021 года.

/ СХЕМЫ АНТИРЕТРОВИРУСНОЙ ТЕРАПИИ

В национальном КП отражена стратегия ВОЗ «Тестируй и лечи» вне зависимости от количества CD4-клеток и стадии заболевания, но отсутствуют рекомендации по быстрому началу АРТ среди ЛЖВ, готовых начать лечение сразу после установления ВИЧ-статуса. Этот раздел нужно привести в соответствие с рекомендациями ВОЗ.

DTG включен в предпочтительные схемы первой линии терапии, а EFV400 — в альтернативные схемы первой линии терапии. В национальном КП отражены сценарии перехода на DTG для уже получающих другие схемы, в том числе для женщин фертильного возраста, в соответствии с новыми рекомендациями ВОЗ.

Национальный КП по лечению ВИЧ-инфекции не содержит конкретных рекомендаций относительно использования комбинированных препаратов. В реальной практике комбинированные препараты используются в схемах АРТ в большинстве случаев. Основные комбинированные АРВ-препараты, которые используются, внесены в перечень жизненно важных лекарств и покупаются в стране (EFV/FTC/TDF; 3TC/TDF; ABC/3TC; 3TC/AZT; DTG/3TC/TDF; DTG/ABC/3TC).

В национальном КП также отсутствуют рекомендации ВОЗ по немедленному началу АРТ у пациентов с ТБ, МЛУ-ТБ и пр. Эти рекомендации следует включить в национальный КП.

/ ПРОФИЛАКТИКА И ЛЕЧЕНИЕ СОПУТСТВУЮЩИХ ИНФЕКЦИЙ И ЗАБОЛЕВАНИЙ

Национальные рекомендации по профилактике и лечению оппортунистических инфекций более расширены и полностью охватывают лечение ко-инфекций. Однако в КП следует включить разделы, касающиеся профилактики и лечения сердечно-сосудистых, неврологических и психических заболеваний, а также использование и рекомендации по выбору АРВ-препаратов с учетом других заболеваний у ЛЖВ.

Профилактика туберкулёза ЛЖВ проводится в течение 6 месяцев и только лишь препаратом изониазид, тогда как ВОЗ рекомендует 6 или 9 месяцев ежедневного приема изониазида или еженедельный прием рифапентина и изониазида в течение 3 месяцев. Кроме того, в национальном КП отсутствуют рекомендации о длительной 36-месячной профилактике изониазидом у ЛЖВ, у которых неизвестный или положительный тест на латентный туберкулез, или у тех, кто подвержен высокому риску инфицирования ТБ. В КП необходимо внести более расширенные рекомендации о начале АРТ пациентам с ВИЧ/ТБ с множественной и широкой лекарственной устойчивостью, а также дополнить новыми рекомендациями о профилактике латентных форм ТБ трехмесячным режимом рифапентин+изониазид или изониазид+рифампицин.

Программа заместительной терапии не одобрена в стране, что не позволяет внести рекомендации ВОЗ в национальный КП. В любом случае национальный КП необходимо дополнить разделом о работе с ЛЖВ, употребляющими наркотики.

/ ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ УСЛУГ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

В разделе КП «Стандартные операционные процедуры по управлению запасами антиретровирусных препаратов и диагностикумов» представлен механизм прогнозирования, закупки и централизованного распределения в региональные СПИД-сервисные организации 4-6 месячного объема АРВ-препаратов. Таким образом, АРВ-препараты выдаются пациентам максимум на 3 месяца, редко на 6 месяцев, что не в полной мере отвечает рекомендациям ВОЗ.

Начало АРТ частично децентрализовано до сельского уровня, приближая услуги к месту жительства пациентов. Барьером для полной децентрализации медицинских услуг, как рекомендует ВОЗ, является стигма и дискриминация ЛЖВ.

В национальный КП не включены рекомендации ВОЗ по поводу начала АРТ у пациентов в туберкулезных и других стационарах, что приводит к низкому и позднему охвату АРТ пациентов с ВИЧ/ТБ и другими сопутствующими заболеваниями.

Важно создать нормативно-правовую базу с рекомендациями по децентрализации медико-социальных услуг по лечению с участием немедицинского персонала, сообщества или сотрудничества с НПО.

В КП не отражена интеграция услуг в связи с ВИЧ-инфекцией и сочетанными заболеваниями, хотя прописан порядок лечения туберкулеза и ВИЧ, что требует более тесного взаимодействия с фтизиатрической службой. Также рекомендуется прописать взаимодействие с наркологической и психиатрической службой.

Учитывая рекомендации ВОЗ по интегрированному подходу предоставления услуг для ЛЖВ, включая ведение пациентов, назначение АРТ и мониторинг АРТ в стране, необходимо подготовить нормативно-правовую базу с рекомендациями по перераспределению и делегированию медицинских услуг и внедрение штата немедицинского персонала или сотрудничество с НПО.

В КП рекомендуется прописать взаимодействие СПИД-сервисных организаций с фтизиатрической службой и наркологической службой.

ОСНОВНЫЕ ВЫВОДЫ И РЕКОМЕНДАЦИИ

В данном разделе содержатся основные выводы и рекомендации по итогам проведенного исследования. Они носят собирательный и описательный характер, и основная их цель – отразить некоторые общие тенденции, в той или иной степени свойственные странам, включенным в проект.

Рекомендация 1. На основании проведенных анализов инициировать дискуссии с целью оптимизации/принятия рекомендаций по лечению ВИЧ-инфекции на национальном уровне внутри сообщества специалистов с привлечением экспертов ВОЗ, ЮНЭЙДС, иных агентств ООН, занимающихся клиническими аспектами противодействия эпидемии, Европейского клинического общества по СПИДу, некоммерческих пациентских организаций.

Опыт предыдущего отчета показал, что дискуссии на основании проведенного анализа создают почву для оптимизации национальных протоколов лечения ВИЧ-инфекции. Авторы отчета считают, что практику обсуждений с привлечением специалистов ВОЗ, ЮНЭЙДС, иных агентств ООН, Европейского клинического общества по СПИДу и представителей некоммерческих организаций следует обязательно продолжать, чтобы обеспечить непрерывность и устойчивость процесса.

Рекомендация 2. Предусмотреть и прописать оперативный механизм обновления национальных рекомендаций по лечению ВИЧ-инфекции, не реже одного раза в два года, а также, при необходимости, по мере появления новых научных данных.

Одна из рекомендаций предыдущей версии отчета касалась регулярного и частого (по возможности не реже раза в год) пересмотра клинических протоколов. По результатам обновленного анализа можно констатировать, что данная рекомендация до сих пор актуальна для ряда стран, включенных в анализ. В частности, частота пересмотра не определена в Беларуси и Узбекистане (в Узбекистане на практике в последнее время рекомендации пересматриваются 1 раз в 2 года). В Казахстане частота пересмотра составляет 1 раз в 5 лет (впрочем, отмечается, что на практике это происходит чаще), в Грузии – 3 года (либо по мере появления новых научных данных), в Молдове – 2-4 года, в Кыргызстане – 2 года (либо также по мере появления новых данных), в России – 2 года.

Основываясь на проведенном анализе и интервью с экспертами, авторы констатируют, что оптимальным вариантом, скорее всего, является пересмотр 1 раз в 2 года либо ситуативно при появлении важных научных данных. В любом случае механизм пересмотра желательно прописать в тексте рекомендаций во избежание задержек с обновлением документа.

Рекомендация 3. Предусмотреть механизм значимого вовлечения профильных пациентских организаций в процесс разработки национальных рекомендаций по лечению ВИЧ-инфекции.

Еще одна рекомендация, которая была включена в прошлый отчет, касалась значимого и регламентированного вовлечения пациентских организаций в процесс разработки и пересмотра национальных рекомендаций по лечению ВИЧ-инфекции. Как отмечалось, в состав редакционной коллегии, которая разрабатывает протоколы лечения Всемирной организации здравоохранения, принято включать представителей неправительственных организаций. Опять-таки, данная рекомендация остается актуальной для ряда стран, включенных в исследование.

Среди позитивных примеров стран, где подобная практика имеет место (или упоминается в тексте рекомендаций), следует отметить Грузию, Кыргызстан, Молдову и Узбекистан. В Казахстане рекомендации перед принятием публикуются на специальном портале, где их могут комментировать любые лица. Такая же практика существует в России, однако только в отношении стандартов лечения ВИЧ-инфекции. Кроме того, имеется опыт публикации проектов национальных рекомендаций для получения обратной связи. В Беларуси участие пациентских организаций в процессе пересмотра протоколов не практикуется и не регламентировано.

Авторы отчета продолжают рекомендовать всем странам, включенным в исследование, предусмотреть механизм значимого вовлечения профильных пациентских организаций в процесс разработки национальных рекомендаций по лечению ВИЧ-инфекции. Всемирной организации здравоохранения следует оказать содействие в решении этой задачи в рамках своей компетенции.

Рекомендация 4. При подготовке следующих редакций национальных протоколов в странах, где это необходимо, инициировать дискуссии с представителями ВОЗ по поводу гармонизации алгоритма тестирования на ВИЧ-инфекцию в соответствии с обновленными рекомендациями ВОЗ.

Анализ показал, что в ряде стран, включенных в исследование, рекомендации по тестированию не в полной мере соответствуют обновленным рекомендациям ВОЗ, например, в части алгоритма постановки диагноза в целом и отказа от использования иммуноблоттинга в частности. Актуальность дискуссий о целесообразности использования иммуноблоттинга указана в анализах по России, Узбекистану, Беларуси, Грузии, Казахстану. Те или иные расхождения относительно рекомендаций по тестированию были отмечены во всех странах, охваченных исследованием. Вместе с тем в ходе консультаций со страновыми экспертами было установлено, что, в частности, вопрос отказа от вестерн-блоттинга в ряде случаев требует дополнительного обсуждения и проработки на национальном уровне. В данном случае для гармонизации с рекомендациями ВОЗ рекомендуется уделить особое внимание страновым консультациям с привлечением экспертов ВОЗ.

Рекомендация 5. Предусмотреть алгоритмы самотестирования и вовлечения организаций сообществ в тестирование на ВИЧ-инфекцию в национальных протоколах и привлечь представителей пациентских организаций к разработке соответствующих разделов в тех странах, где это необходимо.

В ряде стран, включенных в анализ, самотестирование на ВИЧ-инфекцию и участие организаций сообществ в процессе тестирования не регламентируется национальными протоколами, либо рекомендации соответствуют стандартам ВОЗ лишь частично. Речь идет, в частности, о Беларуси (частичное соответствие), Казахстане (частичное соответствие), Кыргызстане (отсутствует раздел по самотестированию), Российской Федерации (отсутствуют разделы по самотестированию и вовлечению сообществ в тестирование), Узбекистане (отсутствуют разделы по самотестированию и вовлечению сообществ в тестирование). Данный подход рекомендуется изменить в соответствии с рекомендациями ВОЗ, и в некоторых анализах этот шаг отмечен как крайне важный для достижения первого показателя 90. ВОЗ предлагается оказать странам техническую помощь в данном процессе; к разработке разделов следует привлечь представителей пациентских организаций.

Рекомендация 6. Основываясь на текущих научных данных, продолжать делать упор на рекомендации предлагать АРВ-терапию всем людям с ВИЧ-инфекцией вне зависимости от иммунного статуса, а также на быстрой инициации АРВ-терапии.

Одна из ключевых рекомендаций ВОЗ 2016 года - предлагать антиретровирусную терапию всем людям, живущим с ВИЧ, вне зависимости от иммунного статуса (количества клеток CD4). В национальных рекомендациях практически всех стран, включенных в анализ, так или иначе отражена стратегия ВОЗ «Тестируй и лечи», то есть в тексте содержится рекомендация предлагать человеку антиретровирусную терапию вне зависимости от количества клеток CD4. В предыдущей версии отчета отмечалось, что на 2019 год исключение составлял Узбекистан, где был запланирован поэтапный переход на стратегию «Тестируй и лечи» в связи с финансовыми ограничениями и недостаточной подготовленностью системы здравоохранения. Анализ версии протоколов 2021 года показал, что стратегия «Тестируй и лечи» была учтена с некоторыми нюансами, которые впоследствии необходимо привести в соответствие с рекомендациями ВОЗ. В любом случае в ближайших редакциях национальных протоколов, где это необходимо, следует продолжать делать упор на рекомендации касательно предложения АРВ-терапии всем людям с ВИЧ-инфекцией без учета иммунного статуса, основываясь на научных данных, доступных в настоящий момент.

Что касается быстрой инициации АРВ-терапии, важность дискуссий об оптимизации соответствующих положений национальных рекомендаций согласно стандартам ВОЗ была отмечена в анализах по Узбекистану (отсутствуют рекомендации по быстрому началу АРТ среди ЛЖВ, готовых начать лечение сразу после установления ВИЧ-статуса, а также у ЛЖВ с ТБ), Молдове (уточнение сроков), России (уточнение сроков).

Рекомендация 7. При разработке новых редакций национальных протоколов продолжать учитывать обновленные рекомендации ВОЗ касательно использования DTG как предпочтительной опции для первой и второй линии терапии, и EFV400 - как альтернативной опции первой линии терапии.

По сравнению с предыдущей версией регионального отчета в национальных рекомендациях большинства стран, включенных в исследование, по состоянию на 2021 год отражены рекомендации ВОЗ от 2019 г. в части включения DTG в предпочтительные схемы первой и второй линии терапии, и EFV в сниженной дозировке 400 мг - в альтернативные схемы терапии. В Грузии EFV600 упоминается наряду с EFV400 в связи с тем, что дозировка 600 входит в состав фиксированных комбинаций доз. Для России замена EFV600 на EFV400 по-прежнему остается актуальным направлением работы.

Странам региона следует включить в национальные клинические протоколы сценарии перехода на DTG у уже получающих другие схемы терапии (в том числе для женщин фертильного возраста и детей) для дальнейших действий в ситуации, когда улучшится доступность DTG в стране (основные сценарии

перехода содержатся в рекомендациях ВОЗ 2019 года). Также необходимо уделить внимание переходу на использование DTG как основной опции для схем лечения у детей.

В отношении EFV 400 мг странам следует разработать отдельную стратегию, учитывая регистрационные и ценовые барьеры, а также необходимость дальнейшего применения EFV в целом и замены EFV 600 мг на EFV 400 мг в отдельно взятых странах (в частности, замена EFV600 на EFV400 указана как приоритетное направление работы для Российской Федерации, учитывая количество людей, получающих EFV, и высокие цены на DTG, обусловленные патентной монополией).

Рекомендация 8. Продолжать уделять внимание использованию в стратегиях лечения ингибиторов интегразы с высоким барьером к резистентности, которые потенциально могут стать альтернативой DTG в случае его низкой доступности.

Учитывая отмеченные экспертами проблемы с доступностью долутегравира (например, в Беларуси, Казахстане и Российской Федерации), обусловленные патентными монополиями и ограничительными лицензионными соглашениями, следует продолжать работу по внедрению в национальные протоколы препаратов класса ингибиторов интегразы с высоким генетическим барьером резистентности, которые потенциально могут стать альтернативой менее доступному DTG. Речь идет в первую очередь о биктегравире (BIC), потенциально доступном для Беларуси и Казахстана в виде генерика, – с указанием групп населения, эффективность и безопасность использования препарата в которых имеет достаточную доказательность (в контексте отсутствия данных по беременности, люди без высокого риска ко-инфекции туберкулезом).

Рекомендация 9. В новых редакциях национальных протоколов, там где это необходимо, уделять внимание выбору препаратов 2-й и 3-й линии с точки зрения соответствия рекомендациям ВОЗ и с учетом последующих действий по оптимизации и снижению стоимости терапии.

Рекомендации по выбору препаратов второй и третьей линии в целом соответствуют стандартам ВОЗ, некоторые вариации в отдельных случаях в большей степени обусловлены доступностью АРВ-препаратов на рынках стран. В целом, странам рекомендуется проводить дальнейший мониторинг рекомендаций ВОЗ по выбору препаратов 2-й и 3-й линии для оптимизации схем терапии как в клиническом, так и в экономическом контексте.

Рекомендация 10. В новых редакциях национальных протоколов продолжать уделять внимание вопросу использования фиксированных комбинаций доз (ФКД).

По результатам анализа было выявлено, что в последних редакциях клинических протоколов часто напрямую оговаривается предпочтение фиксированным комбинациям доз (Беларусь, Кыргызстан, Молдова, Россия). В Грузии и Узбекистане де-факто в большинстве случаев используются ФКД «вся схема в одной таблетке», несмотря на то что клинические рекомендации не содержат прямых указаний касательно применения ФКД. В российских клинических рекомендациях неоднократно упоминается приоритетность использования препаратов с ФКД, однако при этом в предпочтительном режиме первой линии рекомендуются схемы, которые не имеют в РФ формы выпуска с ФКД. Данный вопрос выходит за рамки сферы клинических рекомендаций и требует дискуссии с привлечением специалистов других ведомств. В любом случае вопрос приоритетности ФКД требует дальнейшего внимания при пересмотре национальных рекомендаций.

Рекомендация 11. В национальные протоколы, где это необходимо, следует включить разделы по ДКП и ПКП в соответствии с последними рекомендациями ВОЗ, прописав, в том числе, логистику предоставления АРВ-препаратов для ДКП и ПКП.

По результатам анализа обновленных версий клинических рекомендаций важно констатировать прогресс в части ДКП и ПКП. Так, в Беларуси в проект клинических протоколов ВИЧ 2021 года впервые включен раздел по ДКП, которая ранее не была регламентирована никакими нормативными документами. В Беларуси ранее ПКП проводилась только как часть ППМР. В проект клинических протоколов ВИЧ 2021 года впервые включен раздел по ПКП, проводимой по иным показаниям. В Казахстане в новую редакцию протоколов также был включен детальный раздел по ДКП. На данный момент в РФ отсутствуют документы, регламентирующие применение ДКП, и это остается важным направлением для дальнейшей работы. Также в российских клинических рекомендациях до сих пор не упоминается постконтактная профилактика для общего населения, даже в случае насилия с риском инфицирования ВИЧ. По экспертной оценке, это является серьезным барьером для получения помощи. Рекомендуется актуализировать данный раздел рекомендаций по ПКП.

Работа по включению/актуализации разделов или документов по ПКП и ДКП в целом остается актуальной в странах ВЕЦА. Отмечается проблема доступности АРВ-препаратов для ДКП и ПКП: в частности, в

Беларуси АРВ-препараты можно получить только в медицинском учреждении; не предусмотрена возможность получения на сервисах сообщества и покупки в аптеке. Впрочем данный вопрос выходит за рамки клинических рекомендаций и требует межсекторного подхода.

Рекомендация 12. Там, где это необходимо по результатам странового анализа, дополнить клинические рекомендации разделами по сопутствующим заболеваниям, при необходимости обновить имеющуюся в рекомендациях информацию.

По сравнению с предыдущим анализом в части разделов по сопутствующим заболеваниям следует отметить прогресс. Впрочем в ряде случаев эксперты продолжают отмечать отсутствие в национальных рекомендациях разделов, касающихся сочетанных заболеваний. Например, в протоколах Узбекистана отсутствуют разделы, касающиеся профилактики и лечения сердечно-сосудистых, неврологических и психических заболеваний, а также рекомендации по выбору АРВ-препаратов и информация об их использовании с учетом других заболеваний у ЛЖВ. В анализе российских протоколов отмечается, что целесообразно выделить раздел для частых ко-инфекций, в том числе гепатита С и гепатита В, а также неинфекционных заболеваний, таких как ССЗ и психические расстройства. В протоколах Кыргызстана также отсутствуют разделы, посвященные неинфекционным заболеваниям. В протоколы Беларуси необходимо включить рекомендации по оценке ментального здоровья ЛЖВ, включая депрессию, и прописать специфические дополнительные потребности в медицинских услугах для основных ключевых групп населения.

Соответственно, до сих пор актуальна рекомендация по анализу наличия в национальных протоколах разделов, регулирующих вопросы, часто не входящие в текущие редакции, но актуальные для здоровья ЛЖВ в мире (психическое здоровье, проблемы, связанные с взрослением популяции), и специфические для региона ВЕЦА (туберкулез с множественной и широкой лекарственной устойчивостью); также актуальна рекомендация по содержанию данных разделов. В странах, где этого нет, рассмотреть возможность включения в тексты протоколов таблицы (или ссылки на сайты) по лекарственным взаимодействиям АРВ-препаратов (актуально в т. ч. для Узбекистана).

Рекомендация 13. Там, где это необходимо по результатам странового анализа, дополнить разделы по ведению уязвимых групп пациентов (в том числе ЛУИН) рекомендациями с фокусом на обеспечение приверженности, сопровождение, безотлагательное начало лечения.

В большинстве стран клинические руководства содержат разделы, посвященные ведению уязвимых групп пациентов, в том числе людей, употребляющих наркотики. В клинические рекомендации РФ следует добавить такой раздел с фокусом на обеспечение приверженности, сопровождение, безотлагательное начало лечения. Также на необходимость расширения раздела по работе с ЛУИН указано в национальных анализах Кыргызстана, Узбекистана и Республики Беларусь. В этой части следует констатировать недостаточный прогресс по сравнению с другими разделами, и авторы отчета рекомендуют Всемирной организации здравоохранения уделить данному вопросу особое внимание при взаимодействии с национальными ассоциациями специалистов.

Рекомендация 14. Там, где это применимо, необходимо дополнить клинические рекомендации разделами по предоставлению услуг здравоохранения (в частности, децентрализации услуг, взаимодействия отдельных медицинских служб, НКО), либо расширить уже имеющиеся разделы исходя из последних рекомендаций ВОЗ и с учетом специфики национальной системы здравоохранения.

Национальные рекомендации ряда стран (в том числе Узбекистана, Казахстана, Беларуси) до сих пор не в полной мере соответствуют рекомендациям ВОЗ по предоставлению услуг здравоохранения. Там, где это применимо, необходимо дополнить клинические рекомендации соответствующей информацией, либо расширить уже имеющиеся разделы исходя из последних рекомендаций ВОЗ и с учетом специфики национальной системы здравоохранения. Отдельное внимание следует уделить вопросам децентрализации услуг и делегирования полномочий младшему и среднему персоналу. В этом вопросе экспертам ВОЗ следует оказывать дополнительную техническую помощь странам. Поскольку данный вопрос с точки зрения имплементации выходит за рамки клинических рекомендаций, предлагается межсекторный подход.

Рекомендация 15. Продолжать работу по дальнейшей конкретизации рекомендаций относительно применения долутегравира у беременных с учетом вновь появившихся данных и внедрения их на уровне протоколов и в клинической практике.

В ходе интервью с экспертами было выявлено, что вопрос назначения долутегравира у беременных женщин с учетом появления новых данных до сих пор нуждается в освещении и разъяснении. Рекомендуется продолжать консультации с ВОЗ по этому вопросу для дальнейшей конкретизации рекомендаций и внедрения их на уровне национальных протоколов и в клинической практике.

Рекомендация 16. Там, где это необходимо, дополнить национальные протоколы разделом о вакцинации для людей, живущих с ВИЧ.

Последняя редакция протоколов Всемирной организации здравоохранения включает в себя раздел о вакцинации для людей, живущих с ВИЧ. Отсутствие подобного раздела в национальном протоколе было отмечено, в том числе, в анализе эксперта от России. С учетом пандемии COVID-19 представляется важным включение в страновые протоколы рекомендаций раздела, посвященного аспектам вакцинации для ВИЧ-положительных людей.

Рекомендация 17. Там, где это необходимо, оптимизировать алгоритмы мониторинга лечения ВИЧ-инфекции с учетом последних стандартов ВОЗ.

Согласно рекомендациям ВОЗ 2021 г., вирусная нагрузка рекомендуется в качестве предпочтительного метода мониторинга для диагностики и подтверждения неэффективности лечения, а регулярный мониторинг вирусной нагрузки может проводиться через 6 месяцев, через 12 месяцев, а затем каждые 12 месяцев после этого, если человек находится на АРТ. Рутинный мониторинг количества CD4 клеток можно прекратить при стабильном состоянии на фоне АРТ и неопределяемой вирусной нагрузке. В ряде стран, включенных в анализ (например, в Беларуси, Грузии, Казахстане, Кыргызстане, РФ, Узбекистане), целесообразно инициировать дискуссию о пересмотре текущего алгоритма мониторинга пациентов на АРВ-терапии с учетом стандартов ВОЗ.

АНАЛИЗ РЕКОМЕНДАЦИЙ ПО ДИАГНОСТИКЕ И ЛЕЧЕНИЮ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ

Страна: Беларусь
Название проекта протокола, год: Диагностика и лечение пациентов с ВИЧ-инфекцией, 2021
Эксперт: Николай Голобородько

Сокращения

АЛТ	аланинаминотрансфераза	MPT	магнитно-резонансная томография
АРВ	антиретровирусный	MCM	мужчины, имеющие секс с мужчинами
АРТ	антиретровирусная терапия	НК	нуклеиновая кислота
АСТ	аспартатаминотрансфераза	НКО	некоммерческая организация
ВГВ или HBV	вирус гепатита В	ОЗТ	опиоидная заместительная терапия
ВГС	вирус гепатита С	ПКП	постконтактная профилактика
ВИЧ	вирус иммунодефицита человека	ПЛИ	профилактическое лечение изониазидом
ВН	вирусная нагрузка	ППД	противовирусный препарат прямого действия
ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения	ППМР	профилактика передачи ВИЧ от матери ребенку
ВПЧ	вирус папилломы человека	ПЦР	полимеразная цепная реакция
ГТП	гамма-глутамилтранспептидаза	РНК	рибонуклеиновая кислота
ДКП	доконтактная профилактика	СИЗО	следственный изолятор временного содержания
ДНК	дезоксирибонуклеиновая кислота	СР	секс-работники
ИБ	иммуноблот (вестерн-блот)	ТБ	туберкулез
ИД	иммунодефицит	ТГ	трансгендеры
ИППП	инфекции, передающиеся половым путем	ФКД	препараты с фиксированными комбинациями доз
ИФА	иммуноферментный анализ	ХВГ	хронический вирусный гепатит
ИХА	иммунохемилюминесцентный анализ	ЦМВ	цитомегаловирус
КДК	консультативно-диспансерный кабинет	ЩФ	щелочная фосфатаза
КДО	консультативно-диспансерное отделение	ЭКГ	электрокардиограмма
КИЗ	кабинет инфекционных заболеваний	ЭТ	экспресс-тест
КП	клинический протокол	EACS	Европейское клиническое общество по СПИДу
КТ	компьютерная томография	NAT	технология амплификации нуклеиновых кислот
ЛЖВ	люди, живущие с ВИЧ	US DHHS	Отдел по здравоохранению и социальным службам США
ЛС	лекарственное средство		
ЛУИН	люди, употребляющие инъекционные наркотики		
МДК	мультидисциплинарная команда		
МЛС	места лишения свободы		
МЛУ-ТБ	туберкулез с множественной лекарственной устойчивостью		

Сокращения препаратов

ИП/б (и ИП/r, PI/r)	бустированный (ритонавиром) ингибитор протеазы	FTC	эмтрицитабин
НИОТ	нуклеозидный ингибитор обратной транскриптазы ВИЧ	G/P	глекапревир/ пибрентасвир
ННИОТ	ненуклеозидный ингибитор обратной транскриптазы ВИЧ	LED	ледипасвир
ЗТС	ламивудин	LPV/r	лопинавир/ ритонавир
ABC	абакавир	NVP	невирапин
ATV/r	атазанавир/ ритонавир	PrOD	омбитасвир / паритапревир / ритонавир и дасабувир
AZT	зидовудин	RAL	ралтегравир
BIC	биктегравир	RBV	рибавирин
DAC	даклатасвир	RPV	рилпивирин
DOR	доравирин	SOF	софосбувир
DRV/б (и DRV/r)	бустированный (ритонавиром) дарунавир	TAF	тенофовир алафенамид
DTG	долутегравир	TDF	тенофовир дизопроксил фумарат
EFV400 и EFV600	эфавиренз в дозировке 400 и 600 мг	VEL	велпатасвир

Часть 1. Базовая информация	
Наименование документа в действующей редакции и ссылка на него	Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с ВИЧ-инфекцией»
Год текущей редакции	2021, проект клинического протокола
Номер нормативно-правового документа, определяющего статус данных рекомендаций (приказ, постановление – если применимо)	Министерством здравоохранения было поручено рабочей группе разработать проект клинического протокола и представить для утверждения в срок до 02.08.2021 года [2, приказ МЗ РБ от 03.03.2021 г. № 220]. Регламентированный срок разработки проекта клинического протокола составляет до 4 месяцев, проведения его согласования – до 1 месяца, проведения его экспертизы – до 1 месяца.
Юридический статус рекомендаций: обязателен для исполнения или рекомендательный характер, какими дополнительными документами регулируется необходимость применения рекомендаций	Клинический протокол обязателен к исполнению «для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь» [32, Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с ВИЧ-инфекцией», 2021, проект]. «Оказание медицинской помощи пациентам осуществляется... на основании клинических протоколов, а также иных нормативных правовых актов Министерства здравоохранения»; клинический протокол устанавливает «требования к объему оказания медицинской помощи пациенту с учетом возможных видов медицинской помощи, форм и условий ее оказания».
Частота пересмотра документа – определена или нет, какими документами регулируется	Не определена.

<p>Уровень доказательности – описание применяемой системы</p>	<p>Клинический протокол не содержит градации уровня доказательности данных и степени настоятельности рекомендаций, не сформулированы положения надлежащей практики. Не приведены описание процедуры разработки, включая регулирование конфликта интересов, основные использованные источники (в том числе рекомендации ВОЗ 2021 года), методы синтеза доказательств и система оценки качества доказательств, процедуры решения спорных вопросов и независимая экспертная оценка (при том что фактически внешнее рецензирование проводилось).</p>
<p>Состав редакционной коллегии – входят ли представители общественных/пациентских организаций</p>	<p>В состав рабочей группы по разработке клинических протоколов вошли 9 человек, включая главного специалиста по ВИЧ-инфекции и 5 врачей экспертов по профилю ВИЧ-инфекции, специалиста по методологии разработки клинических протоколов, представителя Минздрава и представителя ВОЗ [2, приказ МЗ РБ от 03.03.2021 г. № 220]. Регламентировано, что в разработке и согласовании клинических протоколов могут принимать участие медицинские, фармацевтические и иные общественные объединения, однако нет обязательности включения представителей пациентских организаций в рабочую группу или привлечения их на этапе согласования протокола.</p>
<p>Перечень и краткое описание документов, дополнительно регулирующих применение АРВ-препаратов на территории страны, включая следующие документы, но не ограничиваясь ими: законы, регулирующие характер предоставления АРВ-препаратов (бесплатно/платно, система страховой медицины или за средства специальной национальной программы и т.д.); перечни жизненно важных лекарственных средств; перечни препаратов, подлежащих закупке за средства различных бюджетов; стандарты лечения и пр.</p>	<p>Оказание помощи ЛЖВ регулируется законом [12] и отдельными нормативными документами Минздрава, которые регламентируют порядок оказания медицинской помощи ЛЖВ [4], включая работу консультативно-диспансерных отделений [5], ведение регистра пациентов [6], обеспечение АРТ в учреждениях уголовно-исполнительной системы [7], а также вопросы мониторинга проведения АРТ [8]. Отдельные клинические протоколы регулируют профилактику передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку [9], диагностику и лечение пациентов с туберкулезом [10], пациентов с хроническими гепатитами В и С [11], пациентов с психическими и поведенческими расстройствами [28, 29]. ВИЧ-инфекция входит в перечень заболеваний, дающих право гражданам на бесплатное обеспечение в рамках перечня основных лекарственных средств [17, 16]. Финансирование государственных закупок АРВ-препаратов предусмотрено Госпрограммой [13] и проводится в соответствии с годовыми планами централизованных закупок [14] в рамках республиканского формуляра лекарственных средств [15]. Помимо государственных закупок, часть АРВ-препаратов закупают за средства Глобального фонда [18], хотя ранее был предусмотрен полный переход на государственное финансирование [19].</p>
<p>Иная значимая информация</p>	<p></p>

Часть 2. Рекомендации по диагностике		
Страница и цитата из национальных протоколов	Комментарий	Ссылка на соответствующую рекомендацию ВОЗ, страница, документ, цитата
Алгоритмы диагностики	<p>КП ВИЧ 2021, пп. 7-16 (стр. 6-9).</p> <p>Алгоритм тестирования включает:</p> <ul style="list-style-type: none"> • скрининговое тестирование с использованием ЭТ (или при отсутствии возможности его выполнения – ИФА/ИХЛ), и затем при его положительном результате – • диагностическое тестирование в организациях здравоохранения с выполнением: <ul style="list-style-type: none"> • на первом этапе двух ЭТ по крови (разных производителей, с чувствительностью и специфичностью по меньшей мере 99%), и • на втором этапе определения РНК ВИЧ/ ДНК ВИЧ или постановки вестерн-блоттинга (ИБ). <p><i>- Частично соответствует рекомендации ВОЗ.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 31.</p> <p>Странам следует рассмотреть вопрос о переходе к стратегии трех тестов, поскольку положительный результат тестирования на ВИЧ в рамках национальных программ тестирования на ВИЧ упал ниже 5%: это означает, что все люди, обращающиеся за услугами по тестированию на ВИЧ, должны иметь три последовательных результата реактивных тестов, чтобы им был поставлен положительный диагноз.</p> <p>ВОЗ, 2021 г., стр. 32.</p> <p>Для получения точных результатов у детей старше 18 месяцев, подростков и взрослых ВОЗ рекомендует странам использовать стратегию или алгоритм тестирования на ВИЧ, сочетающий в себе экспресс-тесты и иммуноферментные тесты, которые при совместном использовании дают положительный результат с прогностической ценностью не менее 99%.</p>
Использование вестерн-блоттинга в национальном алгоритме тестирования	<p>Не произошел полный переход на рекомендации ВОЗ по использованию в алгоритме тестирования трех тестов, не включающих вестерн-блоттинг и линейный иммуноанализ. Однако протокол предполагает использование вестерн-блоттинга (ИБ) только как альтернативы проведению ПЦР-диагностики (определению ВН или качественной).</p> <p>В настоящее время разработанный клинический протокол проходит этапы рецензирования и согласования, на которых возможно внесение изменений в предложенный алгоритм тестирования.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 31–33.</p> <p>Вестерн-блоттинг и линейный иммуноанализ не следует использовать в национальных стратегиях и алгоритмах тестирования на ВИЧ (сильная рекомендация, доказательства с низкой степенью достоверности). Стратегия и алгоритм тестирования на ВИЧ: ВОЗ рекомендует, чтобы все алгоритмы тестирования на ВИЧ достигали не менее 99% положительной прогностической ценности и использовали комбинацию тестов с чувствительностью $\geq 99\%$ и специфичностью $\geq 98\%$. Первый тест в стратегии и алгоритме тестирования на ВИЧ должен иметь наивысшую чувствительность, за ним следует второй и третий тест с наивысшей специфичностью. Странам следует рассмотреть вопрос о переходе к стратегии трех тестов, поскольку положительный результат тестирования на ВИЧ в рамках национальных программ тестирования на ВИЧ падает ниже 5%: это означает, что все люди, обращающиеся за услугами по тестированию на ВИЧ, должны иметь три последовательных результата реактивных тестов, чтобы получить положительный диагноз.</p>
Повторное тестирование перед включением в программы ухода и лечения	<p>КП ВИЧ 2021, пп. 5-15 (стр. 4-9).</p> <p>Нет рекомендации по прохождению повторного тестирования до начала АРТ, поскольку стандартный алгоритм тестирования включает в том числе определение НК ВИЧ (РНК или ДНК), а предоставление АРТ проводят только после получения результатов ВН и уровня CD4 лимфоцитов.</p> <p><i>- Не соответствует рекомендации ВОЗ.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 21.</p> <p>Все люди, у которых впервые поставлен диагноз ВИЧ, должны пройти повторное обследование для подтверждения своего ВИЧ-статуса до начала АРТ с использованием той же стратегии и алгоритма.</p>

<p>Услуги по дотестовому консультированию</p>	<p>КП ВИЧ 2021, пп. 5 и 17-19 (стр. 5 и 10-13).</p> <p>«Процедура тестирования на ВИЧ в обязательном порядке включает дотестовое информирование». Приведен перечень вопросов, которые должны быть включены в информирование. «Дотестовое информирование может проводиться в индивидуальной и групповой форме. В случае группового дотестового информирования каждый член группы должен иметь возможность задать вопросы в конфиденциальной обстановке».</p> <p>«В случаях, если клиент или пациент недавно проходил тестирование либо тестировался несколько раз и уже получил информацию, приоритет отдается получению устного информированного согласия на прохождение тестирования и предоставлению возможности задать вопросы».</p> <p>- <i>Соответствует рекомендации ВОЗ.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 12–13.</p> <p>ВОЗ не рекомендует дотестовое консультирование. Вместо этого программы должны предоставлять краткую дотестовую информацию для людей, получающих услуги тестирования на ВИЧ, их семей и их партнеров в процессе тестирования, во время которого предоставляется соответствующая информация и дается ответ на вопросы клиентов.</p>
<p>Услуги по послетестовому консультированию</p>	<p>КП ВИЧ 2021, пп. 5 и 20-23 (стр. 5-6 и 11-13).</p> <p>«В случае подтверждения ВИЧ-положительного статуса по результатам диагностического обследования врачом-эпидемиологом территориального центра гигиены и эпидемиологии проводится кризисное консультирование пациента и эпидемиологическое расследование». Приведен перечень вопросов, которые должны быть включены в консультирование.</p> <p>«В случае необходимости пациент с ВИЧ-положительным статусом информируется о возможности получения услуг социально-психологической поддержки и социального сопровождения на базе ВИЧ-сервисных НКО, в кабинетах профилактики ВИЧ на базе государственных организаций здравоохранения; при возможности – направляется в ближайшие пункты предоставления профилактических услуг для ключевых групп населения».</p> <p>«Необходимо учитывать специфические особенности поведенческих моделей и рискованных практик, характерных для каждой ключевой группы».</p> <p>- <i>Соответствует рекомендации ВОЗ.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 28.</p> <p>Связь с соответствующими службами после постановки диагноза ВИЧ является ключевым компонентом эффективных и комплексных услуг по тестированию на ВИЧ. Послетестовое консультирование и другие услуги, которые направляют людей к соответствующему уходу, должны быть реализованы как часть четкой стратегии. В основной пакет пост-тестовых услуг входят:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ясные и краткие сообщения консультирования; • направление к специалисту и предложение быстрого начала АРТ; • дополнительные ссылки на профилактику, уход, поддержку и другие соответствующие услуги в связи с ВИЧ.
<p>Тестирование на базе сообществ</p>	<p>КП ВИЧ 2021, п. 5 (стр. 5).</p> <p>«Скрининговое тестирование на ВИЧ с применением экспресс-тестов проводится ... специально обученными работниками ВИЧ-сервисных НКО». «Скрининговое тестирование может быть проведено анонимно».</p> <p>Фактически и имеется в виду тестирование на сервисах сообществ, проводимое в том числе в мобильных консультативных пунктах и аутрич-работниками. При этом работникам НКО разрешено проведение только «скринингового» исследования (то есть выполнение первого ЭТ), но не дальнейшего «диагностического» обследования, в том числе не регламентирована возможность забора крови на базе сервисов НКО для проведения последующего диагностического тестирования в лаборатории (см. алгоритм тестирования ниже).</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 17–18.</p> <p>Тестирование силами сообщества - услуги по тестированию на ВИЧ, предлагаемые в сообществе за пределами медицинского учреждения.</p> <p>Рекомендации (2019 г.)</p> <p>Условия с высоким бременем ВИЧ</p> <p>Рекомендуются услуги тестирования на ВИЧ на уровне сообщества с привязкой к услугам по профилактике, лечению и уходу, в дополнение к стандартному тестированию в учреждениях, для всех групп населения, особенно ключевых групп (сильная рекомендация, доказательства с низкой степенью достоверности).</p> <p>Услуги такого тестирования могут предоставляться разными способами, в разных условиях и местах.</p>

	<p>- Частично соответствует рекомендации ВОЗ.</p>	<p>Тестирование в фиксированных местах в сообществе, в том числе в местах для добровольного консультирования и тестирования, мобильные аутрич-услуги в горячих точках и общественных местах (парки, бары, клубы, места для круизов и сауны) и на мероприятиях, на рабочих местах и в учебных заведениях, иногда с использованием передвижных фургонов. Услуги также могут предоставляться на дому.</p>
<p>Услуги по самотестированию</p>	<p>КП ВИЧ 2021, п. 5 (стр. 5).</p> <p>«Скрининговое тестирование на ВИЧ с применением экспресс-тестов проводится ... путем самотестирования населения».</p> <p>Не прописаны вовлечение сообществ в разработку моделей самотестирования и варианты поддержки при самотестировании.</p> <p>- Частично соответствует рекомендации ВОЗ.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 18–20.</p> <p>Рекомендации (2019 г.)</p> <p>Самотестирование на ВИЧ следует предлагать, как подход к услугам тестирования на ВИЧ (сильная рекомендация, доказательства средней степени достоверности).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Желательны предоставление услуг самотестирования на ВИЧ и варианты поддержки. • Сообщества должны быть вовлечены в разработку и адаптацию моделей самотестирования на ВИЧ. • Самотестирование на ВИЧ не дает окончательного диагноза. Лица с реактивным результатом теста должны пройти дополнительное тестирование с использованием национального алгоритма тестирования. <p>Наличие выбора вариантов предоставления услуг самотестирования на ВИЧ и типа наборов для тестирования (например, между наборами с использованием околоснеговой жидкости или крови) может помочь охватить большее количество людей.</p>
<p>Тестирование на базе медицинских учреждений</p>	<p>Декларируется возможность прохождения тестирования на ВИЧ как по инициативе медработника, так и при самостоятельном обращении пациента в любом учреждении здравоохранения, имеющем процедурный кабинет (независимо от его формы собственности) [12, 4].</p> <p>Определены клинические и эпидемиологические показания к тестированию на ВИЧ [20].</p> <p>Предусмотрено информирование населения о возможности прохождения тестирования на ВИЧ в учреждениях здравоохранения [4].</p> <p>- Соответствует рекомендации ВОЗ. Регламентировано не КП, а иными нормативными документами.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 14–15.</p> <p>Услуги по тестированию на ВИЧ на базе медицинских учреждений включают тестирование в медицинских учреждениях или лабораториях. Услуги по тестированию на ВИЧ на базе учреждений могут предоставляться в отдельных пунктах службы тестирования на ВИЧ (часто называемых пунктами добровольного консультирования и тестирования) или в плановом порядке в клинических центрах (часто называемых тестированием и консультированием по инициативе поставщика).</p> <p>Стандартные услуги тестирования на ВИЧ на базе медицинских учреждений могут быть предложены в различных государственных и частных медицинских учреждениях. Это нацелено на увеличение охвата услугами тестирования на ВИЧ, более раннюю диагностику, нормализацию тестирования на ВИЧ, устранение необходимости в личной мотивации для поиска услуг тестирования на ВИЧ и сокращение упущенных возможностей для получения услуг тестирования на ВИЧ.</p> <p>Услуги по тестированию на ВИЧ были успешно и эффективно интегрированы в некоторые клинические учреждения, такие как дородовая помощь и противотуберкулезные службы.</p>

		<p>Существуют значительные возможности для интеграции служб тестирования на ВИЧ во многие клинические службы. Решение о том, где и в каких учреждениях регулярно предлагать услуги тестирования на ВИЧ, должно приниматься с учетом местной эпидемиологии и пробелов в охвате услугами тестирования на ВИЧ.</p>
<p>Диагностика ВИЧ-инфекции у детей и младенцев, в частности чувствительность и специфичность тестов</p>	<p>КП ВИЧ 2021, п. 15 (стр. 8).</p> <p>Тестирование ВИЧ-экспонированных детей в возрасте до 18 месяцев проводится путем качественного определения ДНК ВИЧ методом ПЦР в крови. Не предусмотрено дополнительное проведение серологического тестирования ВИЧ-экспонированных детей в возрасте до 18 месяцев.</p> <p>Не ВИЧ-экспонированных детей в возрасте до 18 месяцев и детей старше 18 месяцев обследуют при наличии клинических и эпидемиологических показаний согласно стандартному алгоритму диагностики ВИЧ-инфекции для взрослых.</p> <p>Не оговорены минимальные пороги чувствительности и специфичности тестов для тестирования младенцев при серологических и ПЦР-исследованиях, а также максимально допустимые сроки выдачи результатов обследования (по рекомендациям ВОЗ, не позднее четырех недель с момента забора образца), вероятно из-за того, что на практике эти требования соблюдены – закупаемые тесты имеют должные показатели чувствительности и специфичности, разумные сроки выдачи результатов выдерживаются.</p> <p>Не используются рекомендованные ВОЗ такие методы для тестирования в месте оказания помощи, как NAT, поскольку педиатрическая помощь в стране достаточно развита для обеспечения забора и транспортировки образца крови в лабораторию для проведения качественного ПЦР-тестирования.</p> <p><i>- Частично соответствует рекомендации ВОЗ.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 43.</p> <p>Рекомендация (2021 г.)</p> <p>Тестирование на нуклеиновые кислоты в месте оказания медицинской помощи следует использовать для диагностики ВИЧ среди младенцев и детей младше 18 месяцев (сильная рекомендация, доказательства с высокой степенью достоверности).</p> <p>Стр. 48</p> <p>Рекомендация (2016 и 2018 гг.)</p> <ul style="list-style-type: none"> Быстрые диагностические тесты на серологию ВИЧ могут использоваться для оценки контакта с ВИЧ среди младенцев младше четырех месяцев. Таким образом, статус контакта с ВИЧ среди младенцев и детей в возрасте от 4 до 18 месяцев должен быть подтвержден путем серологического тестирования на ВИЧ у матери (условная рекомендация, доказательства с низкой степенью достоверности). Быстрые тесты на серологию ВИЧ могут использоваться для диагностики ВИЧ-инфекции для детей старше 18 мес. в соответствии с национальной стратегией тестирования (сильная рекомендация, доказательства средней степени достоверности). <p>Руководства ВОЗ рекомендуют использовать тестирование на антитела к ВИЧ с минимальной чувствительностью 99% и минимальной специфичностью 98%.</p>
<p>Сроки обследования новорожденных</p>	<p>КП ВИЧ 2021, п. 15 (стр. 8).</p> <p>Качественное определение ДНК ВИЧ методом ПЦР проводят в пробах крови, забираемых трехкратно: в возрасте 2-5 дней, 8-10 недель и 4 месяцев, с проведением повторного забора крови и тестирования в случае первично положительного результата теста, с подтверждением диагноза при двух положительных тестах.</p> <p>КП ППМР ВИЧ 2018 [9].</p> <p>Диспансерное наблюдение ВИЧ-экспонированного ребенка организуют до достижения им возраста 18 месяцев (или окончания периода грудного вскармливания) и получения отрицательного результата серологического тестирования методом ИФА/ИХА: регламентировано в том числе проведение оценки развития, профилактики ко-тримоксазолом и вакцинации.</p> <p><i>- Главным образом соответствует рекомендации ВОЗ.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр.41.</p> <p>Таблица 2.7.</p> <p>Обследование на сроке 0–2 дня</p> <p>Обследование на сроке 4–6 недель</p> <p>Обследование на сроке 9 месяцев</p> <p>Несколько ключевых соображений подчеркивают новый упрощенный алгоритм (рис. 2.7):</p> <ul style="list-style-type: none"> оценка статуса контакта с ВИЧ путем проведения экспресс-диагностики матери; в 9 месяцев тестирование на НК для младенцев, контактировавших с ВИЧ, с симптомами и бессимптомно, и даже если предыдущие результаты были отрицательными; обеспечение немедленного повторного тестирования неопределенных результатов теста;

		<ul style="list-style-type: none"> • обеспечение проведения подтверждающего тестирования после любого положительного результата; • обеспечение регулярного наблюдения за всеми младенцами, контактировавшими с ВИЧ, до окончательного диагноза, включая профилактику ко-тримоксазолом, клиническую оценку и оценку питания. <p>Важным остается сохранение младенцев под опекой до конца периода воздействия. Окончательный диагноз ставится в возрасте 18 месяцев или через 3 месяца после окончания грудного вскармливания, в зависимости от того, что наступит позже. Хотя охват традиционным шестинедельным тестированием младенцев увеличивается, и все чаще рассматриваются более ранние временные точки. Цель состоит в том, чтобы обеспечить выявление и лечение всех ВИЧ-инфицированных младенцев, в том числе инфицированных в послеродовой период.</p>
<p>Тестирование в специальных группах (подростки, беременные женщины, пары и партнеры)</p>	<p>Подробно регламентировано тестирование беременных, но почти нет специальных рекомендаций по тестированию подростков, пар и партнеров, а также отдельных ключевых групп населения (КП ВИЧ 2021 определяет их как ЛУИН, МСМ, ТГ, СР, лица, находящиеся в МЛС).</p> <p>Беременных тестируют при постановке на учет на целый ряд инфекций (в том числе на сифилис, гепатит В и на ВИЧ с применением ИФА тест-систем четвертого поколения) и предлагают тестирование на ВИЧ ее партнеру; повторное тестирование беременных на ВИЧ предусмотрено на сроке 28-30 недель для беременных групп риска (ко-инфекция ВГВ и/или ВГС, употребление инъекционных наркотиков, перенесенные в течение последнего года ИППП) и если ВИЧ-статус их полового партнера не известен; также беременных тестируют на любом сроке при наличии перечисленных в протоколе клинических и/или эпидемиологических показаний. В случае наличия ВИЧ-положительного партнера, не имеющего вирусной супрессии по крайней мере в течение последних 6 месяцев, беременную обследуют при постановке на учет и затем каждые 4 недели до родов. При госпитализации ранее не обследованной на ВИЧ беременной для родоразрешения или при поступлении ранее не обследованной на ВИЧ роженицы проводят ЭТ [9].</p> <p>Тестирование на ВИЧ не входит в перечень простых медицинских вмешательств [21], согласие на которые могут давать подростки с 14-летнего возраста [3], тем не менее тестирование подростков на ВИЧ предлагают некоторые низкопороговые сервисы - например, Центры, дружественные подросткам.</p> <p><i>- Частично соответствует рекомендации ВОЗ. Регламентировано не КП, а иными нормативными документами.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 27.</p> <p>Услуги по тестированию на ВИЧ, связанные с профилактикой, лечением и уходом, рекомендуются подросткам из ключевых групп населения (сильная рекомендация, доказательства с очень низкой степенью достоверности).</p> <p>Подростков следует проинформировать о потенциальных преимуществах и рисках раскрытия своего ВИЧ-положительного статуса, а также предоставить им возможность и поддержку, чтобы определить, следует ли, когда, как и кому раскрывать информацию (условная рекомендация, доказательства с очень низкой степенью достоверности).</p> <p>Беременные женщины, пары и партнеры</p> <p>Все беременные женщины должны пройти тестирование на ВИЧ, сифилис и поверхностный антиген гепатита В (HBsAg) хотя бы один раз и, по мере необходимости, как можно раньше (сифилис: сильная рекомендация, доказательства средней степени достоверности; HBsAg: сильная рекомендация, доказательства низкой достоверности).</p> <p>Двойные экспресс-тесты на ВИЧ и сифилис могут стать первым тестом в стратегиях и алгоритмах тестирования на ВИЧ в дородовой помощи.</p> <p>Особенно в условиях серологической распространенности HBsAg $\geq 2\%$ в общей популяции.</p> <p>Всем людям с ВИЧ следует предлагать направление к специалистам при содействии поставщика в рамках добровольного комплексного пакета услуг по тестированию и уходу (сильная рекомендация, доказательства средней степени достоверности).</p> <p>Парам и партнерам следует предлагать услуги добровольного тестирования на ВИЧ с поддержкой взаимного раскрытия информации (настоятельная рекомендация, доказательства с низкой степенью достоверности).</p>

Часть 3. АРВ-препараты для профилактики ВИЧ-инфекции

<p>Доконтактная профилактика ВИЧ-инфекции</p>	<p>КП ВИЧ 2021, пп. 40-55 (стр. 25-29).</p> <p>Впервые включен раздел по ДКП, которая ранее не была регламентирована никакими нормативными документами.</p> <p>ДКП показана группам риска (ЛУИН, МСМ, СР или половые партнеры ЛЖВ) в случае наличия за последние 6 месяцев факторов риска заражения ВИЧ: анальный или вагинальный секс без презерватива с партнером с неизвестным или ВИЧ-позитивным статусом, новый эпизод заболевания ИППП (сифилис, гонорея, хламидиоз), эпизод получения ПКП ВИЧ.</p> <p>Определены препараты для ДКП (TDF/FTC или TAF/FTC) и режимы использования ДКП: постоянный (ежедневный прием) и для МСМ также интермиттирующий (прием «по требованию» в случае планируемого незащищенного полового контакта).</p> <p>Препараты можно получить только в медицинском учреждении; не предусмотрена возможность получения на сервисах сообщества и покупки в аптеке.</p> <p><i>- Соответствует рекомендации ВОЗ.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 69–79.</p> <p>Рекомендации (2016 г.)</p> <p>Предэкспозиционная пероральная профилактика (ДКП), содержащая тенофовир, должна быть предложена в качестве дополнительной профилактики для людей с высоким риском заражения ВИЧ в рамках комбинированных подходов к профилактике ВИЧ (сильная рекомендация, высокая достоверность доказательств).</p>
<p>Алгоритм и схемы постконтактной профилактики для разных групп населения, в том числе для ППМР</p>	<p>КП ВИЧ 2021, пп. 56-67 (стр. 29-31).</p> <p>Впервые включен раздел по ПКП, проводимой по иным показаниям чем ППМР, которая ранее не была регламентирована никакими нормативными документами.</p> <p>ПКП назначается лицам, подвергшимся риску инфицирования ВИЧ: при профессиональном контакте с кровью или некоторыми другими биологическими жидкостями лица с положительным ВИЧ-статусом или лица из ключевых групп с неизвестным ВИЧ-статусом, при половом контакте с вышеуказанными лицами, при парентеральном употреблении психоактивных веществ с использованием общих приспособлений (шприц, игла и пр.) совместно с лицом с ВИЧ-позитивным статусом.</p> <p>ПКП назначают не позднее 72 часов от контакта.</p> <p>Препараты можно получить только в медицинском учреждении; не предусмотрена возможность получения на сервисах сообщества и покупки в аптеке.</p> <p>Предпочтительной схемой ПКП для взрослых и детей ≥10 лет является TDF(TAF) + FTC(ЗТС) и DTG, альтернативной основой НИОТ может быть AZT+ЗТС, альтернативным третьим препаратом может быть ИП/б или ВІС.</p> <p>В отличие от рекомендаций ВОЗ, альтернативным долутегравиру ингибитором интегразы является ВІС, а не RAL: в отличие от последнего ВІС является препаратом с высоким генетическим барьером развития резистентности (а также в Беларуси существует возможность закупки недорогих генериков ВІС по лицензии МРР).</p> <p><i>- Частично соответствует рекомендации ВОЗ.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 89.</p> <p>ПКП при ВИЧ следует предлагать и начинать как можно раньше всем людям, подвергшимся риску передачи ВИЧ, предпочтительно в течение 72 часов. Для лиц, которые не могут получить доступ к услугам в течение этого времени, поставщики должны рассмотреть ряд основных вмешательств и направлений, которые следует предлагать клиентам, обратившимся через 72 часа.</p> <p>ВОЗ, 2021 г., стр. 87.</p> <p>Взрослые и подростки:</p> <p>TDF + ЗТС (или FTC) рекомендуется в качестве основной схемы ПКП (сильная рекомендация, доказательства с низкой достоверностью).</p> <p>DTG рекомендуется как предпочтительный третий препарат для ПКП (сильная рекомендация, доказательства с низкой достоверностью).</p> <p>ATV/r, DRV/r, LPV/r и RAL могут рассматриваться как альтернативные варианты третьего препарата для ПКП (условная рекомендация, доказательства с низкой степенью достоверности).</p>

<p>ПКП детям</p>	<p>Предпочтительной схемой ПКП для детей младше 10 лет является AZT+3TC и ИП/б, альтернативной основой НИОТ может быть TDF+FTC(3TC) или ABC+3TC, альтернативным третьим препаратом может быть DTG.</p> <p>- <i>Частично соответствует рекомендации ВОЗ.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 87.</p> <p>Дети:</p> <p>AZT + 3TC рекомендуется в качестве основной схемы ПКП для детей 10 лет и младше.</p> <p>ABC + 3TC или TDF + 3TC (или FTC) могут рассматриваться как альтернативные схемы (сильная рекомендация, доказательства с низкой достоверностью).</p> <p>DTG рекомендуется в качестве предпочтительного третьего препарата для ПКП с одобренной дозировкой DTG (сильная рекомендация, доказательства с низкой степенью достоверности).</p> <p>Когда они доступны, ATV/r, DRV/r, LPV/r и RAL могут рассматриваться как альтернативные варианты третьего препарата для ПКП (условная рекомендация, доказательства с низкой степенью достоверности).</p>
<p>ПКП для девочек-подростков и женщин детородного возраста</p>	<p>Не включена рекомендация по тестированию на беременность и по экстренной контрацепции.</p> <p>- <i>Не соответствует рекомендации ВОЗ.</i></p>	<p>В рамках комплексных услуг ПКП всем женщинам следует предложить пройти тестирование на беременность на начальном этапе и при последующем наблюдении. Экстренную контрацепцию следует предлагать девочкам и женщинам при необходимости как можно скорее и в течение 5 дней после сексуального контакта. Женщинам, не желающим принимать экстренную контрацепцию, следует предоставить альтернативу DTG.</p>
<p>ППМР</p>	<p>КП ППМР ВИЧ 2018 [9].</p> <p>Схемы ПКП для ППМР ВИЧ у новорожденного в Беларуси зависят от того, когда был установлен ВИЧ-статус матери и удалось ли достигнуть у нее вирусную супрессию в срок за 4 недели до родов.</p> <p>Если беременная находится на АРТ и имеет супрессию вируса (ВН, не определяемая на сроке 34-36 недель), то новорожденному назначают AZT 2 раза в сутки на 28 дней. Начало приема АРВ-препаратов новорожденным – в первые 6 часов жизни, если мать не получала АРТ в родах – в первые 2 часа.</p> <p>Если беременная находится на АРТ без установленного факта супрессии вируса, либо беременная не получает АРТ, либо беременная первично положительная в ИФА/ИХА или ЭТ, то доношенному новорожденному назначают AZT 2 раза в сутки на 6 недель + 3TC 2 раза в сутки на 2 недели + NVP 3 дозы (в первые 6 часов, на 2 и 6 сутки жизни), недоношенному новорожденному (<34 недель гестации) назначают AZT 2 раза в сутки на 6 недель. Прием ПКП новорожденным прекращают, если после первично положительного скринингового теста у матери (ЭТ, ИФА/ИХА) получены отрицательные результаты ИБ.</p> <p>То есть в ситуациях, когда высок риск вертикальной передачи ВИЧ, новорожденные получают трехкомпонентную схему ПКП в соответствии с рекомендациями US DHHS [22], а не двухкомпонентную в соответствии с рекомендациями ВОЗ 2016 года.</p> <p>- <i>Частично соответствует рекомендации ВОЗ. Регламентировано не КП ВИЧ 2021, а отдельным КП.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 91.</p> <p>Рекомендации (2016 г.)</p> <ul style="list-style-type: none"> Младенцы, рожденные от ВИЧ-инфицированных матерей с высоким риском заражения ВИЧ, должны получать двойную профилактику с ежедневным приемом зидовудина и невирапина в течение первых 6 недель жизни, независимо от того, находятся ли они на грудном вскармливании или на искусственном вскармливании (сильная рекомендация, доказательства средней степени достоверности).

<p>Рекомендации по грудному вскармливанию младенцев</p>	<p>КП ППМР ВИЧ 2018 [9], глава 8 и прил. 4.</p> <p>Предпочтительным является отказ от грудного вскармливания с переходом на адаптированную молочную смесь. «Во время беременности врач-инфекционист и врач акушер-гинеколог, и после родов врач-неонатолог проводят консультирование пациентки с ВИЧ-инфекцией о риске ПМР ВИЧ при грудном вскармливании и информируют о необходимости искусственного вскармливания..., что обеспечение адаптированными молочными смесями детей, рожденных ВИЧ-позитивными женщинами, на первом году жизни осуществляется на бесплатной основе».</p> <p>В случае сохранения грудного вскармливания матерью, получающей АРТ, в Беларуси (согласно КП ППМР ВИЧ 2018, глава 8) ребенок получает NVP 1 раз в сутки суммарно 12 недель, и только если высок риск передачи ВИЧ (не достигнута установленная супрессия вируса у беременной за 4 недели до родов, заражение женщины ВИЧ во время беременности или грудного вскармливания, получившие только экстренную профилактику в родах или не получившие ее вовсе, либо прервавшие АРТ во время грудного вскармливания), возможна либо та же схема, либо назначают AZT 2 раза в сутки + NVP 1 раз в сутки суммарно до 12 недель, либо до достижения вирусной супрессии у матери, или до прекращения грудного вскармливания плюс 1 неделя, но не более 6 месяцев – что в целом соответствует рекомендациям ВОЗ 2016 года.</p> <p><i>- Не соответствует рекомендации ВОЗ. Регламентировано не КП ВИЧ 2021, а отдельным КП.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 298.</p> <p>Рекомендации (2016 г.)</p> <p>Продолжительность грудного вскармливания матерями, живущими с ВИЧ. Матери, живущие с ВИЧ, должны кормить грудью не менее 12 месяцев и могут продолжать грудное вскармливание до 24 месяцев или дольше (аналогично общему населению) при полной поддержке приверженности АРТ (сильная рекомендация, доказательства с низкой достоверностью в течение 12 месяцев; доказательства очень низкой достоверности за 24 месяца).</p> <p>Грудное вскармливание следует прекращать только после того, как можно будет обеспечить полноценную и безопасную диету без грудного молока.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Младенцы, находящиеся на грудном вскармливании и подверженные высокому риску заражения ВИЧ,... должны продолжать профилактику дополнительные 6 недель (всего 12 недель) с использованием зидовудина и невирапина или только невирапина (условная рекомендация, доказательства с низкой достоверностью). • Младенцы от матерей, получающих АРТ, и находящиеся на грудном вскармливании, должны получать 6 недель курс профилактики (невирапин ежедневно). Если младенцы получают заместительное вскармливание, им следует проводить профилактику младенцев от 4 до 6 недель с ежедневным приемом невирапина (или зидовудина 2 раза в день) (настоятельная рекомендация, доказательства умеренной достоверности для грудных младенцев; сильная рекомендация, доказательства низкой достоверности для младенцев, получающих только искусственное вскармливание).
--	--	---

Часть 4. Схемы антиретровирусной терапии

<p>Когда начинать АРТ, в т. ч. рекомендации по отдельным группам пациентов (для которых рекомендуется назначение в неотложном порядке)</p>	<p>КП ВИЧ 2021, п. 24 (стр. 14).</p> <p>«АРТ показана всем ЛЖВ с момента установления диагноза ВИЧ-инфекции.</p> <p>Приоритетными для первоочередного медицинского обследования, назначения АРТ и обеспечения приверженности являются пациенты с продвинутой ВИЧ-инфекцией, беременные и женщины с детьми младше трех лет».</p> <p><i>- Соответствует рекомендации ВОЗ.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 110.</p> <p>Рекомендации (2016 г.)</p> <p>АРТ следует начинать всем людям, живущим с ВИЧ, независимо от клинической стадии по классификации ВОЗ и при любом количестве лимфоцитов CD4.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Взрослые (сильная рекомендация, доказательства средней степени достоверности). • Беременные и кормящие женщины (сильная рекомендация, средняя достоверность). • Подростки (условная рекомендация, доказательства с низким уровнем достоверности). • Дети, живущие с ВИЧ, в возрасте от одного года до менее 10 лет (условная рекомендация, низкая достоверность). • Младенцы, диагностированные на первом году жизни (сильная рекомендация, доказательства умеренной достоверности).
---	--	---

	<p>КП ВИЧ 2021, п. 24 (стр. 14).</p> <p>«У пациентов, готовых начать АРТ, без противопоказаний к немедленному старту, лечение начинают сразу. Оптимальные сроки начала АРТ – в течение 7 дней после установления ВИЧ-инфицированного статуса».</p> <p>- Соответствует рекомендации ВОЗ.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 112.</p> <p>О быстром начале (7 дней)</p> <p>Рекомендация (2017 г.)</p> <p>Всем людям, живущим с ВИЧ, следует предлагать быстрое начало АРТ после подтвержденного диагноза ВИЧ и клинической оценки (настоятельная рекомендация: доказательства с высокой достоверностью для взрослых и подростков; доказательства с низкой достоверностью для детей).</p> <p>Начало АРТ следует предлагать в тот же день людям, которые готовы начать (настоятельная рекомендация: доказательства с высокой достоверностью для взрослых и подростков; доказательства с низкой достоверностью для детей).</p> <p>Людям с запущенной стадией ВИЧ-инфекции следует уделять первоочередное внимание при оценке и иницировании.</p>
<p>Выбор препаратов первого ряда</p>	<p>КП ВИЧ 2021, п. 34 (стр. 17-18).</p> <p>Схемы первого ряда</p> <p>Взрослые и подростки (≥10 лет)</p> <p>Предпочтительные: TDF+3TC(FTC) +DTG</p> <p>Альтернативные: TDF+3TC+EFV400, TAF/FTC/BIC</p> <p>BIC добавлен в альтернативные схемы первого ряда на основании того, что он включен в предпочтительные схемы первого ряда рекомендаций US DHHS [30] и EACS [31], и в условиях ограниченного доступа к DTG может быть использован как альтернативный ему ингибитор интегразы.</p> <p>Допустимые: TDF+3TC(FTC)+EFV600, AZT+3TC+EFV600, TDF+3TC(FTC) + ETV или DOR или RPV, TDF+3TC(FTC) +ИП/r, TDF+3TC(FTC)+RAL, TAF+3TC(FTC)+DTG, ABC+3TC+DTG</p> <p>Дети (≥4 недель <10 лет)</p> <p>Предпочтительные: ABC+3TC+DTG</p> <p>Альтернативные: ABC+3TC+LPV/r (или ATV/r или DRV/r), TAF+3TC(FTC)+DTG (или BIC)</p> <p>Допустимые: ABC+3TC+EFV(NVP), ABC+3TC+RAL, AZT+3TC+EFV (NVP), AZT+3TC+LPV/r (RAL)</p> <p>Новорожденные (<4 недель)</p> <p>Предпочтительные: ABC (AZT)+3TC+RAL</p> <p>Альтернативные: ABC (AZT)+3TC+NVP</p> <p>Допустимые: ABC (AZT)+3TC+LPV/r</p> <p>- В целом соответствует рекомендациям ВОЗ.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 123.</p> <p>Рекомендации (2019 г.)</p> <p>Схема АРВ-препаратов первого ряда:</p> <ol style="list-style-type: none"> DTG в сочетании с НИОТ-основой рекомендуется в качестве предпочтительной схемы терапии первого ряда для людей, живущих с ВИЧ, которые начинают АРТ: <ul style="list-style-type: none"> Взрослые и подростки (сильная рекомендация, доказательства средней степени достоверности). Младенцы и дети с одобренными дозами DTG (условная рекомендация, доказательства низкой достоверности). EFV 400 мг в сочетании с НИОТ-основой рекомендуется в качестве альтернативной схемы лечения первого ряда для взрослых и подростков, живущих с ВИЧ, начинающих АРТ (сильная рекомендация, средняя степень достоверности доказательств). Схема на основе RAL может быть рекомендована в качестве предпочтительной первой линии для новорожденных (условная рекомендация, доказательства с очень низкой степенью достоверности). <p>Табл. 4.3 стр. 131.</p> <p>Предпочтительная схема:</p> <p>Взрослые и подростки:</p> <p>TDF + 3TC (or FTC) + DTG</p> <p>Дети:</p> <p>ABC + 3TC + DTG</p> <p>Новорожденные:</p> <p>AZT (или ABC) + 3TC + RAL</p> <p>Альтернативная схема:</p> <p>Взрослые и подростки:</p> <p>TDF + 3TC + EFV 400</p>

		<p>Дети: ABC + 3TC + LPV/r или TAF + 3TC (or FTC) + DTG</p> <p>Новорожденные: AZT + 3TC + NVP</p>
<p>Преференции препаратам с фиксированными комбинациями доз (ФКД)</p>	<p>КП ВИЧ 2021, п. 34 (стр. 17-23, 52).</p> <p>«Правильный подбор схемы первого ряда и обеспечение высокой приверженности лечению у ЛЖВ являются залогом долговременной эффективной АРТ с наименьшими неблагоприятными воздействиями. При выборе схемы лечения предпочтение отдают назначению комбинированных ЛС в фиксированных дозировках и используют схемы с наименьшим количеством приемов в течение суток, что улучшает приверженность лечению».</p> <p>В таблице «Антиретровирусные лекарственные средства, основные сведения» приведены рекомендации по дозированию как для монопрепаратов, так и для ФКД. Фактически в Беларуси используют комбинированные НИОТы (монопрепараты НИОТ практически не используют), из тройных ФКД используют только TDF/FTC/EFV600.</p> <p>- Соответствует рекомендациям ВОЗ.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 361.</p> <p>Рекомендация (2016 г.)</p> <p>Людам, получающим АРТ, следует проводить мероприятия по поддержке приверженности (сильная рекомендация, доказательства средней степени достоверности):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Комбинации с фиксированными дозами и схемы приема один раз в день (доказательства средней степени достоверности).
<p>Использование DTG и EFV400 в соответствии с обновленными рекомендациями 2021 года</p>	<p>КП ВИЧ 2021, п. 34 (стр. 17-23).</p> <p>DTG рекомендован для использования в предпочтительной схеме для взрослых, подростков и детей старше 4 мес.</p> <p>«DTG используют у детей, начиная с 4-х недель при достижении ими веса не менее 3 кг. Дети весом ≥ 20 кг, которые умеют глотать таблетки, получают «взрослую» таблетку DTG 50 мг однократно в сутки».</p> <p>Включены таблицы «Сценарии перехода на TDF+3TC+DTG среди взрослых и подростков» и «Переход к оптимальным схемам АРТ для детей», адаптированные из руководства ВОЗ.</p> <p>EFV400 рекомендован для использования в альтернативной схеме первого ряда у взрослых и подростков.</p> <p>EFV600 рекомендован для использования в допустимой схеме первого ряда у взрослых и подростков.</p> <p>Не доступны литературные данные о частоте первичной резистентности к ННИОТ в Беларуси (пациентов без опыта приема АРВ-терапии). Не предусмотрена опция тестирования на резистентность ВИЧ до начала лечения (кроме случаев перинатальной ВИЧ-инфекции).</p> <p>- Главным образом соответствует рекомендациям ВОЗ.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 123.</p> <p>EFV в низкой дозе (400 мг) в сочетании с НИОТ основной рекомендуется в качестве альтернативной схемы лечения первого ряда для взрослых и подростков, живущих с ВИЧ, начинающих АРТ (сильная рекомендация, средняя степень достоверности доказательств).</p> <p>ВОЗ, 2021 г., стр. 130.</p> <p>Считается, что эфавиренз 400 мг будет аналогичен эфавирензу 600 мг, с некоторыми дополнительными преимуществами с точки зрения переносимости, меньшего размера таблеток и снижения побочных эффектов со стороны нервной системы и психики.</p> <p>Ожидается, что эфавиренз 400 мг безопасен для использования во время беременности, а также может быть использован во время лечения ВИЧ-ассоциированного ТБ. Следует избегать АРТ на основе эфавиренза:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. в странах, в которых распространённость лекарственной устойчивости ВИЧ до лечения к ННИОТ среди людей, начинающих АРТ первого ряда, равна или превышает 10% на основе национальных обследований устойчивости к лекарствам от ВИЧ; 2. в группах населения, начинающих АРТ, широко использующих ННИОТ, несмотря на национальные данные о распространённости лекарственной устойчивости ВИЧ из-за высокого риска лекарственной устойчивости в этой группе.

		<p>Стр. 123.</p> <p>Комментарий:</p> <p>Следует рассмотреть вопрос о тестировании на лекарственную устойчивость ВИЧ, где это возможно, в качестве ориентира при выборе схемы лечения первого ряда.</p>
<p>Рекомендации касательно использования долутегавира у женщин детородного возраста и беременных женщин</p>	<p>КП ВИЧ 2021, п. 34 (стр. 17).</p> <p>«DTG может быть назначен взрослым женщинам детородного возраста, которые хотят забеременеть, или не используют иным образом или не имеют доступа к последовательным и эффективным средствам контрацепции, если они были проинформированы о возможном, но не доказанном повышении риска дефектов нервной трубки (при зачатии и до конца первого триместра на уровне 0,19%, что не является статистически значимым).</p> <p>Если у женщины выявляется беременность после первого триместра, следует начать или продолжить прием DTG на протяжении всей беременности».</p> <p>Приложениями к протоколу включены памятка «Информация о безопасности приема долутегавира и эфавиренза во время беременности» и бланк информированного согласия для женщин репродуктивного возраста на применение долутегавира или эфавиренза в схеме АРТ.</p> <p><i>- Соответствует рекомендациям ВОЗ.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 125.</p> <p>Два рандомизированных контролируемых исследования изучали использование схем на основе DTG среди беременных и кормящих женщин и обнаружили, что DTG более эффективен, чем режимы с ННИОТ. Возможный сигнал о дефектах нервной трубки у женщин детородного возраста был тщательно изучен; риск ниже, чем первоначально наблюдалось, и не влияет на его использование женщинами детородного возраста.</p>
<p>АРТ первого ряда для особых групп пациентов</p>	<p>КП ВИЧ 2021, п. 34 (стр. 17).</p> <p>Предпочтительные схемы первого ряда для подростков и взрослых могут быть также использованы в случаях ко-инфекции ВГВ или туберкулезом. «У детей в возрасте до трех лет, получающих АРТ, при развитии активного туберкулеза, чувствительного к рифампицину, используют схему, состоящую из трех НИОТ (ABC, ЗТС и AZT); после окончания лечения туберкулеза, схему из 3 НИОТ заменяют на первоначальную».</p> <p>«TAF можно назначить людям с установленным остеопорозом и / или нарушением функции почек».</p> <p>«RAL следует использовать в качестве альтернативной схемы, только если твердые лекарственные формы LPV/r недоступны». «Новорожденные, начинающие АРТ по схеме на основе RAL, должны как можно скорее перейти на DTG».</p> <p>Для особых групп пациентов возможно использование «допустимых схем первого ряда»: TDF+ЗТС(FTC)+EFV600, AZT+ЗТС+EFV600, TDF+ЗТС(FTC) + ETV или DOR или RPV, TDF+ЗТС(FTC) +ИП/r, TDF+ЗТС(FTC)+RAL, TAF+ЗТС(FTC)+DTG, ABC+ЗТС+DTG.</p> <p>«Пациентам с вирусологическими неудачами лечения по результатам теста на резистентность ВИЧ, а также пациентам с вирусной супрессией и невозможностью использовать определенные ЛС в схеме (индивидуальная непереносимость, взаимодействия с другими ЛС) назначают нестандартные схемы АРТ».</p> <p><i>- Соответствует рекомендациям ВОЗ.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 131.</p> <p>Таблица 4.3.</p> <p>Взрослые и подростки:</p> <p>TDF + ЗТС (или FTC) + EFV 600 AZT + ЗТС + EFV 600 TDF + ЗТС (или FTC) + PI/r TDF + ЗТС (или FTC) + RAL TAF + ЗТС (или FTC) + DTG ABC + ЗТС + DTG TDF + ЗТС (или FTC) + PI/r</p> <p>Дети:</p> <p>ABC + ЗТС + EFV (или NVP) ABC + ЗТС + RAL AZT + ЗТС + EFV (или NVP) AZT + ЗТС + LPV/r (или RAL)</p> <p>Новорожденные:</p> <p>AZT + ЗТС + LPV/r</p> <p>Комментарии:</p> <p>TAF можно рассмотреть у людей с установленным остеопорозом и/или при нарушении функции почек.</p> <p>RAL можно использовать в качестве альтернативной схемы, только если твердые препараты LPV/r недоступны.</p> <p>Новорожденные, начинающие АРТ по схеме на основе RAL, должны как можно скорее перейти на DTG.</p>

<p>Мониторинг до начала АРТ</p>	<p>КП ВИЧ 2021, таблица «Клинический и лабораторный мониторинг состояния здоровья пациентов с ВИЧ-инфекцией» (стр. 47-50).</p> <p>Включает:</p> <ul style="list-style-type: none"> • скрининг на туберкулез и флюорографию; • IgG к ЦМВ и токсоплазме, HBsAg, anti-HCV, сифилис; • криптококковый антиген в крови для пациентов с CD4 <100 кл/мкл при наличии клинических признаков: лихорадка, неврологические симптомы любой степени выраженности, распространенный кандидоз кожи и (или) слизистых оболочек [несколько отличающаяся от ВОЗ рекомендация основана на данных локальной эпидемиологии криптококкового менингита]; • МРТ или КТ головного мозга с контрастированием для серопозитивных к токсоплазме пациентов с CD4 <100 кл/мкл при наличии клинических признаков: лихорадка, неврологические симптомы любой степени выраженности (а также у детей при тяжелом ИД); • осмотр невролога и офтальмолога для пациентов с CD4 <200 кл/мкл (у детей при тяжелом ИД) или при наличии жалоб; • при использовании тенофовира: оценка скорости клубочковой фильтрации по клиренсу креатинина, у пациентов в возрасте до 18 лет – также уровни общего кальция и неорганического фосфора в крови; • при использовании ИП/г – ЭКГ, холестерин (при его повышении – липидный спектр); • общие анализы крови (включая гемоглобин) и мочи. <p><i>- Практически соответствует рекомендациям ВОЗ.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 109.</p> <p>Рекомендуемые:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Тестирование на ВИЧ (серология для взрослых и детей от 18 месяцев и старше; диагностика ВИЧ у детей младше 18 месяцев) в соответствии с рекомендациями ВОЗ. • Подсчет CD4 для выявления поздней стадии ВИЧ-инфекции. • Соответствующий возрасту скрининг ТБ. • Криптококковый антиген для взрослых и подростков, если количество CD4-клеток ≤200 клеток / мм³. <p>Желательные, если возможно:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Серология ВГВ, ВГС, скрининг на инфекции, передаваемые половым путем, для взрослых. • Оценка основных неинфекционных хронических заболеваний и сопутствующих заболеваний. • Тест на гемоглобин при начале приема АЗТ. • Креатинин сыворотки и расчетная скорость клубочковой фильтрации для начала приема тенофовира.
<p>Мониторинг после начала АРВТ</p>	<p>КП ВИЧ 2021, п.35, таблица «Лабораторный мониторинг эффективности АРТ у пациентов с ВИЧ-инфекцией» (стр. 23, 51).</p> <p>«Лабораторный мониторинг эффективности АРТ осуществляют путем определения ВН ВИЧ».</p> <p>ВН определяют:</p> <ul style="list-style-type: none"> • однократно перед началом АРТ; • 1 раз в три месяца при старте АРТ или переходе на схемы последующих рядов [после возобновления ННИОТ-содержащих схем: через 1, 3 и 6 месяцев, затем 1 раз в 3 месяца до достижения терапевтической ремиссии]; • на фоне АРТ после достижения терапевтической ремиссии – 1 раз в 6 месяцев; при появлении определяемой ВН ВИЧ – контроль через 1 месяц с консультированием по приверженности и оценкой возможных лекарственных взаимодействий. 	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 147.</p> <p>Рекомендации по мониторингу лечения (2013, 2016 и 2021 годы)</p> <p>Предпочтительный подход к мониторингу</p> <p>Вирусная нагрузка рекомендуется в качестве предпочтительного метода мониторинга для диагностики и подтверждения неэффективности лечения (сильная рекомендация, доказательство с низкой достоверностью).</p> <p>Тестирование на вирусную нагрузку в месте оказания медицинской помощи может использоваться для мониторинга лечения людей, живущих с ВИЧ, получающих АРТ (условная рекомендация, умеренная степень достоверности доказательств).</p>

	<p>То есть определение ВН после достижения терапевтической ремиссии регламентировано в 2 раза чаще чем требуют рекомендации ВОЗ (6 месяцев в сравнении с 12 месяцами).</p> <p>«Результаты исследования CD4+ лимфоцитов необходимы для принятия решения о старте АРТ, а также для назначения или прекращения профилактического лечения определенных ОИ». Беларусь не следует рекомендации ВОЗ о возможности прекратить мониторинг уровня CD4 лимфоцитов «при стабильном состоянии на фоне АРТ и неопределяемой вирусной нагрузке», вероятно, из-за риска пропустить возможное ухудшение в состоянии пациента, в условиях достаточно постоянной доступности тестов для определения уровня CD4 лимфоцитов в последние годы.</p> <p>*критерии терапевтической ремиссии: стабильная вирусная супрессия (неопределяемая ВН ВИЧ двукратно с интервалом ≥6 месяцев), восстановление иммунитета, достаточное для защиты от появления новых и прогрессирования имевшихся оппортунистических заболеваний, получение АРТ по меньшей мере в течение 1 года, отсутствие беременности или иммуносупрессивного лечения других заболеваний.</p> <p><i>- Главным образом соответствует рекомендациям ВОЗ.</i></p>	<p>Сроки мониторинга лечения. Регулярный мониторинг вирусной нагрузки может проводиться через 6 месяцев, через 12 месяцев, а затем каждые 12 месяцев после этого, если человек находится на АРТ, чтобы синхронизировать с регулярным мониторингом и оценочной отчетностью (условная рекомендация, доказательства с очень низкой степенью достоверности).</p>
<p>Вирусологическая неудача лечения</p>	<p>КП ВИЧ 2021, п. 3 (стр. 2).</p> <p>Вирусологическая неудача лечения – невозможность достичь и поддерживать вирусную супрессию, определяется как постоянно определяемая ВН ВИЧ более 200 копий/мл в двух последовательных исследованиях с интервалом 3 месяца и более, у пациента, получающего текущую схему АРТ не менее 6 месяцев.</p> <p>В предыдущей редакции (КП ВИЧ 2017) вирусологическую неудачу определяли при уровне ВН более 1000 копий/мл.</p> <p><i>- Не соответствует рекомендациям ВОЗ; определен более низкий порог установления факта вирусной супрессии (как в рекомендациях US DHHS [30] и EACS [31]).</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 150.</p> <p>Определение ВОЗ вирусологической неудачи на АРТ: ВН ВИЧ >1000 копий/мл</p>
<p>Показания для выполнения теста на резистентность</p>	<p>КП ВИЧ 2021, п. 36 (стр. 23).</p> <p>Публично недоступны обновляемые данные об уровне резистентности к ННИОТ до начала лечения в Беларуси.</p> <p>Индивидуальные показания для выполнения теста на резистентность:</p> <ul style="list-style-type: none"> • вирусологическая неудача лечения схемой первого ряда, при невозможности использовать рекомендованные схемы второго ряда; • вирусологическая неудача лечения схемой второго или третьего ряда; • беременным с впервые выявленной ВИЧ-инфекцией; 	<p>ВОЗ, 2021 г., рис. 4.3, табл. 4.1, бокс 8.1.</p> <p>Выполнение теста на резистентность перед назначением АРТ первого ряда при недоступности схем, основанных на DTG, рекомендовано для регионов, где уровень резистентности к ННИОТ до начала лечения составляет ≥10%.</p> <p>Периодическое проведение оценки уровня распространения резистентности до начала лечения в популяции взрослых и детей младше 18 месяцев.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • детям с перинатальным инфицированием ВИЧ; • перед началом АРТ, если известно, что заражение пациента произошло в результате контакта с ЛЖВ с неэффективной АРТ; • перед началом АРТ, если заражение произошло на фоне приема ДКП. <p>Исследование резистентности ВИЧ к АРВ-ЛС проводят по показаниям во время лечения или не позднее чем через 4 недели после отмены всей схемы или ее компонентов.</p> <p>Не допускается отсрочка АРТ в ожидании результатов теста на резистентность у пациентов с продвинутой ВИЧ-инфекцией, туберкулезом, беременных, детей первого года жизни. При выборе схемы отдают предпочтение АРВ-ЛС с высоким генетическим барьером резистентности (ИИ или ИП).</p> <p><i>- Не соответствует рекомендациям ВОЗ, поскольку включены рекомендации по показаниям для выполнения теста у пациентов на лечении (ВОЗ регламентирует только выполнение теста у пациентов до начала лечения при уровне первичной резистентности к ННИОТ $\geq 10\%$).</i></p>	
<p>Мониторинг побочных эффектов лечения и проявлений различных осложнений</p>	<p>КП ВИЧ 2021, таблица «Клинический и лабораторный мониторинг состояния здоровья пациентов с ВИЧ-инфекцией» (стр. 47-50).</p> <p>Кроме клинического осмотра:</p> <ul style="list-style-type: none"> • общий анализ крови и мочи раз в полгода; • общий анализ мочи через 3 месяца после начала АРТ и затем 1 раз в 6 месяцев при использовании TDF; • биохимический анализ крови (уровни общего белка, альбумина, мочевины, креатинина, общего и связанного билирубина, глюкозы, холестерина, АСТ, АЛТ, ГГТП, амилазы, ЩФ) через 3 месяца после начала АРТ и затем 1 раз в 6 месяцев; • липидный спектр (при повышении уровня холестерина крови) 1 раз в 12 месяцев; • при использовании тенофовира – раз в полгода: оценка скорости клубочковой фильтрации по клиренсу креатинина, у пациентов в возрасте до 18 лет – также уровни общего кальция и неорганического фосфора в крови. <p><i>- Шире, чем рекомендации ВОЗ.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 167.</p> <p>Для начала АРТ наличие лабораторного мониторинга не требуется.</p> <p>Симптомно-ориентированный лабораторный мониторинг безопасности и токсичности может использоваться для тех, кто получает АРТ.</p>
<p>Рекомендации по переключению на схемы АРТ второго ряда, в т. ч. для особых групп пациентов</p>	<p>КП ВИЧ 2021, п. 34, и таблица «Схемы АРТ второго ряда» (стр. 18-19).</p> <p>Предпочтительными схемами второго ряда для перехода с неэффективных схем первого ряда, основанных не на DTG, являются схемы, основанные на DTG.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 136.</p> <p>Рекомендации (2019 г.)</p> <p>Схемы АРВ-препаратов второго ряда DTG в сочетании с оптимизированной основой НИОТ может быть рекомендован в качестве предпочтительной схемы второй линии для людей, живущих с ВИЧ, для которых схемы, не основанные на DTG, неэффективны.</p>

	<p>Схемы второго ряда:</p> <p>Взрослые и подростки:</p> <p>Переход со схемы первого ряда TDF+3TC (FTC)+DTG на предпочтительную схему AZT+3TC+ATV/r (LPV/r) или альтернативную схему AZT+3TC+DRV/r.</p> <p>Переход со схемы первого ряда TDF+3TC (FTC)+EFV (NVP) на предпочтительную схему AZT+3TC+DTG или альтернативную схему AZT+3TC+ATV/r (LPV/r или DRV/r).</p> <p>Переход со схемы первого ряда AZT+3TC+EFV (NVP) на предпочтительную схему TDF+3TC(FTC)+DTG или альтернативную схему TDF+3TC(FTC)+ATV/r (LPV/r или DRV/r).</p> <p>Дети и младенцы:</p> <p>Переход со схемы первого ряда ABC+3TC+DTG на предпочтительную схему AZT+3TC+LPV/r (ATV/r) или альтернативную схему AZT+3TC+DRV/r.</p> <p>Переход со схемы первого ряда ABC(AZT)+3TC+LPV/r на предпочтительную схему AZT(ABC)+3TC+DTG или альтернативную схему AZT(ABC)+3TC+RAL.</p> <p>Переход со схемы первого ряда ABC(AZT)+3TC+EFV на предпочтительную схему AZT(ABC)+3TC+DTG или альтернативную схему AZT(ABC)+3TC+LPV/r (ATV/r).</p> <p>Переход со схемы первого ряда AZT+3TC+NVP на предпочтительную схему ABC+3TC+DTG или альтернативную схему ABC+3TC+LPV/r (ATV/r).</p> <p>- Соответствует рекомендациям ВОЗ.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Взрослые и подростки (условная рекомендация, доказательства средней степени достоверности). • Дети с одобренной дозировкой DTG (условная рекомендация, доказательства с низкой степенью достоверности). <p>Схемы на основе DTG</p> <p>Усиленные ИП в сочетании с оптимизированной НИОТ-основой рекомендуются в качестве предпочтительной схемы второй линии для людей, живущих с ВИЧ, для которых схемы на основе DTG не работают (сильная рекомендация, доказательства средней степени достоверности).</p> <p>Стр. 140.</p> <p>Предпочтительные схемы АРТ второй линии для взрослых и подростков (таб. 4.7):</p> <p>AZT+3TC+ATV/r (или LPV/r)</p> <p>AZT+3TC+DTG</p> <p>TDF+3TC(или FTC)+ DTG</p> <p>Предпочтительные схемы АРТ второй линии для детей грудного и более старшего возраста:</p> <p>AZT+3TC+LPV/r (или ATV/r)</p> <p>AZT(или ABC)+3TC+DTG</p> <p>ABC+3TC+DTG</p>
--	--	--

<p>Рекомендации по третьему ряду АРВ-препаратов</p>	<p>КП ВИЧ 2021, п. 34, и таблица «Схемы АРТ третьего ряда» (стр. 25).</p> <p>Схемы третьего ряда подбирают на основании результатов теста на резистентность, всего анамнеза АРТ и истории вирусологических неудач, а также предшествовавших тестов на резистентность.</p> <p>Схемы третьего ряда:</p> <p>После развития неэффективности схем с EFV(NVP) и LPV/r: переход на 2 НИОТ+DTG (BIC) или на DTG+DRV/r или на 2 НИОТ+DRV/r.</p> <p>BIC добавлен в схемы третьего ряда на основании того, что он включен в рекомендации US DHHS [30] и EACS [31], и в условиях ограниченного доступа к DTG может быть использован как альтернативный ему ингибитор интегразы.</p> <p>После развития неэффективности схем с EFV(NVP) и DTG: переход на 1-2 НИОТ+ИП/б±2DTG.</p> <p>После развития неэффективности схем с ATV/r (LPV/r) и DTG: переход на 1-2 НИОТ+DRV/б±2DTG.</p> <p>После развития неэффективности схем с DTG и DRV/b: переход на схему, ориентируясь по тесту на резистентность.</p> <p>Примечание: 2DTG – DTG 50 мг 2 раза в день.</p> <p>Предпочтительно из 2 НИОТ в схеме третьего ряда использовать хотя бы один, имеющий высокую остаточную активность по тесту резистентность.</p> <p><i>- Частично соответствует рекомендациям ВОЗ (предусмотрен более широкий выбор ингибиторов интегразы – кроме DTG – еще и BIC).</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 143.</p> <p>Национальные программы должны разрабатывать политику в отношении АРТ третьего ряда (условная рекомендация, доказательства с низкой степенью достоверности). Схемы третьего ряда должны включать новые препараты с минимальным риском перекрестной резистентности к ранее используемым схемам, такие как ингибиторы интегразы, ННИОТ и ИП второго поколения (условная рекомендация, доказательства с низкой степенью достоверности). Люди, получающие неэффективный режим второго ряда без новых вариантов АРВ-препаратов, должны продолжать принимать хорошо переносимый режим (условная рекомендация, доказательства с очень низкой степенью достоверности).</p> <p>Схемы третьей линии у взрослых, подростков и детей:</p> <p>DRV/r +1- 2НИОТ ± DTG</p> <p>Два НИОТ + (ATV/r, DRV/r or LPV/r) ± DTG</p> <p>Оптимизировать схемы с использованием генотипического профиля ЛУ ВИЧ.</p>
<p>Иное, не отраженное выше</p>		
<p>Когда рекомендовано отложить терапию</p>	<p>КП ВИЧ 2021, таблица «Лечение оппортунистических заболеваний» (стр. 68, 94).</p> <p>У пациентов с продвинутой ВИЧ-инфекцией АРТ начинают сразу после исключения активного туберкулеза, токсоплазмоза головного мозга и криптококкового менингита.</p> <p>Туберкулез нервной системы (включая туберкулезный менингит): АРТ начинают через 4-8 недель после начала противотуберкулезного лечения (после исключения токсоплазмоза головного мозга и криптококкового менингита).</p> <p>Внелегочный криптококкоз, в том числе криптококковый менингит: АРТ начинают через 2 недели после завершения индукционной фазы лечения при условии ее эффективности (после исключения токсоплазмоза головного мозга и активного туберкулеза) [несоответствия с рекомендациями ВОЗ нет, поскольку длительность индукционной фазы составляет не менее 2 недель].</p> <p>Токсоплазмоз головного мозга: АРТ начинают через 2-3 недели после начала лечения сульфаметоксазол/ триметопримом (после исключения активного туберкулеза и криптококкового менингита).</p> <p><i>- Соответствует рекомендациям ВОЗ.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 119.</p> <p>Среди людей, живущих с ВИЧ, с туберкулезным менингитом или другими формами менингеальной инфекции, таких как криптококковый менингит, более ранняя АРТ связана с более тяжелыми неблагоприятными событиями и повышением смертности от криптококкового менингита. Для людей, живущих с ВИЧ и туберкулезным менингитом, немедленная АРТ связана с более серьезными побочными эффектами по сравнению с началом АРТ через 2 месяца после начала лечения ТБ.</p> <p>Стр. 121.</p> <ul style="list-style-type: none"> • АРТ следует отложить на 4-6 недель после начала лечения криптококкового менингита. Не рекомендуется прием стероидов. • АРТ следует отложить как минимум на 4 недели (и начать в течение 8 недель) после начала лечения туберкулезного менингита. Кортикостероиды следует рассматривать как вспомогательное средство для лечения туберкулезного менингита.

<p>Когда рекомендована приостановка лечения</p>	<p>КП ВИЧ 2021, п.33 (стр. 16).</p> <p>АРТ приостанавливают в следующих случаях:</p> <ul style="list-style-type: none"> • тяжелые нежелательные реакции на ЛС (тяжелая гепатотоксичность, тяжелые реакции гиперчувствительности); • психическое расстройство у пациента, не связанное с оппортунистическим заболеванием центральной нервной системы, до выработки совместной тактики лечения врачами-специалистами (врачом-психиатром и врачом-инфекционистом); • в периоперационном периоде (на 1-2 дня); • при развитии острой недостаточности органов и систем, не обусловленной ВИЧ-инфекцией. <p>При приостановке АРТ по медицинским показаниям или отказе от нее пациента, для схем, содержащих ННИОТ, по возможности продлевают прием НИОТ-основания на 7-14 дней. В случае использования схем, содержащих ИП или ИИ, прием АРВ-ЛС прекращают одновременно.</p> <p><i>- Частично соответствует рекомендациям ВОЗ (приведены более широкие показания).</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 176.</p> <p>Приостановку приема лекарств проводят, например, при тяжелых и опасных для жизни нежелательных реакциях.</p> <p>Важно учитывать различные периоды полувыведения АРВ-препаратов. Например, когда необходимо прекратить прием ННИОТ, следует придерживаться поэтапного подхода, при котором использование основы НИОТ продлевается на две-три недели. В качестве альтернативы ННИОТ можно временно заменить на бустированный ИП.</p>
---	---	--

Часть 5. Профилактика и лечение сопутствующих инфекций и заболеваний

Рекомендации по профилактике и лечению сопутствующих инфекций, в первую очередь (но не ограничиваясь):

<p>ВИЧ/ВГС</p>	<p>КП ХВГ 2019 [11].</p> <p>Клинический протокол регламентирует подход «лечить всех» для лиц ≥ 18 лет с гепатитом С с использованием противовирусных препаратов прямого действия SOF+DAC, SOF/VEL, SOF/LED, SOF, RBV, и PrOD.</p> <p>Не содержит рекомендаций по использованию G/P, но, по сути, это те же показания как для отсутствующего сейчас на рынке PrOD (в том числе перелечивание пациентов, не ответивших на схемы, включающие SOF).</p> <p>Ко-инфекция ВИЧ и гепатит С (как и рекомендует ВОЗ) определена в списке ситуаций для первоочередного предоставления лечения.</p> <p>Перечни обследований до начала лечения ППД и обследований для мониторинга эффективности и безопасности противовирусного лечения более широкие в сравнении с рекомендациями ВОЗ, полагающими что применение пангенотипных комбинаций устраняет необходимость генотипирования до начала лечения, для условий с ограниченными ресурсами косвенное определение степени фиброза печени возможно простыми тестами (APRI, FIB-4), лабораторный мониторинг токсичности ППД может быть сведен к анализу крови в начале и в конце лечения, а показателем эффективности проведенного курса лечения ППД является устойчивый вирусологический ответ через 12 недель после завершения лечения.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 263.</p> <p>Появились возможности для ликвидации гепатита С благодаря появлению коротких курсов эффективной противовирусной терапии прямого действия, повсеместной доступности экспресс-тестов на антитела к ВГС, доступности определения РНК ВГС и обновленной рекомендации ВОЗ 2018 г. - подход «лечить всех», независимо от стадии заболевания, с использованием трех пангенотипических схем (см. вставку 6.3).</p> <p>Для взрослых без цирроза:</p> <ul style="list-style-type: none"> • софобувир + велпатасвир 12 нед. • софобувир + даклатасвир 12 нед. • глекапревир + пибрентасвир 8 нед. (при 3 генотипе, получавшим ранее интерферон и/или рибавирин 16 недель). <p>Для взрослых с компенсированным циррозом:</p> <ul style="list-style-type: none"> • софосбувир + велпатасвир 12 нед. • глекапревир + пибрентасвир 12 нед. (при 3 генотипе, получавшим ранее интерферон и/или рибавирин 16 недель) • софосбувир + даклатасвир 24 нед. без определения генотипа или 12 нед. в регионах, где 3 генотип распространен менее 5%.
----------------	---	---

	<p>План мероприятий по элиминации вирусного гепатита С в Республике Беларусь на 2020-2028 годы устанавливает погодовой план охвата противовирусным лечением, предоставляемым за счет государства [24].</p> <p><i>- Большею частью соответствует рекомендации ВОЗ. Регламентировано не КП ВИЧ 2021, а отдельным КП.</i></p>	
<p>ВИЧ/ВГВ</p>	<p>КП ВИЧ 2021, таблица «Клинический и лабораторный мониторинг» (стр. 47).</p> <p>Обследование на HBsAg и anti-HCV регламентировано при выявлении ВИЧ-инфекции и далее у серонегативных пациентов перед началом АРТ, модификацией схемы или при переходе на следующий ряд (или один раз в два года для пациентов, не получающих АРТ).</p> <p>Клинический протокол (равно как и перечень профилактических прививок по эпидемическим показаниям [26]) не содержит рекомендаций по вакцинации ЛЖВ от гепатита В.</p> <p>Для лечения пациентов с ко-инфекцией ВИЧ и ВГВ следует использовать схему АРТ на основе тенофовира в сочетании с ЗТС (или FTC).</p> <p><i>- Частично соответствует рекомендации ВОЗ.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 266.</p> <p>Вакцинация. Люди, живущие с ВИЧ, могут хуже реагировать на вакцину против ВГВ, особенно при низких CD4. Схема с использованием 4 двойных (40 мкг) доз вакцины может обеспечить более высокий защитный титр анти-HBs, чем стандартная схема (3 дозы по 20 мкг).</p> <p>Лечение. В отсутствие лечения ко-инфекция ВИЧ существенно влияет на течение инфекции HBV, включая более быстрое прогрессирование цирроза и гепатоцеллюлярной карциномы, более высокую смертность, связанную с печенью, и снижение реакции на лечение по сравнению с людьми, не инфицированными ВИЧ. Поэтому все люди, у которых впервые диагностирован ВИЧ, должны пройти скрининг на HBsAg и вакцинироваться, если HBsAg отрицательный и неиммунный (HbsAg <10 МЕ/л). Рекомендуемые препараты НИОТ для АРТ - тенофовир с ЗТС или FTC - также активны против HBV... Руководства ВОЗ рекомендуют использовать тенофовир или энтекавир для длительного лечения людей с ХВГВ. Поэтому все люди с ко-инфекцией ВИЧ и ВГВ должны получать схему АРТ на основе тенофовира в сочетании с ЗТС (или FTC), независимо от стадии заболевания или уровня ДНК HBV.</p>
	<p>КП помощь в акушерстве [25].</p> <p>Регламентировано обследование беременных на ВИЧ, ВГ и сифилис, в частности:</p> <ul style="list-style-type: none"> • обследование на сифилис (МПР или тест RPR) при 1-ой явке и в 28-30 недель, а также при поступлении на роды при отсутствии данных серологического исследования; • определение на HBsAg, если не было вакцинации, или прививочный статус беременной не известен, и anti-HCV дважды – при 1-й явке и в 28-30 недель. <p>Профилактика тенофовиром для предотвращения передачи ВГВ от матери ребенку нормативными документами не регламентирована. Однако КП ВИЧ 2021 предполагает, что женщина с ко-инфекцией ВИЧ+ВГВ будет получать схему АРТ на основе тенофовира в сочетании с ЗТС (или FTC).</p> <p>Национальный календарь профилактических прививок [26].</p> <p>Вакцинация против ГВ предусмотрена для всех детей: вакцина вводится в первые 12 часов жизни ребенка и затем трехкратно в составе пентавалентной вакцины (в 2, 3 и 4 месяца).</p>	<p>Профилактика передачи от матери ребенку</p> <p>Регулярное тестирование беременных на ВИЧ, ВГВ и сифилис. Все беременные женщины должны пройти тестирование на ВИЧ, сифилис и HBsAg хотя бы один раз и как можно раньше (постоянная рекомендация по ВИЧ с 2007 г.; сифилис: сильная рекомендация, доказательства умеренной достоверности; HBsAg: сильная рекомендация, доказательства низкой достоверности).</p> <p>Существующие рекомендации по иммунизации из документа с изложением позиции ВОЗ. Все младенцы должны получить первую дозу вакцины против HBV как можно скорее после рождения, предпочтительно в течение 24 часов. Введение вакцины против ВГВ в течение 24 часов после рождения должно быть показателем эффективности всех программ иммунизации...</p> <p>Профилактика тенофовиром для предотвращения передачи ВГВ от матери ребенку. Женщины с ко-инфекцией ВИЧ и ВГВ должны получать АРТ на основе тенофовира, который обеспечит профилактику передачи ВГВ от матери ребенку.</p>

	<p>- Главным образом соответствует рекомендациям ВОЗ. Регламентировано КП ВИЧ 2021 и другими нормативными документами.</p>	<p>Это в дополнение к трехдозовой вакцинации против ВГВ для всех младенцев, включая своевременную дозу при рождении (условная рекомендация, доказательства средней степени достоверности).</p>
<p>ВИЧ/ТБ</p>	<p>КП ВИЧ 2021, п. 25, 38 (стр. 13, 24, 68, 94).</p> <p>Начало АРТ при ко-инфекции: у взрослых и детей, живущих с ВИЧ, с активным туберкулезом, АРТ начинают как можно раньше в течение первых 2 недель противотуберкулезного лечения вне зависимости от количества CD4+ лимфоцитов и профиля чувствительности микобактерии туберкулеза; у пациентов с туберкулезным менингитом АРТ начинают после 4 недель противотуберкулезного лечения, но не позднее 8 недель со времени его начала.</p> <p>У пациентов с продвинутой ВИЧ-инфекцией АРТ начинают сразу после исключения активного туберкулеза, токсоплазмоза головного мозга и криптококкового менингита.</p> <p>При каждом диспансерном осмотре или обращении ЛЖВ за медицинской помощью в обязательном порядке осуществляют клинический скрининг в отношении активно протекающего ТБ (алгоритм скрининга приведен в приложении к КП).</p> <p>Всем ЛЖВ с исключенным (по клиническому скринингу) активным ТБ рекомендовано назначить профилактическое лечение изониазидом (ПЛИ): независимо от степени иммуносупрессии, в том числе на фоне АРТ, лицам, уже получавшим лечение по поводу ТБ, и беременным. ПЛИ назначают в дозе 5 мг/кг/сутки, но не более 300 мг/сутки на протяжении 6 месяцев каждые 2 года; при остром или хроническом поражении печени, избыточном потреблении алкоголя, полинейропатии, беременности риск развития нежелательных реакций от приема изониазида возрастает, что требует более тщательного наблюдения за пациентом, но не является противопоказанием к ПЛИ.</p> <p>Для лабораторного исследования на туберкулез забирается два образца мокроты [или другие биологические жидкости и ткани], один образец «обязательно направляется на исследование с использованием быстрых методов диагностики ТБ и МЛУ-ТБ (GeneXpert, ВАСТЕС MGIT960, LPA)».</p> <p>Если у пациента, начавшего АРТ, выявляется туберкулез, противотуберкулезное лечение должно быть начато как можно скорее в течение 7 дней после подтверждения диагноза.</p> <p>Лечение ко-инфекции туберкулеза у ЛЖВ прописано в КП ВИЧ 2021 (таблицы «Лечение оппортунистических заболеваний» и «Лечение оппортунистических заболеваний у детей»), общие рекомендации приведены в КП по туберкулезу [10].</p> <p>- Соответствует рекомендациям ВОЗ.</p>	<p>Рекомендация (2021 г.), стр. 118.</p> <p>АРТ следует начинать как можно скорее в течение двух недель после начала лечения ТБ, независимо от количества CD4. Взрослые и подростки (сильная рекомендация, доказательства с низкой или средней степенью достоверности).</p> <p>Дети и младенцы (сильная рекомендация, доказательства с очень низкой степенью достоверности) за исключением случаев, когда присутствуют признаки и симптомы менингита.</p> <p>ВОЗ, 2021 г., стр. 258.</p> <p>Варианты профилактического лечения туберкулеза</p> <ul style="list-style-type: none"> • Для лечения латентной туберкулезной инфекции независимо от ВИЧ-статуса рекомендуются следующие варианты: шесть или девять месяцев ежедневного приема изониазида, или трехмесячный режим еженедельного приема рифапентина плюс изониазид, или трехмесячный режим ежедневного приема изониазида плюс рифампицин (сильная рекомендация, доказательства от умеренной до высокой степени достоверности в оценке эффекта). <p>ВОЗ, 2021 г., стр. 247.</p> <p>Среди взрослых и подростков, живущих с ВИЧ, систематический скрининг на туберкулез следует проводить с использованием рекомендованного ВОЗ скрининга четырех симптомов, а тех, кто сообщает о каком-либо из симптомов – текущем кашле, лихорадке, потере веса или ночном потоотделении, следует обследовать на туберкулез и другие заболевания (сильная рекомендация, доказательства средней степени достоверности).</p> <p>Среди детей младше 10 лет, живущих с ВИЧ, следует проводить систематический скрининг на заболевание ТБ с использованием симптомов, включая любой из симптомов текущего кашля, лихорадки, плохой прибавки в весе или тесного контакта с человеком, больным ТБ (сильная рекомендация, низкая достоверность доказательств точности теста).</p> <p>Среди взрослых и подростков, живущих с ВИЧ, С-реактивный белок с пороговым значением > 5 мг / л может использоваться для скрининга на ТБ (условная рекомендация, доказательства с низкой степенью достоверности в отношении точности теста).</p> <p>Среди взрослых и подростков, живущих с ВИЧ, рентгенография грудной клетки может использоваться для выявления туберкулеза (условная рекомендация, доказательства умеренной достоверности в отношении точности теста).</p>

<p>Профилактика и лечение соответствующих неинфекционных заболеваний:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Сердечно-сосудистые заболевания; • Депрессия; • Заболевания центральной нервной системы; • Заболевания почек. 	<p>Медицинская помощь ЛЖВ в Беларуси оказывается в государственных организациях здравоохранения по месту жительства (месту пребывания), соответствующих профилю клинических проявлений конкретного заболевания, на основании действующих клинических протоколов или методов оказания медицинской помощи по профилю конкретного заболевания [4].</p> <p>КП ВИЧ 2021, таблица «Клинический и лабораторный мониторинг состояния здоровья пациентов с ВИЧ-инфекцией» (стр. 47-50).</p> <p>Поскольку ЛЖВ имеют ряд специфических потребностей по мониторингу и ведению сопутствующих неинфекционных заболеваний, регламентированы регулярный осмотр врача (каждые 6 месяцев), общеклинические исследования (общий и биохимический анализы крови каждые 6 месяцев, общий анализ мочи), слежение за побочными эффектами препаратов (оценка нарушений липидного обмена ежегодно, при использовании TDF – оценка скорости клубочковой фильтрации по клиренсу креатинина, уровня общего кальция и неорганического фосфора в крови каждые 6 месяцев, но не прописано проведение денситометрии), регистрация электрокардиограммы, профилактический прием врача акушера-гинеколога для женщин ежегодно.</p> <p>Рекомендуемое ВОЗ включение в комплекс услуг по оказанию помощи всем ЛЖВ «оценки и ведения депрессии» не прописано в КП ВИЧ 2021, определено лишь противопоказание к использованию EFV «у пациентов с тяжелыми расстройствами психики, депрессией».</p> <p><i>- В целом соответствует рекомендациям ВОЗ. Регламентировано КП ВИЧ 2021 и другими нормативными документами.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 283.</p> <p>Рекомендация (2016 г.)</p> <p>Оценка и лечение сердечно-сосудистого риска должны проводиться для всех людей, живущих с ВИЧ, в соответствии со стандартными протоколами, рекомендованными для населения в целом (условная рекомендация, доказательства с очень низкой степенью достоверности).</p> <p>ВОЗ, 2021 г., стр. 286.</p> <p>Рекомендация (2016 г.)</p> <p>Оценка и лечение депрессии должны быть включены в пакет услуг по уходу в связи с ВИЧ для всех людей, живущих с ВИЧ (условная рекомендация, доказательства с очень низкой достоверностью).</p>
<p>Употребление психоактивных веществ</p>	<p>Помощь при употреблении психоактивных веществ в Беларуси оказывается врачами-наркологами и регулируется соответствующими документами, в том числе клиническими протоколами [28, 29] и инструкцией [27].</p> <p>Среди прочего указанные клинические протоколы регламентируют использование налоксона при передозировке опиатами.</p> <p>Инструкция регламентирует возможность выдачи препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и туберкулеза в кабинетах заместительной терапии и в наркологических организациях, в которых оказывается медицинская помощь пациентам с наркотической зависимостью (также см. ниже раздел «Интеграция услуг»).</p> <p><i>- Частично соответствует рекомендации ВОЗ (КП ВИЧ 2021 не содержит специальных указаний по включению услуг для потребителей психоактивных веществ в комплексный пакет мер по борьбе с ВИЧ, но эти вопросы регулируются другими нормативными документами).</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 288.</p> <p>Люди, употребляющие наркотики, могут испытывать ряд расстройств, связанных с употреблением наркотиков, включая лекарственную зависимость, интоксикацию, абстинентный синдром и передозировку. Употребление инъекционных наркотиков связано с рядом заболеваний и инфекций, включая ВИЧ, вирусный гепатит, туберкулез, сепсис и бактериальный эндокардит.</p> <p>Комплексный пакет мер по борьбе с ВИЧ включает профилактику, лечение и уход за ЛУИН, включая программы обмена игл и шприцев, заместительную опиоидную терапию, тестирование на ВИЧ и консультирование, АРТ, профилактику и лечение инфекций, передаваемых половым путем, программы использования презервативов, целенаправленное общение по изменению поведения, профилактику и лечение вирусного гепатита, а также профилактику, диагностику и лечение туберкулеза.</p>

		<p>Совсем недавно ВОЗ обновила этот пакет, включив в него распространение сообществом налоксона для борьбы с передозировкой опиоидов, а также набор мер, позволяющих преодолеть структурные препятствия для доступа людей, употребляющих наркотики, и других ключевых групп населения к этим медицинским вмешательствам. Данные стимулирующие меры включают пересмотр законов и законодательства, которые криминализируют потребление и хранение наркотиков, и борются с насилием, стигмой и дискриминацией в медицинских учреждениях.</p> <p>стр. 363.</p> <p>Другие ключевые услуги для людей, живущих с ВИЧ и употребляющих наркотики, такие как программы обмена игл и шприцев и заместительная терапия, предоставляют дополнительные возможности для поддержки приверженности.</p> <p>стр. 78.</p> <p>Осведомленность о PrEP и ее использование среди ЛУИН ограничены, и необходимы дополнительные исследования по улучшению вовлечения людей, употребляющих наркотики, в услуги PrEP.</p>
<p>Иное, не отраженное выше</p>	<p>Не прописаны специфические потребности в медицинских услугах основных ключевых групп населения (КП ВИЧ 2021 определяет их как ЛУИН, МСМ, ТГ, СР, лица находящиеся в МЛС).</p>	

Часть 6. Предоставление услуг здравоохранения

<p>Сокращение цепочки от тестирования до включения в лечение</p>	<p>Сохраняется затынутость цепочки от тестирования до включения в лечение:</p> <ol style="list-style-type: none"> не предусмотрена возможность выполнения всей цепочки тестов на ВИЧ (скринингового и диагностических) на базе сервисов сообщества – диагностические тесты (включая второй и третий ЭТ и забор крови для определения ВН) могут быть выполнены только на базе организаций здравоохранения; не предусмотрена возможность проведения тестирования и консультирования одним консультантом, в случае подтверждения ВИЧ-положительного статуса до установления диагноза врачом-инфекционистом существует обязательный этап проведения кризисного консультирования и эпидемиологического расследования врачом-эпидемиологом территориального центра гигиены и эпидемиологии. <p><i>- Не соответствует рекомендации ВОЗ.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 342.</p> <p>Следующие меры продемонстрировали свою пользу в улучшении вовлечения в оказание медицинской помощи после постановки диагноза ВИЧ:</p> <ul style="list-style-type: none"> оптимизированные вмешательства для сокращения времени между постановкой диагноза и оказанием помощи, включая (1) усиление вовлечения с использованием кейс-менеджмента; (2) поддержка раскрытия информации о ВИЧ; (3) отслеживание; (4) обучение персонала оказанию комплексных услуг и (5) оптимизация услуг; поддержка равный-равному и подходы по перенаправлению для вовлечения в оказание медпомощи; а также подходы к повышению качества, включая использование данных для вовлечения в оказание медпомощи. <p>Люди, у которых нет противопоказаний к быстрому началу АРТ, должны быть полностью информированы о преимуществах АРТ, и им следует предлагать быстрое начало АРТ, включая возможность начала АРТ в тот же день.</p>
---	---	--

<p>Рекомендации по децентрализации услуг</p>	<p>АРТ может быть назначена врачами-инфекционистами КДО/КДК областных государственных организаций здравоохранения и инфекционных больниц г. Минска [4]. Из КП ВИЧ 2021 исключено ранее имевшееся положение о том, что назначение схем АРТ первого ряда (предпочтительных или альтернативных) может быть выполнено врачами-инфекционистами организаций здравоохранения районного (городского) уровня. Назначение схем АРТ в пенитенциарной системе проводит врач-инфекционист (при его отсутствии – врач общей практики, врач-терапевт или врач-фтизиатр, прошедшие повышение квалификации) [33, Инструкция о дополнительных мерах по организации обеспечения антиретровирусными лекарственными средствами. Утв. Приказом МЗ РБ от 16.02.2018 г. № 142].</p> <p>Проведение АРТ осуществляется врачами-инфекционистами КИЗ или КДО/КДК государственной организации здравоохранения, а при их отсутствии – врачами-терапевтами или педиатрами [4]. При этом все ЛЖВ г. Минска фактически наблюдаются в двух городских КДО (на базе взрослой и детской инфекционной больниц), а не в КИЗ поликлиник по месту жительства или регистрации.</p> <p>Рекомендуемая ВОЗ опция о продолжении АРТ на уровне сообществ (в местах аутрич-работы, пунктах первой помощи, службах помощи на дому и на сервисах, администрируемых сообществом) не поддерживается национальными документами, хотя это и могло бы быть востребованным для труднодоступных представителей ключевых групп.</p> <p><i>- Не в полной мере соответствует рекомендациям ВОЗ.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 379.</p> <p>Рекомендация (2013 г.)</p> <p>Децентрализацию АРТ следует рассматривать как способ расширения доступа и улучшения удержания в лечении. Следующие подходы продемонстрировали эффективность в улучшении доступа и удержания:</p> <ul style="list-style-type: none"> • начало АРТ в больницах с поддержанием АРТ в периферийных медицинских учреждениях (сильная рекомендация, доказательства с низкой степенью достоверности); • начало и поддержание АРТ в периферийных медицинских учреждениях (сильная рекомендация, доказательства с низкой достоверностью); а также • начало АРТ в периферийных медицинских учреждениях с поддержанием на уровне сообщества (сильная рекомендация, доказательства средней степени достоверности).
<p>Рекомендации по перераспределению и делегированию услуг</p>	<p>КП ВИЧ 2021, п. 29 (стр. 15).</p> <p>Клинический протокол «устанавливает требования к оказанию специализированной медицинской помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией», и целевая аудитория определена как работники системы здравоохранения Беларуси. Тем не менее определено, что в случае подтверждения положительного статуса при обследовании на ВИЧ и позже для поддержки высокой приверженности АРТ медицинские работники в случае необходимости направляют пациента «для получения услуг социально-психологической поддержки и социального сопровождения... в ВИЧ-сервисные НКО или кабинеты профилактики ВИЧ на базе государственных организаций здравоохранения», а также при возможности направляют «в ближайшие пункты предоставления профилактических услуг для ключевых групп населения».</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 372.</p> <p>Распределение задач для начала и поддержания АРТ</p> <p>Рекомендация (2016 г.)</p> <p>Следующие ниже рекомендации применимы ко всем взрослым, подросткам и детям, живущим с ВИЧ.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Квалифицированные врачи-терапевты, акушерки и медсестры могут начать АРТ первого ряда (сильная рекомендация, доказательства средней степени достоверности). • Квалифицированные врачи не-терапевты, акушерки и медсестры могут продолжать АРТ (сильная рекомендация, доказательства средней степени достоверности). • Обученные и находящиеся под наблюдением местные медицинские работники могут назначать АРТ между регулярными клиническими визитами (сильная рекомендация, доказательства средней степени достоверности).

	<p>Предусмотрено проведение программ снижения вреда как «мер, предпринятых для уменьшения негативных для здоровья последствий, связанных с формами поведения лиц из групп риска, включая консультирование, обеспечение средствами защиты, психосоциальную поддержку, информационно-образовательные мероприятия, юридическую и иные виды помощи» организациями здравоохранения «в партнерстве с НКО и международными организациями» [19].</p> <p>В отличие от рекомендаций ВОЗ, национальные нормативные документы не допускают, что «обученный медицинский неврачебный персонал, акушерки и медицинские сестры могут начинать [и продолжать проведение] АРТ первого ряда», а препараты для АРТ под контролем медработников могут выдавать «обученные непрофессиональные работники в медицинских учреждениях», либо - в периоды между плановыми регулярными визитами пациента в медицинское учреждение – непосредственно «представители сообщества».</p> <p>Национальные документы отдельно не регулируют, кто из профессиональных медицинских работников может выдавать препараты, и на практике медицинские сестры КИЗ или КДО/КДК иногда выдают препараты по поручению врача. Работа мультидисциплинарной команды в КДО строится на принципе «разделения обязанностей членов МДК для достижения общей цели» [5], но не предусмотрена возможность назначения и/или выдачи препаратов кем-либо кроме врача (в том числе ни социальным работником, ни представителем общественных организаций).</p> <p><i>- Частично соответствует рекомендациям ВОЗ.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> Обученные и контролируемые непрофессиональные медицинские работники могут распределять АРТ (настоятельная рекомендация, низкая достоверность доказательств). <p>ВОЗ, 2021 г., стр. 374.</p> <p>Распределение задач по сбору образцов и анализу в местах оказания медицинской помощи</p> <p>Рекомендация (2021 г.)</p> <p>Разделение задач по сбору образцов и тестированию в местах оказания медицинской помощи с внелабораторным персоналом следует осуществлять, когда возможности профессионального персонала ограничены (сильная рекомендация, доказательства средней степени достоверности).</p>
<p>Рекомендации по интеграции услуг</p>	<p>В противотуберкулезной организации здравоохранения при поступлении пациента с ранее установленным ВИЧ-положительным статусом или при выявлении у пациента с туберкулезом ВИЧ-инфекции в 5-дневный срок проводится консультация врача-инфекциониста, врач-инфекционист и врач-фтизиатр совместно определяют и организуют необходимые исследования, АРТ назначают через 2-8 недель от начала лечения противотуберкулезными ЛС, в противотуберкулезной организации организуется обеспечение АРВ-ЛС пациента вне зависимости от его места жительства или регистрации, дальнейшее лечение после выписки проводится врачом-инфекционистом и врачом-фтизиатром по месту жительства или регистрации пациента [33, Инструкция о дополнительных мерах по организации обеспечения антиретровирусными лекарственными средствами. Утв. Приказом МЗ РБ от 16.02.2018 г. № 142].</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 380.</p> <p>Помощь при хронических заболеваниях требует интеграции и связывания сервисов, чтобы гарантировать, что комплексная и последовательная помощь предоставляется с течением времени, включая предоставление сопутствующих услуг в одних и тех же условиях, системы для обмена информацией и эффективные направления между учреждениями и поставщиками. Интеграция и связывание услуг, вероятно, сократят упущенные возможности для начала АРТ, улучшат поддержку приверженности и оптимизируют удержание в лечении.</p> <p>ВОЗ, 2021 г., стр. 382.</p> <p>Проведение АРТ в учреждениях лечения ТБ и лечение ТБ в учреждениях помощи при ВИЧ.</p> <p>Рекомендация (2013 г.)</p> <p>В условиях высокого бремени ВИЧ и ТБ АРТ следует начинать в учреждениях лечения ТБ с увязкой с продолжающимся уходом при ВИЧ и АРТ (сильная рекомендация, доказательства с очень низкой степенью достоверности).</p>

	<p>Среди услуг, оказываемых в кабинетах заместительной терапии и в наркологических организациях, в которых оказывается медицинская помощь пациентам с наркотической зависимостью, определены АРТ пациентов с наркотической зависимостью и ВИЧ, противотуберкулезная терапия (с применением видеоконтролируемого лечения) пациентов с наркотической зависимостью и туберкулезом, путем выдачи ЛС в рамках работы МДК, под контролем медицинского работника медицинской организации [27]. Однако на настоящее время фактически выдачу АРВ-препаратов в кабинетах заместительной терапии не проводят.</p> <p>В Беларуси не предусмотрены рекомендуемые ВОЗ возможности по лечению туберкулеза в инфекционных стационарах, объединению учреждений по лечению ВИЧ-инфекции со службами лечения ИППП и планирования семьи, а также интеграция медицинских сервисов с сервисами, администрируемыми сообществами. Опция по лечению туберкулеза в инфекционных стационарах не актуальна для Беларуси, поскольку существует отдельная фтизиатрическая служба, а также не все инфекционные стационары могут обеспечить требуемые меры анти-ТБ инфекционного контроля (например, палаты с преобладанием вытяжной вентиляции).</p> <p>Предоставление АРТ регламентировано во всех учреждениях уголовно-исполнительной системы, кроме СИЗО [7].</p> <p>В национальных документах по ВИЧ-инфекции нет отдельных положений о предоставлении комплексных услуг и человек- (семья-) ориентированной помощи, однако это часто вытекает из контекста самих документов, либо регулируется общими документами в сфере оказания медицинской помощи, например, законом «О здравоохранении» [3].</p> <p>На период госпитализации ЛЖВ (включая матерей и детей) в непрофильные учреждения здравоохранения существует механизм предоставления им АРТ в данных учреждениях здравоохранения.</p> <p>В документах не отражено наличие фактически работающего института «доверенных врачей», которые оказывают помощь ЛЖВ и представителям ключевых групп на базе сервисов сообщества (например, в мобильных консультативных пунктах, дроп-ин центрах и центрах социального сопровождения НГО) и на базе некоторых международных организаций (например, Врачей без границ).</p> <p><i>- Не в полной мере соответствует рекомендациям ВОЗ.</i></p>	<p>В условиях высокого бремени ВИЧ и ТБ лечение ТБ может предоставляться людям, живущим с ВИЧ, в условиях оказания помощи при ВИЧ, если у них также был диагностирован ТБ (сильная рекомендация, доказательства с очень низкой степенью достоверности).</p> <p>ВОЗ, 2021 г., стр. 383.</p> <p>Рекомендация (2016 г.)</p> <p>Услуги по лечению инфекций, передаваемых половым путем, и планированию семьи могут быть интегрированы в учреждения по оказанию помощи при ВИЧ (условная рекомендация, доказательства с очень низкой степенью достоверности).</p> <p>Рекомендация (2021 г.)</p> <p>Услуги по охране сексуального и репродуктивного здоровья, включая противозачаточные средства, могут быть интегрированы в услуги, связанные с ВИЧ (условная рекомендация, доказательства с очень низкой степенью достоверности).</p> <p>ВОЗ, 2021 г., стр. 386.</p> <p>Рекомендация (2021 г.)</p> <p>Помощь при диабете и гипертонии может быть интегрирована с услугами в связи с ВИЧ (условная рекомендация, доказательства с очень низкой степенью достоверности).</p> <p>ВОЗ, 2021 г., стр. 388.</p> <p>АРТ в учреждениях, обеспечивающих заместительную опиоидную терапию.</p> <p>Рекомендация (2013 г.)</p> <p>У людей, живущих с ВИЧ, АРТ следует начинать и поддерживать в учреждениях по уходу, где предоставляется заместительная опиоидная терапия (настоятельная рекомендация, доказательства очень низкой достоверности).</p> <p>ВОЗ, 2021 стр. 389.</p> <p>Диагностическая интеграция</p> <p>Заявление о надлежащей практике (2021 г.) Программы борьбы с болезнями, особенно ВИЧ и ТБ, должны активно работать в направлении сбалансированной интеграции диагностических услуг.</p>
--	--	--

Часть 7. Иные клинически значимые расхождения, не подпадающие под тематические блоки, указанные выше

<p>Вакцинация</p>	<p>Вакцинацию ЛЖВ проводят в рамках Национального календаря прививок [26], кроме того, вопросы вакцинации детей, рожденных ВИЧ-положительными матерями, регламентированы клиническим протоколом по ППМР ВИЧ [9].</p> <p>Нет рекомендаций по использованию не входящих в Национальный календарь вакцин (например, вакцины от ВПЧ) для ЛЖВ и представителей отдельных ключевых групп.</p> <p>Национальный план вакцинации от COVID-19 [23] определяет лиц с хроническими заболеваниями приоритетной группой для вакцинации (этап 2), отдельно не выделяя пациентов с ВИЧ-инфекцией. На момент написания отчета нет национальных рекомендаций по дополнительной дозе в первичной серии вакцинации для ВИЧ-положительных лиц с CD4<200 клеток/мкл, равно как и по проведению бустерной вакцинации для ЛЖВ.</p> <p><i>- Не в полной мере соответствует рекомендациям ВОЗ.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 293.</p> <p>Иммунизация является важным компонентом пакета помощи при ВИЧ во многих международных руководствах, и люди, живущие с ВИЧ, должны оцениваться на соответствие критериям вакцинации на всех этапах оказания помощи.</p> <p>Вакцинация против COVID-19</p> <p>Многие из исследований вакцины COVID-19 включали в свои испытания нескольких людей, живущих с ВИЧ. Несмотря на ограниченность данных, имеющаяся информация свидетельствует о том, что рекомендованные ВОЗ вакцины против COVID-19 безопасны для людей, живущих с ВИЧ.</p>
--------------------------	---	---

Аналитическое резюме

Перечень и краткое описание основных выявленных несоответствий по результатам анализа, а также их значимость для клинической практики и предложения по оптимизации рекомендаций с учетом выявленных несоответствий

Базовая информация

В сферу регулирования КП ВИЧ 2021 входят вопросы диагностики ВИЧ-инфекции, выбора схемы АРТ, проведения медикаментозной ДКП и ПКП ВИЧ, диагностики и ведения основных оппортунистических инфекций, некоторые вопросы предоставления услуг здравоохранения. Отдельными нормативными документами регулируются организационные вопросы предоставления АРТ, вопросы ППМР ВИЧ, ведения туберкулеза, вирусных гепатитов, сопутствующей соматической и психиатрической патологии у ЛЖВ. КП ВИЧ 2021 никак не регулирует некоторые вопросы организации работы программ и сервисов, процедурные вопросы создания, распространения и оценки рекомендаций.

Клинический протокол не содержит градации уровня доказательности данных и степени настоятельности рекомендаций, не сформулированы положения надлежащей практики.

Впервые был принят нормативный документ, регламентирующий разработку клинических протоколов, включая требования к их структуре, оформлению и порядку разработки. В разработке и согласовании клинических протоколов могут принимать участие медицинские, фармацевтические и иные общественные объединения, однако нет обязательности включения представителей пациентских организаций в рабочую группу или привлечения их на этапе согласования протокола.

Предложения: внести в нормативный документ, регламентирующий разработку клинических протоколов, требования по обозначению уровня доказательности данных и степени настоятельности рекомендаций, а также по обязательному вовлечению представителей пациентских организаций на этапе разработки и согласования протокола.

<p>Рекомендации по диагностике</p>	<p>Алгоритм тестирования на ВИЧ был изменен в сравнении с ранее действующим (регламентированным КП ВИЧ 2017), но не произошел полный переход на рекомендации ВОЗ по использованию трех тестов, не включающих вестерн-блоттинг (ИБ) и линейный иммуноанализ.</p> <p>Предлагаемый алгоритм тестирования на ВИЧ включает проведение трех серологических тестов (ЭТ, а при их недоступности – ИФА/ИХА) и дополнительного теста на выявление НК ВИЧ методом ПЦР (определение ВН или качественной). Использовать вестерн-блоттинг (ИБ) клинический протокол предлагает только как альтернативу проведению ПЦР-теста. В настоящее время разработанный клинический протокол проходит этапы рецензирования и согласования, на которых возможно внесение изменений в предложенный алгоритм тестирования.</p> <p>Регламентирована возможность тестирования на ВИЧ на базе НКО, но при этом работникам разрешено проведение только «скринингового» исследования (то есть выполнение первого ЭТ), но не дальнейшего «диагностического» обследования, в том числе не регламентирована возможность забора крови на базе сервисов НКО для проведения последующего диагностического тестирования в лаборатории.</p> <p>Регламентирована возможность самотестирования, но не прописаны вовлечение сообществ в разработку моделей самотестирования и варианты поддержки при самотестировании.</p> <p>При тестировании младенцев не оговорены минимальные пороги чувствительности и специфичности серо-логических и ПЦР-тестов, а также максимально допустимые сроки выдачи результатов обследования, хотя на практике предъявляемые ВОЗ требования соблюдены. Не используются рекомендованные ВОЗ такие методы для тестирования в месте оказания помощи, как NAT, поскольку педиатрическая помощь в стране достаточно развита для легкого обеспечения забора и транспортировки образца крови в лабораторию.</p>
---	--

	<p>Нет специальных рекомендаций по особенностям тестирования подростков, пар и партнеров, а также отдельных ключевых групп населения (ЛУИН, МСМ, ТГ, СР, лица, находящиеся в МЛС).</p> <p>Предложения: на этапах рецензирования и согласования клинического протокола провести гармонизацию алгоритма тестирования на ВИЧ с действующими рекомендациями ВОЗ (ограничиться использованием трех ЭТ с разными антигенными характеристиками, исключить ИБ и определение ВН из стандартного алгоритма тестирования); предусмотреть недопущение ограничений участия сообщества в проведении тестирования на ВИЧ (прописать равнозначность ЭТ по крови и по слюне, возможность проведения второго и третьего ЭТ на сервисах сообщества, определить механизм вовлечения представителей сообщества в разработку стратегий тестирования).</p>
<p>АРВ-препараты для профилактики ВИЧ-инфекции</p>	<p>Впервые в клинический протокол были включены разделы по ПКП и ДКП, которые ранее не были регламентированы никакими нормативными документами.</p> <p>В целом разделы соответствуют рекомендациям ВОЗ за небольшими непринципиальными исключениями: например, для ПКП взрослым альтернативой DTG обозначен ВІС (как в рекомендациях US DHHS и EACS), для ПКП детям младше 10 лет препаратом выбора обозначен ИП/б, а альтернативным – DTG; не включена рекомендация по тестированию на беременность и по экстренной контрацепции в рамках предоставления услуг по ПКП для девочек-подростков и женщин детородного возраста.</p> <p>Вопросы ППМР ВИЧ регламентированы отдельным клиническим протоколом 2018 года. Существуют непринципиальные различия в отношении рекомендуемых схем ПКП у новорожденных, поскольку в Беларуси они прописаны в соответствии с рекомендациями US DHHS (а не ВОЗ), например, в ситуациях, когда высок риск вертикальной передачи ВИЧ (беременная без установленного факта супрессии вируса на АРТ, либо беременная, не получающая АРТ, либо беременная, первично положительная в ИФА/ИХА или ЭТ на ВИЧ), новорожденные получают трехкомпонентную схему ПКП (AZT 2 раза в сутки</p>

	<p>на 6 недель + ЗТС 2 раза в сутки на 2 недели + NVP в первые 6 часов, на 2 и 6 сутки жизни).</p> <p>Предпочтительным в Беларуси является отказ ВИЧ-позитивной матери от грудного вскармливания с переходом на вскармливание ребенка адаптированной молочной смесью, однако включены рекомендации по ПКП младенцу в случае сохранения грудного вскармливания матерью.</p> <p>Предложения: в данной части клинический протокол не требует коррекции; рассмотреть возможность выдачи АРВ-препаратов для ДКП и ПКП на сервисах сообщества обученным немедицинским персоналом (при наличии заключения врача-инфекциониста).</p>
<p>Схемы антиретровирусной терапии</p>	<p>Выбор препаратов в схеме АРТ первого ряда в целом соответствует рекомендациям ВОЗ. Предпочтительные схемы первого ряда для взрослых, подростков и детей старше 4 месяцев основаны на DTG. Включены рекомендации по использованию DTG у женщин детородного возраста и беременных, а также по переходу на DTG-содержащие схемы лечения с текущих схем первого ряда.</p> <p>В альтернативные схемы первого ряда помимо рекомендуемого ВОЗ EFV400 также включен BIC (на основании того, что он обозначен в предпочтительных схемах первого ряда рекомендаций US DHHS и EACS, и может быть использован как альтернативный ингибитор интегразы в Беларуси в условиях ограниченного доступа к DTG).</p> <p>Опция тестирования на резистентность ВИЧ к АРВ-препаратам до начала лечения рутинно не предусмотрена (кроме случаев перинатальной ВИЧ-инфекции), при том что не доступны данные о частоте первичной резистентности к ННИОТ в Беларуси.</p> <p>Регламентирована отсрочка начала АРТ на период начала лечения туберкулеза, токсоплазмоза головного мозга и криптококкового менингита. Несколько отличаются рекомендации по определению криптококкового антигена в крови до начала АРТ (показано при уровне CD4 <100 кл/мкл в сравнении с рекомендуемым ВОЗ уровнем CD4 <200 кл/мкл),</p>

	<p>поскольку они основаны на данных локальной эпидемиологии криптококкового менингита.</p> <p>Определено предпочтительное использование препаратов с фиксированными комбинациями доз.</p> <p>Мониторинг проведения АРТ в целом соответствует рекомендациям ВОЗ, за некоторыми исключениями, не снижающими качество наблюдения: Беларусь регламентирует более частое обследование на ВН (каждые 6 месяцев в отличие от рекомендуемой ВОЗ частоты каждые 12 месяцев), не адаптирована рекомендация ВОЗ по возможности прекращения обследования на уровень CD4 лимфоцитов при наступлении терапевтической ремиссии, не адаптирована рекомендация ВОЗ по порогу ВН для определения вирусологической неудачи лечения (определен согласно рекомендациям US DHHS и EACS как выше 200 копий/мл в отличие от рекомендуемого ВОЗ порога выше 1000 копий/мл), а также определен более широкий перечень обследований для мониторинга побочных эффектов лечения.</p> <p>Выбор препаратов в схемах АРТ второго и третьего рядов в целом соответствует рекомендациям ВОЗ.</p> <p>Предложения: разработать национальный план поэтапного перехода на использование схем первого ряда, основанных на DTG (с указанием ожидаемого ежегодного объема расширения использования DTG); сделать публичными результаты исследования первичной резистентности к ННИОТ в Беларуси для выбора тактики использования EFV в альтернативных схемах первого ряда (определения необходимости проведения теста на резистентность до начала лечения).</p>
<p>Профилактика и лечение сопутствующих инфекций и заболеваний</p>	<p>Клинический протокол регламентирует вопросы профилактики и лечения оппортунистических инфекций и ко-инфекции туберкулезом у ЛЖВ, и в целом соответствует рекомендациям ВОЗ.</p> <p>Лечение ко-инфекции ВГС и ВГВ регламентировано отдельным клиническим протоколом, который включает рекомендации ВОЗ за небольшими исключениями:</p>

лечение гепатита С с использованием ППД показано лицам старше 18 лет (в том числе для генотипа 1, при котором ВОЗ рекомендует лечение лицам старше 12 лет), не включен препарат G/P (но включены пангенотипические комбинации SOF+DAC и SOF/VEL, которые фактически и закупаются в Беларуси для лечения), более широкими в сравнении с рекомендациями ВОЗ являются перечни обследований до начала лечения ППД и для мониторинга эффективности и безопасности лечения; протокол не содержит рекомендаций по вакцинации ЛЖВ от гепатита В, отдельно не регламентирована профилактика тенофовиrom для предотвращения передачи ВГВ от матери ребенку (однако КП ВИЧ 2021 предполагает что женщина с ко-инфекцией ВИЧ+ВГВ будет получать схему АРТ на основе тенофовира).

Оказание медицинской помощи ЛЖВ при соматических и психических заболеваниях и состояниях (в том числе при употреблении психоактивных веществ) проводят на основании действующих клинических протоколов или методов оказания медицинской помощи по профилю конкретного заболевания или состояния. Клинический протокол ВИЧ включает предусмотренные ВОЗ рекомендации по мониторингу и ведению сопутствующих неинфекционных заболеваний, связанных со специфическими потребностями ЛЖВ, находящихся на АРТ (в том числе оценку липидного спектра у получающих ИП/б, а также функции почки и состояния костной ткани у получающих TDF), но не включает рекомендуемой ВОЗ обязательной оценки и ведения депрессии. В нормативных документах не прописаны специфические потребности в медицинских услугах основных ключевых групп населения (ЛУИН, MSM, ТГ, СР, лица, находящиеся в МЛС).

Предложения: включить в клинический протокол рекомендации по оценке ментального здоровья ЛЖВ (включая депрессию); прописать специфические дополнительные потребности в медицинских услугах для основных ключевых групп населения.

<p>Предоставление услуг здравоохранения</p>	<p>Затруднена реализация положения надлежащей практики ВОЗ по преемственности и сокращению периода времени между диагностикой ВИЧ-инфекции и началом АРТ, поскольку сохраняется затынутость цепочки от тестирования до включения в лечение: 1) не предусмотрена возможность выполнения всей цепочки тестов на ВИЧ (скринингового и диагностических) на базе сервисов сообщества – диагностические тесты (включая второй и третий ЭТ и забор крови для определения ВН) могут быть выполнены только на базе организаций здравоохранения; 2) не предусмотрена возможность проведения тестирования и консультирования одним консультантом, в случае подтверждения ВИЧ-положительного статуса до установления диагноза врачом-инфекционистом существует обязательный этап проведения кризисного консультирования и эпидемиологического расследования врачом-эпидемиологом территориального центра гигиены и эпидемиологии.</p> <p>Децентрализация услуг: из КП ВИЧ 2021 исключено ранее имевшееся положение о том, что назначение схем АРТ первого ряда (предпочтительных или альтернативных) может быть выполнено врачами-инфекционистами организаций здравоохранения районного (городского) уровня, определено их назначение только инфекционистами КДО/КДК областных государственных организаций здравоохранения и инфекционных больниц г. Минска; национальными нормативными документами не поддерживается рекомендация ВОЗ о продолжении АРТ на уровне сообществ (в местах аутрич-работы, пунктах первой помощи, службах помощи на дому и на сервисах, администрируемых сообществом), хотя это и могло бы быть востребованным для труднодоступных представителей ключевых групп.</p> <p>Перераспределение и делегирование услуг: национальные нормативные документы не допускают, что «обученный медицинский неврачебный персонал, акушерки и медицинские сестры могут начинать [и продолжать проведение] АРТ первого ряда», а препараты для АРТ под контролем медработников могут выдавать «обученные непрофессиональные</p>
--	---

работники в медицинских учреждениях», либо в периоды между плановыми регулярными визитами пациента в медицинское учреждение – непосредственно «представители сообщества».

Интеграция услуг: не предусмотрены рекомендуемые ВОЗ возможности по лечению туберкулеза в инфекционных стационарах, объединению учреждений по лечению ВИЧ-инфекции со службами лечения ИППП и планирования семьи, а также интеграция медицинских сервисов с сервисами, администрируемыми сообществами. Вместе с тем регламентирована возможность проведения АРТ в противотуберкулезных организациях здравоохранения и учреждениях уголовно-исполнительной системы (кроме СИЗО), и возможность выдачи препаратов для лечения ВИЧ-инфекции и туберкулеза в кабинетах заместительной терапии и в наркологических организациях (фактически пока не проводится).

Предложения: прописать возможность проведения всей цепочки тестирования на сервисах сообщества и тестирования обученным немедицинским персоналом на базе организаций здравоохранения; вернуть возможность назначения АРТ врачами-инфекционистами организаций здравоохранения районного (городского) уровня без привлечения областных специалистов; рассмотреть возможность выдачи АРВ-препаратов для проведения АРТ на сервисах сообщества обученным немедицинским персоналом (при наличии заключения врача-инфекциониста); внести в соответствующий нормативный документ порядок выдачи АРВ-препаратов в СИЗО; закрепить в клиническом протоколе принципы человек- (семья-) ориентированной помощи и предоставления комплексных услуг, а также перечислить мероприятия по поддержанию приверженности (включая кейс-менеджмент и когнитивно-поведенческую терапию).

<p>Прочее</p>	<p>Вопросы вакцинации ЛЖВ и представителей ключевых групп отдельно нормативно не урегулированы: нет рекомендаций по использованию не входящих в Национальный календарь вакцин (например, вакцины от ВПЧ); на момент написания отчета нет национальных рекомендаций по дополнительной дозе в первичной серии вакцинации от COVID-19 для ВИЧ-позитивных лиц с CD4<200 клеток/мкл, равно как и по проведению бустерной вакцинации от COVID-19 для ЛЖВ.</p> <p>Предложения: внести в клинический протокол раздел с рекомендациями по вакцинации ЛЖВ и представителей ключевых групп, в том числе по вакцинации от гепатита В, ВПЧ и COVID-19 (включая вакцинацию лиц с CD4<200 клеток/мкл).</p>
----------------------	--

**АНАЛИЗ РЕКОМЕНДАЦИЙ
ПО ДИАГНОСТИКЕ И ЛЕЧЕНИЮ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ**

Страна: Georgia
Название протокола, год: Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for the prevention and treatment of HIV/AIDS, 2021 (Original in Georgian: აივ/შიდსის მკურნალობისა და პროფილაქტიკისათვის ანტირეტროვირუსული მედიკამენტების გამოყენების კონსოლიდირებული გაიდლაინი)
Эксперт: Nikoloz Chkhartishvili

Часть 1. Базовая информация	
Наименование документа в действующей редакции и ссылка на него	<i>Сводное руководство по использованию антиретровирусных препаратов для профилактики и лечения ВИЧ/СПИДа</i>
Год текущей редакции	2021
Номер нормативно-правового документа, определяющего статус данных рекомендаций (приказ, постановление — если применимо)	<i>Указ № 01-276/მ от 13 июля 2021 года Министра по делам внутренне перемещенных лиц с оккупированных территорий, труда, здравоохранения и социальных дел Грузии</i>
Юридический статус рекомендаций: обязателен для исполнения или рекомендательный характер, какими дополнительными документами регулируется необходимость применения рекомендаций	<p><i>Национальный закон о здравоохранении (№ 1139, последнее обновление 16.03.2021 г.,) определяет Национальные рекомендации по клинической практике (Руководящие принципы) в качестве одного из важных механизмов управления системой здравоохранения.</i></p> <p><i>Как определено в министерском Указе о разработке национальных рекомендаций по клинической практике № 94/н от 27 марта 2006 года, руководящие принципы представляют собой рекомендации по клиническому ведению конкретных состояний в соответствии с принципами доказательной медицины. Документ представляет национальную политику в области здравоохранения и утверждается Министром по делам вынужденно перемещенных лиц с оккупированных территорий, труда, здравоохранения и социальной защиты.</i></p> <p><i>Национальное руководство носит рекомендательный, а не обязательный характер, однако поставщики услуг в сфере ВИЧ должны учитывать эти рекомендации при организации ухода за пациентами.</i></p> <p><i>Руководство представляет собой основу для национальной программы лечения ВИЧ-инфекции, включая закупку АРВ-препаратов, в соответствии с рекомендациями, указанными в этом руководстве.</i></p>

<p>Частота пересмотра документа — определена или нет, какими документами регулируется</p>	<p>Национальные инструкции по разработке рекомендаций по клинической практике предлагают проводить пересмотр этих рекомендаций не реже чем раз в 3 года или раньше, если появляются новые данные.</p> <p>Пересмотр текущей редакции запланирован на 2023 год, как указано в руководстве (Глава 14, Сроки пересмотра руководства, стр. 99).</p>
<p>Уровень доказательности — описание применяемой системы</p>	<p>Национальное руководство представляет собой адаптацию признанных на международном уровне руководств, которые, прежде всего, основаны на рекомендациях ВОЗ, выпущенных в период с 2018 по 2021 год. Отдельные аспекты, не охваченные ВОЗ, были взяты из руководства Европейского клинического общества по изучению СПИДа (EACS) 10.1 и руководства Министерства здравоохранения и социального обеспечения США (DHHS) относительно ВИЧ-инфекции в педиатрии. Поэтому независимое обобщение доказательств не проводилось, а опиралось на методологию, использованную в вышеуказанных международных документах.</p>
<p>Состав редакционной коллегии — входят ли представители общественных/пациентских организаций</p>	<p>Текущая редакция руководства была разработана группой из 11 экспертов, в которую вошли практикующие врачи, эксперт по среднему медперсоналу в системе здравоохранения, эксперт по общественному здравоохранению и представитель сообщества (Глава 1.6. Авторы, стр. 14).</p>
<p>Перечень и краткое описание документов, дополнительно регулирующих применение АРВ-препаратов на территории страны, включая следующие документы, но не ограничиваясь ими:</p> <ul style="list-style-type: none"> • законы, регулирующие характер предоставления АРВ-препаратов (бесплатно/платно, система страховой медицины или за средства специальной национальной программы и т.д.); • перечни жизненно важных лекарственных средств; • перечни препаратов, подлежащих закупке за средства различных бюджетов; • стандарты лечения и пр. 	<p>Национальные рекомендации по клинической практике в области ВИЧ содержат достаточно подробную информацию о стандартах клинического ведения пациентов с ВИЧ, включая клинические обследования, лабораторные исследования и назначение АРТ.</p> <p>Оперативные вопросы, связанные с оказанием клинической помощи при ВИЧ-инфекции, включая бюджетные вопросы, определены в национальном стратегическом плане и национальной программе по борьбе с ВИЧ. Программа ежегодно обновляется. Программа на 2021 год была утверждена указом правительства Грузии № 828 от 31 декабря 2020 года.</p> <p>Национальная программа по ВИЧ/СПИДу предусматривает финансирование услуг по тестированию на ВИЧ, доконтактной и постконтактной профилактике ВИЧ, а также амбулаторных и стационарных услуг, включая АРТ. Национальная программа предусматривает, что все граждане Грузии и определенные группы без гражданства, проживающие в стране, имеют право на получение бесплатной клинической помощи в связи с ВИЧ, включая АРВ-препараты и обследование на ВИЧ.</p>

	<p>Национальная программа 2020 года покрывает 100% препаратов схемы АРТ первого ряда и 80% схем второго/третьего ряда.</p> <p>Глобальный фонд поддерживает услуги гражданского общества по тестированию на ВИЧ для ключевых групп населения, 20% расходов на схемы АРТ второго/третьего ряда, а также профилактические мероприятия.</p>
Иная значимая информация	<p>Национальное руководство охватывает только клинические аспекты лечения ВИЧ и использование АРВ-препаратов для профилактики. Главы «Диагностика ВИЧ» и «Предоставление услуг» в это руководство не включены. Вопросы, связанные с диагностикой ВИЧ, регулируются <i>национальным руководством по эпиднадзору за ВИЧ</i>, а предоставление услуг - национальной программой по ВИЧ.</p>

Часть 2. Рекомендации по диагностике

Глава «Диагностика ВИЧ» не включена в руководство. Вопросы, связанные с диагностикой ВИЧ, регулируются национальным руководством по эпиднадзору за ВИЧ.

Страница и цитата из национальных протоколов	Комментарий	Ссылка на соответствующую рекомендацию ВОЗ 2021 г., страница, документ, цитата
<p>Повторное тестирование перед включением в программы ухода и лечения</p>	<p>В рамках первичной оценки все вновь выявленные пациенты, поступающие на лечение в связи с ВИЧ, проходят тестирование на вирусную нагрузку при ВИЧ (Национальное руководство по АРТ, Таблица 2, стр. 25).</p> <p>Рекомендация по измерению РНК ВИЧ в плазме крови при поступлении на лечение была взята из руководства EACS. Хотя основная причина этой рекомендации — установить исходное значение для оценки ответа на лечение в первые несколько месяцев после начала АРТ, этот подход соответствует рекомендациям ВОЗ для подтверждения диагноза.</p> <p><i>- В соответствии с Руководством ВОЗ 2021 г.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 31.</p> <p>Все люди с недавно установленным диагнозом ВИЧ должны до начала АРТ пройти повторное тестирование для подтверждения своего ВИЧ-статуса, используя ту же стратегию и алгоритм тестирования, что и при первоначальном диагнозе.</p>
<p>Услуги по дотестовому консультированию</p>	<p>В соответствии с национальными руководствами по эпиднадзору за ВИЧ дотестовое консультирование не требуется для доноров крови (обязательное тестирование) и беременных женщин (тестирование всех, кто не отказался). Все остальные группы населения, включая тех, кто тестируется на базе общин или учреждений, должны получить до- и послетестовое консультирование.</p> <p>Процедура консультирования подробно описана в руководстве по эпиднадзору и должна проводиться в соответствии с принципами добровольности, конфиденциальности и защиты прав человека.</p> <p>В руководстве описано, как проводить консультирование, какую информацию необходимо собрать и как обеспечить связь людей с соответствующими службами.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 12.</p> <p>ВОЗ не рекомендует проводить дотестовое консультирование. Вместо этого программы должны предоставлять краткую дотестовую информацию для лиц, которые получают услуги по тестированию на ВИЧ, для их семей и их партнеров в рамках предоставления актуальной информации и ответов на вопросы клиентов.</p>

	<p>Текущая версия руководства по национальному эпиднадзору была принята до появления самотестирования на ВИЧ, поэтому не существует конкретных рекомендаций/правил по до- и послетестовому консультированию для этого вида тестирования.</p> <p>- В соответствии с <i>Руководством ВОЗ 2021 г.</i></p>	
<p>Услуги по послетестовому консультированию</p>	<p>Согласно национальному руководству по эпиднадзору за ВИЧ-инфекцией, послетестовое консультирование является обязательным для всех пациентов с положительным результатом тестирования на ВИЧ.</p> <p>- В соответствии с <i>Руководством ВОЗ 2021 г.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 28.</p> <p>Послетестовое консультирование и другие услуги, которые помогают людям получить соответствующий уход, должны осуществляться в рамках четкой стратегии обеспечения связей с услугами. Основной пакет послетестовых услуг включает: четкие и ясные консультационные сообщения, перенаправление к специалистам и предложение быстрого начала АРТ, а также дополнительные меры по обеспечению связи с получением услуг по профилактике, уходу, поддержке в связи с ВИЧ, и с другими соответствующими услугами.</p>
<p>Тестирование на базе сообществ</p>	<p>В Грузии поощряется тестирование на ВИЧ в общинах, и проводится такое тестирование регулярно, в том числе с помощью неспециалистов. Нет никаких нормативных актов, запрещающих непрофессионалам проводить тестирование на ВИЧ.</p> <p>- В соответствии с <i>Руководством ВОЗ 2021 г.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 17.</p> <p>Рекомендуется предоставлять услуги по тестированию на ВИЧ на базе общин, обеспечивая связь с услугами по профилактике, лечению и уходу, в дополнение к обычному тестированию в учреждениях, для всех групп населения, особенно для ключевых групп.</p>
<p>Услуги по самотестированию</p>	<p>Самотестирование на ВИЧ доступно для ключевых групп населения, подверженных риску, посредством предоставления услуг на базе сообществ (для МСМ, трансгендеров и ПИН).</p> <p>Рекомендации по самотестированию будут представлены в обновленных национальных руководствах по эпиднадзору.</p> <p>- В соответствии с <i>Руководством ВОЗ 2021 г.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 18.</p> <p>Самотестирование на ВИЧ должно предлагаться в качестве метода предоставления услуг по тестированию на ВИЧ.</p>
<p>Тестирование на базе медицинских учреждений</p>	<p>Услуги по тестированию на ВИЧ доступны в медицинских учреждениях для ключевых групп населения, входящих в группы риска, для тех, у кого есть индикаторное заболевание, выходящее за рамки определения СПИД.</p> <p>- В соответствии с <i>Руководством ВОЗ 2021 г.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 29.</p> <p>Несколько рекомендованных ВОЗ практик составления программ в области здравоохранения могут повысить доступность и эффективность услуг по тестированию на ВИЧ в общинах и медучреждениях. К таким рекомендациям, например, относятся: интеграция услуг по тестированию на ВИЧ с другими услугами по тестированию и здравоохранению, децентрализация услуг по тестированию на ВИЧ в учреждениях первичной медико-санитарной помощи и за пределами медицинских учреждений в общине, а также распределение обязанностей по предоставлению услуг по тестированию на ВИЧ для повышения роли обученных непрофессиональных провайдеров.</p>
<p>Диагностика ВИЧ-инфекции у детей и младенцев, в частности, чувствительность и специфичность тестов</p>	<p>Согласно национальному руководству по эпиднадзору за ВИЧ, диагностика ВИЧ у младенцев основывается на повторном тестировании на основе нуклеиновых кислот, которое проводится при рождении и предпочтительно повторяется в течение 4 недель жизни, а затем в 9 месяцев.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 26.</p> <p>Для выявления ВИЧ-инфекции среди ВИЧ-инфицированных младенцев можно рассмотреть возможность добавления тестирования на нуклеиновую кислоту (NAT) при рождении к существующим методам ранней диагностики новорожденных.</p>

	<p>Тестирование на антитела не рекомендуется проводить до 18-месячного возраста.</p> <p>В руководстве не определены пороговые значения чувствительности и специфичности.</p> <p>- В соответствии с Руководством ВОЗ 2021 г.</p>	<p>Для диагностики ВИЧ-инфекции среди младенцев и детей в возрасте до 18 месяцев следует использовать тестирование на нуклеиновые кислоты в пунктах оказания медицинской помощи.</p> <p>Экспресс-тесты для серологической диагностики ВИЧ-инфекции могут использоваться для оценки контакта с ВИЧ среди младенцев в возрасте до четырех месяцев. Таким образом, статус контакта с ВИЧ среди младенцев и детей в возрасте 4-18 месяцев должен быть установлен путем серологического тестирования матери на ВИЧ.</p> <p>Для диагностики ВИЧ-инфекции среди детей старше 18 месяцев в соответствии с Национальной стратегией тестирования можно использовать экспресс-тесты для серологической диагностики ВИЧ-инфекции.</p>
<p>Тестирование в специальных группах (подростки, беременные женщины, пары и партнеры)</p>	<p>Национальное руководство по эпиднадзору определяет следующие группы населения, которые находятся в центре внимания системы эпиднадзора:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ключевые группы населения (ЛУИН, МСМ, РСИ, заключенные) и их партнеры; • партнеры ВИЧ-позитивных лиц; • беременные женщины; • младенцы, рожденные от ВИЧ-положительных матерей; • пациенты с ТБ; • пациенты с ИППП; • пациенты с гепатитами В и С; • пациенты с любыми другими показателями ВИЧ, не перечисленными выше. <p>Эти группы населения включают лиц всех полов и возрастов.</p> <p>- В соответствии с Руководством ВОЗ 2021 г.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 27.</p> <p>Подростки. Подросткам из ключевых групп населения рекомендуется предоставлять услуги по тестированию на ВИЧ с обеспечением связи с профилактикой, лечением и уходом. Подростков следует консультировать о потенциальных преимуществах и рисках раскрытия их ВИЧ-положительного статуса, а также наделять их полномочиями и оказывать им поддержку в определении того, стоит ли, когда, как и кому рассказывать о своем статусе.</p> <p>При высоких показателях распространения ВИЧ-инфекции</p> <p>При высоких показателях распространения ВИЧ-инфекции всем подросткам рекомендуется предоставлять услуги по тестированию на ВИЧ с обеспечением связи с профилактикой, лечением и уходом.</p> <p>При низких показателях распространения ВИЧ-инфекции</p> <p>Услуги по тестированию на ВИЧ с обеспечением связи с профилактикой, лечением и уходом должны быть доступны подросткам при низкой и концентрированной эпидемии.</p> <p>Пример надлежащей практики</p> <p>Правительствам следует пересмотреть политику в отношении возраста для получения согласия, учитывая необходимость соблюдать права подростков на выбор в отношении собственного здоровья и благополучия (с учетом различных уровней зрелости и понимания).</p> <p>Беременные женщины, супружеские пары и партнеры</p> <p>Все беременные женщины должны пройти тестирование на ВИЧ, сифилис и поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) как минимум один раз и как можно раньше (сифилис: настоятельная рекомендация, доказательства умеренной достоверности; HBsAg: настоятельная рекомендация, доказательства низкой достоверности).</p>

		<p>аОсобенно при серораспространенности HBsAg среди общего населения в $\geq 2\%$.</p> <p>Двойные экспресс-тесты на ВИЧ и сифилис могут быть первым тестом в стратегиях и алгоритмах тестирования на ВИЧ при дородовом наблюдении.</p> <p>Направление к врачу должно предлагаться со стороны поставщика услуг всем людям с ВИЧ как часть добровольного комплексного пакета тестирования и ухода.</p> <p>Парам и партнерам следует предлагать услуги по добровольному тестированию на ВИЧ с поддержкой взаимного раскрытия информации (настоятельная рекомендация, доказательства низкой достоверности).</p> <p>Женщинам, которые сообщают о любой форме насилия со стороны сексуального партнера (или другого члена семьи) или о посягательстве сексуального характера со стороны любого правонарушителя, должна быть предложена немедленная поддержка. При сообщении женщины о насилии медицинские работники должны как минимум предлагать оперативную помощь. Если медицинские работники не могут оказать такую помощь, они должны обеспечить её немедленное предоставление другими лицами (в их медицинском учреждении или другом легкодоступном месте).</p> <p>Для улучшения диагностики, выявления и последующего лечения медицинские работники при оценке состояний должны спрашивать об опасности, к которой может привести насилие со стороны интимного партнера, или об осложнениях в связи с возможным насилием.</p> <p>Пример надлежащей практики</p> <p>Обязательное или принудительное тестирование никогда не является оправданным. Во время консультации с клиентом врач должен оценить риск причинения вреда, наиболее подходящий метод тестирования пары и партнера, включая более поддерживающие варианты (помощь врача), и ситуации, которые делают тестирование пары или партнера нецелесообразным.</p>
<p>Алгоритмы диагностики</p>	<p>В Национальном руководстве по эпиднадзору рекомендуется использовать для скрининга высокочувствительные тесты (экспресс-тесты или ИФА, предпочтительно тесты 4-го поколения).</p> <p>Образцы, реактивные при скрининге, тестируются на ВИЧ с помощью другого анализа (например, реактивные на экспресс-тест при скрининге повторно тестируются с помощью ИФА), после чего проводится вестерн-блот или, в особых случаях, тест на нуклеиновые кислоты (NAT).</p> <p><i>- Не полностью соответствует Руководству ВОЗ 2021 г., поскольку вестерн-блот больше не рекомендуется ВОЗ.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 31.</p> <p>В ВОЗ рекомендуют, чтобы все алгоритмы тестирования на ВИЧ достигали не менее 99% положительной прогностической ценности, и использовали комбинацию тестов с чувствительностью $\geq 99\%$ и специфичностью $\geq 98\%$.</p> <p>Первый тест в стратегии и алгоритме тестирования на ВИЧ должен обладать наивысшей чувствительностью, за ним должны следовать второй и третий тесты с наивысшей специфичностью.</p> <p>Странам следует рассмотреть возможность перехода на стратегию трех тестов, когда уровень инфицирования на ВИЧ в рамках национальных программ тестирования на ВИЧ упадет ниже 5% положительного диагноза ВИЧ.</p>

		<p>Это означает, что все люди, обращающиеся в службы тестирования на ВИЧ, должны иметь три последовательных реактивных результата теста для получения. Двойные экспресс-тесты для диагностики ВИЧ/сифилиса могут быть первым тестом в стратегиях и алгоритмах тестирования на ВИЧ в рамках дородового наблюдения.</p> <p>В ВОЗ предлагается использовать стратегию тестирования для диагностики ВИЧ, которая подходит для диагностики ВИЧ во время эпиднадзора, и регулярно возвращать результаты тестирования на ВИЧ участникам.</p>
<p>Использование вестерн-блоттинга в национальном алгоритме тестирования</p>	<p>Согласно национальному руководству по эпиднадзору за ВИЧ-инфекцией, у лиц в возрасте 18 месяцев и старше диагноз «ВИЧ-инфекция» ставится на основании анализа на антитела — скрининг-теста (экспресс-теста или ИФА-теста) с последующим подтверждающим тестированием (вестерн-блот или, в особых случаях, NAT).</p> <p>- Не соответствует Руководству ВОЗ 2021 г.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 31.</p> <p>Вестерн-блоттинг и линейные иммуноанализы не должны использоваться в национальных стратегиях и алгоритмах тестирования на ВИЧ.</p>

Часть 3. АРВ-препараты для профилактики ВИЧ-инфекции

<p>Доcontactная профилактика ВИЧ-инфекции</p>	<p>Рекомендации по ДКП представлены в Главе 3, «Доcontactная профилактика», на стр. 18.</p> <p>Пероральная доcontactная профилактика (ДКП), содержащая TDF, должна предлагаться в рамках комбинированных подходов к профилактике ВИЧ в качестве дополнительного выбора метода профилактики для людей с повышенным риском заражения ВИЧ-инфекцией.</p> <p>Руководство рекомендует использовать TDF/FTC для ДКП двумя способами отпуска лекарств.</p> <p>Стр. 19.</p> <p>TDF/FTC 300/200 мг следует использовать для ДКП по двум возможным схемам:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ежедневное применение TDF/FTC 300/200 мг по одной таблетке в день рекомендуется для соответствующих групп населения, независимо от пола и рискованного поведения. 2. Для MSM рекомендуется использовать ДКП по требованию по схеме 2+1+1, которая подразумевает прием 4 таблеток TDF/FTC 300/200 мг до и после полового контакта высокого риска (2 таблетки TDF/FTC 300/200 мг за 2-24 часа до секса, 1 таблетка через 24 часа после первых двух доз и 1 таблетка через 24 часа после приема третьей дозы). <p>- В соответствии с Руководством ВОЗ 2021 г.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 69.</p> <p>В рамках комбинированных подходов к профилактике ВИЧ пероральная доcontactная профилактика (ДКП), которая содержит TDF, должна предлагаться в качестве дополнительной профилактики людям, имеющим существенный риск заражения ВИЧ-инфекцией.</p>
<p>Алгоритм и схемы постcontactной профилактики для разных групп населения, в том числе для ППМР</p>	<p>Глава 4, «Постcontactная профилактика», стр. 24:</p> <p>Взрослые и подростки:</p> <p>TDF+FTC (ЗТС) является предпочтительной основной схемой ПКП ВИЧ.</p> <p>DTG - предпочтительный третий препарат для ПКП ВИЧ. Альтернативой DTG может быть RAL, ATV/r, DRV/r или LPV/r.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 87.</p> <p>Взрослые и подростки:</p> <p>TDF + ЗТС (или FTC) рекомендуется в качестве предпочтительной основной схемы постcontactной профилактики ВИЧ-инфекции. DTG рекомендуется в качестве предпочтительного третьего препарата для постcontactной профилактики ВИЧ-инфекции.</p>

	<p>Дети <10 лет:</p> <p>AZT+3TC является предпочтительной основной схемой для ПКП ВИЧ. Альтернативой AZT/3TC может быть ABC+3TC или TDF+ FTC(3TC).</p> <p>DTG - предпочтительный вариант третьего препарата для ПКП ВИЧ-инфекции с использованием соответствующих педиатрических дозировок. Альтернативой DTG может быть RAL, ATV/r, DRV/r или LPV/r.</p> <p>- В соответствии с Руководством ВОЗ 2021 г.</p>	<p>ATV/r, DRV/r, LPV/r и RAL, если они имеются в наличии, могут рассматриваться как альтернативные варианты третьего препарата для ПКП.</p> <p>Дети:</p> <p>AZT + 3TC рекомендуется в качестве предпочтительной основной схемы для постконтактной профилактики ВИЧ-инфекции для детей 10 лет и младше. ABC + 3TC или TDF + 3TC (или FTC) могут рассматриваться в качестве альтернативных схем.</p> <p>DTG рекомендуется в качестве предпочтительного третьего препарата для постконтактной профилактики ВИЧ-инфекции при утвержденной дозировке DTG.</p> <p>ATV/r, DRV/r, LPV/r и RAL, если они имеются в наличии, могут рассматриваться в качестве альтернативных вариантов третьего препарата для ПКП.</p>
--	--	---

Часть 4. Схемы антиретровирусной терапии

<p>Когда начинать АРТ, в т. ч. рекомендации по отдельным группам пациентов (для которых рекомендуется назначение в неотложном порядке)</p>	<p>Глава 6.2. Когда начинать АРТ, стр. 39:</p> <p>«АРТ следует начинать для всех пациентов, независимо от стадии заболевания и количества клеток CD4. Всем пациентам следует предлагать быстрое начало АРТ (в течение 7 дней после установления диагноза «ВИЧ-инфекция») после клинического обследования.</p> <p>Немедленное начало АРТ (в тот же день после установления диагноза «ВИЧ-инфекция») должно быть предложено всем пациентам, готовым начать лечение. Быстрое/немедленное начало АРТ следует отложить у пациентов с предполагаемыми клиническими противопоказаниями (например, серьезные оппортунистические инфекции, такие как туберкулез, включая туберкулезный менингит, криптококковый менингит)».</p> <p>Глава 6.2.1. Начало АРТ у пациентов с острым ОИ, стр. 40:</p> <p>«АРТ следует начинать для всех больных ТБ, живущих с ВИЧ, независимо от количества клеток CD4. Сначала следует начать лечение ТБ, а затем АРТ (как можно скорее - в течение первых 8 недель лечения).</p> <p>ВИЧ-положительные больные ТБ с глубокой иммуносупрессией (например, количество CD4-клеток менее 50 клеток/мм3) должны получать АРТ в течение первых двух недель после начала лечения ТБ. Немедленное начало АРТ не рекомендуется для пациентов с криптококковым менингитом. АРТ следует отложить до клинического улучшения. Пациенты, получающие лечение амфотерицином+флуцитозином или амфотерицином+флуконазолом, должны начать АРТ через 4 недели после начала противогрибкового лечения. Пациенты, получающие высокодозный флуконазол, должны начать АРТ через 4-6 недель после начала противогрибкового лечения».</p> <p>- В соответствии с Руководством ВОЗ 2021 г.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 110.</p> <p>АРТ следует начинать всем людям, живущим с ВИЧ, независимо от клинической стадии ВОЗ и при любом количестве клеток CD4.</p> <p>ВОЗ, 2021 г., стр. 112.</p> <p>«Быстрое начало АРТ должно предлагаться всем людям, живущим с ВИЧ, после подтверждения диагноза ВИЧ и клинического обследования.</p> <p>Начало АРТ должно быть предложено в тот же день людям, готовым начать это лечение».</p> <p>ВОЗ, 2021 г., стр. 117.</p> <p>«Среди людей, живущих с ВИЧ, АРТ следует начинать как можно скорее в течение двух недель после начала лечения ТБ, независимо от количества клеток CD4».</p> <p>«Из-за риска повышенной смертности немедленное начало АРТ не рекомендуется взрослым, подросткам и детям, живущим с ВИЧ, которые заболели криптококковым менингитом; терапию необходимо отложить на 4-6 недель от начала противогрибкового лечения. Таким образом, АРТ следует начинать через 4-6 недель после прохождения противогрибкового лечения».</p>
---	---	---

<p>Выбор препаратов первого ряда, в т. ч.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Преференции препаратам с фиксированными комбинациями доз (ФКД); • Использование DTG и EFV400 в соответствии с обновленными рекомендациями 2021 года; • Рекомендации касательно использования долутегавира у женщин детородного возраста и беременных женщин. 	<p>Национальные руководства не содержат конкретных рекомендаций по применению FDC. Этот и другие аспекты предоставления услуг определяются национальной программой по противодействию ВИЧ-инфекции. В настоящее время в Грузии доступны следующие трехкомпонентные лекарственные препараты с FDC: TDF/3TC/DTG и TDF/FTC/EFV.</p> <p>Глава 6.3. Что начать: АРТ первой линии, таблица 5: схемы АРТ первой линии для взрослых, подростков, детей и беременных женщин, стр. 46:</p> <p>Взрослые и подростки:</p> <p>Предпочтительно: TDF+3TC(FTC)+DTG</p> <p>Альтернативы: ABC + 3TC + DTG; TDF + 3TC(FTC) +EFV; ABC + 3TC + EFV</p> <p>Особые обстоятельства: TDF + 3TC (FTC) + RAL; ABC + 3TC + RAL; DTG + 3TC; PI/r-содержащие схемы.</p> <p>*EFV рекомендуется в дозировке 400 мг или 600 мг.</p> <p>Дети:</p> <p>Предпочтительно: ABC+3TC+DTG</p> <p>Альтернативы: ABC + 3TC + LPV/r; ABC + 3TC + RAL; TDF + 3TC(FTC) +DTG</p> <p>Особые обстоятельства: ABC + 3TC + EFV; TDF + 3TC (FTC) + EFV</p> <p>Новорожденные:</p> <p>Предпочтительно: АЦТ + 3ТК + РАЛ</p> <p>Альтернативы: AZT + 3TC + NVP</p> <p>Особые обстоятельства: AZT + 3TC + LPV/r</p> <p>Беременные женщины:</p> <p>Предпочтительно: TDF + 3TC(FTC) + DTG (срок беременности: >8 недель)</p> <p>TDF + 3TC(FTC) + RAL (срок беременности: <8 недель)</p> <p>Альтернативы:</p> <p>ABC + 3TC + DTG (срок беременности: >8 недель)</p> <p>TDF + 3TC (FTC) + EFV</p> <p>ABC + 3TC + RAL</p> <p>ABC + 3TC + EFV</p> <p>Особые обстоятельства: PI/r-содержащие схемы лечения</p> <p>Женщинам, которые забеременели во время приема АРТ, следует продолжать принимать существующие схемы, в том числе если они содержат DTG.</p> <p><i>- В целом, соответствует Руководству ВОЗ 2021 г.; имеющиеся незначительные различия описаны в аналитической части.</i></p>	<p>ВОЗ 2021 г., стр. 131.</p> <p>Взрослые и подростки:</p> <p>Предпочтительно: TDF+3TC(FTC)+DTG</p> <p>Альтернативы: TDF + 3TC(FTC) +EFV 400 мг;</p> <p>Особые обстоятельства: TDF + 3TC (или FTC) + EFV 600 мг; AZT + 3TC + EFV 600 мг; TDF + 3TC (или FTC) + PI/r; TDF + 3TC (или FTC) + RAL; TAF + 3TC (или FTC) + DTG; ABC + 3TC + DTG; TDF + 3TC (или FTC) + PI/r.</p> <p>Дети:</p> <p>Предпочтительно: ABC+3TC+DTG</p> <p>Альтернативы: ABC + 3TC + LPV/r; TAF + 3TC(FTC) +DTG</p> <p>Особые обстоятельства: ABC + 3TC + EFV (или NVP); ABC + 3TC + RAL; AZT + 3TC + EFV (или NVP); AZT + 3TC + LPV/r (или RAL).</p> <p>Новорожденные:</p> <p>Предпочтительно: AZT (или ABC) + 3TC + RAL</p> <p>Альтернативы: AZT + 3TC + NVP</p> <p>Особые обстоятельства: AZT + 3TC + LPV/r</p>
<p>АРТ первого ряда для особых групп пациентов</p>	<p>В национальных руководствах не выделяются конкретные группы. Все рекомендации применимы ко всем группам населения, живущим с ВИЧ.</p>	

<p>Рекомендации по грудному вскармливанию младенцев</p>	<p>Глава 6.3.2. Лечение беременных женщин, таблица 9: Сценарии АРТ, роды (родоразрешение) и грудное вскармливание, стр. 51:</p> <p>«Выбор грудного или искусственного вскармливания - это осознанное решение матери после детального обсуждения с врачом. Искусственное вскармливание является оптимальным способом профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку. Матери, выбирающие грудное вскармливание, должны находиться под тщательным наблюдением, включая ежемесячный контроль вирусной супрессии ВИЧ. Если вирусная нагрузка при ВИЧ у матери составляет >50 клеток/мл, следует рекомендовать переход на кормление молочными смесями».</p> <p>- «ВОЗ предоставляет конкретные рекомендации по продолжительности грудного вскармливания, но не по методу кормления младенцев. Грузинские рекомендации отдают предпочтение молочным смесям для снижения риска ПМР, но они не исключают грудное вскармливание. Это решение принимает мать, и если кто-то решает кормить грудью, мы не ограничиваем продолжительность, учитывая, что у матери вирус подавлен на протяжении всего времени грудного вскармливания. Продолжение грудного вскармливания, когда у матери обнаруживается РНК ВИЧ, слишком рискованно для ребенка».</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 298.</p> <p>Продолжительность грудного вскармливания у матерей, живущих с ВИЧа</p> <p>Матери, живущие с ВИЧ, должны кормить грудью не менее 12 месяцев, а также они могут продолжать грудное вскармливание до 24 месяцев или дольше (как и в общей популяции), получая при этом полную поддержку для формирования приверженности к АРТ (см. главу 7 о мероприятиях по оптимизации соблюдения режима лечения).</p>
<p>Мониторинг до и после начала АРТ</p>	<p>В главе 5, таблица 2, на стр. 25, приведен подробный перечень обследований, которые необходимо провести до начала АРТ и для ее мониторинга.</p> <p>Рутинные обследования при постановке диагноза/начале АРТ:</p> <ul style="list-style-type: none"> История болезни; клиническое обследование; оценка психического состояния, наркозависимости, сексуального и репродуктивного здоровья; определение количества клеток CD4, вирусной нагрузки ВИЧ, обследование на туберкулез, вирусный гепатит и неинфекционные заболевания, обследование на гиперчувствительность к ABC (HLA-B*5710), серология на вакциноуправляемые инфекции, полный анализ крови, функциональные пробы печени и почек. Обследования повторяются каждые 6-12 месяцев. <p>Мониторинг ответа на АРТ основан на измерении вирусной нагрузки при ВИЧ, которое рекомендуется проводить через 3 месяца после начала АРТ, а затем каждые 6 месяцев. При подозрении на вирусологическую недостаточность определение вирусной нагрузки повторяют в течение 1-2 месяцев после последнего определяемого измерения. В случае документированной вирусологической недостаточности рекомендуется провести генотипический тест на резистентность ВИЧ.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 147.</p> <p>Предпочтительный подход к мониторингу</p> <p>В качестве предпочтительного метода мониторинга для диагностики и подтверждения неудачи лечения рекомендуется определение вирусной нагрузки.</p> <p>Для мониторинга лечения среди людей, живущих с ВИЧ и получающих АРТ, можно использовать тестирование на вирусную нагрузку в местах предоставления медицинской помощи.</p> <p>Сроки мониторинга лечения</p> <p>Если человек находится на АРТ, чтобы синхронизировать его с рутинным мониторингом и отчетностью по оценке, рутинный мониторинг вирусной нагрузки можно проводить через 6 месяцев, в 12 месяцев и затем каждые 12 месяцев после этого.</p> <p>Роль мониторинга количества клеток CD4</p> <p>В условиях рутинного мониторинга вирусной нагрузки мониторинг количества клеток CD4 можно прекратить для лиц, которые начали принимать АРТ.</p> <p>В условиях, когда анализ на вирусную нагрузку не доступен в обычном режиме</p> <p>Если анализ на вирусную нагрузку не проводится на регулярной основе, для диагностики неудачи лечения следует использовать подсчет количества CD4 и клинический мониторинг.</p>

	<p>Мониторинг количества клеток CD4 рекомендуется проводить каждые 6 месяцев после начала АРТ, или каждые 12 месяцев - у пациентов, находящихся на стабильной АРТ.</p> <p><i>- В целом, соответствует Руководству ВОЗ 2021 г.; существующие незначительные различия описаны в аналитической части. Во всех случаях стандарты, предложенные национальными руководствами, превышают стандарты ВОЗ, что обеспечивает более комплексную помощь.</i></p>	<p>Использование образцов сухой капли крови</p> <p>Для определения вирусной нагрузки ВИЧ можно использовать образцы сухой капли крови из венозной или капиллярной цельной крови. Для определения вирусологической недостаточности при использовании образцов сухой капли крови можно использовать пороговое значение 1000 копий/мл, как это определено для тестирования в плазме</p>
<p>Рекомендации по переключению на схемы АРТ второго ряда, в т. ч. для особых групп пациентов</p>	<p>Глава 6.4.2. Переход на другой режим АРТ в случае вирусологической недостаточности, стр. 64.</p> <p>Переход на схемы 2-й и 3-й линии показан в случае документированной вирусологической недостаточности, определяемой как два последовательных измерения вирусной нагрузки >50 копий/мл у пациентов, принимающих АРТ в течение не менее 6 месяцев. Национальные руководства определяют вирусную нагрузку как предпочтительный вариант диагностики неудачи лечения. В случае документированной вирусологической неудачи необходимо провести генотипический тест на резистентность ВИЧ и изменить схему лечения в соответствии с профилем резистентности.</p> <p>Если тест на устойчивость к препаратам недоступен, схему лечения следует изменить в соответствии с предыдущим профилем устойчивости и опытом лечения. В таблице 23 на странице 68 приведен список предпочтительных и альтернативных схем лечения второй линии, когда переход не основан на профиле резистентности. Этот список основан на рекомендациях ВОЗ. В таких случаях, как и в рекомендациях ВОЗ, национальные руководства отдают предпочтение DTG для лечения второй линии у пациентов, ранее не использовавших ингибиторы интегразы, и усиленным ИП для тех, кто не смог использовать схему на основе интегразы.</p> <p><i>- В целом, соответствует Руководству ВОЗ 2021 г., с той лишь разницей, что национальные руководства также рекомендуют проводить тест на лекарственную устойчивость к ВИЧ.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г.</p> <p>Таблица 4.7 Предпочтительные и альтернативные схемы АРТ второго ряда, стр. 140.</p> <p>Таблица 4.11, стр. 150</p> <p>Определения ВОЗ клинической, иммунологической и вирусологической неудачи для принятия решения о смене схемы АРТ.</p> <p>С 2016 года тестирование на вирусную нагрузку настоятельно рекомендуется проводить в качестве предпочтительного метода для мониторинга лечения среди людей, живущих с ВИЧ. Алгоритм мониторинга лечения был разработан для способствования выявлению людей, которым необходимо перейти на АРТ второго ряда при подозрении на лекарственную устойчивость.</p> <p>Стр. 136.</p> <p>DTG в комбинации с оптимизированным базовым нуклеозидным ингибитором обратной транскриптазы может быть рекомендован в качестве предпочтительной схемы второй линии для людей, живущих с ВИЧ, у которых схемы на основе DTG не дают результатов.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Взрослые и подростки - Дети с утвержденной дозировкой DTG <p>Усиленные ингибиторы протеазы в комбинации с оптимизированным базисом нуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы рекомендуются в качестве предпочтительной схемы второй линии для людей, живущих с ВИЧ, у которых схемы на основе DTG не дают результатов.</p> <p>Стр. 140. Предпочтительные схемы АРТ второй линии для взрослых и подростков (таб. 4.7).</p> <p>AZT+3TC+ATV/r (или LPV/r)</p> <p>AZT+3TC+DTG</p> <p>TDF+3TC(или FTC)+ DTG</p> <p>Предпочтительные схемы АРТ второй линии для детей грудного и более старшего возраста</p> <p>AZT+3TC+LPV/r (или ATV/r)</p> <p>AZT(или ABC)+3TC+DTG</p> <p>ABC+3TC+DTG</p>

<p>Рекомендации по третьему ряду АРВ-препаратов</p>	<p>Глава 6.4.2. Переход на другой режим АРТ в случае вирусологической неудачи, стр. 66.</p> <p>Как и при выборе препаратов 2-й линии, национальные руководства рекомендуют выбирать препараты 3-й линии на основе профиля резистентности. Руководство поддерживает резервирование DRV/r, RAL и ETV для использования в лечении 3-й линии. Если есть возможность, руководство поддерживает использование ибализумаба и фостемсавира у пациентов с очень ограниченными возможностями лечения.</p> <p><i>- В соответствии с Руководством ВОЗ 2021 г.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 145.</p> <p>Схемы третьей линии для взрослых, подростков и детей</p> <p>DRV/r +1-2NRTIs ± DTG</p> <p>2 NRTIs + (ATV/r, DRV/r или LPV/r) ± DTG</p> <p>Оптимизировать схему с использованием профиля генотипа/Оптимизировать схему с использованием профиля генотипа для детей младше трех лет.</p>
<p>Барьеры для доступа к ключевым препаратам, рекомендованным ВОЗ, в случае их наличия (н-р, отсутствие регистрации, отсутствие в перечне Жизненно необходимых лекарств или в закупочных списках, высокая цена и т.д.)</p>	<p>Н/Д</p>	<p>Н/Д</p>

Часть 5. Профилактика и лечение сопутствующих инфекций и заболеваний

<p>Рекомендации по профилактике и лечению сопутствующих инфекций, в первую очередь (но не ограничиваясь):</p> <ul style="list-style-type: none"> • ВИЧ/вирусный гепатит С (ВГС) • ВИЧ/ВГВ • ВИЧ/ТБ 	<p>Лечение ко-инфекций ВИЧ/вирусных гепатитов описано в главе 7, стр. 71.</p> <p>ВИЧ/ВГС. Скрининг на антитела к вирусному гепатиту С рекомендуется проводить во время диагностики ВИЧ и каждые 12 месяцев, если первоначальный результат отрицательный. Для людей с высоким риском повторный скрининг на антитела к вирусному гепатиту С может проводиться каждые 6 месяцев после первоначального отрицательного теста.</p> <p>Тест на РНК ВГС рекомендуется для лиц с антителами на ВГС+. В случае подтверждения рекомендуется лечение ВГС всеми пероральными ПППД, независимо от состояния поражения печени, в соответствии с протоколами лечения программы ликвидации гепатита С, впервые разработанными 20 апреля 2015 года и в последний раз обновленными 27 августа 2021 года (Постановление Правительства Грузии № 430).</p> <p>Руководство рекомендует ежегодный скрининг на РНК ВГС среди тех, кто излечился от гепатита С, или скрининг на РНК ВГС может проводиться по мере необходимости, если существует высокий риск или клинические признаки повторного инфицирования ВГС.</p> <p>ВИЧ/ВГВ. Скрининг на серомаркеры ВГВ (anto-Hbc, anti-HBs, HBsAg) рекомендуется проводить во время диагностики ВИЧ и ежегодно, если результаты отрицательные и вакцинирование отсутствует. Вакцинация против ВГВ рекомендуется всем серонегативным лицам.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 261.</p> <p>Руководящие принципы ВОЗ 2021 года, глава 6.4, Туберкулез, стр. 245.</p> <p>Руководящие принципы ВОЗ 2021 года, глава 6.3, Профилактика ко-тримоксазолом.</p> <p>Профилактика ко-тримоксазолом рекомендуется взрослым (включая беременных женщин) с тяжелым или прогрессирующим клиническим заболеванием ВИЧ (стадия 3 или 4 согласно ВОЗ) и/или с количеством клеток CD4 ≤350 клеток/мм³</p> <p>Профилактика ко-тримоксазолом может быть отменена для взрослых (включая беременных женщин) с ВИЧ, которые клинически стабильны на АРТ, с признаками восстановления иммунитета и вирусной супрессии.</p> <p>Руководящие принципы ВОЗ 2021 года, глава 6.14. Вакцинация людей, живущих с ВИЧ.</p>
---	---	--

Вакцинированным лицам рекомендуется мониторинг на антитела к поверхностному антигену вируса гепатита В, а в случае недостаточного ответа на антитела рекомендуется введение бустерной дозы или ревакцинации. Пациентам с хронической инфекцией ВГВ рекомендуется начать АРТ, содержащую TDF.

Всем коинфицированным ВИЧ/ВГС и ВИЧ/ВГВ рекомендуется проводить оценку поражения печени, включая определение СВС, ALT, AST, GGT, ALP, функции синтеза печени и стадирование фиброза с помощью эластографии.

Скрининг на гепатоцеллюлярную карциному рекомендуется проводить всем лицам с циррозом печени, коинфицированным ВИЧ/ВГС и ВИЧ/ВГВ (включая тех, кто вылечил ВГС или подавил репликацию ВГВ), с использованием УЗИ и АФП каждые 6 месяцев.

Профилактика ТБ при ВИЧ (глава 8.1, стр. 76).

Профилактическое лечение ТБ, предпочтительно рифапетином + изониазидом в течение 12 недель, рекомендуется для всех лиц с развитой иммуносупрессией. Для лиц с количеством клеток CD4 >200 рекомендуется тест на латентную инфекцию или гамма-интерфероновый тест, либо туберкулиновая кожная проба, с последующим превентивным лечением туберкулеза (ПЛТ). Если тест на латентный ТБ недоступен, рекомендуется ПЛТ для всех, независимо от иммунного статуса. ПЛТ также повсеместно рекомендуется для бытовых контактов. В любой ситуации ПЛТ следует начинать только после исключения активного заболевания ТБ.

Скрининг симптомов активного ТБ рекомендуется проводить во время всех клинических визитов. Пациенты с симптомами ТБ должны быть обследованы на наличие активного заболевания с помощью Xpert MTB/RIF (**таблица 2, стр. 28**).

Профилактика ОИ (глава 8.2, стр. 78).

Профилактическое лечение ко-тримоксазолом рекомендуется всем пациентам с количеством клеток CD4 <200, и продолжается до тех пор, пока количество клеток CD4 не станет >200 или пока у пациента не будет устойчивой вирусной супрессии.

Вакцинация (глава 8.2, стр. 78).

Рекомендуемые прививки включают: грипп, ВГВ, COVID-19, корь, ВГА, пневмококк, ВЗВ, менингококк и ВПЧ.

- В соответствии с Руководством ВОЗ 2021 г., при этом в некоторых областях национальные руководства превышают стандарты ВОЗ.

<p>Профилактика и лечение соответствующих неинфекционных заболеваний:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Сердечно-сосудистые заболевания; • Депрессия; • Заболевания центральной нервной системы; • Заболевания почек; • Употребление психоактивных веществ. 	<p>В главе 9 (стр. 82) изложены рекомендации по профилактике и лечению неинфекционных заболеваний, в том числе:</p> <p>9.1 Скрининг раковых заболеваний (стр. 82);</p> <p>9.2 Образ жизни (стр. 83);</p> <p>9.3 Сердечно-сосудистые заболевания (стр. 84);</p> <p>9.4 Диабет (стр. 86);</p> <p>9.5 Дислипидемия (стр. 86);</p> <p>9.6 Болезни костей (стр. 87);</p> <p>9.7 Дефицит витамина D (стр. 89);</p> <p>9.8 Снижение риска переломов костей (стр. 90);</p> <p>9.9 Болезни почек (стр. 91).</p> <p>Согласно рекомендациям ведение/ лечение этих заболеваний должно проводиться при участии врачей с соответствующей специализацией.</p> <p>- В соответствии с Руководством ВОЗ 2021 г.</p>	<p>Руководство ВОЗ, 2021 г.</p> <p>6.10 Неинфекционные заболевания (стр. 283);</p> <p>6.11 Психическое здоровье людей, живущих с ВИЧ (стр. 286);</p> <p>6.12 Употребление наркотиков и расстройства, связанные с их употреблением (стр. 288);</p> <p>6.15 Заболевания кожи и полости рта, связанные с ВИЧ (стр. 296);</p> <p>6.16 Уход и поддержка в области питания (стр. 297);</p> <p>6.18 Неинфекционные заболевания среди детей и подростков (стр. 306).</p>
--	--	---

Часть 6. Предоставление услуг здравоохранения

<p>Предоставление услуг здравоохранения, в том числе, но не ограничиваясь:</p> <p>Рекомендации по децентрализации услуг;</p> <p>Рекомендации по перераспределению и делегированию услуг;</p> <p>Рекомендации по интеграции услуг.</p>	<p>Национальный стратегический план и национальная программа охватывают аспекты предоставления услуг. Однако децентрализация и перераспределение задач не являются приоритетными в Грузии и не включены ни в один из официальных документов.</p>	
--	--	--

Часть 7. Иные клинически значимые расхождения, не подпадающие под тематические блоки, указанные выше

<p>Иные известные эксперту клинически значимые расхождения между рекомендациями ВОЗ по диагностике и использованию антиретровирусных препаратов и национальными рекомендациями, например, в части предоставления услуг по снижению вреда для пациентов, употребляющих психоактивные вещества и т.д.</p>	<p>Не применимо</p>	
--	---------------------	--

Аналитическое резюме

Руководство 2021 года, разработанное в Грузии, в целом, соответствует рекомендациям ВОЗ от 2021 года в отношении использования АРВ-препаратов для профилактики и лечения ВИЧ, а также относительно других аспектов клинического ведения случаев ВИЧ-инфекции. Главы по тестированию и диагностике ВИЧ из руководства ВОЗ не включены в национальное консолидированное руководство, но это не следует рассматривать как расхождение, а скорее как специфический для страны порядок, при котором тестирование на ВИЧ охватывается национальным руководством по эпиднадзору за ВИЧ, а предоставление услуг — национальной стратегией по ВИЧ и национальной программой по ВИЧ.

Услуги по тестированию на ВИЧ в Грузии предоставляются как в учреждениях, так и на уровне общин, включая тестирование по инициативе неспециалистов. Экспресс-тесты для диагностики ВИЧ используются для первичного скрининга, самотестирование также доступно и распространяется организациями гражданского общества, в том числе через онлайн-систему. Для подтверждения диагноза используется вестерн-блот или РНК ВИЧ. Скорее всего, вестерн-блот будет заменен новым алгоритмом. Остается согласовать вопрос: принять подход ВОЗ или подход западных стран (например, США, ЕС). Они похожи, но есть и важные различия. Для быстрой диагностики среди новорожденных используется тестирование для определения РНК ВИЧ, которое проводится сразу после родов, повторяется через 4 недели и затем через 9 месяцев; тест на антитела к ВИЧ проводится через 18 месяцев. В настоящее время национальное руководство по эпиднадзору за ВИЧ пересматривается. В нем будут отражены последние рекомендации ВОЗ. Ожидается, что документ будет утвержден до конца 2021 года.

Что касается начала АРТ, в обновленных национальных руководствах приняты рекомендации ВОЗ по незамедлительному и быстрому началу АРТ. Последний национальный клинический аудит (охватывающий осень 2020 года) показал, что среднее время начала АРТ после постановки диагноза ВИЧ составляет 11 дней, при этом 20% пациентов с недавно установленным диагнозом ВИЧ начинают АРТ в течение 7 дней после постановки диагноза. Ожидается, что распространение обновленных руководств будет способствовать дальнейшему ускорению начала лечения.

Расхождения в сроках начала АРТ наблюдаются только у лиц с ко-инфекцией ТБ/ВИЧ. В то время как ВОЗ рекомендует начинать АРТ в течение 2 недель после начала лечения ТБ независимо от количества клеток CD4, национальные руководства следуют рекомендации EACS начинать АРТ в течение 2 недель только для лиц с глубокой иммунной супрессией.

Грузия приняла рекомендации ВОЗ по использованию DTG в качестве предпочтительного варианта первой линии еще в 2018 году, и использует DTG как часть лечения второй/третьей линии. К концу 2020 года в Грузии в общей сложности 3444 пациента принимали схему на основе DTG (63% всех людей, находящихся на АРТ), в том числе 3123 пациента получали DTG в рамках первой линии (69% всех пациентов, находящихся на первой линии), и 321 — в рамках второй/третьей линии (35% всех пациентов, находящихся на второй/третьей линии). Хотя в руководстве не указано, что национальная программа по ВИЧ поддерживает использование комбинаций фиксированных доз, по состоянию на 31 декабря 2020 года 2669 пациентов принимали TDF/3TC/DTG, и 820 пациентов — TDF/FTC/EFV FDC.

Что касается **альтернативных схем 1-й линии для взрослых и подростков**, национальное руководство Грузии предлагает 3 возможные схемы вместо одной, рекомендованной ВОЗ. Наличие теста на гиперчувствительность к абакавиру позволяет рекомендовать ABC в качестве безопасной альтернативы TDF, что позволяет в дальнейшем использовать DTG в первой линии лечения (в рекомендациях ВОЗ за 2021 год предлагается ABC+3TC+DTG в качестве альтернативного варианта только при особых обстоятельствах). Согласно национальным рекомендациям EFV может быть назначен в дозировке как 400 мг, так и 600 мг. Одна из причин, по которым оба варианта рекомендуются одинаково, заключается в том, что EFV600 мг доступен в составе FDC, в то время как EFV 400 мг следует принимать в виде двух таблеток по 200 мг плюс NRTI-основа. Существуют незначительные различия в **альтернативных схемах лечения для особых случаев**: хотя оба руководства рассматривают использование схем с PI/r, ВОЗ также рекомендует использовать AZT/3TC, в то время как национальные руководства резервируют этот препарат для лечения 2/3-й линии. Кроме того, двойную комбинацию DTG+3TC национальные руководства рассматривают для лечения в особых случаях, а EACS — как один из предпочтительных вариантов начального лечения.

Переход на лечение 2-й и 3-й линии осуществляется на основании измерения вирусной нагрузки, а при подтверждении вирусологической неудачи рекомендуется провести генотипическое тестирование на резистентность ВИЧ, чтобы выбрать наиболее подходящую и эффективную схему лечения, а также избежать ненужных переходов. С 2005 года тестирование на резистентность доступно в рамках рутинного лечения для всех пациентов, не получающих АРТ. Если тестирование на резистентность провести не удалось или невозможно получить генотип, схема лечения изменяется опытным путем, в соответствии с последними рекомендациями ВОЗ.

Выбор АРТ для **вновь диагностированных беременных женщин** в основном соответствует рекомендациям EACS: DTG рекомендуется после 8 недель беременности, а для женщин с диагнозом в течение 8 недель беременности рекомендуется RAL как предпочтительный вариант первой линии. В соответствии с рекомендациями ВОЗ DTG сохраняется как часть лечения для женщин, которые уже принимали этот препарат на момент зачатия.

Национальные руководства предлагают более широкие возможности для **мониторинга заболеваний до и после начала АРТ**. Например, анализ на вирусную нагрузку рекомендуется проводить каждые 6 месяцев для всех пациентов, включая тех, кто находится на стабильной АРТ, что позволяет быстро выявить случаи вирусологической недостаточности. Для своевременного выявления сопутствующих заболеваний повторяются также и другие лабораторные тесты, такие как общий анализ крови, клиническая биохимия и тесты на сопутствующие инфекции.

Специальная глава в национальном руководстве посвящена **лечению неинфекционных заболеваний, часто встречающихся у людей, живущих с ВИЧ**. Оценку психического состояния, включая депрессию и наркозависимость, рекомендуется проводить при поступлении на лечение и повторять каждые 6-12 месяцев. Однако для рассмотрения этих вопросов отдельная глава не предусмотрена.

АНАЛИЗ РЕКОМЕНДАЦИЙ ПО ДИАГНОСТИКЕ И ЛЕЧЕНИЮ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ

Страна: Казахстан
Название протоколов, год: «ВИЧ-инфекция у взрослых», «ВИЧ-инфекция у детей», № 97 от 11.06.2020 г.
Эксперт: Касымбекова Сайранкуль Жузбаевна , заведующая отделом клинического мониторинга Казахского научного центра дерматологии и инфекционных заболеваний МЗ РК.

Часть 1. Базовая информация	
Наименование документа в действующей редакции и ссылка на него	<i>Клинический протокол «ВИЧ-инфекция у взрослых» Клинический протокол «ВИЧ-инфекция у детей»</i>
Год текущей редакции	2020
Номер нормативно-правового документа, определяющего статус данных рекомендаций (приказ, постановление – если применимо)	Одобрены протокольным решением № 97 от 11.06.2020 г. Объединенной комиссии по качеству медицинских услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан.
Юридический статус рекомендаций: обязателен для исполнения или рекомендательный характер, какими дополнительными документами регулируется необходимость применения рекомендаций	Рекомендации носят рекомендательный характер. Регулируются: - пунктом 2 статьи 196 Кодекса РК о здоровье народа и системе здравоохранения (№ 360-VI ЗРК от 07.07.2020 г.) - приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2020 года № ҚР ДСМ - 188/2020 «Об утверждении правил разработки и пересмотра клинических протоколов»
Частота пересмотра документа – определена или нет, какими документами регулируется	Через 5 лет после его опубликования и вступления в действие или при наличии новых методов и уровней доказательности.
Уровень доказательности – описание применяемой системы	Шкала уровня доказательности: A Высококачественный мета-анализ, систематический обзор РКИ или крупное РКИ с очень низкой вероятностью (++) систематической ошибки, результаты которого могут быть распространены на соответствующую популяцию. B • Высококачественный (++) систематический обзор когортных исследований или исследований случай-контроль или • Высококачественное (++) когортное исследование или исследование случай-контроль с очень низким риском систематической ошибки или • РКИ с невысоким (+) риском систематической ошибки, результаты которого могут быть распространены на соответствующую популяцию.

	<p>C</p> <ul style="list-style-type: none"> • Когортное исследование или исследование случай-контроль или контролируемое исследование без рандомизации с невысоким риском систематической ошибки (+), результаты которого могут быть распространены на соответствующую популяцию или • РКИ с очень низким или невысоким риском систематической ошибки (++ или +), результаты которого не могут быть непосредственно распространены на соответствующую популяцию. <p>D</p> <ul style="list-style-type: none"> • Описание серии случаев или • Неконтролируемое исследование или • Мнение экспертов.
<p>Состав редакционной коллегии – входят ли представители общественных/пациентских организаций</p>	<p>«ВИЧ-инфекция у взрослых»:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Байсеркин Бауыржан Сатжанович – доктор медицинских наук, РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК, директор. 2) Кошерава Бахыт Нургалиевна – доктор медицинских наук, профессор НАО «Медицинский университет Караганды», проректор по клинической работе. 3) Абишев Асылхан Туреханович – кандидат медицинских наук, РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК, заместитель директора по научно-клинической работе. 4) Касымбекова Сайранкуль Жузбаевна – РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК, заведующая отделом клинического мониторинга. 5) Тажибаева Галия Хаджимуратовна – РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК, руководитель диагностической лаборатории. 6) Ахметова Гулжахан Мажитовна – кандидат медицинских наук, РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК, специалист отдела клинического мониторинга. 7) Сорокина Марина Евгеньевна – кандидат медицинских наук, КГКП «Павлодарский областной центр по профилактике и борьбе со СПИДом», заведующая отделом лечебной помощи. 8) Жанжигитова Капиза Жандарбековна – магистр медицинских наук, НУО «Казахстанско-Российский медицинский университет», ассистент кафедры внутренних болезней с курсом клинической фармакологии, клинический фармаколог.

	<p>«ВИЧ-инфекция у детей»:</p> <p>1) Байсеркин Бауржан Сатжанович – доктор медицинских наук, РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК, директор.</p> <p>2) Абишев Асылхан Туреханович – кандидат медицинских наук, РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК, заместитель директора по научно-клинической работе.</p> <p>3) Касымбекова Сайранкуль Жузбаевна – РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК, заведующая отделом клинического мониторинга.</p> <p>4) Тажибаева Галия Хаджимуратовна – РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК, руководитель диагностической лаборатории.</p> <p>5) Ахметова Гулжахан Мажитовна – кандидат медицинских наук, РГП на ПХВ «Казахский научный центр дерматологии и инфекционных заболеваний» МЗ РК, специалист отдела клинического мониторинга.</p> <p>6) Шакенов Бакытжан Шериевич – главный врач реабилитационного центра «Мать и дитя».</p> <p>7) Кужелева Алевтина Александровна – заместитель главного врача реабилитационного центра «Мать и дитя».</p> <p>8) Жанжигитова Капиза Жандарбековна – магистр медицинских наук, НУО «Казахстанско-Российский медицинский университет», ассистент кафедры внутренних болезней с курсом клинической фармакологии, клинический фармаколог.</p> <p>Перед утверждением КП проект протокола размещается на портале «Открытые НПА» для публичного обсуждения с общественностью, ассоциациями и неправительственными организациями (в течение месяца). Все физические и юридические лица могут оставить свои комментарии на сайте или выслать в виде официального обращения свои предложения по улучшению документа.</p>
<p>Перечень и краткое описание документов, дополнительно регулирующих применение АРВ-препаратов на территории страны, включая следующие документы, но не ограничиваясь ими:</p> <ul style="list-style-type: none"> • законы, регулирующие характер предоставления АРВ-препаратов (бесплатно/платно, система страховой медицины или за средства специальной национальной программы и т.д.); • перечни жизненно важных лекарственных средств; • перечни препаратов, подлежащих закупке за средства различных бюджетов; • стандарты лечения и пр. 	<p>1. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 22 мая 2015 года № 369 «Об утверждении Правил разработки и утверждения Казахстанского национального лекарственного формуляра» (последние изменения: Приказ МЗ РК № ҚР ДСМ-70 от 08.05.2019 г.) регламентирует Правила формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра, перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан с определенными заболеваниями (состояниями), а также разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения.</p>

2. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 6 апреля 2021 года № ҚР ДСМ-28 «Об утверждении *Правил осуществления деятельности формулярной системы*» регламентирует отбор и рациональное использование лекарственных средств, которые предлагают наилучшие терапевтические результаты, при минимизации побочных эффектов и затрат для здравоохранения.
3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 мая 2021 года № ҚР ДСМ-41 «Об утверждении *Казахстанского национального лекарственного формуляра*» регламентирует перечень лекарственных средств с доказанной клинической эффективностью и безопасностью, содержащий информацию о лекарственных средствах и ценах. Перечень является обязательной основой для разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения и формирования списков закупок лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования.
4. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24.12.2020 года № ҚР ДСМ – 324/2020 «Об утверждении *Правил формирования перечня закупок лекарственных средств и медицинских изделий в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования*».
5. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 августа 2021 года № ҚР ДСМ-89 «Об утверждении *правил обеспечения лекарственными средствами и медицинскими изделиями в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, а также правил и методики формирования потребности в лекарственных средствах и медицинских изделиях в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования*». Приказ определяет порядок обеспечения лекарственными средствами граждан в Республике Казахстан.

	<p>6. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 августа 2021 года № ҚР ДСМ – 75 «Об утверждении Перечня лекарственных средств и медицинских изделий для бесплатного и (или) льготного амбулаторного обеспечения отдельных категорий граждан Республики Казахстан с определенными заболеваниями (состояниями)».</p> <p>7. Постановление Правительства Республики Казахстан от 04.06.2021 года № 375 «Об утверждении Правил организации и проведения закупок лекарственных средств, медицинских изделий и специализированных лечебных продуктов в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и медицинской помощи и (или) в системе обязательного социального медицинского страхования, фармацевтических услуг и признании утратившими силу некоторых решений Правительства Республики Казахстан»</p> <p>8. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 августа 2021 года № ҚР ДСМ-88 «Об определении перечня лекарственных средств и медицинских изделий, закупаемых у единого дистрибьютора»</p>
--	---

Часть 2. Рекомендации по диагностике		
Страница и цитата из национальных протоколов	Комментарий	Ссылка на соответствующую рекомендацию ВОЗ, страница, документ, цитата
Повторное тестирование перед включением в программы ухода и лечения	<p>- Не соответствует Рекомендациям ВОЗ 2021 г.</p> <p>В национальном КП нет такой рекомендации, так как алгоритм постановки диагноза многоступенчатый с применением нескольких исследований ИФА и иммунного блоттинга.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 31.</p> <p>Повторное тестирование среди людей, живущих с ВИЧ, которые уже знают свой статус и проходят лечение, не рекомендуется, поскольку оно может дать неверные результаты, если человек с ВИЧ находится на АРТ.</p>
Услуги по дотестовому консультированию	<p>Услуги по дотестовому консультированию отражены в пункте 26, 27, 28 главы 2 приказа МЗ РК №ҚР ДСМ – 204/2020 от 25.11.2020 года «Об утверждении правил добровольного анонимного и (или) конфиденциального медицинского обследования и консультирования по вопросам ВИЧ-инфекции в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи в государственных организациях здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции»:</p> <p>- пункт 26. При обследовании на ВИЧ-инфекцию тестируемым лицам предоставляется информация, относящаяся к дотестовому и послетестовому консультированию;</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 12.</p> <p>ВОЗ не рекомендует проводить консультации перед тестированием. Вместо этого программы должны предоставлять краткую информацию перед тестированием для лиц, получающих услуги по тестированию на ВИЧ, их семей и их партнеров в процессе, который предоставляет соответствующую информацию и отвечает на вопросы клиентов.</p>

	<p>- пункт 27. Дотестовое консультирование предоставляется через средства наглядной агитации, которые демонстрируются в местах ожидания;</p> <p>- пункт 28. Дотестовое консультирование включает:</p> <p>1) информацию о пользе обследования на ВИЧ-инфекцию, путях передачи и значении ВИЧ-положительного и ВИЧ-отрицательного результатов теста;</p> <p>2) разъяснение об имеющихся услугах в случае ВИЧ-положительного диагноза, включая разъяснение о бесплатном получении антиретровирусной терапии;</p> <p>3) краткое описание методов профилактики и обследования партнера при положительном результате теста на ВИЧ-инфекцию;</p> <p>4) гарантию конфиденциальности результатов теста.</p> <p>- <i>Соответствует Рекомендациям ВОЗ 2021 г.</i></p>	
<p>Услуги по послетестовому консультированию</p>	<p>Пункты 29-31 главы 2 приказа МЗ РК №КР ДСМ – 204/2020 от 25.11.2020 года «Об утверждении правил добровольного анонимного и (или) конфиденциального медицинского обследования и консультирования по вопросам ВИЧ-инфекции в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи в государственных организациях здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции»:</p> <p>- пункт 29. Послетестовое консультирование проводится с целью информирования консультируемого о результате обследования (отрицательном, положительном и неопределенном), значении результата и мотивации консультируемого к поведению, обеспечивающему минимизацию риска инфицирования ВИЧ;</p> <p>- пункт 30. Послетестовое консультирование включает:</p> <p>1) сообщение пациенту результата тестирования и значения результата;</p> <p>2) информирование о возможном нахождении в серонегативном окне (при неопределенном или отрицательном результате) и необходимости повторного обследования на ВИЧ-инфекцию;</p> <p>3) разъяснение возможностей снижения риска инфицирования за счет изменения поведения;</p> <p>4) информирование о возможностях дополнительной медицинской помощи для ключевых групп населения, психосоциальной помощи;</p> <p>5) психологическую помощь и поддержку;</p> <p>пункт 31. При подтверждении статуса заражения ВИЧ-инфекцией врач или психолог государственной организации здравоохранения, осуществляющей деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции, письменно уведомляет обследуемого о положительном результате на ВИЧ-инфекцию, проводит кризисное консультирование пациента, которое включает:</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 28.</p> <p>Послетестовое консультирование и другие услуги, которые помогают людям получить соответствующий уход, должны осуществляться в рамках четкой стратегии обеспечения связей с услугами. Основной пакет послетестовых услуг включает:</p> <ul style="list-style-type: none"> • четкие и ясные консультационные сообщения; • перенаправление к специалистам и предложение быстрого начала АРТ; • дополнительные меры по обеспечению связи с получением услуг по профилактике, уходу, поддержке в связи с ВИЧ, и с другими соответствующими услугами.

	<p>1) оказание психологической помощи;</p> <p>2) информирование об особенностях и клинических стадиях ВИЧ-инфекции, возможности бесплатного лечения антиретровирусными препаратами, путях передачи и необходимых мерах профилактики для исключения передачи ВИЧ другим лицам;</p> <p>3) информирование о необходимости динамического наблюдения в государственной организации здравоохранения, осуществляющей деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции;</p> <p>4) информирование о дополнительной медико-социальной помощи в организациях здравоохранения, неправительственных организациях;</p> <p>5) информирование в письменной форме о необходимости соблюдения мер предосторожности, направленных на охрану собственного здоровья и здоровья окружающих, а также предупреждение об административной и уголовной ответственности за заражение других лиц;</p> <p>6) варианты профилактики и установление контактных лиц для обследования на ВИЧ-инфекцию;</p> <p>7) гарантию конфиденциальности результатов теста и любой информации;</p> <p>8) подписание пациентом листа конфиденциального собеседования с лицом, зараженным ВИЧ-инфекцией, по форме, разработанной в соответствии с подпунктом 31 статьи 7 Кодекса.</p> <p>- Соответствует Рекомендациям ВОЗ 2021 г.</p>	
<p>Тестирование на базе сообществ</p>	<p>КП, стр. 10.</p> <p>Тестирование на ВИЧ быстрыми методами диагностики (экспресс-тестирование):</p> <ul style="list-style-type: none"> • ключевые группы населения (люди, употребляющие инъекционные наркотики, работники секса, мужчины, практикующие секс с мужчинами) обследуются анонимно в организациях здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере профилактики и лечения ВИЧ, и в неправительственных организациях. <p>Пункт 9 главы 2 приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 октября 2020 года № ҚР ДСМ-137/2020:</p> <p>Предоставление ключевым группам населения лечебно-профилактических услуг в пунктах доверия, стационарных пунктах доверия, передвижных пунктах доверия, дружественных кабинетах, расположенных в медицинских и неправительственных организациях, включает проведение мероприятий по профилактике ВИЧ-инфекции с привлечением аутрич-работников и социальных работников:</p> <ul style="list-style-type: none"> • с до- и послетестовым консультированием по вопросам по ВИЧ-инфекции, ИППП, вирусных гепатитов; • с обследованием на ВИЧ, на ИППП. <p>- Соответствует Рекомендациям ВОЗ 2021 г.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 18.</p> <p>Рекомендуется предоставлять услуги по тестированию на ВИЧ на базе общин, обеспечивая связь с услугами по профилактике, лечению и уходу, в дополнение к обычному тестированию в учреждениях, для всех групп населения, особенно для ключевых групп.</p> <p>стр.26</p> <p>Услуги тестирования на ВИЧ должны регулярно предлагаться всем ключевым группам населения как в организациях на базе сообщества, так и в учреждениях. В дополнение к регулярному предложению тестирования в медицинских учреждениях необходимо предлагать тестирование на ВИЧ на уровне сообщества с увязкой с профилактикой, лечением и уходом для ключевых групп населения в любых условиях (настоятельная рекомендация, доказательства с низкой степенью достоверности)</p>

<p>Услуги по самотестированию</p>	<p>В КП не отражено.</p> <p>Пункт 20 главы 2 приказа Казахского научного центра дерматологии и инфекционных заболеваний МЗ РК № 77-П от 14.06.2021 года:</p> <p>При отказе ЛЖВ предоставить данные на партнера, предложить альтернативные варианты для получения контактов (показ видеоролика, консультацию психолога, направление в НПО, предоставление экспресс-теста на ВИЧ-инфекцию для самотестирования партнера, информирование о возможности анонимного предоставления списка контактных с использованием почтовых ящиков в центре по профилактике ВИЧ-инфекции, связь с ЛЖВ по телефону через 7 дней для повторного обсуждения вопроса).</p> <p><i>- Не соответствует Рекомендациям ВОЗ 2021 г.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 18.</p> <p>Самотестирование на ВИЧ должно предлагаться в качестве метода предоставления услуг по тестированию на ВИЧ.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Необходимо вовлекать сообщества в разработку и адаптацию моделей самотестирования на ВИЧ. • Самотестирование на ВИЧ не дает окончательного диагноза. Люди с реактивным результатом теста должны пройти дополнительное тестирование у обученного специалиста с использованием национального алгоритма тестирования.
<p>Тестирование на базе медицинских учреждений</p>	<p>КП, стр.9.</p> <p>Тестирование на ВИЧ быстрыми методами диагностики (экспресс-тестирование):</p> <ul style="list-style-type: none"> • экспресс-тестирование на ВИЧ, с последующим обследованием в ИФА/ИХЛА беременных, поступивших на роды без результатов двукратного обследования на ВИЧ-инфекцию, или обследованных однократно более 3-х недель до поступления в перинатальные центры (родильные отделения). Поступившие на роды, относящиеся к ключевым группам, или половой партнёр которых является ВИЧ-инфицированным, либо потребителем инъекционных наркотиков, обследованные более 3-х недель до поступления в перинатальный центр (родильные отделения); • пострадавшие в аварийных ситуациях при контакте с инфицированными биологическими жидкостями; • ключевые группы населения (люди, употребляющие инъекционные наркотики, работники секс-индустрии, мужчины, практикующие секс с мужчинами) обследуются анонимно в организациях здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере профилактики и лечения ВИЧ, и в неправительственных организациях. <p>Пункт 7 главы 2 приказа МЗ РК №КР ДСМ – 204/2020 от 25.11.2020 года «Об утверждении правил добровольного анонимного и (или) конфиденциального медицинского обследования и консультирования по вопросам ВИЧ-инфекции в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи в государственных организациях здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции»:</p> <p>Забор крови для обследования на наличие ВИЧ-инфекции проводят организации здравоохранения, независимо от формы собственности и ведомственной принадлежности, при предъявлении документа, удостоверяющего личность.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г, стр. 30.</p> <p>Децентрализация услуг тестирования на ВИЧ означает предоставление услуг тестирования на ВИЧ в периферийных медицинских учреждениях, таких как учреждения первичной медико-санитарной помощи, и за пределами медицинских учреждений в организациях на базе сообщества. Децентрализация услуг тестирования на ВИЧ может быть уместной в условиях как высокой, так и низкой распространенности. Проведение тестирования на ВИЧ в местах, близких к домам людей, может снизить транспортные расходы и время ожидания в центральных больницах и, таким образом, увеличить число обращений. Например, услуги тестирования на ВИЧ на базе сообщества могут быть более привлекательными для мужчин, молодежи и ключевых групп населения, которые в противном случае с меньшей вероятностью будут проходить тестирование в учреждениях. Тесное сотрудничество между программами сообщества, проводящими тестирование на ВИЧ, и близлежащими медицинскими учреждениями и поставщиками медицинских услуг, вероятно, повысит показатели раннего обращения за медицинской помощью. Связь между АРТ и услугами по уходу должна быть обеспечена как можно быстрее, в идеале на всех децентрализованных сайтах и программах.</p>

	<p>Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-211/2020 «Об утверждении правил обязательного конфиденциального медицинского обследования на наличие ВИЧ-инфекции» регламентирует обследование на ВИЧ в медицинских организациях по клиническому и эпидемиологическим показаниям.</p> <p>- Соответствует Рекомендациям ВОЗ 2021 г.</p>	
<p>Диагностика ВИЧ-инфекции у детей и младенцев, в частности чувствительность и специфичность тестов</p>	<p>КП, стр. 10-12.</p> <p>«ВИЧ-инфекция у детей».</p> <p>Пункты 28–37 главы 2 Приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-211/2020 «Об утверждении правил обязательного конфиденциального медицинского обследования на наличие ВИЧ-инфекции» регламентируют вопросы обследования детей.</p> <p>Вопросы чувствительности и специфичности тестов ПЦР не отражены в КП.</p> <p>Вопросы чувствительности и специфичности серологических тестов отражены в приказе МЗ РК 204/2020.</p> <p>- Частично соответствует Рекомендациям ВОЗ 2021 г.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 43.</p> <p>Тестирование на нуклеиновые кислоты в месте оказания медицинской помощи следует использовать для диагностики ВИЧ среди младенцев и детей младше 18 месяцев (сильная рекомендация, доказательства с высокой степенью достоверности).</p> <p>Стр. 48.</p> <ul style="list-style-type: none"> Быстрые диагностические тесты на серологию ВИЧ могут использоваться для оценки контакта с ВИЧ среди младенцев младше четырех месяцев. Таким образом, статус контакта с ВИЧ среди младенцев и детей в возрасте от 4 до 18 месяцев должен быть подтвержден путем серологического тестирования на ВИЧ у матери (условная рекомендация, доказательства с низкой степенью достоверности). Быстрые тесты на серологию ВИЧ могут использоваться для диагностики ВИЧ-инфекции для детей старше 18 мес. в соответствии с национальной стратегией тестирования (сильная рекомендация, доказательства средней степени достоверности). <p>Руководства ВОЗ рекомендуют использовать тестирование на антитела к ВИЧ с минимальной чувствительностью 99% и минимальной специфичностью 98%.</p>
<p>Тестирование в специальных группах (подростки, беременные женщины, пары и партнеры)</p>	<p>Пункты 26, 27, 39, 40, 41 главы 2 Приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-211/2020 «Об утверждении правил обязательного конфиденциального медицинского обследования на наличие ВИЧ-инфекции» регламентируют обследование беременных женщин, партнеров, подростков и т.д.</p> <p>Приказ Казахского научного центра дерматологии и инфекционных заболеваний МЗ РК № 77-П от 14.06.2021 года регламентирует обследование половых и парентеральных партнеров ЛЖВ.</p> <p>- Соответствует Рекомендациям ВОЗ 2021 г.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 14.</p> <p>В условиях с низким бременем ВИЧ, тестирование на ВИЧ следует предлагать:</p> <ul style="list-style-type: none"> взрослым, подросткам или детям, которые обращаются в клинические учреждения с признаками и симптомами или медицинскими состояниями, которые могут указывать на ВИЧ-инфекцию, включая туберкулез, вирусный гепатит и инфекции, передаваемые половым путем; дети, контактировавшие с ВИЧ, а также младенцы и дети с симптомами; ключевые группы населения и их партнеры; беременные женщины.
<p>Алгоритмы диагностики</p>	<p>Алгоритм диагностики у взрослых:</p> <p>КП «ВИЧ-инфекция у взрослых», стр. 12.</p> <p>Пункты 6-21 главы 2 Приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 ноября 2020 года № ҚР ДСМ-211/2020 «Об утверждении правил обязательного конфиденциального медицинского обследования на наличие ВИЧ-инфекции».</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 32.</p> <p>ВОЗ призывает все страны использовать три последовательных реактивных теста для постановки диагноза «ВИЧ-инфекция». Из-за снижения распространенности ВИЧ среди людей, не получающих лечение (распространенность с поправкой на лечение), и снижения количества положительных тестов на ВИЧ в программах</p>

	<p>Пункты 8-25 главы 2 приказа МЗ РК №КР ДСМ – 204/2020 от 25.11.2020 года «Об утверждении правил добровольного анонимного и (или) конфиденциального медицинского обследования и консультирования по вопросам ВИЧ-инфекции в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи в государственных организациях здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции».</p> <p>Алгоритм диагностики у детей:</p> <p><i>КП «ВИЧ-инфекция у детей», стр. 10-12.</i></p> <p>Пункты 27-37 главы 2 Приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 ноября 2020 года № КР ДСМ-211/2020 «Об утверждении правил обязательного конфиденциального медицинского обследования на наличие ВИЧ-инфекции».</p> <p><i>- Частично соответствует Рекомендациям ВОЗ 2021 г.</i></p> <p>В стране алгоритм тестирования на ВИЧ проводится согласно рекомендации ВОЗ с использованием трех последовательных тестов для установления ВИЧ. Отличие от рекомендации ВОЗ в том, что для подтверждения диагноза учитывается результат исследования методом ИБ.</p>	<p>услуг тестирования на ВИЧ, странам, в настоящее время использующим два последовательных реактивных теста для установления ВИЧ-положительного диагноза, рекомендуется перейти к использованию трех реактивных тестов... Напоминаем, что странам с низким бременем ВИЧ-инфекции и национальным уровнем распространенности ВИЧ ниже 5% следует продолжать использовать три последовательных реактивных теста для постановки диагноза «ВИЧ-положительный».</p>
--	--	---

<p>Использование вестерн-блоттинга в национальном алгоритме тестирования</p>	<p>В национальном алгоритме тестирования вестерн-блоттинг используется.</p> <p><i>- Не соответствует Рекомендациям ВОЗ 2021 г.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 33.</p> <p>ВОЗ также рекомендует странам отказаться от использования вестерн-блоттинга и линейных иммуноанализов в своих национальных стратегиях или алгоритмах тестирования в пользу более простых и менее дорогостоящих экспресс-тестов и/или иммуноферментных анализов для поддержки расширения масштабов тестирования, профилактики и лечения ВИЧ. Используя быстрый диагностический тест, обученный немедицинский специалист может установить диагноз «ВИЧ» за одно посещение медицинского учреждения или сообщества.</p>
---	--	---

Часть 3. АРВ-препараты для профилактики ВИЧ-инфекции

<p>Доконтактная профилактика ВИЧ-инфекции</p>	<p>Пункт 10 главы 3 КП «ВИЧ-инфекция у взрослых»: «Доконтактная профилактика».</p> <p>Рекомендована для мужчин без ВИЧ-инфекции, практикующих секс с мужчинами (МСМ), а также для трансгендеров, использующих презерватив не при каждом половом акте со случайными партнерами или с ВИЧ-инфицированными партнерами, которые не принимают терапию. Недавняя ИППП, использование постконтактной профилактики или «химсекс» могут являться маркерами повышенного риска инфицирования ВИЧ. Может быть предложена ВИЧ-отрицательным гетеросексуальным мужчинам и женщинам, которые не последовательны в использовании презервативов и имеют нескольких половых партнеров, среди которых с высокой вероятностью есть люди с ВИЧ-инфекцией, не принимающие терапию.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 68.</p> <p>ДКП — это использование антиретровирусных препаратов ВИЧ-отрицательными людьми для снижения риска заражения ВИЧ. Основываясь на данных рандомизированных испытаний, открытых расширенных исследований и демонстрационных проектов, в 2015 году ВОЗ рекомендовала ежедневную пероральную ДКП, содержащую тенофовир, в качестве дополнительной профилактики для людей, подвергающихся значительному риску заражения ВИЧ. В 2019 году ВОЗ обновила эту рекомендацию, включив в нее дополнительный режим дозирования, называемый «ДКП на основе событий», для трансгендерных мужчин, практикующих секс с мужчинами.</p>
--	--	---

	<p>Предпочтительные схемы ДКП: TDF+3TC (или FTC)</p> <p><i>- Соответствует не полностью Рекомендациям ВОЗ 2021 г. В КП РК нет рекомендации по использованию вагинального кольца с дапивирином.ц</i></p>	<p>В 2021 году ВОЗ выпустила условную рекомендацию о том, что вагинальное кольцо с дапивирином может быть предложено в качестве дополнительного средства профилактики для женщин, подверженных значительному риску ВИЧ-инфекции, в рамках подходов к комбинированной профилактике. По мере появления данных о других продуктах ДКП, включая препараты длительного действия, ВОЗ может давать новые или обновленные рекомендации по ДКП.</p> <p>Стр. 69.</p> <p>В рамках комбинированных подходов к профилактике ВИЧ пероральная доконтрастная профилактика (ДКП), которая содержит TDF, должна предлагаться в качестве дополнительной профилактики людям, имеющим существенный риск заражения ВИЧ-инфекцией.</p> <p>Стр. 79.</p> <p>В качестве дополнительного средства профилактики женщинам с существенным риском заражения ВИЧ может быть предложено вагинальное кольцо с дапивирином в рамках комбинированных подходов к профилактике (условная рекомендация, доказательства умеренной степени достоверности).</p>
<p>Алгоритм и схемы постконтактной профилактики для разных групп населения, в том числе для ППМР</p>	<p>ПКП у взрослых</p> <p>Пункт 9 главы 3 КП «ВИЧ-инфекция у взрослых»: «Постконтактная профилактика».</p> <p>Рекомендуется в следующих случаях:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Подкожное или внутримышечное проникновение иглой для внутривенных или внутримышечных инъекций, либо с помощью внутрисосудистого устройства. При этом статус пациента-источника – «ВИЧ-инфицированный», или же человек, текущий серостатус которого неизвестен, но есть факторы риска инфицирования ВИЧ. • Повреждение кожного покрова острым инструментом (ланцетом и т.п.), иглой для внутримышечных или для подкожных инъекций, либо хирургической иглой. Контакт > 15 мин с участием слизистых оболочек или поврежденной кожи. Статус пациента-источника – «ВИЧ-инфицированный». • Анальный или вагинальный секс. Статус пациента-источника – «ВИЧ-инфицированный» с положительным результатом на вирусную нагрузку, или же серостатус неизвестен, но есть факторы риска инфицирования ВИЧ. Если ВИЧ-инфицированный пациент-источник принимает АРТ, необходимо начать ПКП, повторить анализ на ВН ВИЧ и, если она неопределяемая, прием ПКП можно прекратить. • Рецептивный оральный секс с эякуляцией и не на ДКП или низкая приверженность к ДКП. Статус источника-партнера - «ВИЧ-инфицированный» с положительным результатом на вирусную нагрузку. 	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 87.</p> <p>Взрослые и подростки:</p> <p>TDF + 3TC (или FTC) рекомендуется в качестве предпочтительной основной схемы постконтактной профилактики ВИЧ-инфекции.</p> <p>DTG рекомендуется в качестве предпочтительного третьего препарата для постконтактной профилактики ВИЧ-инфекции.</p> <p>ATV/r, DRV/r, LPV/r и RAL, если они имеются в наличии, могут рассматриваться как альтернативные варианты третьего препарата для ПКП.</p> <p>Дети:</p> <p>AZT + 3TC рекомендуется в качестве предпочтительной основной схемы для постконтактной профилактики ВИЧ-инфекции для детей 10 лет и младше. ABC + 3TC или TDF + 3TC (или FTC) могут рассматриваться в качестве альтернативных схем.</p> <p>DTG рекомендуется в качестве предпочтительного третьего препарата для постконтактной профилактики ВИЧ-инфекции при утвержденной дозировке DTG.</p> <p>ATV/r, DRV/r, LPV/r и RAL, если они имеются в наличии, могут рассматриваться в качестве альтернативных вариантов третьего препарата для ПКП.</p>

- Совместное использование расходных материалов при употреблении инъекционных наркотиков.
- Статус источника-партнера – «ВИЧ-инфицированный».

Прием АРВП при аварийной ситуации необходимо начать в течение менее чем 4 часов после контакта, но не позднее чем через 48/72 часов после контакта с биологическим материалом. Решение о начале ПКП принимается с учетом риска заражения и ВИЧ-статуса участников аварийной ситуации. Для оперативного установления ВИЧ-статуса пострадавшего в аварийной ситуации и лица, от которого могло произойти заражение, а также своевременного начала ПКП, в МО должен быть запас экспресс-тестов и АРВП с круглосуточной доступностью. Продолжительность приема антиретровирусных препаратов – 4 недели, если нет показаний к его прекращению.

Предпочтительные схемы АРТ: TDF (или TAF) + 3ТС (или FTC) + DTG

ПКП у детей

Раздел 3.5 «Профилактические мероприятия» КР «ВИЧ-инфекция у детей».

Назначение профилактической постконтактной профилактики (далее ПКП) при аварийной ситуации проводится в первые 4 часа (не позже чем 72 часа) врачом – инфекционистом организации здравоохранения, осуществляющей деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции. При аварийных ситуациях прием антиретровирусных препаратов проводится курсом 4 недели. Предпочтительные схемы ПКП для детей младше 10 лет: AZT+3ТС+LPV/r

Предпочтительные схемы АРТ для детей старше 10 лет:

TDF+3ТС (или FTC) + LPV/r

Предпочтительные схемы АРТ для детей старше 12 лет:

TDF+3ТС (или FTC) + DTG

Профилактическое антиретровирусное лечение показано всем детям, рожденным ВИЧ-инфицированными женщинами, с первых 6 часов и не позднее 72 часов.

Рекомендуемая схема при условии приема АРВП матерью: AZT (2 раза в день) в течение первых шести недель жизни (расчет дозы AZT 4 мг/кг каждые 12 часов в день через 6–12 часов после рождения). Новорожденные дети, у которых контакт с ВИЧ был впервые установлен во время родов или в течение послеродового периода, или матери которых не получили АРВП во время беременности, должны продолжать профилактику в течение 12 недель.

Рекомендуемая схема:

AZT (2 раза в день) + 3ТС (2 раза в день) в течение первых 12 недель жизни (расчет дозы AZT 4 мг/кг каждые 12 часов, 3ТС 2мг/кг каждые 12 часов через 6-12 часов после рождения).

- Соответствует Рекомендациям ВОЗ 2021 г.

Часть 4. Схемы антиретровирусной терапии

<p>Когда начинать АРТ, в т. ч. рекомендации по отдельным группам пациентов (для которых рекомендуется назначение в неотложном порядке)</p>	<p>Начало АРТ у взрослых</p> <p>Страница 17 раздела 3 «Тактика лечения на амбулаторном уровне» КП «ВИЧ-инфекция у взрослых».</p> <p>АРТ следует начинать у пациентов с ВИЧ-инфекцией независимо от клинической стадии заболевания, при любом количестве клеток CD4, не позднее 14 дней от момента постановки диагноза.</p> <p>У беременных:</p> <p>Если женщина встала на учет по беременности в конце второго или третьего триместра, необходимо начать АРТ незамедлительно, и, в случае высокой ВН, рассмотреть возможность добавления в схему лечения ИИ (DTG, RAL) в качестве препарата предпочтительного выбора для быстрого снижения ВН и достижения неопределяемой ВН к моменту родов.</p> <p>Больные туберкулезом:</p> <p>АРТ подлежат все ЛЖВ с диагностированным туберкулезом, которые нуждаются в лечении ТБ и ВИЧ-инфекции, независимо от числа лимфоцитов CD4. Первым начинают противотуберкулезное лечение, а затем как можно быстрее (в первые 8 недель лечения) назначают АРТ.</p> <p>Больным ВИЧ/ТБ, имеющим выраженный иммунодефицит (число лимфоцитов CD4 менее 50 клеток/мкл), необходимо начать АРТ немедленно – в течение первых 2 недель после начала лечения ТБ. При наличии туберкулезного менингита начало АРТ следует отложить до завершения фазы интенсивной терапии ТБ. Такая же тактика у детей.</p> <p>Начало АРТ у детей</p> <p>Страница 13 раздела 3 «Тактика лечения на амбулаторном уровне» КП «ВИЧ-инфекция у детей».</p> <p>АРТ следует начинать у всех детей с ВИЧ-инфекцией, независимо от клинической стадии заболевания по классификации ВОЗ и при любом количестве клеток CD4</p> <p>- Соответствует Рекомендациям ВОЗ 2021 г.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 110.</p> <p>АРТ следует начинать всем людям, живущим с ВИЧ, независимо от клинической стадии ВОЗ и при любом количестве клеток CD4.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Взрослые (сильная рекомендация, среднее качество доказательств); • Беременные и кормящие женщины (сильная рекомендация, среднее качество доказательств); • Подростки (условная рекомендация, низкое качество доказательств); • Дети, живущие с ВИЧ, в возрасте от одного года до менее 10 лет (условная рекомендация, низкое качество доказательств); • Младенцы, диагностированные на первом году жизни (сильная рекомендация, среднее качество доказательств).
<p>Выбор препаратов первого ряда, в т. ч.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Преференции препаратам с фиксированными комбинациями доз (ФКД); • Использование DTG и EFV400 в соответствии с обновленными рекомендациями 2021 года; • Рекомендации касательно использования долутегравира у женщин детородного возраста и беременных женщин. 	<p>Взрослые</p> <p>Страница 17 раздела 3 «Тактика лечения на амбулаторном уровне» КП «ВИЧ-инфекция у взрослых».</p> <p>Предпочтение отдается комбинированным препаратам в фиксированных дозировках с однократным ежедневным приемом.</p> <p>Предпочтительные схемы лечения:</p> <p>TDF+3TC (или FTC) + DTG</p> <p>TDF+3TC (или FTC) + BIC</p> <p>3TC + DTG</p> <p>Альтернативные схемы:</p> <p>TDF+3TC (или FTC) + EFV 400 мг или 600 мг или RAL или DRV/r/c</p> <p>или EVG/c</p> <p>ABC+3TC (или FTC) + EFV 400 мг или 600 мг или DTG или RAL или DRV/r/c</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 123.</p> <p>Схема АРВ-препаратов первого ряда</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. DTG в сочетании с НИОТ-основой рекомендуется в качестве предпочтительной схемы терапии первого ряда для людей, живущих с ВИЧ, которые начинают АРТ. <ul style="list-style-type: none"> • Взрослые и подростки (сильная рекомендация, доказательства средней степени достоверности); • Младенцы и дети с одобренными дозами DTG (условная рекомендация, доказательства низкой достоверности).

	<p>Особые обстоятельства: RAL + DRV/r/c DTG могут использовать женщины и девочки-подростки с детородным потенциалом при условии информированности о преимуществах и рисках приёма этого препарата.</p> <p>Дети</p> <p>КП «ВИЧ-инфекция у детей», стр.16-17.</p> <p>Возраст 0–2 недели: AZT+3TC+NVP или RAL</p> <p>2 недели – 3 года: ABC или AZT или TDF (с двух лет) +3TC+DTG или LPV/r или NVP или RAL</p> <p>3–6 лет: ABC или AZT или TDF +3TC+ DTG или DRV/r или ATV/r или LPV/r или EFV или RAL</p> <p>6–12 лет: ABC или TDF +3TC или FTC + DTG или DRV/r или ATV/r или EFV или RAL или EVG/c</p> <p>Старше 12 лет: ABC или TDF +3TC или FTC + DTG или DRV/c или BIC или ATV/r или EFV или RAL или EVG/c или RPV</p> <p><i>- Частично соответствует Рекомендациям ВОЗ 2021 г. Схемы предпочтительного АРТ в РК расширены на основании рекомендации EACS, DHHS. Включены схемы лечения с BIC.</i></p>	<p>2. EFV 400 мг в сочетании с НИОТ-основой рекомендуется в качестве альтернативной схемы лечения первого ряда для взрослых и подростков, живущих с ВИЧ, начинающих АРТ (сильная рекомендация, средняя степень достоверности доказательств).</p> <p>3. Схема на основе RAL может быть рекомендована в качестве предпочтительной первой линии для новорожденных (условная рекомендация, доказательства с очень низкой степенью достоверности).</p> <p>Табл. 4.3 стр. 131</p> <p>Предпочтительная схема</p> <p>Взрослые и подростки: TDF + 3TC (or FTC) + DTG</p> <p>Дети: ABC + 3TC + DTG</p> <p>Новорожденные: AZT (или ABC) + 3TC + RAL</p> <p>Альтернативная схема</p> <p>Взрослые и подростки: TDF + 3TC + EFV 400</p> <p>Дети: ABC + 3TC + LPV/r или TAF + 3TC (or FTC) + DTG</p> <p>Новорожденные: AZT + 3TC + NVP</p>
<p>АРТ первого ряда для особых групп пациентов</p>	<p>КП «ВИЧ-инфекция у взрослых», стр. 21-26.</p> <p>Отдельные группы пациентов:</p> <ul style="list-style-type: none"> беременные женщины: TDF+3TC (или FTC) + DTG (начать после 8 недель беременности) ABC+3TC+DTG (начать после 8 недель беременности, отрицательный HLAB*5701, отрицательный HBsAg) TDF+3TC (или FTC) + RAL 400 мг 2 раза в сутки TDF+3TC (или FTC) + DRV/r 600/100 мг 2 раза в сутки, с едой. пациенты с низким (≤ 50 клеток/мкл) уровнем CD4-лимфоцитов: <p>Рекомендуемые схемы АРТ: DTG или DRV/r или DRV/c, или LPV/r в сочетании с ABC или TDF + 3TC или FTC.</p> <ul style="list-style-type: none"> пациенты с нейрокогнитивными расстройствами, поражением ЦНС: DTG или LPV/r или DRV/r или DRV/c в сочетании с AZT/3TC. пациенты, страдающие хроническими заболеваниями почек: ABC + 3TC + EFV. пациенты, страдающие сердечно-сосудистыми заболеваниями, или с высоким риском их развития: TDF+3TC (или FTC) + RPV (или DTG, или ETV) 	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 133. Рекомендации по коррективке АРТ при начале лечения туберкулеза на основе рифампицина:</p> <p>Группа также согласилась с тем, что коррективка дозы DTG во время лечения туберкулеза, содержащего рифампицин, должна согласовываться с одобрением Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США и поддерживать использование DTG два раза в день для всех возрастных групп и диапазонов веса.</p> <p>Таблица 4.5 содержит более подробную информацию о совместном лечении туберкулеза.</p> <p>Новорожденные: На основе RAL На основе NVP</p> <p>Дети: Режим на основе DTG Режим на основе LPV / r Режим на основе RAL Режим, содержащий TAF Режим на основе ATV / r Режим на основе DRV / r</p>

	<ul style="list-style-type: none"> пациенты, страдающие хроническими гепатитами и/или имеющие повышенный уровень аминотрансфераз: <p>при нормальном уровне активности АЛТ/АСТ - EFV или RPV в сочетании с TDF+3TC или TDF/FTC</p> <p>при уровне активности АЛТ или АСТ более чем в 2,5 раза выше – DTG или DRV/r или DRV/c или LPV/r в сочетании с TDF+3TC или TDF/FTC.</p> <ul style="list-style-type: none"> пациенты, получающие противотуберкулезные препараты: <p>3TC (FTC) + TDF + DTG</p> <p>3TC (FTC) + ABC + DTG</p> <p>3TC (FTC) + TDF + EFV</p> <p>3TC + AZT(ZDV) + ABC 3TC (FTC) +AZT(ZDV) + TDF</p> <ul style="list-style-type: none"> пациенты, получающие метадон: <p>если метадон применяется вместе с ННИОТ или ИП, то его концентрация в плазме крови снижается, что требует коррекции метадона.</p> <p>КП «ВИЧ-инфекция у детей», стр. 17-18.</p> <p>В начале АРТ у детей старше 3 лет, получающих противотуберкулезное лечение, предпочтительным ННИОТ является EFV, который назначают вместе с двумя НИОТ. При непереносимости EFV, и для детей младше 3-х лет рекомендована схема лечения с третьим препаратом DTG или RAL, или схема 3 НИОТ (3TC+AZT(ZDV)+ABC) с учетом лекарственного взаимодействия.</p> <p><i>- Частично соответствует Рекомендациям ВОЗ 2021 г.</i></p> <p>В РК более расширенный список, на основании рекомендации EACS, DHHS.</p>	<p>Стр. 136.</p> <p>Необходимы исследования по использованию АРТ в группе людей с гепатитом В и С, нуждающихся в лечении ко-инфекции. Требуются дальнейшие исследования увеличения веса, связанного с DTG, с разбивкой по базовому уровню вирусной нагрузки, чтобы лучше понять характер отложения жира, того, как люди оценивают прибавку в весе, географические и популяционные различия из-за различных режимов питания и долгосрочных клинических проявлений последствия набора веса, связанного с DTG.</p>
<p>Рекомендации по грудному вскармливанию младенцев</p>	<p>КП «ВИЧ-инфекция у детей», стр.21.</p> <p>Ребенок, рожденный от ВИЧ-инфицированной матери, не прикладывается к груди матери, и обеспечивается с рождения смесями для искусственного вскармливания. Дети, рожденные от ВИЧ-инфицированных матерей, обеспечиваются бесплатно адаптированными молочными смесями в полном возрастном объеме, с момента рождения и до 12 месяцев, организациями ПМСП, организациями родовспоможения по месту жительства и родов.</p> <p><i>- Не соответствует Рекомендациям ВОЗ 2021 г.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 298.</p> <p>Матери, живущие с ВИЧ, должны кормить грудью не менее 12 месяцев, а также они могут продолжать грудное вскармливание до 24 месяцев или дольше (как и в общей популяции), получая при этом полную поддержку для формирования приверженности к АРТ (см. главу 7 о мероприятиях по оптимизации соблюдения режима лечения).</p>
<p>Мониторинг до и после начала АРТ</p>	<p>КП «ВИЧ-инфекция у взрослых», стр. 35, пункт 3.4 «Дальнейшее ведение»:</p> <ul style="list-style-type: none"> вирусная нагрузка определяется при постановке пациента на диспансерный учёт перед началом АРТ. В дальнейшем следует измерять ВН первый раз не позднее 3 месяцев от начала АРТ, затем каждые 3 месяца до достижения неопределяемого уровня вирусной нагрузки; при достижении неопределяемого уровня ВН - 1 раз в 6 месяцев. 	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 147.</p> <p>В качестве предпочтительного метода мониторинга для диагностики и подтверждения неудачи лечения рекомендуется определение вирусной нагрузки.</p> <p>Тестирование на вирусную нагрузку в месте оказания медицинской помощи может использоваться для мониторинга лечения среди людей, живущих с ВИЧ, получающих АРТ.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • в случае отсутствия снижения ВН через 6 месяцев от начала лечения на 1 log₁₀ или последовательного двукратного повышения ВН после исходной супрессии, следует провести молекулярно-генетический тест на определение резистентности ВИЧ к антиретровирусным препаратам; • число лимфоцитов CD4 необходимо определять каждые 3–6 месяцев, по стабилизации CD4 лимфоцитов на фоне АРТ – 1 раз в 12 месяцев. <p>КП «ВИЧ-инфекция у детей», стр. 23, 26.</p> <p>Плановое клиническое обследование детей с ВИЧ-инфекцией нужно проводить не реже одного раза в 3–6 месяцев.</p> <p>ВН определяют перед началом АРТ, далее через 3 месяца после начала лечения, при устойчивом вирусологическом ответе кратность обследования - 1 раз в 6 месяцев.</p> <p><i>- Частично соответствует Рекомендациям ВОЗ 2021 г.</i></p> <p>В РК более часто проводится обследование на ВН - обязательно каждые 6 месяцев. Обследование на CD4 можно проводить 1 раз в год. Не прописано использование для определения ВН сухой капли крови.</p>	<p>Если человек находится на АРТ, чтобы синхронизировать его с рутинным мониторингом и отчетностью по оценке, рутинный мониторинг вирусной нагрузки можно проводить через 6 месяцев, в 12 месяцев и затем каждые 12 месяцев после этого.</p> <p>В условиях рутинного мониторинга вирусной нагрузки мониторинг количества клеток CD4 можно прекратить для лиц, которые начали принимать АРТ.</p> <p>Если анализ на вирусную нагрузку не проводится на регулярной основе, для диагностики неудачи лечения следует использовать подсчет количества CD4 и клинический мониторинг.</p> <p>Для определения вирусной нагрузки ВИЧ можно использовать образцы сухой капли крови из венозной или капиллярной цельной крови. Для определения вирусологической недостаточности при использовании образцов сухой капли крови можно использовать пороговое значение 1000 копий/мл, как это определено для тестирования в плазме.</p>
<p>Рекомендации по переключению на схемы АРТ второго ряда, в т. ч. для особых групп пациентов</p>	<p>КП «ВИЧ-инфекция у взрослых», стр. 29-30, приложения 5-9.</p> <p>Изменение схемы АРТ при развитии лекарственной резистентности к АРВП:</p> <p>Неудача лечения определяется как постоянно выявляемая вирусная нагрузка более 50 копий/мл по результатам двух последовательных измерений вирусной нагрузки, проведенных с интервалом в 2–4 недели, но не ранее чем через шесть месяцев после начала использования антиретровирусных препаратов.</p> <p>В случае неудачи лечения необходимо провести исследование на лекарственную устойчивость ВИЧ к АРВП при уровне приверженности >95% и уровне вирусной нагрузки более 500 копий/мл. Замена схемы терапии проводится с учётом полученных результатов исследования по определению лекарственной устойчивости ВИЧ.</p> <p>Схемы антиретровирусной терапии второго ряда.</p> <p>Предпочтительные схемы второго ряда:</p> <p>ЗТС + AZT+DRV/c</p> <p>ЗТС + AZT + DTG</p> <p>ЗТС (или FTC) + TDF + DTG</p> <p>Альтернативные схемы:</p> <p>ЗТС + AZT + ATV/r (или LPV/r)</p> <p>ЗТС + AZT + ATV/r (или LPV/r или DRV/c)</p> <p>ЗТС (или FTC) + TDF+ ATV/r (или LPV/r или DRV/c)</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 150. Таблица 4.11.</p> <p>Определения ВОЗ клинической, иммунологической и вирусологической неудачи для принятия решения о смене схемы АРТ.</p> <p>С 2016 года тестирование на вирусную нагрузку настоятельно рекомендуется проводить в качестве предпочтительного метода для мониторинга лечения среди людей, живущих с ВИЧ. Алгоритм мониторинга лечения был разработан для содействия выявлению людей, которым необходимо перейти на АРТ второго ряда при подозрении на лекарственную устойчивость.</p> <p>Стр. 136.</p> <p>DTG в комбинации с оптимизированным базовым нуклеозидным ингибитором обратной транскриптазы может быть рекомендован в качестве предпочтительной схемы второй линии для людей, живущих с ВИЧ, у которых схемы на основе DTG не дают результатов.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Взрослые и подростки (условная рекомендация, доказательства умеренной степени достоверности). • Дети с утвержденной дозировкой DTG (условная рекомендация, доказательства низкой степени достоверности). <p>Усиленные ингибиторы протеазы в комбинации с оптимизированным базисом нуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы рекомендуются в качестве предпочтительной схемы второй линии для людей, живущих с ВИЧ, у которых схемы на основе DTG не дают результатов (настоятельная рекомендация, доказательства умеренной степени достоверности).</p>

	<p>КП «ВИЧ-инфекция у детей», стр. 18-19.</p> <p>Схема АРТ 2 ряда назначается в случае клинической или иммунологической неэффективности лечения и не ранее чем через 24 недели от начала терапии, с включением не менее трех новых препаратов, один из которых должен принадлежать к новому классу. К преимуществам схем на основе ингибиторов протеазы (ИП) и интегразы (ИИ) относится доказанная клиническая эффективность. Новые схемы необходимо подбирать с учетом результатов резистентности ВИЧ к АРВП.</p> <p><i>- Соответствует Рекомендациям ВОЗ 2021 г.</i></p>	<p>Стр.140. Предпочтительные схемы АРТ второй линии для взрослых и подростков (таб.4.7).</p> <ul style="list-style-type: none"> • AZT+3TC+ATV/r (или LPV/r) • AZT+3TC+DTG • TDF+3TC (или FTC) + DTG <p>Предпочтительные схемы АРТ второй линии для детей грудного и более старшего возраста.</p> <ul style="list-style-type: none"> • AZT+3TC+LPV/r (или ATV/r) • AZT (или ABC) +3TC+DTG • ABC+3TC+DTG
<p>Рекомендации по третьему ряду АРВ-препаратов</p>	<p>КП «ВИЧ-инфекция у взрослых», стр. 30.</p> <p>Схемы антиретровирусной терапии третьего ряда</p> <p>DRV/r или DRV/c + DTG (или RAL) ± 1-2 НИИОТ</p> <p>DRV/r или DRV/c + 2НИИОТ ± ННИИОТ</p> <p>DTG+RPV</p> <p>Оптимизация схемы с использованием генотипического профиля.</p> <p>КП «ВИЧ-инфекция у детей», стр. 19.</p> <p>Схемы антиретровирусной терапии третьего ряда.</p> <p>Схемы третьего ряда должны включать новые препараты с минимальным риском перекрестной устойчивости к ранее использовавшимся схемам, такие как ИИ, ННИИОТ второго поколения и ИП.</p> <p><i>-Частично соответствует Рекомендациям ВОЗ 2021 г.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 143.</p> <p>Национальные программы должны разрабатывать политику в отношении АРТ третьей линии (условная рекомендация, низкое качество доказательств).Схемы третьей линии должны включать новые препараты с минимальным риском перекрестной резистентности к ранее применявшимся схемам, ИИ и ННИИОТ второго поколения и ИП (условная рекомендация, низкое качество доказательств).</p> <p>При неудаче второй линии АРТ без новых вариантов АРВ-препаратов, должны продолжать лечение по переносимому режиму (условная рекомендация, очень низкое качество доказательств).</p> <p>Схемы третьей линии у взрослых, подростков и детей</p> <p>DRV/r +1- 2НИИОТ ± DTG</p> <p>Два НИИОТ + (ATV/r, DRV/r or LPV/r) ± DTG</p> <p>Оптимизировать схемы с использованием генотипического профиля ЛУ ВИЧ.</p>
<p>Барьеры для доступа к ключевым препаратам, рекомендованным ВОЗ, в случае их наличия (н-р, отсутствие регистрации, отсутствие в перечне Жизненно необходимых лекарств или в закупочных списках, высокая цена и т.д.)</p>	<p>Тенофовир/ламивудин/ долутегравир не зарегистрирован в РК, в связи с чем отсутствует в нормативных документах, регламентирующих лекарственное обеспечение (КНФ, Перечень амбулаторно-лекарственного обеспечения, Список Единого дистрибьютора).</p>	<p>ВОЗ, стр. 421.</p> <p>Если выбранный АРВ-препарат или диагностическое средство не включены в национальный список лекарств и/или не зарегистрированы в стране, руководители программ по ВИЧ-инфекции должны согласовать свои действия с национальным регулирующим органом и потребовать, чтобы эти продукты были внесены в список и надлежащим образом зарегистрированы. Фармацевтические и диагностические компании несут ответственность за регистрацию продуктов в странах, где они продают свои продукты, а страны несут ответственность за обеспечение регистрации продуктов, желаемых для закупок.</p>
<p>Часть 5. Профилактика и лечение сопутствующих инфекций и заболеваний</p>		
<p>Рекомендации по профилактике и лечению сопутствующих инфекций, в первую очередь (но не ограничиваясь):</p> <ul style="list-style-type: none"> • ВИЧ/ТБ 	<p>КП «ВИЧ-инфекция у взрослых», стр. 38, приложения 10 и 11.</p> <p>Профилактика Сульфаметоксазолом + Триметопримом назначается всем пациентам с уровнем CD4≤200кл/мкл для профилактики пневмоцистной пневмонии и токсоплазмоза, всем пациентам с активной формой ТБ, независимо от уровня CD4 клеток, 960 мг/сутки в ежедневном режиме.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г.</p> <p>Стр. 246.</p> <p>Люди, живущие с ВИЧ, должны систематически проходить обследование на туберкулез при каждом посещении медицинского учреждения (настоятельная рекомендация, доказательства очень низкой степени достоверности).</p>

Профилактика может быть прекращена у клинически стабильных пациентов с признаками восстановления иммунитета (CD4>200кл/мкл) или завершения лечения туберкулеза.

Профилактика туберкулеза (при исключении у пациента активного туберкулеза) – однократно профилактическое лечение изониазидом (5 мг/кг), но не более 0,3 г в сутки + пиридоксин в дозе 25 мг/сутки в течение 6 месяцев.

При высоком риске латентной инфекции с МЛУ/ШЛУ ТБ: рифампицин 600 мг/сутки или рифабутин в течение 4 месяцев; рифампицин 600 мг/сутки или рифабутин + изониазид (5 мг/кг), но не более 0,3 г в сутки + пиридоксин в дозе 25 мг/сутки в течение 3 месяцев; рифампицин 600 мг*2/неделю + изониазид 900 мг*2/неделю + пиридоксин 300 мг/неделю в течение 3 месяцев; рифампетин 900 мг/неделю + изониазид 900 мг/неделю в течение 3 месяцев; рифампетин 450 мг (45 кг)/сутки + изониазид 300 мг/сутки + пиридоксин в дозе 25 мг/сутки в течение 4 недель.

Инфекции, вызванные МАК - в случае CD4 <50 клеток/мкл – азитромицин (1200 мг 1 раз в неделю). Отменить профилактику, если у пациента более 3 месяцев количество CD4 лимфоцитов стабильно превышает 50 кл/мкл, возобновить при падении количества CD4 лимфоцитов <50 кл/мкл.

Грибковые инфекции в случае CD4 <50 клеток/мкл – флуконазол (150 мг 1 раз в неделю). Отменить профилактику, если у пациента более 3 месяцев количество CD-лимфоцитов стабильно превышает 50 кл/мкл, возобновить при падении количества CD4-лимфоцитов <50 кл/мкл.

Лечение ВИЧ+ВГС и ВИЧ+ВГВ - на странице 23–24 КП «ВИЧ-инфекция у взрослых».

КП «Сочетанная ВИЧ/ТБ инфекция» № 60 от 29.03.2019 г.

Процесс диагностики туберкулеза включает несколько этапов:

- по активному скринингу четырех клинических симптомов (приоритетное направление в выявлении туберкулеза у людей, живущих с ВИЧ): кашель, лихорадка, ночная потливость и потеря массы тела. Скрининг должен проводиться при каждом обращении пациента за медицинской помощью в любое медицинское учреждение.

Людей, живущих с ВИЧ, у которых отсутствует любой из четырех симптомов, являющихся показанием для обследования на наличие активного ТБ (длительный кашель, лихорадка, потеря веса и ночная потливость), следует обследовать на наличие латентной ТБ-инфекции (ЛТБИ) и/или рассматривать назначение профилактического лечения ТБ, независимо от назначенной АРТ.

Стр. 247.

Инструменты для скрининга на ТБ среди людей, живущих с ВИЧ:

- Среди взрослых и подростков, живущих с ВИЧ, следует проводить систематический скрининг на туберкулез с использованием рекомендованного ВОЗ скрининга на выявление четырех симптомов. Те, кто сообщает о наличии любого из таких симптомов, как кашель, сильная температура, потеря веса или ночная потливость, могут иметь ТБ и должны быть обследованы на ТБ и другие заболевания (настоятельная рекомендация, доказательства умеренной степени уверенности).
- Среди детей младше 10 лет, живущих с ВИЧ, следует проводить систематический скрининг на заболевание ТБ с помощью выявления симптомов, включая любой из имеющихся: кашель, сильная температура, плохой набор веса или тесный контакт с человеком, болеющим ТБ (настоятельные рекомендации, доказательства точности теста низкой степени достоверности).
- Среди взрослых и подростков, живущих с ВИЧ, для скрининга на ТБ может быть использован С-реактивный белок с предельной концентрацией >5 мг/л (условная рекомендация, доказательства точности теста низкой степени достоверности).
- Среди взрослых и подростков, живущих с ВИЧ, для скрининга на ТБ можно использовать рентгенографию грудной клетки (условная рекомендация, доказательства точности теста умеренной степени достоверности).
- Среди лиц в возрасте 15 лет и старше в популяциях, где рекомендуется скрининг на ТБ, для интерпретации цифровых рентгеновских снимков грудной клетки вместо людей могут использоваться компьютерные программы обнаружения для скрининга и сортировки больных ТБ (условная рекомендация, доказательства низкой степени достоверности).
- Среди взрослых и подростков, живущих с ВИЧ, для скрининга на ТБ можно использовать молекулярные экспресс-диагностические тесты, рекомендованные ВОЗ (условная рекомендация, доказательства точности теста умеренной степени достоверности).
- Взрослые и подростки с ВИЧ, находящиеся на стационаре в медицинских отделениях, где распространенность ТБ составляет >10%, должны систематически проходить тестирование на ТБ с помощью молекулярного экспресс-диагностического теста, рекомендованного ВОЗ (настоятельная рекомендация, доказательства точности теста умеренной степени достоверности).

	<p>КП «ВИЧ-инфекция у детей», стр. 22-23.</p> <p>Профилактика пневмоцистной пневмонии.</p> <p>Профилактика ко-тримоксазолом показана всем детям, рожденным ВИЧ-инфицированными женщинами. Рекомендуемая схема: триметоприм/сульфаметоксазол по 150/750 мг/м² в сутки, внутрь в 2 приема 3 раза в неделю (три дня подряд, например, в понедельник, вторник и среду), назначают в возрасте 6 недель. Продолжительность лечения составляет не менее 6 месяцев или до получения не менее двух отрицательных результатов ПЦР (провирусная ДНК) в возрасте 3–4 месяцев.</p> <p>Всем младенцам, детям и подросткам с окончательным диагнозом ВИЧ-инфекции рекомендуется профилактика ко-тримоксазолом независимо от клинических проявлений и состояния иммунной системы. Рекомендуемая схема: триметоприм/сульфаметоксазол по 150/750 мг/м² в сутки, внутрь в 1–2 приема 3 раза в неделю (три дня подряд, например, в понедельник, вторник и среду), назначают в возрасте 6 недель. Профилактика может быть прекращена у детей 5 лет и старше в стабильном клиническом состоянии или достигших вирусологической супрессии на фоне АРТ длительностью как минимум 6 месяцев, при условии, что количество CD4 клеток составляет > 200 клеток/мм.</p> <p>Профилактика токсоплазмоза.</p> <p>Показаниями к проведению профилактики токсоплазмоза служат выявление антител к токсоплазме и тяжелый иммунодефицит (число лимфоцитов CD4 <100/мкл или доля лимфоцитов CD4 <15%).</p> <p>Профилактика токсоплазмоза проводится ТМП/СМК.</p> <p>Для профилактики токсоплазмоза также можно использовать атоваквон или дапсон с пириметамином.</p> <p>Химиопрофилактика туберкулеза проводится всем впервые выявленным ВИЧ – инфицированным лицам (дети старше 12 месяцев, подростки), в том числе ранее перенесшим туберкулез, независимо от туберкулиновой чувствительности, при установлении у них контакта с больным лёгочным или внелёгочным туберкулезом. Химиопрофилактика туберкулеза проводится однократно при установлении положительного ВИЧ–статуса.</p> <p>Стандартный режим: Изониазид (H) – 10 мг на 1 кг веса, но не более 0,3 гр. в сутки внутрь, ежедневно, в течение 6 месяцев. Одновременно с изониазидом назначаются поливитамины, содержащие витамины группы B (пиридоксин - 25 мг в сутки).</p> <p>- Соответствует Рекомендациям ВОЗ 2021 г.</p>	<p>Стр. 256.</p> <p>ВОЗ рекомендует АРТ всем людям с ВИЧ и лекарственно-устойчивым туберкулезом, нуждающимся в противотуберкулезных препаратах второй линии, независимо от количества клеток CD4, как можно раньше (в течение первых восьми недель) после начала противотуберкулезного лечения (сильная рекомендация, очень низкое качество доказательств).</p> <p>Стр. 259.</p> <p>Варианты профилактического лечения туберкулеза.</p> <p>Для лечения латентной туберкулезной инфекции независимо от ВИЧ-статуса рекомендуются следующие варианты: шесть или девять месяцев ежедневного приема изониазида, или трехмесячный режим еженедельного приема рифапентина плюс изониазид, или трехмесячный режим ежедневного приема изониазида плюс рифампицин (сильная рекомендация, среднее или высокое качество доказательств).</p> <p>Стр. 209.</p> <p>Пакет вмешательств, включающий скрининг, лечение и / или профилактику для основных оппортунистических инфекций.</p>
<p>ВИЧ/вирусный гепатит С (ВГС)</p> <p>ВИЧ/ВГВ</p>	<p>Страница 9, 23, 24, Приложение 2 КП «ВИЧ-инфекция у взрослых».</p> <ul style="list-style-type: none"> иммуноферментный/ иммунохемилюминисцентный/ иммунохроматографический анализ на гепатит С (antiHCV) и гепатит В (HBsAg, анти HBsAg, анти HBcorAg); 	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 264.</p> <p>В настоящее время для лечения ВГС доступны пангенотипные схемы для лиц в возрасте 18 лет и старше.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> качественное определение РНК ВГС методом ПЦР при положительном ИФА/ИХЛА/ИХА на anti-HCV; качественное определение ДНК ВГВ методом ПЦР при положительном ИФА/ИХЛА/ИХА на HBsAg. <p>Больным с сочетанной инфекцией «ВИЧ-инфекция» и хроническим гепатитом В, В+D рекомендуется:</p> <ul style="list-style-type: none"> при нормальном уровне активности АЛТ/АСТ или при повышении его не более чем в 2,5 раза выше верхней границы нормы (ВГН) – EFV или RPV (при наличии противопоказаний к приему EFV и при уровне РНК ВИЧ <100000 копий/мл) в сочетании с TDF+3ТС или TDF/FTC; при уровне активности АЛТ или АСТ более чем в 2,5 раза выше ВГН – DTG, бустированные ИП (DRV/r или DRV/c или LPV/r) в сочетании с TDF+3ТС или TDF/FTC. <p>Стандартная схема АРТ для больных ВИЧ+ХГС, получающих лечение ХГС противовирусными препаратами прямого действия (ПППД) софосбувиром и даклатасвиром:</p> <ul style="list-style-type: none"> при нормальном уровне активности АЛТ/АСТ или повышении его не более чем в 2,5 раза выше высшей границы нормы – RPV (при наличии в схеме АРТ EFV требуется коррекция дозы даклатасвира до 90 мг/сутки) или DTG (при уровне РНК ВИЧ >100000 копий/мл) в сочетании с ABC или TDF + 3ТС или TDF/FTC; при уровне активности АЛТ/АСТ более чем в 2,5 раза выше ВГН – DTG или бустированный ИП (DRV/c) в сочетании с ABC или TDF + 3ТС или TDF/FTC. <p>Если в составе схемы лечения присутствует рибавирин, нежелательно его сочетание с AZT(ZDV).</p> <p>У больных при сочетании ВИЧ-инфекции и ХГС, не получающих лечения ХГС, в состав схемы АРТ может быть включено сочетание AZT(ZDV)+3ТС.</p> <p>Длительность лечения ПППД зависит от генотипа ВГС и степени фиброза.</p> <p><i>- Частично соответствует Рекомендациям ВОЗ 2021 г. В КП РК не расписаны схемы лечения вирусных гепатитов. Подробно изложено ведение пациентов с сочетанной инфекцией и АРТ.</i></p>	<p>Для взрослых без цирроза печени могут быть использованы следующие пангенотипные схемы:</p> <ul style="list-style-type: none"> софосбувир + велпатасвир в течение 12 недель; софосбувир + даклатасвир в течение 12 недель; глеапревир + пибрентасвир в течение 8 недель. <p>При компенсированном циррозе печени могут быть использованы следующие пангенотипные схемы:</p> <ul style="list-style-type: none"> софосбувир + велпатасвир в течение 12 недель; глеапревир + пибрентасвир в течение 12 недель; софосбувир + даклатасвир в течение 24 недель; софосбувир + даклатасвир в течение 12 недель. <p>ВОЗ, 2021 г., стр. 266. Руководящие принципы ВОЗ рекомендуют использовать TDF или энтекавир для долгосрочного лечения людей с хронической инфекцией HBV. Поэтому все люди, инфицированные ВИЧ и ВГВ, должны получать АРТ на основе TDF в сочетании с 3ТС (или FTC) в качестве основы НИОТ для АРТ, независимо от стадии заболевания или уровня ДНК ВГВ. Если АРВ - препараты необходимо изменить из-за лекарственной устойчивости к ВИЧ или токсичности, то TDF с 3ТС или FTC следует продолжать вместе с новыми АРВ-препаратами. Аналогичным образом резкое прекращение лечения TDF или 3ТС может быть связано с реактивацией HBV.</p>
<p>Профилактика и лечение соответствующих неинфекционных заболеваний:</p> <ul style="list-style-type: none"> Сердечно-сосудистые заболевания; Депрессия; Заболевания центральной нервной системы; 	<p>КП «ВИЧ-инфекция у взрослых», приложения 11-18.</p> <p>Сердечно-сосудистые заболевания: оценку риска (по Фрамингемской шкале) требуется проводить для всех мужчин старше 40 лет и женщин старше 50 лет, не имеющих ССЗ.</p> <p>Предусмотреть проведение исходной ЭКГ, прежде начать применять антиретровирусные препараты, в связи с которыми могут возникнуть проблемы проводимости.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 283.</p> <p>Оценка риска сердечно-сосудистых заболеваний должна проводиться для всех лиц, живущих с ВИЧ, в соответствии со стандартными протоколами, рекомендованными для населения в целом (условная рекомендация, очень низкое качество доказательств).</p> <p>стр. 286.</p> <p>Оценка и лечение депрессии должны быть включены в пакет услуг по уходу за ЛЖВ (условная рекомендация, очень низкое качество доказательств).</p>

<ul style="list-style-type: none"> • Заболевания почек; • Употребление психоактивных веществ. 	<p>Интенсивность мер по профилактике ССЗ зависит от исходного риска ССЗ, который можно оценить(i). Профилактические меры разнообразны по своему характеру и требуют участия соответствующих специалистов, особенно при высоком риске ССЗ, а для пациентов с ССЗ в анамнезе – обязательно.</p> <p>Ведение пациентов с ССЗ отражено в приложении 18.</p> <p>Депрессия: выявление, диагностика и лечение отражены в приложении 17.</p> <p>Рекомендовано обследование всех пациентов с ВИЧ-инфекцией ввиду высокой распространённости депрессии.</p> <p>Признаки особо высокого риска:</p> <ul style="list-style-type: none"> • депрессия в семейном анамнезе; • депрессивный эпизод в собственном анамнезе; • пожилой возраст; • подростковый возраст; • наличие в анамнезе наркотической зависимости, психиатрических, неврологических или тяжелых соматических заболеваний; • использование EFV; • употребление нейротропных средств и рекреационных наркотиков. <p>В рамках исследования нарушения нейрокогнитивной функции.</p> <p>Диагностика заболевания почек отражена в приложении 14.</p> <p>Контролировать факторы риска ХЗП и прием нефротоксичных препаратов, включая АРТ.</p> <p>При необходимости отменять или изменять дозировку лекарств.</p> <p>Проводить УЗИ почек.</p> <p>В срочных случаях обращаться к нефрологу.</p> <p>Для оСКФ — использовать формулу СКД-EPI на основании следующих параметров: уровень креатинина в сыворотке крови, пол, возраст и этническая принадлежность, т.к. количественный анализ оСКФ действителен при >60 мл/мин. В качестве альтернативы можно использовать сокращенную формулу модификации диеты при почечных заболеваниях (сМДПЗ) или формулу Кокрофта-Голта.</p> <p>Нейрокогнитивные расстройства отражены в приложении 1 и 2.</p> <p>Оценку нарушений познавательной деятельности (когнитивных функций) целесообразно проводить у всех ВИЧ-инфицированных пациентов без отягощающих факторов (тяжелые психиатрические заболевания, злоупотребление психоактивными веществами, в том числе алкоголем, текущие оппортунистические инфекции центральной нервной системы, другие неврологические заболевания) в течение 6 месяцев со времени постановки диагноза.</p>	<p>Стр. 288.</p> <p>Употребление наркотиков и расстройства, связанные с употреблением наркотиков.</p>
---	--	--

	<p>Данный подход позволяет точно определить исходные показатели и, соответственно, более точно оценить дальнейшие изменения. Для раннего скрининга когнитивных функций необходимо задать пациенту 3 вопроса (S.Simionietal, AIDS 2009, EACS 2012).</p> <p>- Соответствует Рекомендациям ВОЗ 2021 г.</p>	
--	---	--

Часть 6. Предоставление услуг здравоохранения

<p>Предоставление услуг здравоохранения, в том числе, но не ограничиваясь:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Рекомендации по децентрализации услуг; • Рекомендации по перераспределению и делегированию услуг; • Рекомендации по интеграции услуг. 	<p>Децентрализация услуг в НПО</p> <p>КП, стр. 10.</p> <p>Тестирование на ВИЧ быстрыми методами диагностики (экспресс-тестирование):</p> <ul style="list-style-type: none"> • ключевые группы населения (люди, употребляющие инъекционные наркотики, работники секс-индустрии, мужчины, практикующие секс с мужчинами) обследуются анонимно в организациях здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере профилактики и лечения ВИЧ, и в неправительственных организациях. <p>Пункт 9 главы 2 приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 октября 2020 года № ҚР ДСМ-137/2020:</p> <p>Предоставление ключевым группам населения лечебно-профилактических услуг в пунктах доверия, стационарных пунктах доверия, дружественных кабинетах, расположенных в медицинских и неправительственных организациях, включает проведение мероприятий по профилактике ВИЧ-инфекции с привлечением аутрич-работников и социальных работников:</p> <ul style="list-style-type: none"> • с до- и послетестовым консультированием по вопросам по ВИЧ-инфекции, ИППП, вирусных гепатитов; • с обследованием на ВИЧ, на ИППП. <p>Децентрализация услуг в медицинские организации</p> <p>КП, стр. 9.</p> <p>Тестирование на ВИЧ быстрыми методами диагностики (экспресс-тестирование):</p> <ul style="list-style-type: none"> • экспресс-тестирование на ВИЧ, с последующим обследованием в ИФА/ИХЛА беременных, поступивших на роды без результатов двукратного обследования на ВИЧ-инфекцию, или обследованных однократно более 3-х недель до поступления в перинатальные центры (родильные отделения). Поступившие на роды, относящиеся к ключевым группам, или половой партнёр которых является ВИЧ-инфицированным, либо потребителем инъекционных наркотиков, обследованные более 3-х недель до поступления в перинатальный центр (родильные отделения); • пострадавшие в аварийных ситуациях при контакте с инфицированными биологическими жидкостями; 	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 379.</p> <p>Децентрализация предоставления связанных с АРТ услуг должна рассматриваться как способ расширения доступа и улучшения показателей по удержанию пациентов на лечении. В улучшении доступа к терапии и удержания на лечении свою эффективность продемонстрировали следующие подходы:</p> <ul style="list-style-type: none"> • начало АРТ в больницах с последующим проведением АРТ в периферийных медицинских учреждениях; • начало АРТ и ее дальнейшее проведение в периферийных медицинских учреждениях; • начало АРТ в периферийных медицинских учреждениях с продолжением лечения на уровне сообщества. <p>Стр. 380.</p> <p>Длительный уход требует интеграции и формирования взаимодействия соответствующих услуг для обеспечения комплексного и последовательного ухода в течение длительного времени, включая предоставление соответствующих услуг в одних и тех же учреждениях, функционирования системы обмена информацией и эффективного перенаправления пациентов в разные учреждения и к разным поставщикам услуг.</p> <p>Интеграция и взаимосвязь между услугами, вероятно, уменьшит количество упущенных возможностей для начала АРТ, усилит поддержку приверженности лечению и оптимизирует приверженность АРТ.</p>
--	---	---

	<ul style="list-style-type: none"> • ключевые группы населения (люди, употребляющие инъекционные наркотики, работники секс-индустрии, мужчины, практикующие секс с мужчинами) обследуются анонимно в организациях здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере профилактики и лечения ВИЧ, и в неправительственных организациях. <p>Пункт 7 главы 2 приказа МЗ РК №КР ДСМ – 204/2020 от 25.11.2020 года «Об утверждении правил добровольного анонимного и (или) конфиденциального медицинского обследования и консультирования по вопросам ВИЧ-инфекции в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи в государственных организациях здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере профилактики ВИЧ-инфекции»:</p> <p>Забор крови для обследования на наличие ВИЧ-инфекции проводят организации здравоохранения, независимо от формы собственности и ведомственной принадлежности, при предъявлении документа, удостоверяющего личность.</p> <p>Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 27 ноября 2020 года № КР ДСМ-211/2020 «Об утверждении правил обязательного конфиденциального медицинского обследования на наличие ВИЧ-инфекции» регламентирует обследование на ВИЧ в медицинских организациях по клиническим и эпидемиологическим показаниям.</p> <p>Децентрализация услуг по ТБ/ВИЧ</p> <p>КП «Сочетанная ВИЧ/ТБ инфекция» № 60 от 29.03.2019 г.</p> <p>Представлен в части оказания услуг в дружественных кабинетах приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 октября 2020 года № ҚР ДСМ-137/2020:</p> <p><i>- Частично соответствует Рекомендациям ВОЗ 2021г.</i></p> <p>В РК отсутствует выдача АРВП в неправительственных организациях. С согласия пациента практикуется доставка АРВ-препаратов силами сообщества от медицинской организации к пациенту.</p>	
--	--	--

Общая информация о национальных рекомендациях:

1. Национальные рекомендации по диагностике и лечению ВИЧ-инфекции в части общей информации соответствуют рекомендациям ВОЗ за исключением применения вестерн-блоттинга, обновляются своевременно (1 раз в 5 лет или по мере выхода новых рекомендаций международных сообществ).

Рекомендации по диагностике

1. Повторное тестирование перед включением в программы ухода и лечения:
2. Нет рекомендации по повторному тестированию перед включением в программы ухода и лечения – при существующем алгоритме диагностики ВИЧ-инфекции в РК (два уровня проверки методом ИФА после положительного первого результата, подтверждение методом ИБ и обязательное предоставление документа, удостоверяющего личность при сдаче биологического материала) нет необходимости в повторном тестировании на ВИЧ перед включением в программы ухода и лечения.
3. При существующем алгоритме клинически не значимо.
4. Услуги по дотестовому консультированию: отражены в нормативно-правовых документах РК, соответствуют рекомендациям ВОЗ.
5. Услуги по послетестовому консультированию: отражены в нормативно-правовых документах РК, соответствуют рекомендациям ВОЗ.
6. Тестирование на базе сообществ: рекомендации отражены в нормативно-правовых документах РК в виде общей рекомендации; нет алгоритма тестирования на базе сообщества, не включен в национальный алгоритм тестирования на ВИЧ. Соответствует частично.
7. Услуги по самотестированию: рекомендуется только для половых и инъекционных партнеров ЛЖВ. Соответствует частично.
8. Тестирование на базе медицинских учреждений: рекомендации отражены в нормативно-правовых документах РК, соответствуют рекомендациям ВОЗ.
9. Диагностика ВИЧ-инфекции у детей и младенцев, в частности чувствительность и специфичность тестов: отражены в нормативно-правовых документах РК, за исключением чувствительности и специфичности применяемых ПЦР тестов, соответствуют рекомендациям ВОЗ частично.
10. Тестирование в специальных группах (подростки, беременные женщины, пары и партнеры): рекомендации отражены в нормативно-правовых документах РК, соответствуют рекомендациям ВОЗ.

11. Алгоритмы диагностики не соответствуют рекомендациям ВОЗ в отношении использования для подтверждения метода вестерн-блоттинга. Клинически не значимо при существующем алгоритме. С учетом рейтинга РК по уровню валового национального дохода на душу населения, рекомендуется изучить опыт и алгоритмы диагностики ВИЧ в странах ОЭСР (организации экономического сотрудничества и развития), проанализировать все отрицательные и положительные моменты, связанные с диагностикой ВИЧ. По результатам анализа разработать и внедрить наиболее приемлемый вариант алгоритма для РК.
12. Использование вестерн-блоттинга в национальном алгоритме тестирования: используется в РК, не соответствует рекомендациям ВОЗ.

АРВ-препараты для профилактики ВИЧ-инфекции

1. Доконтактная профилактика ВИЧ-инфекции: рекомендации отражены в нормативно-правовых документах РК, соответствуют рекомендациям ВОЗ (за исключением применения вагинального кольца).
2. Алгоритм и схемы постконтактной профилактики для разных групп населения, в том числе для ППМР: отражены в нормативно-правовых документах РК, соответствуют рекомендациям ВОЗ.

Схемы антиретровирусной терапии

1. Когда начинать АРТ, в т. ч. рекомендации по отдельным группам пациентов (для которых рекомендуется назначение в неотложном порядке): отражены в КП, соответствуют рекомендациям ВОЗ.
2. Выбор препаратов первого ряда: рекомендации отражены в КП, соответствуют рекомендациям ВОЗ частично, так как входят дополнительно схемы лечения с применением Биктегравира (согласно рекомендации EACS, DHHS).
3. АРТ первого ряда для особых групп пациентов: рекомендации отражены в КП, соответствуют рекомендациям ВОЗ частично. В РК более расширенный список (на основании рекомендации EACS, DHHS).
4. Рекомендации по грудному вскармливанию младенцев: отражены в КП, не соответствуют рекомендациям ВОЗ. Клинически не значимо, так как проводится обеспечение заменителями грудного молока за счет средств государственного бюджета.
5. Мониторинг до и после начала АРТ: рекомендации отражены в КП, соответствуют рекомендациям ВОЗ частично, так как кратность проведения исследований на ВН и CD4 превышает рекомендации ВОЗ. Клинически не значимо. Мониторинг проводится за счет средств государственного бюджета.

6. Рекомендации по переключению на схемы АРТ второго ряда, в т. ч. для особых групп пациентов: отражены в КП, соответствуют рекомендациям ВОЗ.
7. Рекомендации по третьему ряду АРВ-препаратов: отражены в КП, соответствуют рекомендациям ВОЗ частично.
8. Барьеры для доступа к ключевым препаратам, рекомендованным ВОЗ, в случае их наличия (н-р, отсутствие регистрации, отсутствие в перечне Жизненно необходимых лекарств или в закупочных списках, высокая цена и т.д.): отсутствует препарат TLD; планируется зарегистрировать данный препарат в 2022 году.

Профилактика и лечение сопутствующих инфекций и заболеваний

1. Рекомендации по профилактике и лечению сопутствующих инфекций, в первую очередь (но не ограничиваясь) ВИЧ/ТБ, ВИЧ/вирусный гепатит: отражены в КП, ВИЧ/ТБ соответствует рекомендациям ВОЗ, ВИЧ/вирусные гепатиты соответствуют частично, В КП РК не расписаны схемы лечения вирусных гепатитов
2. Профилактика и лечение соответствующих неинфекционных заболеваний: рекомендации отражены в КП, соответствуют рекомендациям ВОЗ.

Предоставление услуг здравоохранения

1. Рекомендации по децентрализации услуг: отражены в нормативно-правовых документах РК. Отсутствует алгоритм оказания услуг в НПО. Соответствуют рекомендациям ВОЗ частично.
2. Рекомендации по перераспределению и делегированию услуг: отражены в нормативно-правовых документах РК. Отсутствует алгоритм оказания услуг в НПО, делегирование услуг средним и младшим медицинским персоналом. Рекомендации соответствуют рекомендациям ВОЗ частично.
3. Рекомендации по интеграции услуг: отражены в нормативно-правовых документах РК, соответствуют рекомендациям ВОЗ.

**АНАЛИЗ РЕКОМЕНДАЦИЙ
ПО ДИАГНОСТИКЕ И ЛЕЧЕНИЮ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ**

Страна: Кыргызстан
Название протокола, год: Клиническое руководство по лечению ВИЧ-инфекции и коморбидных состояний на всех уровнях оказания медицинской помощи
Эксперт: Кутманова Айнура Зарылбековна

Часть 1. Базовая информация	
Наименование документа в действующей редакции и ссылка на него	<i>Клиническое руководство по лечению ВИЧ-инфекции и коморбидных состояний на всех уровнях оказания медицинской помощи, утвержден Приказом МЗ КР № 759 от 25 сентября 2020 года</i>
Год текущей редакции	2020
Номер нормативно-правового документа, определяющего статус данных рекомендаций (приказ, постановление – если применимо)	<i>Приказ МЗ КР № 759 от 25 сентября 2020 года</i>
Юридический статус рекомендаций: обязателен для исполнения или рекомендательный характер, какими дополнительными документами регулируется необходимость применения рекомендаций	Обязательный. <i>Закон Кыргызской Республики «Об охране здоровья граждан в Кыргызской Республике» в редакции от 22.08.2020 г. №142, глава 1 статья 2. Приказ МЗ КР № 490 от 4.09.06 г.: создание устойчивой системы разработки, внедрения и мониторинга Клинических руководств/ Клинических протоколов и дальнейшее продвижение принципов ДМ в практическое здравоохранение, образование и науку.</i>
Частота пересмотра документа – определена или нет, какими документами регулируется.	Проведение следующего пересмотра планируется по мере появления новых ключевых доказательств или в 2022 г.
Уровень доказательности – описание применяемой системы	<p>Все основные рекомендации в данном руководстве имеют свою градацию, которая обозначается латинскими буквами от А до D (SIGN-50). Данная система градаций была обсуждена и принята на круглом столе с участием МЗ КР, международных организаций и представителей профессиональных медицинских ассоциаций (ПМА), и согласно утвержденной Приказом МЗ КР №943 от 04.10.2019 г. «Порядок разработки и внедрения клинических руководств/протоколов в Кыргызской Республике».</p> <hr/> <p>А · Высококачественный мета-анализ, систематический обзор РКИ или крупное РКИ с очень низкой вероятностью (++) систематической ошибки, результаты которого могут быть распространены на соответствующую популяцию.</p> <hr/>

	<p>В</p> <ul style="list-style-type: none"> • Высококачественный (++) систематический обзор когортных исследований или исследований случай-контроль или • Высококачественное (++) когортное исследование или исследование случай-контроль с очень низким риском систематической ошибки или • РКИ с невысоким (+) риском систематической ошибки, результаты которого могут быть распространены на соответствующую популяцию. <hr/> <p>С</p> <ul style="list-style-type: none"> • Когортное исследование или исследование случай-контроль или контролируемое исследование без рандомизации с невысоким риском систематической ошибки (+), результаты которого могут быть распространены на соответствующую популяцию или • РКИ с очень низким или невысоким риском систематической ошибки (++) или (+), результаты которого не могут быть непосредственно распространены на соответствующую популяцию. <hr/> <p>D</p> <ul style="list-style-type: none"> • Описание серии случаев или • Неконтролируемое исследование или • Мнение экспертов или Рекомендации, основанные на клиническом опыте членов мультидисциплинарной группы
<p>Состав редакционной коллегии – входят ли представители общественных/пациентских организаций</p>	<p>В рабочую группу входили представители Республиканского центра СПИД, Министерства здравоохранения, национальные эксперты в области лечения инфекционных заболеваний, эксперты международных проектов и представитель общественной организации «Ассоциация «Партнерская сеть».</p>
<p>Перечень и краткое описание документов, дополнительно регулирующих применение АРВ-препаратов на территории страны, включая следующие документы, но не ограничиваясь ими:</p> <ul style="list-style-type: none"> • законы, регулирующие характер предоставления АРВ-препаратов (бесплатно/платно, система страховой медицины или за средства специальной национальной программы и т.д.); • перечни жизненно важных лекарственных средств; • перечни препаратов, подлежащих закупке за средства различных бюджетов; • стандарты лечения и пр. 	<p><i>Закон Кыргызской Республики о ВИЧ/СПИДе от 13.08.2005 г. № 149 (в ред. Закона КР от 17 августа 2020 года № 136):</i> гарантирует обеспечение доступа ко всем видам медико-санитарной помощи и лекарственному обеспечению лицам, живущим с ВИЧ/СПИДом, в организациях здравоохранения бесплатно и на льготных условиях в соответствии с Программой государственных гарантий.</p> <p><i>Закон Кыргызской Республики «Об обращении лекарственных средств» от 2.08.2017 г. № 165 (в редакции Закона КР от 25 августа 2020 года № 144):</i> предусматривает ускоренную процедуру регистрации лекарственных средств, включенных в перечень преквалифицированных лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения, а также лекарственных средств, зарегистрированных такими регуляторными органами, как FDA, EMA (по централизованной процедуре), PMDA, Swissmedic и MHRA.</p>

	<p>Постановление Правительства Кыргызской Республики от 30.12. 2017 г. № 852 «О Программе Правительства Кыргызской Республики по преодолению ВИЧ-инфекции в Кыргызской Республике на 2017-2021 годы»: определяет задачу по охвату 90% ЛЖВ антиретровирусной терапией и достижению подавления вирусной нагрузки у 90% лиц, получающих АРТ, к 2021 году.</p> <p>Постановление Правительства Кыргызской Республики № 274 от 6.07. 2018 г. «Об утверждении национальных перечней жизненно важных лекарственных средств и медицинских изделий» (пункт 6.4.2):</p> <p>6.4.2. Антиретровирусные лекарственные средства включены в список лекарственных средств и медицинских изделий с убедительной доказательной базой относительно их эффективности, безопасности, сформированный для оказания гарантированного объема медицинской помощи и являющийся обязательной основой для разработки и утверждения списков закупок или локальных перечней.</p>
--	---

Часть 2. Рекомендации по диагностике

Рекомендации по диагностике действуют согласно Клиническим протоколам по ВИЧ-инфекции, утвержденным Приказом МЗ КР № 903 от 10.10.2017 г. В настоящее время проводится работа по обновлению данного раздела, и его утверждение планируется до конца 2021 года.

Страница и цитата из национальных протоколов	Комментарий	Ссылка на соответствующую рекомендацию ВОЗ, страница, документ, цитата
<p>Повторное тестирование перед включением в программы ухода и лечения</p>	<p>В КП по ВИЧ-инфекции 2017 года не отражено, а включено в Методическое руководство «Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции», утвержденное приказом МЗ КР № 964 от 28.10.2017 г., стр.14.</p> <p>Повторное тестирование для верификации ВИЧ-положительного диагноза перед началом оказания помощи или АРТ: в рамках национальных программ следует проводить повторное тестирование всех лиц, у которых впервые и ранее была диагностирована ВИЧ-инфекция, прежде чем они перейдут в систему медицинского обслуживания, связанного с ВИЧ, и начнут АРТ.</p> <p>– Полное соответствие рекомендациям ВОЗ, 2021</p>	<p>ВОЗ 2021 г., стр. 31.</p> <p>Все люди с недавно установленным диагнозом ВИЧ должны до начала АРТ пройти повторное тестирование для подтверждения своего ВИЧ-статуса, используя ту же стратегию и алгоритм тестирования, что и при первоначальном диагнозе.</p>
<p>Услуги по дотестовому консультированию</p>	<p>КП по ВИЧ-инфекции, 2017 г., стр. 15-17. Национальная политика и практика в области ТИК при ВИЧ-инфекции в соответствии с национальным законодательством в КР обеспечивает доступ к услугам тестирования и конфиденциальность его результатов. Консультирование перед проведением теста на ВИЧ (предтестовое/дотестовое консультирование), в ходе которого обсуждаются вопросы, связанные с поведенческим риском инфицирования ВИЧ, предоставляется информация о ВИЧ-инфекции, о прохождении теста на ВИЧ, и дается возможность подготовить человека к вероятному положительному результату.</p> <p>– Полное соответствие рекомендациям ВОЗ, 2021</p>	<p>ВОЗ 2021 г., стр. 12.</p> <p>ВОЗ не рекомендует проводить дотестовое консультирование. Вместо этого программы должны предоставлять краткую дотестовую информацию для лиц, которые получают услуги по тестированию на ВИЧ, для их семей и их партнеров в рамках предоставления актуальной информации и ответов на вопросы клиентов.</p>

<p>Услуги по послетестовому консультированию</p>	<p>КП по ВИЧ-инфекции, 2017 г., стр. 18. Послетестовое консультирование должно проводиться при любом результате тестирования.</p> <p>Если результат отрицательный или неокончательный: обсуждение необходимости повторного тестирования на ВИЧ; разъяснение мер профилактики ВИЧ.</p> <p>Если результат положительный, наметить индивидуальный план снижения риска передачи ВИЧ, раннее начало АРТ, обсудить пути получения медицинской, социальной и психологической помощи, перенаправить в соответствующие организации, включая группы поддержки ЛЖВ.</p> <p><i>– Полное соответствие рекомендациям ВОЗ, 2021</i></p>	<p>ВОЗ 2021 г., стр. 28.</p> <p>Послетестовое консультирование и другие услуги, которые помогают людям получить соответствующий уход, должны осуществляться в рамках четкой стратегии обеспечения связей с услугами. Основной пакет послетестовых услуг включает:</p> <ul style="list-style-type: none"> • четкие и ясные консультационные сообщения; • перенаправление к специалистам и предложение быстрого начала АРТ; • дополнительные меры по обеспечению связи с получением услуг по профилактике, уходу, поддержке в связи с ВИЧ, и с другими соответствующими услугами.
<p>Тестирование на базе сообществ</p>	<p>КП по ВИЧ-инфекции, 2017 г., стр. 22.</p> <p>Внедрение экспресс-тестов на ВИЧ, обладающих высокой чувствительностью и специфичностью и не требующих сложного лабораторного оборудования, является важным достижением здравоохранения. В настоящее время такие тесты приобретают все более широкое применение, в т. ч. в НПО.</p> <p>Дополнено в методическом руководстве «Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции», утвержденном приказом МЗ КР № 964 от 26.10.2017 г., стр.7.</p> <p>В Кыргызстане тестирование на ВИЧ-инфекцию проводится в 32 неправительственных организациях, оказывающих услуги ключевым группам населения методом экспресс-тестирования.</p> <p><i>– Полное соответствие рекомендациям ВОЗ, 2021</i></p>	<p>ВОЗ 2021 г., стр. 17.</p> <p>Рекомендуется предоставлять услуги по тестированию на ВИЧ на базе общин, обеспечивая связь с услугами по профилактике, лечению и уходу, в дополнение к обычному тестированию в учреждениях, для всех групп населения, особенно для ключевых групп (настоятельная рекомендация, доказательства низкой степени достоверности).</p>
<p>Услуги по самотестированию</p>	<p>КП по ВИЧ-инфекции, 2017 г.</p> <p><i>– Отсутствуют услуги по самотестированию.</i></p>	<p>ВОЗ 2021 г., стр. 18.</p> <p>Самотестирование на ВИЧ должно предлагаться в качестве метода предоставления услуг по тестированию на ВИЧ (настоятельная рекомендация, доказательства умеренной степени достоверности).</p>
<p>Тестирование на базе медицинских учреждений</p>	<p>КП по ВИЧ-инфекции, 2017 г., стр. 19.</p> <p>С целью ранней диагностики ВИЧ-инфекции и своевременного назначения АРТ медицинским работникам ОЗ (ПМСП/ стационары, либо специализированные ОЗ) следует выявить и направить на ТИК лиц с характерными симптомами и проявлениями ВИЧ-инфекции или с особенностями поведения.</p> <p><i>– Полное соответствие рекомендациям ВОЗ, 2021</i></p>	<p>ВОЗ 2021 г., стр. 29.</p> <p>Несколько рекомендованных ВОЗ практик составления программ в области здравоохранения могут повысить доступность и эффективность услуг по тестированию на ВИЧ в общинах и медучреждениях. К таким рекомендациям, например, относятся: интеграция услуг по тестированию на ВИЧ с другими услугами по тестированию и здравоохранению, децентрализация услуг по тестированию на ВИЧ в учреждениях первичной медико-санитарной помощи и за пределами медицинских учреждений в общине, а также распределение обязанностей по предоставлению услуг по тестированию на ВИЧ для повышения роли обученных непрофессиональных провайдеров.</p>

<p>Диагностика ВИЧ-инфекции у детей и младенцев, в частности, чувствительность и специфичность тестов</p>	<p>КП по ВИЧ-инфекции, 2017 г., стр. 286.</p> <p>Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции у новорожденного</p> <p>Диагностика ВИЧ-инфекции у младенца проводится методом ПЦР на ДНК ВИЧ в течение 48 часов после рождения.</p> <p>Если результаты ПЦР отрицательные, то рекомендуется провести исследование методом ИФА на определение антител/антигенов к ВИЧ в 18-месячном возрасте.</p> <p><i>– Частично соответствует рекомендациям ВОЗ, так как отсутствует метод экспресс-тестирования у детей.</i></p> <p>В методическом руководстве «Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции», утвержденном приказом МЗ КР № 964 от 28.10.2017 г. указано следующее:</p> <p>экспресс-тесты в Кыргызской Республике применяются в медицинских и немедицинских (ЦСМ, ТБ, НПО, ГСИН, ПОШ, анонимные кабинеты, кабинеты доверия и др.) учреждениях при обращении граждан, желающих пройти тест на ВИЧ.</p> <p><i>– Соответствие рекомендациям ВОЗ 2021 г.</i></p>	<p>ВОЗ 2021 г., стр. 26.</p> <p>Рекомендации</p> <p>Для выявления ВИЧ-инфекции среди ВИЧ-инфицированных младенцев можно рассмотреть возможность добавления тестирования на нуклеиновую кислоту (NAT) при рождении к существующим методам ранней диагностики новорожденных (условная рекомендация, доказательства низкой степени достоверности).</p> <p>Для диагностики ВИЧ-инфекции среди младенцев и детей в возрасте до 18 месяцев следует использовать тестирование на нуклеиновые кислоты в пунктах оказания медицинской помощи (настоятельная рекомендация, доказательства высокой степени достоверности).</p> <p>Экспресс-тесты для серологической диагностики ВИЧ-инфекции могут использоваться для оценки контакта с ВИЧ среди младенцев в возрасте до четырех месяцев. Таким образом, статус контакта с ВИЧ среди младенцев и детей в возрасте 4-18 месяцев должен быть установлен путем серологического тестирования матери на ВИЧ (условная рекомендация, доказательства низкой степени достоверности).</p> <p>Для диагностики ВИЧ-инфекции среди детей старше 18 месяцев в соответствии с Национальной стратегией тестирования можно использовать экспресс-тесты для серологической диагностики ВИЧ-инфекции (настоятельная рекомендация, доказательства умеренной степени достоверности).</p>
<p>Тестирование в специальных группах (подростки, беременные женщины, пары и партнеры)</p>	<p>КП по ВИЧ-инфекции, 2017 г., стр.21. Медицинское освидетельствование детей, подростков и лиц, признанных в установленном законом порядке недееспособными, должно проводиться с письменного согласия их законных представителей, которые имеют право присутствовать при проведении медицинского освидетельствования на ВИЧ.</p> <p>Стр. 280. Консультирование и тестирование на ВИЧ беременной женщины и ее полового партнера являются жизненно важными процедурами для предупреждения вертикальной передачи ВИЧ. Кроме того, установление ВИЧ-статуса отца будущего ребенка играет ключевую роль в сохранении здоровья матери и ребенка в последующем, поэтому медицинским работникам рекомендуется проводить обследование на ВИЧ как беременной женщины, так и ее полового партнера при наличии риска. ТИК при ВИЧ-инфекции должно проводиться во всех ОЗ, куда может обратиться беременная женщина.</p> <p>В КП «Физиологическая беременность», утвержденном приказом МЗКР № 660 от 20.11.2013 г., указано следующее: в сроке до 12 недель рекомендовано лабораторное исследование на ВИЧ (100% претестовое консультирование, при получении письменного согласия - тестирование); ВИЧ партнера (100% претестовое консультирование, при получении письменного согласия - тестирование); RW; HBsAg (по возможности).</p>	<p>ВОЗ 2021 г., стр. 27.</p> <p>Подростки. Подросткам из ключевых групп населения рекомендуется предоставлять услуги по тестированию на ВИЧ с обеспечением связи с профилактикой, лечением и уходом (настоятельная рекомендация, доказательства очень низкой степени достоверности).</p> <p>Подростков следует консультировать о потенциальных преимуществах и рисках раскрытия их ВИЧ-положительного статуса, а также наделять их полномочиями и оказывать им поддержку в определении того, стоит ли, когда, как и кому рассказывать о своем статусе (условная рекомендация, доказательства с очень низкой степенью достоверности).</p> <p>При высоких показателях распространения ВИЧ-инфекции</p> <p>При высоких показателях распространения ВИЧ-инфекции всем подросткам рекомендуется предоставлять услуги по тестированию на ВИЧ с обеспечением связи с профилактикой, лечением и уходом (настоятельная рекомендация, доказательства с очень низкой степенью достоверности).</p>

Практическое руководство по психологической помощи лицам, пострадавшим от гендерного насилия, утвержденное Приказом МЗКР № 42от 17.01. 2017 г., регламентирует обеспечение прав пострадавших на получение качественных психологических услуг, базирующихся на научно обоснованных международных стандартах и практиках.

Вышеперечисленные документы обеспечивают полное соответствие рекомендациям ВОЗ, 2021

распространения ВИЧ-инфекции

Услуги по тестированию на ВИЧ с обеспечением связи с профилактикой, лечением и уходом должны быть доступны подросткам при низкой и концентрированной эпидемии (условная рекомендация, доказательства с очень низкой степенью достоверности).

В настоящее время именуется «условия с низкими показателями распространения ВИЧ-инфекции».

Пример надлежащей практики

Правительствам следует пересмотреть политику в отношении возраста для получения согласия, учитывая необходимость соблюдать права подростков на выбор в отношении собственного здоровья и благополучия (с учетом различных уровней зрелости и понимания).

Беременные женщины, супружеские пары и партнеры. Все беременные женщины должны пройти тестирование на ВИЧ, сифилис и поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) а как минимум один раз и как можно раньше (сифилис: настоятельная рекомендация, доказательства умеренной достоверности; HBsAg: настоятельная рекомендация, доказательства низкой достоверности).

Особенно при серораспространенности HBsAg среди общего населения в $\geq 2\%$.

Двойные экспресс-тесты на ВИЧ и сифилис могут быть первым тестом в стратегиях и алгоритмах тестирования на ВИЧ при дородовом наблюдении.

Направление к врачу должно предлагаться со стороны поставщика услуг всем людям с ВИЧ как часть добровольного комплексного пакета тестирования и ухода (сильная рекомендация, доказательства умеренной степени достоверности).

Парам и партнерам следует предлагать услуги по добровольному тестированию на ВИЧ с поддержкой взаимного раскрытия информации (настоятельная рекомендация, доказательства низкой достоверности).

При низких показателях Женщинам, которые сообщают о любой форме насилия со стороны сексуального партнера (или другого члена семьи) или о посягательстве сексуального характера со стороны любого правонарушителя, должна быть предложена немедленная поддержка. При сообщении женщины о насилии медицинские работники должны как минимум предлагать оперативную помощь. Если медицинские работники не могут оказать такую помощь, они должны обеспечить её немедленное предоставление другими лицами (в их медицинском учреждении или другом легкодоступном месте) (настоятельная рекомендация, косвенные доказательства).

		<p>Для улучшения диагностики, выявления и последующего лечения медицинские работники при оценке состояний должны спрашивать об опасности, к которой может привести насилие со стороны интимного партнера, или об осложнениях в связи с возможным насилием (сильная рекомендация, косвенные доказательства).</p> <p>Пример надлежащей практики</p> <p>Обязательное или принудительное тестирование никогда не является оправданным. Во время консультации с клиентом врач должен оценить риск причинения вреда, наиболее подходящий метод тестирования пары и партнера, включая более поддерживающие варианты (помощь врача), и ситуации, которые делают тестирование пары или партнера нецелесообразным.</p>
<p>Алгоритмы диагностики</p>	<p>Методическое руководство «Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции», утвержденное приказом МЗ КР № 964 от 28.10.2017 г., стр.11.</p> <p>Стратегия тестирования для постановки диагноза ВИЧ</p> <p>Стратегия диагностического тестирования была разработана с учетом того, что все используемые в КР серологические тесты на ВИЧ имеют чувствительность и специфичность не менее 99% (95% доверительный интервал) и направлены на получение результатов с общей положительной прогностической ценностью 99,8% и выше.</p> <p>Эта стратегия применима для тестирования в ЛДВ, пунктах и сайтах тестирования. В случаях тестирования методом ЭТ по крови в пунктах или на сайтах тестирования, полученный позитивный результат принимается лабораторией как первичный положительный и, далее, лаборатория продолжает тестировать образец от этого лица по утвержденному алгоритму (Т2, Т3). Когда на сайтах тестирования используется ЭТ по околодесневому транссудату, полученный позитивный результат учитывается как предварительно положительный. В этих случаях лаборатория тестирует образец от этого лица заново по полному алгоритму (Т1, Т2, Т3).</p> <p>Стратегия тестирования применима к ИФА и ЭТ и в сочетании этих методов. Все специалисты, задействованные в заборе образцов, выполнении тестирования и оформлении ВИЧ-статуса, должны соблюдать этот алгоритм тестирования.</p> <p><i>– Алгоритм тестирования на ВИЧ-инфекцию полностью соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 г.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г. Стр. 31.</p> <p>Стратегия и алгоритм тестирования на ВИЧ</p> <p>В ВОЗ рекомендуют, чтобы все алгоритмы тестирования на ВИЧ достигали не менее 99% положительной прогностической ценности, и использовали комбинацию тестов с чувствительностью $\geq 99\%$ и специфичностью $\geq 98\%$.</p> <p>Первый тест в стратегии и алгоритме тестирования на ВИЧ должен обладать наивысшей чувствительностью, за ним должны следовать второй и третий тесты с наивысшей специфичностью.</p> <p>Странам следует рассмотреть возможность перехода на стратегию трех тестов, когда уровень инфицирования на ВИЧ в рамках национальных программ тестирования на ВИЧ упадет ниже 5%. Это означает, что все люди, обращающиеся в службы тестирования на ВИЧ, должны иметь три последовательных реактивных результата теста для получения положительного диагноза ВИЧ.</p> <p>Двойные экспресс-тесты для диагностики ВИЧ/сифилиса могут быть первым тестом в стратегиях и алгоритмах тестирования на ВИЧ в рамках дородового наблюдения.</p> <p>В ВОЗ предлагается использовать стратегию тестирования для диагностики ВИЧ, которая подходит для диагностики ВИЧ во время эпиднадзора, и регулярно возвращать результаты тестирования на ВИЧ участникам.</p>
<p>Использование вестерн-блоттинга в национальном алгоритме тестирования</p>	<p>Методическое руководство «Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции», утвержденное приказом МЗ КР № 964 от 28.10.2017 г., стр.11.</p> <p><i>В национальном алгоритме тестирования метод вестерн-блоттинга не используется, что соответствует рекомендациям ВОЗ 2021г.</i></p>	<p>ВОЗ 2021 г., стр. 31.</p> <p>Вестерн-блоттинг и линейные иммуноанализы не должны использоваться в национальных стратегиях и алгоритмах тестирования на ВИЧ (настоятельная рекомендация, доказательства низкой степени достоверности).</p>

Часть 3. АРВ-препараты для профилактики ВИЧ-инфекции

Рекомендации по диагностике действуют согласно *Клиническим протоколам по ВИЧ-инфекции, утвержденным Приказом МЗ КР № 903 от 10.10.2017 г.* В настоящее время проводится работа по обновлению данного раздела, и его утверждение планируется до конца 2021 года.

<p>Доконтактная профилактика ВИЧ-инфекции</p>	<p>КП по ВИЧ-инфекции, 2017 г., стр. 65.</p> <p>В рамках комплексной профилактики ВИЧ-инфекции людям с повышенным риском заражения ВИЧ рекомендуется использовать пероральные АРВ-препараты, содержащие TDF, для доконтактной профилактики, обеспечивающей дополнительную защиту от ВИЧ-инфекции (сильная рекомендация, высокое качество доказательств).</p> <p><i>– Рекомендация по ДКП на основе тенофовира в полном соответствии рекомендациям ВОЗ 2021 г.</i></p> <p>Рекомендации по использованию вагинального кольца с дапивирином для женщин, подверженных значительному риску заражения ВИЧ, в настоящее время нет. Использование вагинального кольца может быть эффективным методом профилактики, в связи с чем требует дальнейшего изучения для внедрения в будущем.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г.</p> <p>Стр. 69. В рамках комбинированных подходов к профилактике ВИЧ пероральная доконтактная профилактика (ДКП), которая содержит TDF, должна предлагаться в качестве дополнительной профилактики людям, имеющим существенный риск заражения ВИЧ (настоятельная рекомендация, доказательства высокой степени достоверности).</p> <p>Стр.79. В качестве дополнительного средства профилактики женщинам с существенным риском заражения ВИЧ может быть предложено вагинальное кольцо с дапивирином в рамках комбинированных подходов к профилактике (условная рекомендация, доказательства умеренной степени достоверности).</p>
<p>Алгоритм и схемы постконтактной профилактики для разных групп населения, в том числе для ППМР</p>	<p>КП по ВИЧ-инфекции, 2017 г., стр. 58-59.</p> <p>Схема постконтактной профилактики ВИЧ-инфекции двумя препаратами эффективна, однако лучше использовать три препарата.</p> <ul style="list-style-type: none"> • TDF + 3ТС (или FTC) рекомендуется в качестве предпочтительной базовой схемы ПКП ВИЧ-инфекции у взрослых и подростков. • LPV/r или ATV/r рекомендуются в качестве предпочтительного третьего препарата. <p>Альтернативные схемы ПКП:</p> <ul style="list-style-type: none"> • TDF/ FTC/ EFV; AZT+3ТС+ LPV/r • По возможности в качестве альтернативных вариантов можно рассмотреть использование RAL, DRV/r. • EFV широко используется в качестве третьего препарата. • AZT + 3ТС рекомендуется в качестве предпочтительной базовой схемы для ПКП ВИЧ-инфекции у детей 10 лет и младше. • LPV/r рекомендуется в качестве предпочтительного третьего препарата. • ABC + 3ТС или TDF + 3ТС (или FTC) + LPV/r можно рассматривать в качестве альтернативных схем • Альтернативная схема с учетом возраста может включать ATV/r, RAL, DRV, EFV или NVP. <p><i>– Рекомендации по ПКП частично соответствуют рекомендациям ВОЗ 2021 года (DTG рекомендуется в качестве предпочтительного третьего препарата для ПКП ВИЧ-инфекции. У детей в схемах необходимо исключить ННИОТ (EFV или NVP); требуется привести рекомендации по ПКП в соответствии с рекомендациями ВОЗ).</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 87.</p> <p>Схема постконтактной профилактики ВИЧ-инфекции с двумя АРВ-препаратами эффективна, но три препарата предпочтительнее (условная рекомендация, доказательства низкой степени достоверности).</p> <p>Взрослые и подростки:</p> <p>TDF + 3ТС (или FTC) рекомендуется в качестве предпочтительной основной схемы постконтактной профилактики ВИЧ-инфекции (настоятельная рекомендация, доказательства низкой степени достоверности).а</p> <p>DTG рекомендуется в качестве предпочтительного третьего препарата для постконтактной профилактики ВИЧ-инфекции (настоятельная рекомендация, доказательства низкой степени достоверности).</p> <p>ATV/r, DRV/r, LPV/r и RAL, если они имеются в наличии, могут рассматриваться как альтернативные варианты третьего препарата для ПКП (условная рекомендация, доказательства низкой степени достоверности).</p> <p>Дети:</p> <p>AZT + 3ТС рекомендуется в качестве предпочтительной основной схемы для постконтактной профилактики ВИЧ-инфекции для детей 10 лет и младше. ABC + 3ТС или TDF + 3ТС (или FTC) могут рассматриваться в качестве альтернативных схем (настоятельная рекомендация, доказательства низкой степени достоверности).</p> <p>DTG рекомендуется в качестве предпочтительного третьего препарата для постконтактной профилактики ВИЧ-инфекции при утвержденной дозировке DTG (настоятельная рекомендация, доказательства низкой степени достоверности).</p>

		ATV/r, DRV/r, LPV/r и RAL, если они имеются в наличии, могут рассматриваться в качестве альтернативных вариантов третьего препарата для ПКП (условная рекомендация, доказательства низкой степени достоверности).
Иное, не отраженное выше		

Часть 4. Схемы антиретровирусной терапии

(Клиническое руководство по лечению ВИЧ-инфекции и коморбидных состояний на всех уровнях оказания медицинской помощи, утвержденное Приказом МЗ КР от 25 сентября 2020 года № 759)

<p>Когда начинать АРТ, в т. ч. рекомендации по отдельным группам пациентов (для которых рекомендуется назначение в неотложном порядке)</p>	<p>КР, 2020 г., стр. 23.</p> <p>Быстрое начало АРТ должно предлагаться всем ЛЖВ, после подтвержденного диагноза ВИЧ-инфекции и клинического осмотра, независимо от клинической стадии заболевания по классификации ВОЗ и при любом количестве лимфоцитов CD4.</p> <p>АРТ необходимо назначать в тот же день людям, которые готовы начать лечение.</p> <p><i>– Принцип начала АРТ полностью соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 г., но в КР 2020 г. не выделены отдельные группы пациентов.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 110.</p> <p>АРТ следует начинать всем людям, живущим с ВИЧ, независимо от клинической стадии ВОЗ и при любом количестве клеток CD4.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Взрослые (сильная рекомендация, среднее качество доказательств); • Беременные и кормящие женщины (сильная рекомендация, среднее качество доказательств); • Подростки (условная рекомендация, низкое качество доказательств); • Дети, живущие с ВИЧ, в возрасте от одного года до менее 10 лет (условная рекомендация, низкое качество доказательств); • Младенцы, диагностированные на первом году жизни (сильная рекомендация, среднее качество доказательств).
<p>Выбор препаратов первого ряда, в т. ч.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Преференции препаратам с фиксированными комбинациями доз (ФКД) • Использование DTG и EFV400 в соответствии с обновленными рекомендациями 2021 года • Рекомендации касательно использования долутегравира у женщин детородного возраста и беременных женщин 	<p>КР, 2020 г., стр.10.</p> <p>... Комбинации АРВП в фиксированных дозах в качестве предпочтительного подхода для проведения АРТ взрослым, подросткам и детям старше трех лет.</p> <p>стр. 24.</p> <p>DTG в комбинации с НИОТ-основой рекомендован в качестве предпочтительной терапии первой линии для ЛЖВ и начинающих получать АРТ взрослым и подросткам, детям грудного и более старшего возраста в зарегистрированных дозах (при доступности).</p> <p>Эфавиренз в низких дозах (EFV400 мг) в комбинации с НИОТ-основой рекомендован в качестве альтернативной терапии первой линии для взрослых и подростков, живущих с ВИЧ, начинающих получать АРТ.</p> <p>стр. 25.</p> <p>Женщинам и девушкам-подросткам, способным к деторождению, следует предлагать применять эффективную контрацепцию. DTG (долутегравир) может предлагаться женщинам и девушкам-подросткам детородного возраста, желающим забеременеть или не применяющим стабильно эффективную контрацепцию (или не имеющим доступа к ней), при полном информировании о возможном повышении риска развития дефектов нервной трубки (с момента зачатия до окончания первого триместра) и письменном информированном согласии.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 123.</p> <p>Схема АРТ первой линии:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. DTG в сочетании с НИОТ рекомендуется в качестве предпочтительного режима первой линии для ЛЖВ, инициирующих АРТ: <ul style="list-style-type: none"> • Взрослые и подростки (строгая рекомендация, среднее качество доказательств). • Младенцы и дети с одобренной дозировкой DTG (условная рекомендация, низкое качество доказательств). 2. EFV в низкой дозе (400 мг) в сочетании с НИОТ рекомендуется в качестве альтернативного режима первой линии для взрослых и подростков ЛЖВ, инициирующих АРТ (сильная рекомендация, среднее качество доказательств). <p>стр. 127.</p> <p>В целом DTG для женщин с детородным потенциалом, недавно начавших АРТ, представляется более экономически эффективным, чем EFV, в >85%. Ожидается, что дополнительные доказательства после 2019 года покажут, что выгоды еще больше перевесят риски.</p>

	<p>Если женщина узнает, что беременна, по истечении первого триместра, следует начать терапию DTG или продолжать ее в течение беременности.</p> <p>Стр.24.</p> <p>Предпочтительные схемы АРТ первой линии.</p> <p>Взрослые и подростки: TDF (или TAF) + 3TC (или FTC) + DTG</p> <p>Дети старше 3 лет до 10 лет: ABC (или AZT) + 3TC + DTG</p> <p>Дети грудного и старшего возраста до 3 лет: ABC (или AZT) + 3TC + RAL</p> <p><i>– Схемы АРВ-препаратов первого ряда полностью соответствуют рекомендациям ВОЗ 2021 г., но имеется дополнительный препарат, применяемый в случае необходимости (TAF).</i></p>	<p>Стр.131.</p> <p>Предпочтительные схемы первого ряда.</p> <p>Взрослые и подростки: TDF + 3TC (or FTC) + DTG</p> <p>Дети: ABC + 3TC + DTG</p> <p>Новорожденные: AZT (or ABC) + 3TC + RAL</p>
<p>АРТ первого ряда для особых групп пациентов</p>	<p>КР, 2020 г., стр. 24.</p> <p>Схемы АРТ в особых ситуациях.</p> <p>Взрослые и подростки: TDF(или TAF)+3TC(или FTC)+EFV600 AZT + 3TC + EFV600 TDF(или TAF)+3TC (или FTC) + ИП/r (или ИП/c) TDF (или TAF) + 3TC (или FTC) + RAL BIC/TAF/FTC</p> <p>Дети: ABC (или AZT) + 3TC + EFV (или NVP) AZT (ABC) +3TC + LPV/r (или RAL)</p> <p>Новорожденные: ABC + 3TC + LPV/r</p> <p><i>– Схемы АРВ-препаратов первого ряда для особых групп пациентов полностью соответствуют рекомендациям ВОЗ 2021 г., но имеются дополнительные препараты, применяемые в случае их необходимости (TAF, BIC, ИП/c).</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 131.</p> <p>Таблица 4.3. Схемы АРТ первого ряда для особых ситуаций</p> <p>Взрослые и подростки: TDF+3TC (or FTC) + EFV600mg AZT + 3TC + EFV 600mg TDF + 3TC (or FTC) + PI/r TDF + 3TC (or FTC) + RAL TAF + 3TC (or FTC) + DTG ABC + 3TC + DTG TDF + 3TC (or FTC) + PI/r</p> <p>Дети: ABC + 3TC + EFV (or NVP) ABC + 3TC + RAL AZT + 3TC + EFV (or NVP) AZT + 3TC + LPV/r (or RAL)</p> <p>Новорожденные: AZT + 3TC + LPV/r</p>
<p>Рекомендации по грудному вскармливанию младенцев</p>	<p>КП по ВИЧ-инфекции, 2017 г., стр. 284.</p> <p>Детям, рожденным ВИЧ-позитивными женщинами и находящимися на АРТ с подавленной вирусной нагрузкой (менее 50 копий/мл перед родами), рекомендуется грудное вскармливание. ВИЧ-позитивные матери должны кормить своих детей грудью на протяжении 6 месяцев жизни, после чего вводятся соответствующие прикормы, и грудное вскармливание продолжается на протяжении первых 12 месяцев жизни.</p> <p><i>– Рекомендации по грудному вскармливанию младенцев в полном соответствии с рекомендациями ВОЗ 2021г.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 298</p> <p>Продолжительность грудного вскармливания у матерей, живущих с ВИЧ</p> <p>Матери, живущие с ВИЧ, должны кормить грудью не менее 12 месяцев, а также они могут продолжать грудное вскармливание до 24 месяцев или дольше (как и в общей популяции), получая при этом полную поддержку для формирования приверженности к АРТ (см. главу 7 о мероприятиях по оптимизации соблюдения режима лечения) (настоятельная рекомендация, доказательства низкой степени достоверности для 12 месяцев; доказательства очень низкой степени достоверности для 24 месяцев).</p>

Мониторинг до и после начала АРТ

КР, 2020., стр. 28

- Рекомендуется использовать ВН в качестве предпочтительного метода мониторинга, позволяющего установить и подтвердить неудачу лечения (уровень А, умеренная рекомендация).
- Рутинный мониторинг ВН можно проводить через 6 месяцев, через 12 месяцев, а затем каждые 12 месяцев, если пациент на фоне АРТ находится в стабильном состоянии, для того чтобы синхронизировать этот мониторинг со стандартным мониторингом и извещением о результатах обследования (уровень С, слабая рекомендация).
- В условиях, когда возможен рутинный мониторинг ВН, можно прекратить мониторинг количества клеток CD4 при стабильном состоянии на фоне АРТ и неопределяемой ВН (уровень С, слабая рекомендация).
- Если определение вирусной нагрузки у всех пациентов невозможно, для установления неудачи лечения следует использовать количество клеток CD4 и клинический мониторинг (уровень А, умеренная рекомендация).

Лабораторный мониторинг лечения

Вирусная нагрузка - перед началом АРТ, через 3, 6 и 12 месяцев после начала АРТ, затем каждые 12 месяцев при стабильном состоянии. При нестабильном состоянии кратность обследования на ВН составляет 1 раз в 3 месяца.

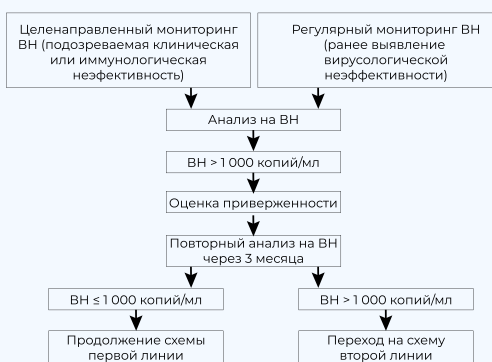
Количество CD4 – перед началом АРТ, через 3 – 6 мес. При рутинном мониторинге ВН на фоне стабильного состояния мониторинг количества лимфоцитов CD4 можно прекратить.

Если рутинное определение ВН невозможно, для диагностики неудачи АРТ используется количество лимфоцитов CD4 и клинический мониторинг.

В методическое руководство «Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции», утвержденное приказом МЗ КР № 964 от 28.10.2017 г., стр.13., включены биоматериалы для ПЦР-исследования – венозная цельная кровь/плазма или сухая капля крови на фильтровальной бумаге.

КР, 2020 г., стр. 30.

Стратегия перехода на схему второй линии.



ВОЗ, 2021 г., стр. 147.

Предпочтительный подход к мониторингу

В качестве предпочтительного метода мониторинга для диагностики и подтверждения неудачи лечения рекомендуется вирусная нагрузка (настоятельная рекомендация, доказательство низкой степени достоверности).

Для мониторинга лечения среди людей, живущих с ВИЧ и получающих АРТ, можно использовать тестирование на вирусную нагрузку в местах предоставления медицинской помощи (условная рекомендация, доказательства умеренной степени достоверности).

Сроки мониторинга лечения

Если человек находится на АРТ, чтобы синхронизировать его с рутинным мониторингом и отчетностью по оценке, рутинный мониторинг вирусной нагрузки можно проводить через 6 месяцев, в 12 месяцев и затем каждые 12 месяцев после этого (условная рекомендация, доказательства очень низкой степени достоверности).

Роль мониторинга количества клеток CD4

В условиях рутинного мониторинга вирусной нагрузки мониторинг количества клеток CD4 можно прекратить для лиц, которые начали принимать АРТ (условная рекомендация, доказательства низкой степени достоверности).

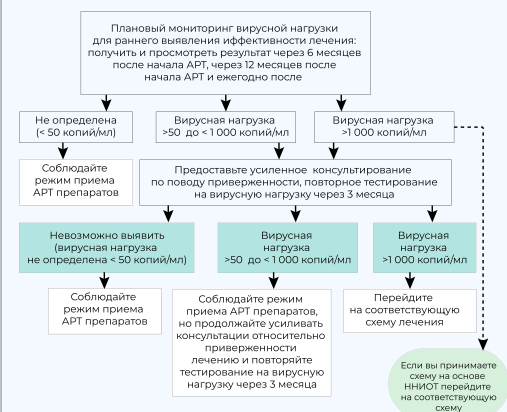
В условиях, когда анализ на вирусную нагрузку не доступен в обычном режиме

Если анализ на вирусную нагрузку не проводится на регулярной основе, для диагностики неудачи лечения следует использовать подсчет количества CD4 и клинический мониторинг (настоятельная рекомендация, доказательства умеренной степени достоверности).

Использование образцов сухой капли крови

Для определения вирусной нагрузки ВИЧ можно использовать образцы сухой капли крови из венозной или капиллярной цельной крови. Для определения вирусологической недостаточности при использовании образцов сухой капли крови можно использовать пороговое значение 1000 копий/мл, как это

Стр.148 Алгоритм мониторинга лечения, обновленный в 2021 году



	<p>– Индикаторы и сроки лабораторного мониторинга соответствуют рекомендациям ВОЗ 2021 г. Стратегия перехода на схему второй линии АРТ соответствует частично, так как не отражает тактику ведения при ВН >50 до ≤1000 коп/мл</p>	
<p>Рекомендации по переключению на схемы АРТ второго ряда, в т. ч. для особых групп пациентов</p>	<p>КР, 2020 г., стр. 30.</p> <p>Стратегия перехода на схему второй линии.</p> <p>Если вирусная нагрузка выше 1000 копий/мл, проводят оценку приверженности и повторный анализ вирусной нагрузки через 3 месяца. При снижении ВН менее 1000копий/мл рекомендуется продолжение схемы первой линии. При сохранении ВН более 1000копий/мл рекомендуется переход на схему второй линии.</p> <p>DTG в комбинации с оптимизированной НИОТ-основой может быть рекомендован в качестве предпочтительной терапии второй линии для ЛЖВ при неэффективности схем лечения, не основанных на DTG, взрослым, подросткам и детям, получающим в зарегистрированных дозах (уровень С, условная рекомендация).</p> <p>Бустированные ингибиторы протеазы в комбинации с оптимизированной НИОТ-основой рекомендованы в качестве предпочтительной терапии второй линии для ЛЖВ при неэффективности схем лечения на основе DTG (уровень А, сильная рекомендация).</p> <p>Стр.31.</p> <p>Предпочтительные схемы АРТ второй линии для взрослых и подростков:</p> <p>AZT+3TC+ATV/r (или ATV/c или LPV/r) AZT+3TC+DTG TDF(или TAF)+3TC(или FTC)+ DTG AZT+3TC+ATV/r (или ATV/c или LPV/r или DRV/r или DRV/c)</p> <p>Предпочтительные схемы АРТ второй линии для детей грудного и более старшего возраста:</p> <p>AZT+3TC+LPV/r (или ATV/r, или ATV/c) AZT(или ABC)+3TC+DTG AZT+3TC+ATV/r (или ATV/c, или LPV/r) AZT(или ABC)+3TC+ DTG ABC(или AZT)+3TC+DTG TDF(или TAF)+3TC(или FTC)+ DTG</p> <p>– Стратегия перехода на схему второй линии и схемы АРВ-препаратов второй линии для особых групп пациентов полностью соответствуют рекомендациям ВОЗ 2021 г., но имеются дополнительные препараты, применяемые в случае их необходимости (TAF, BIC, ИП/с)</p>	<p>ВОЗ, 2021 г.</p> <p>Стр. 150.</p> <p>Таблица 4.11. Определения ВОЗ клинической, иммунологической и вирусологической неудачи для принятия решения о смене схемы АРТ.</p> <p>С 2016 года тестирование на вирусную нагрузку настоятельно рекомендуется проводить в качестве предпочтительного метода для мониторинга лечения среди людей, живущих с ВИЧ. Алгоритм мониторинга лечения был разработан для способствования выявлению людей, которым необходимо перейти на АРТ второго ряда при подозрении на лекарственную устойчивость.</p> <p>Стр. 136.</p> <ul style="list-style-type: none"> • DTG в комбинации с оптимизированным базовым нуклеозидным ингибитором обратной транскриптазы может быть рекомендован в качестве предпочтительной схемы второй линии для людей, живущих с ВИЧ, у которых схемы на основе DTG не дают результатов. • Взрослые и подростки (условная рекомендация, доказательства умеренной степени достоверности). • Дети с утвержденной дозировкой DTG (условная рекомендация, доказательства низкой степени достоверности). • Усиленные ингибиторы протеазы в комбинации с оптимизированным базисом нуклеозидных ингибиторов обратной транскриптазы рекомендуются в качестве предпочтительной схемы второй линии для людей, живущих с ВИЧ, у которых схемы на основе DTG не дают результатов (настоятельная рекомендация, доказательства умеренной степени достоверности). <p>Стр.140.</p> <p>Предпочтительные схемы АРТ второй линии для взрослых и подростков (таб. 4.7).</p> <p>AZT+3TC+ATV/r (или LPV/r) AZT+3TC+DTG TDF+3TC(или FTC)+ DTG</p> <p>Предпочтительные схемы АРТ второй линии для детей грудного и более старшего возраста</p> <p>AZT+3TC+LPV/r (или ATV/r) AZT(или ABC)+3TC+DTG ABC+3TC+DTG</p>

<p>Рекомендации по третьему ряду АРВ-препаратов</p>	<p>КР, 2020 г., стр. 32.</p> <p>Схемы АРТ третьей линии.</p> <p>Схемы АРТ третьей линии должны включать новые препараты с минимальным риском перекрестной устойчивости к ранее использовавшимся препаратам, такие как ИИ, ННИОТ второго поколения и ИП (уровень С, условная рекомендация).</p> <p>Пациенты с неудачей терапии второй линии, для которых нет новых АРВ-препаратов, должны продолжить лечение по переносимой схеме (уровень С, условная рекомендация).</p> <p>Схемы третьей линии у взрослых и подростков:</p> <p>DRV/r (или DRV/c) + 2НИОТ ± ННИОТ</p> <p>По возможности оптимизировать схемы с использованием генотипического профиля ЛУ ВИЧ.</p> <p><i>– Схемы АРВ-препаратов третьей линии для особых групп пациентов частично соответствуют рекомендациям ВОЗ 2021 г. Для полного соответствия необходимо исключить ННИОТ и добавить DTG.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 143.</p> <p>Национальные программы должны разрабатывать политику в отношении АРТ третьей линии (условная рекомендация, низкое качество доказательств).</p> <ul style="list-style-type: none"> Схемы третьей линии должны включать новые препараты с минимальным риском перекрестной резистентности к ранее применявшимся схемам, ИИ и ННИОТ второго поколения и ИП (условная рекомендация, низкое качество доказательств). При неудаче второй линии АРТ без новых вариантов АРВ-препаратов должны продолжать лечение по переносимому режиму (условная рекомендация, очень низкое качество доказательств). <p>Схемы третьей линии у взрослых, подростков и детей</p> <p>DRV/r +1- 2НИОТ ± DTG</p> <p>Два НИОТ + (ATV/r, DRV/r or LPV/r) ± DTG</p> <p>Оптимизировать схемы с использованием генотипического профиля ЛУ ВИЧ.</p>
<p>Барьеры для доступа к ключевым препаратам, рекомендованным ВОЗ, в случае их наличия (н-р, отсутствие регистрации, отсутствие в перечне Жизненно необходимых лекарств или в закупочных списках, высокая цена и т.д.)</p>	<p><i>В Перечень жизненно важных лекарственных средств (ПЖВЛС) включены не все АРВП, применяемые в Клиническом руководстве 2020 года.</i></p> <p>Рекомендуется пересмотр с включением TAF, RAL, ATV/c, DRV/c, АРВП в фиксированных дозах:</p> <p>TDF/3TC/ DTG, ABC/3TC/DTG,</p> <p>BIC/TAF/FTC. Исключить из перечня 3TC+NVP+d4T</p> <p><i>Полное обеспечение АРВП с 2018 года осуществляется за счет государственного бюджета, и частично — Глобальным Фондом.</i></p>	<p>N/A</p>
<p>Иное, не отраженное выше</p>		

Часть 5. Профилактика и лечение сопутствующих инфекций и заболеваний

<p>Рекомендации по профилактике и лечению сопутствующих инфекций, в первую очередь (но не ограничиваясь):</p> <ul style="list-style-type: none"> ВИЧ/вирусный гепатит С (ВГС) ВИЧ/ВГВ ВИЧ/ТБ 	<p>КР, 2020 г.</p> <p>Стр. 76.</p> <p>Туберкулез и ВИЧ-инфекция: тактика ведения пациентов с ко-инфекцией</p> <p>Взрослым и подросткам, живущим с ВИЧ, следует проводить клинический скрининг на наличие симптомов ТБ при каждом посещении ОЗ (уровень В, сильная рекомендация).</p> <p>Обследование на активный туберкулез проводится при наличии следующих четырех симптомов: кашель в настоящее время; повышенная температура тела; потеря веса; ночная потливость.</p> <p>Наличие даже одного или нескольких из этих симптомов говорит о том, что у человека есть предположительный туберкулез в соответствии с Памяткой (уровень В, сильная рекомендация).</p>	<p>ВОЗ, 2021 г.</p> <p>Стр. 246. Люди, живущие с ВИЧ, должны систематически проходить обследование на туберкулез при каждом посещении медицинского учреждения (настоятельная рекомендация, доказательства очень низкой степени достоверности).</p> <p>Стр. 247.</p> <p>Инструменты для скрининга на ТБ среди людей, живущих с ВИЧ.</p> <ul style="list-style-type: none"> Среди взрослых и подростков, живущих с ВИЧ, следует проводить систематический скрининг на туберкулез с использованием рекомендованного ВОЗ скрининга на выявление четырех симптомов. Те, кто сообщает о наличии любого из таких симптомов, как кашель, сильная температура, потеря веса или ночная потливость, могут иметь ТБ, и должны быть обследованы на ТБ и другие заболевания (настоятельная рекомендация, доказательства умеренной степени уверенности).
---	--	--

Стр. 91.

Для диагностики туберкулёза у ребёнка: учитывается контакт с больным ТБ, наличие характерных клинических симптомов: длительный кашель, лихорадка, снижение массы тела и задержка роста, слабость, вялость, потливость, признаки, характеризующие внелёгочный туберкулёз и требующие специального исследования.

Стр. 77.

Этапы диагностики ТБ

1. **Медицинский осмотр;**
2. **Анализ пробы XpertMTB/RIF** или микроскопия мазка мокроты и культуры (при отсутствии Xpert MTB/RIF);
3. **Hainstest Genotype MTB DRs/L:** исследование мокроты или патологического материала (при наличии ресурсов)
4. **Обзорная рентгенография** органов грудной клетки;
5. Если есть подозрение на **внелёгочный ТБ**, исследование биоматериалов на Xpert MTB/RIF и любое дополнительное исследование соответственно предполагаемой локализации внелёгочного ТБ (компьютерная томография и др.)

Стр.78.

- Первоначальным диагностическим тестом у взрослых и детей с подозрением на ВИЧ-ассоциированный ТБ или ТБ с МЛУ следует использовать метод XpertMTB/RIF вместо стандартной микроскопии, культурального исследования и теста на лекарственную чувствительность (уровень С, сильная рекомендация).
- У пациентов с подозрением на туберкулёзный менингит первоначальным диагностическим тестом для образцов спинномозговой жидкости является метод XpertMTB/RIF вместо стандартной микроскопии или культурального исследования (уровень С, сильная рекомендация).
- Метод XpertMTB/RIF можно использовать вместо обычных методов (включая стандартную микроскопию, культуральное или гистологическое исследование) при тестировании отдельных образцов (лимфатических узлов и других тканей) у пациентов с внелёгочным ТБ (уровень D, условная рекомендация).

Стр. 82.

- Метод LF-LAM не следует использовать для диагностики ТБ за исключением случаев, касающихся ВИЧ-положительных людей с низким количеством лимфоцитов CD4 или пациентов в тяжёлом состоянии (уровень С, сильная рекомендация).
- Метод LF-LAM можно использовать как вспомогательный метод для диагностики ТБ у госпитализированных ЛЖВ с признаками и симптомами ТБ (лёгочного или внелёгочного) при количестве лимфоцитов CD4 менее 100 клеток/мкл, или у пациентов в тяжёлом состоянии с низким или неизвестным числом клеток (уровень D, условная рекомендация).
- Метод LF-LAM не следует использовать для скрининга активного туберкулёза (уровень С, сильная рекомендация).

- Среди детей младше 10 лет, живущих с ВИЧ, следует проводить систематический скрининг на заболевание ТБ с помощью выявления симптомов, включая любую из имеющихся: кашель, сильная температура, плохой набор веса или тесный контакт с человеком, болеющим ТБ (настоятельные рекомендации, доказательства точности теста низкой степени достоверности).
- Среди взрослых и подростков, живущих с ВИЧ, для скрининга на ТБ может быть использован С-реактивный белок с предельной концентрацией >5 мг/л (условная рекомендация, доказательства точности теста низкой степени достоверности).
- Среди взрослых и подростков, живущих с ВИЧ, для скрининга на ТБ можно использовать рентгенографию грудной клетки (условная рекомендация, доказательства точности теста умеренной степени достоверности).
- Среди лиц в возрасте 15 лет и старше в популяциях, где рекомендуется скрининг на ТБ, для интерпретации цифровых рентгеновских снимков грудной клетки вместо людей могут использоваться компьютерные программы обнаружения для скрининга и сортировки больных ТБ (условная рекомендация, доказательства точности теста низкой степени достоверности).
- Среди взрослых и подростков, живущих с ВИЧ, для скрининга на ТБ можно использовать молекулярные экспресс-диагностические тесты, рекомендованные ВОЗ (условная рекомендация, доказательства точности теста умеренной степени достоверности).
- Взрослые и подростки с ВИЧ, находящиеся на стационаре в медицинских отделениях, где распространённость ТБ составляет >10%, должны систематически проходить тестирование на ТБ с помощью молекулярного экспресс-диагностического теста, рекомендованного ВОЗ (настоятельная рекомендация, доказательства точности теста умеренной степени достоверности).

Стр. 256.

ВОЗ рекомендует АРТ всем людям с ВИЧ и лекарственно-устойчивым туберкулезом, нуждающимся в противотуберкулезных препаратах второй линии, независимо от количества клеток CD4, как можно раньше (в течение первых восьми недель) после начала противотуберкулезного лечения (сильная рекомендация, очень низкое качество доказательств).

	<p>Стр.84. АРТ следует начинать у всех живущих с ВИЧ пациентов с ТБ независимо от количества лимфоцитов CD4 (уровень А, сильная рекомендация).</p> <p>Стр. 98. Лечение латентной формы туберкулеза необходимо начинать всем ЛЖВ, для которых активная форма туберкулеза исключена с помощью алгоритма, независимо от результата кожного туберкулинового теста.</p> <p>Профилактическая терапия изониазидом (ПТИ) проводится в течение 6 месяцев в рамках комплексного лечения ВИЧ-инфекции. ПТИ не зависит от степени иммуносупрессии и должна проводиться, в том числе, на фоне АРТ уже получавшим лечение по поводу ТБ и беременным женщинам.</p> <p><i>- Скрининг на ТБ ЛЖВ полностью соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 г. (за исключением СРБ >5 мг/л).</i></p> <p><i>- По профилактическому лечению ТБ частичное соответствие рекомендациям ВОЗ 2021 г., так как не включены комбинированные варианты трехмесячного режима еженедельного приема рифапентина плюс изониазид, или трехмесячный режим ежедневного приема изониазида плюс рифампицин, что требует обсуждения и последующего рассмотрения для включения в КП.</i></p>	<p>Стр. 259. Варианты профилактического лечения туберкулеза</p> <p>Для лечения латентной туберкулезной инфекции независимо от ВИЧ-статуса рекомендуются следующие варианты: шесть или девять месяцев ежедневного приема изониазида, или трехмесячный режим еженедельного приема рифапентина плюс изониазид, или трехмесячный режим ежедневного приема изониазида плюс рифампицин (сильная рекомендация, среднее или высокое качество доказательств).</p>
	<p>КР, 2020 г., стр. 105. Ведение пациентов с ко-инфекцией ВИЧ и вирусными гепатитами.</p> <p>1. Ведение пациентов с ко-инфекцией ВИЧ и вирусного гепатита С (ВГС).</p> <p>ВОЗ рекомендует использовать для лечения лиц с хронической ВГС-инфекцией в возрасте 18 лет и старше пангенотипные комбинации противовирусных препаратов прямого действия (ПППД).</p> <p>ВГС-инфекция без цирроза печени.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Софосбувир 400мг/Даклатасвир 60мг в течение 12 нед. • Софосбувир 400мг/Велпатасвир 100мг в течение 12 нед. • Глекапревир100мг/Пибрентасвир 40мг в течение 8 нед. <p>ВГС-инфекция с компенсированным циррозом печени.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Софосбувир 400мг/Даклатасвир 60мг в течение 24 нед. • Софосбувир 400мг/Велпатасвир 100мг в течение 12 нед • Глекапревир100мг/Пибрентасвир 40мг в течение 12 нед. <p>КР, 2020 г., стр. 110. Ведение пациентов с ко-инфекцией ВИЧ и вирусного гепатита В (ВГВ).</p>	<p>ВОЗ 2021, стр.264.</p> <p>В настоящее время для лечения ВГС доступны пангенотипные схемы для лиц в возрасте 18 лет и старше.</p> <p>Для взрослых без цирроза печени могут быть использованы следующие пангенотипные схемы:</p> <ul style="list-style-type: none"> • софосбувир + велпатасвир в течение 12 недель • софосбувир + даклатасвир в течение 12 недель • глекапревир + пибрентасвир в течение 8 недель. <p>При компенсированном циррозе печени могут быть использованы следующие пангенотипные схемы:</p> <ul style="list-style-type: none"> • софосбувир + велпатасвир в течение 12 недель • глекапревир + пибрентасвир в течение 12 недель • софосбувир + даклатасвир в течение 24 недель • софосбувир + даклатасвир в течение 12 недель.

	<ul style="list-style-type: none"> • Всем пациентам с ко-инфекцией ВИЧ и ВГВ, включая пациентов с циррозом печени в исходе ВГВ, следует начинать АРТ независимо от клинической стадии ВИЧ-инфекции и при любом количестве лимфоцитов CD4. • Всем пациентам с ко-инфекцией ВГВ и ВИЧ следует назначить АРВП с двойной активностью против ВИЧ и ВГВ, включающие: <ul style="list-style-type: none"> • TDF 300 мг (тенофовир дизопроксил фумарат) или TAF 25 мг (тенофовир алафенамид) в сочетании с ЗТС 150 мг (ламивудин) или FTC 200 мг (эмтрицитабин). <p>Если применение TDF (или TAF) строго противопоказано, пациентам, ранее не получавшим ЗТС, можно назначать энтекавир, но не в виде монотерапии из-за его слабой противовирусной активности в отношении ВИЧ.</p> <p><i>- Ведение пациентов с ко-инфекцией ВИЧ и вирусными гепатитами полностью соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 г.</i></p> <p>В Перечень жизненно важных лекарственных средств (ПЖВЛС) не включены пангенотипные комбинации противовирусных препаратов прямого действия (ПППД), применяемые в Клиническом руководстве 2020года: Софосбувир 400мг/Даклатасвир 60мг, Софосбувир 400мг/Велпатасвир 100мг, Глекапревир100мг/Пибрентасвир 40мг. Рекомендуется пересмотр Перечня жизненно важных лекарственных средств для включения в него указанных выше препаратов и исключения Симепревира и Дасабувира.</p>	<p>ВОЗ 2021, стр. 266.</p> <p>Руководящие принципы ВОЗ рекомендуют использовать TDF или энтекавир для долгосрочного лечения людей с хронической инфекцией HBV. Поэтому все люди, инфицированные ВИЧ и ВГВ, должны получать АРТ на основе TDF в сочетании с ЗТС (или FTC) в качестве основы НИОТ для АРТ, независимо от стадии заболевания или уровня ДНК ВГВ. Если АРВ-препараты необходимо изменить из-за лекарственной устойчивости к ВИЧ или токсичности, то TDF с ЗТС или FTC следует продолжать вместе с новыми АРВ-препаратами. Аналогичным образом резкое прекращение лечения TDF или ЗТС может быть связано с реактивацией HBV.</p>
	<p>КР 2020 г., стр. 119.</p> <p>Ведение инфекций, передающихся половым путем, у ЛЖВ согласно КП «Синдромный подход к ведению пациентов с ИППП», утвержденному Приказом МЗ КР № 54 от 29.01.14 г.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Синдром уретральных выделений у мужчин ЛЖВ. • Синдром вагинальных выделений, вызванных <i>Neisseria gonorrhoeae</i> и <i>Chlamydia trachomatis</i>. • Бактериальный вагиноз (БВ) у женщин ЛЖВ. • Синдром генитальной язвы (генитальный герпес, сифилис, мягкий шанкр, венерическая лимфогранулема, паховая гранулема) связывают с повышенным риском передачи ВИЧ. <p><i>- Ведение инфекций, передающихся половым путем, у ЛЖВ полностью соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 г.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021г., стр. 289. Инфекции, передающиеся половым путем.</p> <ul style="list-style-type: none"> • При выделениях из уретры, выделениях из влагалища (<i>N. gonorrhoeae</i>, и/или <i>C. trachomatis</i>, и/или <i>T. Vaginalis</i>), язвенной болезни половых органов, включая аноректальные язвы, ВОЗ предлагает лечение на основе результатов молекулярных тестов. Однако в условиях ограниченного доступа, или отсутствия молекулярных тестов или лабораторных возможностей, ВОЗ рекомендует синдромное лечение, обеспечивая лечение в день посещения (сильная рекомендация, среднее качество доказательств). • ВОЗ предлагает лечение бактериального вагиноза при наличии выделений из влагалища или на основе результатов микроскопии, если таковые имеются (условная рекомендация, низкое качество доказательств). • ВОЗ предлагает лечение кандидоза, если это указано по типу выделений (например, творожистые выделения с зудом) или по результатам микроскопии, если таковые имеются (условная рекомендация, низкое качество доказательств).

<p>Профилактика и лечение соответствующих неинфекционных заболеваний:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Сердечно-сосудистые заболевания; • Депрессия; • Заболевания центральной нервной системы; • Заболевания почек; • Употребление психоактивных веществ. 	<p>КР 2020 г., стр. 18.</p> <p>Оценка сопутствующих заболеваний и состояний до начала АРТ у взрослых и подростков.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Сердечно-сосудистые заболевания (оценка риска ССЗ по Фрамингемской шкале у всех мужчин старше 40 лет и женщин старше 50 лет, не имеющих ССЗ) ЭКГ; выявление гипертензии; определение липидов; определение глюкозы). • Заболевания легких (если в анамнезе – заболевание легких, то следует сделать рентгенографию ОГК; пикфлоуметрия – скрининг на ХОБЛ для пациентов с высоким риском). • Заболевания печени (оценка факторов риска хронического заболевания печени: вирусные гепатиты, ожирение, диабет, употребление алкоголя, резистентность к инсулину, гиперлипидемия, прием гепатотоксичных препаратов; АЛТ/ АСТ, билирубин, УЗИ печени (по показаниям)). • Заболевания почек (оценка факторов риска хронической болезни почек: гипертензия, диабет, ССЗ, семейный анамнез, вирусные гепатиты, низкое количество клеток CD4, курение, возраст (старше среднего), сопутствующая терапия нефротоксичными препаратами; определение СКФ при факторах риска ХБП). • Заболевания костей (оценка факторов риска переломов у пациентов старше 40 лет: женский пол, гипогонадизм, переломы бедра в семейном анамнезе, низкий ИМТ (≤ 19 кг/м²), дефицит витамина D, курение, недостаток физических нагрузок, низкотравматичный перелом в анамнезе, избыточное потребление алкоголя (>3 стандартных доз в день*), прием стероидов (минимум 5 мг в течение >3 мес.); биохимия крови на выявление заболеваний костей: кальций, фосфаты (PO₄), щелочная фосфатаза). • Нейрокогнитивные расстройства (использовать опросник для скрининга); • Депрессия (использовать опросник для скрининга). <p>При выявлении патологии со стороны органов и систем показана консультация узких специалистов.</p> <p>КР 2020 г., стр. 34.</p> <p>АРТ у ЛУИН ЛЖВ</p> <ul style="list-style-type: none"> • Выбор схемы АРТ; • Гепатотоксичность АРВП; • Метадон и АРВП; • Диспансерное наблюдение пациентов (ДН). 	<p>ВОЗ 2021 г., стр. 283.</p> <p>Оценка риска сердечно-сосудистых заболеваний должна проводиться для всех лиц, живущих с ВИЧ, в соответствии со стандартными протоколами, рекомендованными для населения в целом (условная рекомендация, очень низкое качество доказательств).</p> <p>стр. 286.</p> <p>Оценка и лечение депрессии должны быть включены в пакет услуг по уходу за ЛЖВ (условная рекомендация, очень низкое качество доказательств).</p> <p>Стр. 288.</p> <p>Употребление наркотиков и расстройства, связанные с употреблением наркотиков.</p>
--	--	---

	<p>Профилактика и лечение соответствующих неинфекционных заболеваний: в КР 2020 года рекомендуется оценка сопутствующих заболеваний и состояний до начала АРТ у взрослых и подростков. Это в том числе сердечно-сосудистые заболевания, заболевания легких, печени, почек, костей, нейрокогнитивные расстройства, депрессия (с использованием опросников, шкал, лабораторных и инструментальных методов по показаниям). При выявлении патологии со стороны органов и систем показана консультация узких специалистов.</p> <p><i>Так как отдельного приложения по профилактике и лечению неинфекционных болезней не имеется, в будущем необходимо направить силы на его разработку.</i></p>	
<p>Иное, не отраженное выше</p>	<p>КР 2020 г., стр. 136-139.</p> <p>Представлены этиология, клинические и лабораторные критерии и лечение следующих заболеваний кожи и полости рта, связанных с ВИЧ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ангулярный хейлит. • Рецидивирующие язвы полости рта (афтозный стоматит). • Зудящая папулезная сыпь (зудящий дерматоз). • Себорейный дерматит. • Опоясывающий лишай. • Онихомикозы. • Острый язвенно-некротический стоматит, гингивит или периодонтит. • Персистирующий кандидозный стоматит. • Волосатая лейкоплакия полости рта. <p><i>- Лечение заболеваний кожи и полости рта, связанных с ВИЧ, полностью соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 г.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 297. Заболевания кожи и полости рта, связанные с ВИЧ.</p> <p>В 2014 году ВОЗ выпустила руководство по лечению распространенных заболеваний кожи и полости рта, связанных с ВИЧ, в странах с низким и средним уровнем дохода. Оно применимо ко всем взрослым, беременным женщинам, подросткам и детям, живущим с ВИЧ, и рекомендует тестирование на ВИЧ для всех людей с неизвестным ВИЧ-статусом, страдающих обсуждаемыми заболеваниями кожи, и если ВИЧ-статус известен, их следует оценить для начала АРТ.</p> <p>АРТ является начальным методом лечения нескольких из этих состояний, таких как саркома Капоши, папулезная зудящая сыпь, эозинофильный фолликулит и контактный моллюск.</p>

Часть 6. Предоставление услуг здравоохранения

<p>Предоставление услуг здравоохранения, в том числе, но не ограничиваясь:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Рекомендации по децентрализации услуг; • Рекомендации по перераспределению и делегированию услуг; • Рекомендации по интеграции услуг. 	<p>В «Программе Правительства Кыргызской Республики по преодолению ВИЧ-инфекции в Кыргызской Республике на 2017-2021 годы» включены стратегии по децентрализации, перераспределению, делегированию и интеграции услуг. Концепция децентрализации и интеграции услуг на различных этапах комплексного медицинского обслуживания обеспечит оказание лично-ориентированных, дружественных и комплексных услуг, что повысит их качество и эффективность оказания медицинской помощи населению. Это обеспечит равный доступ к услугам на национальном, областном и местном уровнях; в гражданском и пенитенциарном секторах.</p> <p>Приказ МЗ КР № 542 от 22.04.2019 г. «Децентрализация услуг, связанных с ВИЧ и СПИДом, в системе здравоохранения Кыргызской Республики». Децентрализация услуг для ЛЖВ предусматривает передачу полномочий по вопросам профилактики, диагностики, лечения, ухода и поддержки при ВИЧ-инфекции на уровень организаций первичного звена здравоохранения.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 379.</p> <p>Децентрализация предоставления связанных с АРТ услуг должна рассматриваться как способ расширения доступа и улучшения показателей по удержанию пациентов на лечении. В улучшении доступа к терапии и удержания на лечении свою эффективность продемонстрировали следующие подходы:</p> <ul style="list-style-type: none"> • начало АРТ в больницах с последующим проведением АРТ в периферийных медицинских учреждениях (настоятельная рекомендация, доказательство низкой степени достоверности); • начало АРТ и ее дальнейшее проведение в периферийных медицинских учреждениях (настоятельная рекомендация, доказательство низкой степени достоверности); и
--	--	---

Децентрализация уже выполнена на пилотных сайтах в соответствии с приказом МЗ КР № 717 от 31.12.2012 г. «О внедрении мероприятий по улучшению качества услуг лицам, живущим с ВИЧ»; приказом МЗ КР № 923 от 23.12.2016 г. «О пилотировании децентрализации услуг по ВИЧ-инфекции и институционализации поддерживающей терапии метадонном на уровень оказания первичной медико-социальной помощи». Децентрализация показала свою эффективность в вопросах охвата услугами и удержания на терапии на пилотных сайтах. В результате охват АРВ-терапией увеличился в 16 раз: с 229 человек в 2011 г., до 3718 – в 2018 г. Повысилась приверженность к лечению - на 1 января 2019 года она составила 70%.

КР 2020 г., стр. 76.

МЗ КР определило программу борьбы с ВИЧ как исполнителя ответных мер в сфере здравоохранения на вызовы ВИЧ-инфекции, а программу борьбы с туберкулезом - как исполнителя ответных мер на эпидемию ТБ. Обе программы имеют мандат для осуществления соответствующих мероприятий в системе предоставления медицинских услуг на уровне первичной медико-санитарной помощи. Принимая данную стратегию, Кыргызстан подготовил условия для децентрализованной, комплексной системы предоставления медицинских услуг, которая располагает потенциалом для очень высокого охвата людей с сочетанной инфекцией ТБ/ВИЧ, которые на данный момент имеют очень ограниченный доступ к комплексному уходу.

КП по ВИЧ-инфекции, 2017 г., стр. 281.

Дальнейшее наблюдение и ведение ВИЧ-позитивной беременной женщины осуществляется семейным врачом совместно с врачом инфекционистом ПМСП, специалистом ООДН ЦПБС.

- Представленные документы демонстрируют предоставление услуг здравоохранения по децентрализации, перераспределению, делегированию и интеграции, что полностью соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 г.

- начало АРТ в периферийных медицинских учреждениях с продолжением лечения на уровне сообщества (настоятельная рекомендация, доказательство умеренной достоверности).

Стр. 380.

Длительный уход требует интеграции и формирования взаимодействия соответствующих услуг для обеспечения комплексного и последовательного ухода в течение длительного времени, включая предоставление соответствующих услуг в одних и тех же учреждениях, функционирования системы обмена информацией и эффективного перенаправления пациентов в разные учреждения и к разным поставщикам услуг. Интеграция и взаимосвязь между услугами, вероятно, уменьшит количество упущенных возможностей для начала АРТ, усилит поддержку приверженности лечению и оптимизирует приверженность АРТ.

Аналитическое резюме

- Перечень и краткое описание основных выявленных несоответствий по результатам анализа, а также их значимость для клинической практики;
- Предложения по оптимизации рекомендаций с учетом выявленных несоответствий.

Часть 1. Базовая информация

Действующим документом по вопросам лечения ВИЧ-инфекции является «Клиническое руководство по лечению ВИЧ-инфекции и коморбидных состояний на всех уровнях оказания медицинской помощи», утвержденное Приказом МЗ КР № 759 от 25 сентября 2020 года.

В настоящее время в стране проводится работа по обновлению Клинического руководства по вопросам диагностики и профилактики ВИЧ-инфекции, поэтому по данным вопросам действует Клинический протокол по ВИЧ-инфекции, утвержденный Приказом МЗ КР № 903 от 10.10.2017 года. Планируется утверждение обновленных вариантов Клинического руководства по диагностике ВИЧ-инфекции и Клинического руководства по профилактике ВИЧ-инфекции до конца 2021 года.

Клиническое руководство имеет обязательный характер для исполнения. Пересмотр Клинического руководства/протоколов проводится по мере появления новых ключевых доказательств или 1 раз в 2 года.

Все основные рекомендации в данном руководстве имеют свою градацию уровня доказательности, которая обозначается латинскими буквами от А до D.

Рабочую группу составили представители Республиканского центра СПИД, Министерства здравоохранения, национальные эксперты в области лечения инфекционных заболеваний, эксперты международных проектов и представители общественной организации.

Документы, дополнительно регулирующие применение АРВ-препаратов на территории страны, представлены в части 1, п.8. Полное обеспечение АРВП осуществляется за счет государственного бюджета, и частично — Глобальным Фондом (с 2018 года).

Часть 2. Рекомендации по диагностике

Повторное тестирование перед включением в программы ухода и лечения не отражено в КП по ВИЧ-инфекции 2017 года, а включено в Методическое руководство «Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции», утвержденное приказом МЗ КР № 964 от 28.10.2017 г., стр.14. Содержание полностью соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 года.

Рекомендовано включить пункт «Повторное тестирование для верификации ВИЧ-положительного диагноза перед началом оказания помощи или АРТ» в Клиническое руководство по лечению в раздел «Диагностические исследования до начала АРТ, проводимые на амбулаторном уровне» в следующем пересмотре, поскольку в рамках национальных программ следует проводить повторное тестирование всех лиц, у которых впервые и ранее была диагностирована ВИЧ-инфекция, прежде чем они перейдут в систему медицинского обслуживания, связанного с ВИЧ, перед началом АРТ.

Рекомендации по оказанию услуг по дотестовому и послетестовому консультированию полностью соответствуют рекомендациям ВОЗ 2021 г.

Тестирование на базе сообществ полностью соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 г.

В Кыргызстане тестирование на ВИЧ-инфекцию проводится в 32 неправительственных организациях, оказывающих услуги ключевым группам населения методом экспресс-тестирования.

Услуги по самотестированию отсутствуют в КП по ВИЧ-инфекции 2017г., поэтому данный вопрос требует разработки и внедрения в практику. По данным РЦ СПИД на 01.08.2021 г. в Кыргызстане 80% знают свой статус, что свидетельствует о недостаточном охвате населения услугами тестирования на ВИЧ. Это связано, прежде всего, со страхом стигмы и дискриминации, которые препятствуют доступу к медицинским услугам, в том числе к услугам тестирования на ВИЧ, поэтому самотестирование на ВИЧ представляет собой удобный метод для людей, которые не хотят привлекать внимание и, скорее, предпочтут альтернативные способы тестирования на ВИЧ.

Тестирование на базе медицинских учреждений с целью ранней диагностики ВИЧ-инфекции и своевременного назначения АРТ полностью соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 г.

Диагностика ВИЧ-инфекции у детей и младенцев, в частности чувствительность и специфичность тестов – частично соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 года ввиду отсутствия рекомендации по применению метода экспресс-тестирования детей старше 18 месяцев. В методическом руководстве «Лабораторная диагностика ВИЧ-инфекции» экспресс-тесты в Кыргызской Республике применяются в медицинских и немедицинских (ЦСМ, ТБ, НПО, ГСИН, ПОШ, анонимные кабинеты, кабинеты доверия и др.) учреждениях при обращении граждан, желающих пройти тест на ВИЧ. Таким образом, если возникнет необходимость тестирования ребенка старше 18 мес., противопоказаний к экспресс-тестированию не будет.

Тестирование в специальных группах (подростки, беременные женщины, пары и партнеры) – рекомендации отражены в КП по ВИЧ-инфекции 2017 года, КП «Физиологическая беременность», Практическом руководстве по психологической помощи лицам, пострадавшим от гендерного насилия, которые обеспечивают полное соответствие рекомендациям ВОЗ 2021 г.

Алгоритм тестирования на ВИЧ-инфекцию с исключением метода вестерн-блоттинга полностью соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 г.

Часть 3. АРВ-препараты для профилактики ВИЧ-инфекции

Доконтактная профилактика ВИЧ-инфекции на основе тенофовира – рекомендация полностью соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 года. Рекомендация по использованию вагинального кольца с дапивирином для женщин, подверженных значительному риску заражения ВИЧ, в КП по ВИЧ-инфекции 2017 года отсутствует. Использование вагинального кольца может быть эффективным методом профилактики, в связи с чем требует дальнейшего изучения для внедрения в будущем.

Алгоритм и схемы постконтактной профилактики для разных групп населения, в том числе для ППМР, частично соответствуют рекомендациям ВОЗ 2021 года (DTG рекомендуется в качестве предпочтительного третьего препарата для ПКП ВИЧ-инфекции). В схемах для постконтактной профилактики у детей необходимо исключить ННИОТ (EFV или NVP). Рекомендации по ПКП требуется привести в соответствие с рекомендациями ВОЗ.

Часть 4. Схемы антиретровирусной терапии

Когда начинать АРТ, в т. ч. рекомендации по отдельным группам пациентов - в КР 2020 года указано следующее: «Быстрое начало АРТ должно предлагаться всем ЛЖВ после подтвержденного диагноза ВИЧ-инфекции и клинического осмотра, независимо от клинической стадии заболевания по классификации ВОЗ и при любом количестве лимфоцитов», без указания категории групп (ВОЗ, 2021 г.): взрослые, беременные и кормящие женщины, подростки, дети, живущие с ВИЧ, в возрасте от одного года до менее 10 лет; младенцы, диагностированные на первом году жизни. Несущественное расхождение с рекомендациями ВОЗ.

Схемы АРВ-препаратов первого ряда полностью соответствуют рекомендациям ВОЗ 2021 года, но имеется дополнительный препарат, применяемый в случае его необходимости (TAF).

В КР 2020 года имеются рекомендации по применению эффективной контрацепции при использовании долутегравира у женщин детородного возраста, а беременным женщинам по истечении первого триместра следует начать терапию DTG или продолжать ее в течение беременности. Данные рекомендации соответствуют рекомендациям ВОЗ 2021 г.

Схемы АРВ-препаратов первого ряда для особых групп пациентов полностью соответствуют рекомендациям ВОЗ 2021 года, но имеются дополнительные АРВ-препараты, применяемые в случае их необходимости (ТАФ, ВИС, ИП/с).

Рекомендации по грудному вскармливанию младенцев в КП по ВИЧ-инфекции 2017г. полностью соответствуют рекомендациям ВОЗ 2021 г.

Индикаторы и сроки лабораторного мониторинга соответствуют рекомендациям ВОЗ 2021 года. Стратегия перехода на схему второй линии АРТ соответствует частично, так как не отражает тактику ведения при ВН >50 до ≤1000 коп/мл. Рекомендуется внести в КР по лечению «Алгоритм мониторинга лечения, обновленного в 2021 году», который дополнен тактикой ведения при показателях ВН от >50 до >1000 коп/мл.

Стратегия перехода на схему второй линии и схемы АРВ-препаратов второй линии для особых групп пациентов полностью соответствуют рекомендациям ВОЗ 2021 года, но включены дополнительные препараты, применяемые в случае их необходимости (ТАФ, ВИС, ИП/с).

Схемы АРВ-препаратов третьей линии для особых групп пациентов частично соответствуют рекомендациям ВОЗ 2021 года. Чтобы привести их в соответствие, необходимо исключить ННИОТ и добавить DTG.

В Перечень жизненно важных лекарственных средств (ПЖВЛС) включены не все АРВП, включенные в Клиническое руководство 2020 года. Рекомендуется пересмотр с включением ТАФ, RAL, ATV/с, DRV/с, АРВП в фиксированных дозах: TDF/3TC/DTG, ABC/3TC/DTG, ВИС/ТАФ/FTC. Также рекомендуется пересмотр с исключением из перечня 3TC/NVP/d4T.

Часть 5. Профилактика и лечение сопутствующих инфекций и заболеваний.

Скрининг на ТВ ЛЖВ полностью соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 года (за исключением СРБ >5 мг/л). По профилактическому лечению ТВ – частичное соответствие рекомендациям ВОЗ 2021 года, так как не включены комбинированные варианты трехмесячного режима с еженедельным приемом рифапентина плюс изониазид, или трехмесячный режим ежедневного приема изониазида плюс рифампицин, что требует обсуждения и последующего рассмотрения для включения в КП.

Ведение пациентов с ко-инфекцией ВИЧ и вирусными гепатитами полностью соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 г. В Перечень жизненно важных лекарственных средств (ПЖВЛС) не включены пангенотипные комбинации противовирусных препаратов прямого действия (ПППД), применяемые в Клиническом руководстве 2020 года для лечения ВГС: Софосбувир 400мг/ Даклатасвир 60мг, Софосбувир 400мг/Велпатасвир 100мг, Глекапревир 100мг/ Пибрентасвир 40мг. Рекомендуется пересмотр Перечня жизненно важных лекарственных средств для включения в него указанных выше препаратов и исключения Симепревира и Дасабувира.

Ведение инфекций, передающихся половым путем, у ЛЖВ полностью соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 г.

Профилактика и лечение соответствующих неинфекционных заболеваний: в КР 2020 года рекомендуется оценка сопутствующих заболеваний и состояний до начала АРТ у взрослых и подростков. Это в том числе сердечно-сосудистые заболевания, заболевания легких, печени, почек, костей, нейрокогнитивные расстройства, депрессия (с использованием опросников, шкал, лабораторных и инструментальных методов по показаниям). При выявлении патологии со стороны органов и систем показана консультация узких специалистов. Так как отдельного приложения по профилактике и лечению неинфекционных болезней не имеется, в будущем необходимо направить силы на его разработку.

Лечение заболеваний кожи и полости рта, связанных с ВИЧ, полностью соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 года.

Часть 6. Предоставление услуг здравоохранения

В «Программу Правительства Кыргызской Республики по преодолению ВИЧ-инфекции в Кыргызской Республике на 2017-2021 годы» включены стратегии по децентрализации, перераспределению, делегированию и интеграции услуг.

Приказ «Децентрализация услуг, связанных с ВИЧ и СПИДом, в системе здравоохранения Кыргызской Республики» предусматривает передачу полномочий по вопросам профилактики, диагностики, лечения, ухода и поддержки при ВИЧ-инфекции на уровне первичной медико-санитарной помощи. В Кыргызстане децентрализация уже выполнена на пилотных сайтах и показала свою эффективность в вопросах охвата услугами и удержания на терапии. В результате охват АРТ увеличился в 16 раз: с 229 человек (2011г.) до 3718 (2018г.). Также повысилась приверженность к лечению - на 1 января 2019 года она составила 70%.

КР 2020 г., стр. 76. Программы борьбы с ВИЧ и ТБ имеют мандат для осуществления соответствующих мероприятий в системе предоставления медицинских услуг на уровне первичной медико-санитарной помощи. Кыргызстан подготовил условия для децентрализованной, комплексной системы предоставления медицинских услуг, которая располагает потенциалом для очень высокого охвата людей с сочетанной инфекцией ТБ/ВИЧ, которые на данный момент имеют очень ограниченный доступ к комплексному уходу.

КП по ВИЧ-инфекции, 2017 г., стр. 281. Дальнейшее наблюдение и ведение ВИЧ-позитивной беременной женщины осуществляется семейным врачом совместно с врачом инфекционистом ПМСП, специалистом ООДН ЦПБС.

Таким образом, представленные документы демонстрируют предоставление услуг здравоохранения по децентрализации, перераспределению, делегированию и интеграции, что полностью соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 года.

АНАЛИЗ РЕКОМЕНДАЦИЙ ПО ДИАГНОСТИКЕ И ЛЕЧЕНИЮ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ

Страна: Молдова
<p>Название проекта протокола, год:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Национальный Клинический Протокол № 211 «Инфекция ВИЧ у взрослых и подростков» — проект 2021 г. 2. Национальный Клинический Протокол «Инфекция ВИЧ у детей 0-10 лет» — проект 2021 г. 3. Национальный Клинический Протокол № 316 «Профилактика передачи инфекции ВИЧ от матери плоду» — проект 2021 г. 4. Национальный Клинический Протокол № 314 «Постконтактная профилактика ВИЧ-инфекции» — проект 2021 г. 5. Национальный Клинический Протокол № 313 «Доконтактная профилактика ВИЧ-инфекции» — проект 2021 г.
<p>Эксперт: Светлана Попович, Национальный Координатор по АРТ при Департаменте по координации и внедрению Национальной Программы по профилактике и контролю ВИЧ/СПИД инфекции и ИППП.</p>

Часть 1. Базовая информация	
Наименование документа в действующей редакции и ссылка на него	<ol style="list-style-type: none"> 1. Национальный Клинический Протокол № 211 «Инфекция ВИЧ у взрослых и подростков» 2. Национальный Клинический Протокол № 315 «Инфекция ВИЧ у детей 0-10 лет» 3. Национальный Клинический Протокол № 316 «Профилактика передачи инфекции ВИЧ от матери плоду» 4. Национальный Клинический Протокол № 314 «Постконтактная профилактика ВИЧ-инфекции» 5. Национальный Клинический Протокол № 313 «Доконтактная профилактика ВИЧ-инфекции»
Год текущей редакции	2021, проект протоколов
Номер нормативно-правового документа, определяющего статус данных рекомендаций (приказ, постановление – если применимо)	Добавить после утверждения протоколов
Юридический статус рекомендаций: обязателен для исполнения или рекомендательный характер, какими дополнительными документами регулируется необходимость применения рекомендаций	Статус рекомендаций, прописанных в нормативных актах, таких как Национальное Руководство и Национальный Клинический протокол (НКП), регламентируется Методологией о разработке, одобрению и внедрению Национальных Клинических Протоколов, одобренной Приказом МЗТЦ № 1540 от 27.12.2018: «...НКП включают в себя обязательные требования к выполнению и рекомендательные. Обязательные требования будут выполнены в обязательном порядке и включены в институциональные клинические протоколы».

<p>Частота пересмотра документа – определена или нет, какими документами регулируется.</p>	<p>Частота пересмотра НКП определена в протоколе: обычно составляет 2-4 года, но при необходимости может проводиться чаще.</p>																		
<p>Уровень доказательности – описание применяемой системы</p>	<p>Одной из обязательных составляющих первой части НКП является глава «Аргументация доказательной базы».</p> <p>Национальный клинический протокол в области ВИЧ-инфекции разработан с учетом современных требований доказательной медицины с целью укрепления единой комплексной эффективной системы оказания помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией на всех уровнях.</p> <p>В зависимости от силы рекомендации и уровня научных данных все рекомендации разделены на следующие категории.</p> <p>Таблица 1. Оценка силы рекомендации</p> <table border="1" data-bbox="826 701 1477 1487"> <thead> <tr> <th data-bbox="831 701 1046 779">Сила рекомендации</th> <th data-bbox="1046 701 1473 779">Обоснование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="831 779 1046 920">Сильная рекомендация</td> <td data-bbox="1046 779 1473 920">Есть уверенность, что выполнение рекомендации даст желательные эффекты, которые перевесят нежелательные последствия</td> </tr> <tr> <td data-bbox="831 920 1046 1350">Условная рекомендация</td> <td data-bbox="1046 920 1473 1350">Есть уверенность, что выполнение рекомендации даст желательные эффекты, которые, вероятно, перевесят нежелательные последствия. Однако: Рекомендация применима только к конкретной группе больных, контингенту или условиям, ИЛИ новые данные могут изменить соотношение между риском и пользой, ИЛИ польза может не оправдать затрат или потребности в ресурсах в любых условиях</td> </tr> <tr> <td data-bbox="831 1350 1046 1487">Рекомендовать что-либо невозможно</td> <td data-bbox="1046 1350 1473 1487">Перед вынесением какой-либо рекомендации требуется проведение дополнительных исследований</td> </tr> </tbody> </table> <p>Таблица 2. Оценка уровня научных данных</p> <table border="1" data-bbox="826 1552 1477 2145"> <thead> <tr> <th data-bbox="831 1552 1011 1653">Качество научных данных</th> <th data-bbox="1011 1552 1473 1653">Обоснование</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="831 1653 1011 1765">Высокое</td> <td data-bbox="1011 1653 1473 1765">Очень маловероятно, что дальнейшие исследования изменят доверие к предварительной оценке воздействия</td> </tr> <tr> <td data-bbox="831 1765 1011 1899">Среднее</td> <td data-bbox="1011 1765 1473 1899">Вероятно, что дальнейшие исследования значительно изменят доверие к предварительной оценке воздействия</td> </tr> <tr> <td data-bbox="831 1899 1011 2067">Низкое</td> <td data-bbox="1011 1899 1473 2067">Очень вероятно, что в ходе дальнейших исследований будет получена предварительная оценка воздействия, а также вероятно изменение предварительной оценки</td> </tr> <tr> <td data-bbox="831 2067 1011 2145">Очень низкое</td> <td data-bbox="1011 2067 1473 2145">Любая предварительная оценка воздействия неопределенна</td> </tr> </tbody> </table>	Сила рекомендации	Обоснование	Сильная рекомендация	Есть уверенность, что выполнение рекомендации даст желательные эффекты, которые перевесят нежелательные последствия	Условная рекомендация	Есть уверенность, что выполнение рекомендации даст желательные эффекты, которые, вероятно, перевесят нежелательные последствия. Однако: Рекомендация применима только к конкретной группе больных, контингенту или условиям, ИЛИ новые данные могут изменить соотношение между риском и пользой, ИЛИ польза может не оправдать затрат или потребности в ресурсах в любых условиях	Рекомендовать что-либо невозможно	Перед вынесением какой-либо рекомендации требуется проведение дополнительных исследований	Качество научных данных	Обоснование	Высокое	Очень маловероятно, что дальнейшие исследования изменят доверие к предварительной оценке воздействия	Среднее	Вероятно, что дальнейшие исследования значительно изменят доверие к предварительной оценке воздействия	Низкое	Очень вероятно, что в ходе дальнейших исследований будет получена предварительная оценка воздействия, а также вероятно изменение предварительной оценки	Очень низкое	Любая предварительная оценка воздействия неопределенна
Сила рекомендации	Обоснование																		
Сильная рекомендация	Есть уверенность, что выполнение рекомендации даст желательные эффекты, которые перевесят нежелательные последствия																		
Условная рекомендация	Есть уверенность, что выполнение рекомендации даст желательные эффекты, которые, вероятно, перевесят нежелательные последствия. Однако: Рекомендация применима только к конкретной группе больных, контингенту или условиям, ИЛИ новые данные могут изменить соотношение между риском и пользой, ИЛИ польза может не оправдать затрат или потребности в ресурсах в любых условиях																		
Рекомендовать что-либо невозможно	Перед вынесением какой-либо рекомендации требуется проведение дополнительных исследований																		
Качество научных данных	Обоснование																		
Высокое	Очень маловероятно, что дальнейшие исследования изменят доверие к предварительной оценке воздействия																		
Среднее	Вероятно, что дальнейшие исследования значительно изменят доверие к предварительной оценке воздействия																		
Низкое	Очень вероятно, что в ходе дальнейших исследований будет получена предварительная оценка воздействия, а также вероятно изменение предварительной оценки																		
Очень низкое	Любая предварительная оценка воздействия неопределенна																		

<p>Состав редакционной коллегии – входят ли представители общественных/пациентских организаций</p>	<p>ДА</p> <p>Согласно Методологии о разработке, одобрении и внедрении Национальных Клинических Протоколов, одобренной Приказом МЗТСЦ № 1540 от 27.12.2018 г.:</p> <p>«...Группа по разработке или пересмотру НКП должна состоять от 3-4 человек до 15-20 и должна включать:</p> <ul style="list-style-type: none"> • представителей профессиональных ассоциаций; • специалистов в областях, связанных с поставленной проблемой, разного уровня здравоохранения; • представителей учреждений, которые будут внедрять клинические протоколы, • в том числе администраторы, менеджеры; • представителей сообществ получателей медицинских услуг; • при необходимости медперсонал со средним образованием и социальных работников. <p>В рабочую группу войдет как минимум по одному сотруднику соответствующих кафедр (когда их больше одного), и хотя бы один представитель научно-исследовательского учреждения той области, для которой разрабатывается НКП.</p> <p>Отбор членов рабочей группы проводится в соответствии со следующими критериями:</p> <ul style="list-style-type: none"> • опыт работы в сфере не менее 5 лет, включая резидентуру; • опыт или обучение в разработке или пересмотре НКП будет считаться преимуществом; • отсутствие конфликта интересов. <p>Перед утверждением проекты протоколов должны быть размещены на сайте Профессионального сообщества в данной области и на сайте Национального Агентства Общественного Здравоохранения для публичного обсуждения с общественностью, ассоциациями и неправительственными организациями. Все физические и юридические лица в течение 2 месяцев могут оставить свои комментарии на сайте или выслать в виде официального обращения свои предложения по улучшению документа....»</p>
<p>Перечень и краткое описание документов, дополнительно регулирующих применение АРВ-препаратов на территории страны, включая следующие документы, но не ограничиваясь ими:</p> <ul style="list-style-type: none"> • законы, регулирующие характер предоставления АРВ-препаратов (бесплатно/платно, система страховой медицины или за средства специальной национальной программы и т.д.); • перечни жизненно важных лекарственных средств; • перечни препаратов, подлежащих закупке за средства различных бюджетов; • стандарты лечения и пр. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Методология о разработке, одобрении и внедрении Национальных Клинических Протоколов, одобренная Приказом МЗТСЦ № 1540 от 27.12.2018 г. 2. Закон о лекарствах № 1409 от 17.12.1997 г., с последующими изменениями. Целью настоящего закона является обеспечение на национальном уровне доступа населения через систему снабжения лекарственными препаратами к качественным, эффективным и безвредным лекарствам с сохранением доступных цен на них, недопущение бесконтрольного применения лекарств.

	<p>Настоящий закон применяется во всех сферах деятельности, имеющих в качестве объекта лекарства: их исследовании, регистрации, производстве, внедрении в практику, применении, импорте, экспорте, хранении, распределении, отпуске, контроле.</p> <p>3. ЗАКОН № 131 от 03-07-2015 г. о государственных закупках.</p> <p>4. ПРИКАЗ № 859 от 22-09-2020 об организации государственных закупок лекарств, медицинских изделий и другой продукции медицинского назначения. Данные документы содержат положения о порядке назначения и утверждения потребностей в лекарствах, медицинских изделиях и другой продукции медицинского назначения для реализации национальных программ и лечения редких заболеваний; план мероприятий по централизованным закупкам лекарств, медицинских изделий и другой продукции медицинского назначения; список ответственных специалистов, назначенных для участия в процессе закупки лекарств, медицинских изделий и другой продукции медицинского назначения, организуемом Центром по государственным централизованным закупкам в здравоохранении для реализации национальных программ и лечения редких заболеваний.</p>
Иная значимая информация	

Часть 2. Рекомендации по диагностике

все рекомендации по диагностике регламентированы «Национальным руководством по лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции», одобренным Приказом Министерства Здравоохранения, Труда и Социальной Защиты № 409 от 16.03.2018 г., которое не было пересмотрено в 2021 году. Алгоритмы тестирования в НКП дают ссылку на данное «Национальное руководство по лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции».

Страница и цитата из национальных протоколов	Комментарий	Ссылка на соответствующую рекомендацию ВОЗ, страница, документ, цитата
<p>Повторное тестирование перед включением в программы ухода и лечения</p>	<p>Национальное Руководство по лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции не было пересмотрено с 2018 года, и алгоритм тестирования и подтверждения включает в себя 2 быстрых теста из разных проб крови и третий подтверждающий молекулярно- генетический тест, который должен быть выполнен из второй пробы крови (стр. 66).</p> <p><i>- Не соответствует рекомендации ВОЗ.</i></p> <p>В Национальном руководстве по лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции не рекомендуется проводить повторное тестирование перед включением в программы лечения и ухода, так как сам алгоритм подтверждения ВИЧ-инфекции отличается от рекомендованного ВОЗ.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 21.</p> <p>Все люди, у которых впервые поставлен диагноз ВИЧ, должны пройти повторное обследование для подтверждения своего ВИЧ-статуса до начала АРТ с использованием той же стратегии и алгоритма.</p>

<p>Услуги по дотестовому консультированию</p>	<p>Национальное руководство по лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции, стр. 19.</p> <p>«...Дотестовое консультирование - важный компонент диагностики ВИЧ-инфекции. Целью консультирования является повышение осведомленности и мотивация как поведения с меньшим риском для здоровья, так и тестирования, чтобы обеспечить раннюю диагностику и доступ к услугам по уходу. Хотя дотестовое консультирование является обязательным, решение о тестировании остается за человеком...»</p> <p><i>- Не соответствует рекомендации ВОЗ.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 12–13.</p> <p>ВОЗ не рекомендует дотестовое консультирование. Вместо этого программы должны предоставлять краткую дотестовую информацию для людей, получающих услуги тестирования на ВИЧ, их семей и их партнеров в процессе тестирования, во время которого предоставляется соответствующая информация и дается ответ на вопросы клиентов.</p>
<p>Услуги по послетестовому консультированию</p>	<p>Национальное руководство по лабораторной диагностике ВИЧ инфекции, стр. 23.</p> <p>«...Послетестовое консультирование при положительном результате</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Положительный результат быстрого теста не обязательно означает, что человек инфицирован ВИЧ. Результат первого теста должен быть подтвержден, и для уточнения диагноза необходимы другие медицинские исследования; 2. Необходимо объяснить преимущества дополнительных исследований для подтверждения / опровержения диагноза и направить в специализированную службу в медицинских учреждениях для подтверждения диагноза и начала АРТ; 3. Тестируемый получит информацию о том, что в случае подтверждения ВИЧ-инфекции ему / ей будет оказана медицинская помощь, включая психосоциальную поддержку...» <p><i>- Соответствует рекомендации ВОЗ.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 28.</p> <p>Связь с соответствующими службами после постановки диагноза ВИЧ является ключевым компонентом эффективных и комплексных услуг по тестированию на ВИЧ. Послетестовое консультирование и другие услуги, которые направляют людей к соответствующему уходу, должны быть реализованы как часть четкой стратегии. В основной пакет пост-тестовых услуг входят:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ясные и краткие сообщения консультирования; • направление к специалисту и предложение быстрого начала АРТ; • дополнительные ссылки на профилактику, уход, поддержку и другие соответствующие услуги в связи с ВИЧ.
<p>Тестирование на базе сообществ</p>	<p>Национальное руководство предусматривает нормативную базу для тестирования в НПО немедицинскими работниками. Это описано в главе: 4.7 «Тестирование ключевых групп населения в НПО», стр. 30:</p> <p>«...Учитывая одну из особенностей эпидемии ВИЧ в Республике Молдова, а именно концентрацию эпидемии в уязвимых группах (ЛУИН, РКС, МСМ), считается целесообразным проводить тестирование ключевых групп населения в НПО, создав для этого оптимальные условия, чтобы данные услуги тестирования были доступны для данных групп, обязательно с получением информированного согласия и консультированием до и после тестирования.</p> <p>Хотя консультация до тестирования является обязательной, решение о тестировании принадлежит конкретному лицу. Человек может отказаться от тестирования, если он не чувствует себя готовым. Консультация после тестирования также является обязательной, поскольку она усиливает поведенческие изменения, обеспечивает поддержку и обеспечивает направление в медицинскую систему, по мере необходимости.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 17–18.</p> <p>Тестирование силами сообщества - услуги по тестированию на ВИЧ, предлагаемые в сообществе за пределами медицинского учреждения.</p> <p>Рекомендации (2019 г.)</p> <p>Условия с высоким бременем ВИЧ</p> <p>Рекомендуются услуги тестирования на ВИЧ на уровне сообщества с привязкой к услугам по профилактике, лечению и уходу, в дополнение к стандартному тестированию в учреждениях, для всех групп населения, особенно ключевых групп (сильная рекомендация, доказательства с низкой степенью достоверности).</p> <p>Услуги такого тестирования могут предоставляться разными способами, в разных условиях и местах. Тестирование в фиксированных местах в сообществе, в том числе в местах для добровольного консультирования и тестирования, мобильные аутрич-услуги в горячих точках и общественных местах (парки, бары, клубы, места для круизов и сауны) и на мероприятиях, на рабочих местах и в учебных заведениях, иногда с использованием передвижных фургонов. Услуги также могут предоставляться на дому.</p>

	<p>Тестирование на ВИЧ в неправительственных организациях должно проводиться в соответствии с алгоритмом тестирования, указанным на Рисунке 6, с использованием экспресс-тестов. Только обученный персонал имеет право проводить тестирование...»</p> <p>- <i>Соответствует рекомендации ВОЗ.</i></p>	
<p>Услуги по самотестированию</p>	<p>Национальное руководство по лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции, стр. 31.</p> <p>«...Самотестирование на ВИЧ предлагается как дополнительный метод / подход к услугам тестирования на ВИЧ. Самотестирование - это новый шаг на пути к расширению доступа к тестированию на ВИЧ, децентрализации услуг и созданию спроса на тестирование на ВИЧ. Самотестирование - это добровольный, удобный метод для людей, которые предпочитают избегать медицинской системы и НПО для тестирования на ВИЧ.</p> <p>Фармацевтическая сеть и поставщики услуг самотестирования обязаны предоставлять информацию покупателю о том, что необходимо делать в случае положительного результата (см. Приложение 10)...»</p> <p>- <i>Соответствует рекомендации ВОЗ.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 18–20.</p> <p>Рекомендации (2019 г.)</p> <p>Самотестирование на ВИЧ следует предлагать, как подход к услугам тестирования на ВИЧ (сильная рекомендация, доказательства средней степени достоверности).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Желательны предоставление услуг самотестирования на ВИЧ и варианты поддержки. • Сообщества должны быть вовлечены в разработку и адаптацию моделей самотестирования на ВИЧ. • Самотестирование на ВИЧ не дает окончательного диагноза. Лица с реактивным результатом теста должны пройти дополнительное тестирование с использованием национального алгоритма тестирования. <p>Наличие выбора вариантов предоставления услуг самотестирования на ВИЧ и типа наборов для тестирования (например, между наборами с использованием околосерозной жидкости или крови) может помочь охватить большее количество людей.</p>
<p>Тестирование на базе медицинских учреждений</p>	<p>Национальное руководство по лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции, стр. 26.</p> <p>«...Скрининг-тестирование взрослых и детей старше 18 месяцев должно проводиться во всех государственных и частных медицинских учреждениях, ведомственных учреждениях, пенитенциарных учреждениях и НПО. Подтверждение результатов обязательно проводится в рамках медицинской системы (Центры АРТ) только после проведения минимум трех тестирований с использованием по меньшей мере двух образцов крови...»</p> <p>- <i>Соответствует рекомендации ВОЗ.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 14–15.</p> <p>Услуги по тестированию на ВИЧ на базе медицинских учреждений включают тестирование в медицинских учреждениях или лабораториях. Услуги по тестированию на ВИЧ на базе учреждений могут предоставляться в отдельных пунктах службы тестирования на ВИЧ (часто называемых пунктами добровольного консультирования и тестирования) или в плановом порядке в клинических центрах (часто называемых тестированием и консультированием по инициативе поставщика).</p> <p>Стандартные услуги тестирования на ВИЧ на базе медицинских учреждений могут быть предложены в различных государственных и частных медицинских учреждениях. Это нацелено на увеличение охвата услугами тестирования на ВИЧ, более раннюю диагностику, нормализацию тестирования на ВИЧ, устранение необходимости в личной мотивации для поиска услуг тестирования на ВИЧ и сокращение упущенных возможностей для получения услуг тестирования на ВИЧ. Услуги по тестированию на ВИЧ были успешно и эффективно интегрированы в некоторые клинические учреждения, такие как дородовая помощь и противотуберкулезные службы.</p> <p>Существуют значительные возможности для интеграции служб тестирования на ВИЧ во многие клинические службы.</p>

		<p>Решение о том, где и в каких учреждениях регулярно предлагать услуги тестирования на ВИЧ, должно приниматься с учетом местной эпидемиологии и пробелов в охвате услугами тестирования на ВИЧ.</p>
<p>Диагностика ВИЧ-инфекции у детей и младенцев, в частности чувствительность и специфичность тестов</p>	<p>Национальное руководство по лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции, стр. 28.</p> <p>«...в отношении грудных детей и детей в возрасте до 18 месяцев, ВИЧ-инфекция может быть диагностирована только с использованием качественного молекулярно-генетического метода, рекомендуемого для ранней диагностики. Тестирование детей в возрасте до 18 месяцев проводится с помощью качественных генетических молекулярных тестов (например, Xpert Qual)...»</p> <p>- Соответствует рекомендации ВОЗ.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 36.</p> <p>Рекомендация (2016 г.)</p> <p>Добавление тестирования на нуклеиновые кислоты (NAT) при рождении к существующим подходам к раннему диагностическому тестированию может быть рассмотрено для выявления ВИЧ-инфекции у младенцев, контактировавших с ВИЧ (условная рекомендация, доказательства с низкой степенью достоверности).</p> <p>ВОЗ, 2021 г., стр. 43.</p> <p>Рекомендация (2021 г.)</p> <p>Тестирование на нуклеиновые кислоты в месте оказания медицинской помощи следует использовать для диагностики ВИЧ среди младенцев и детей младше 18 месяцев (сильная рекомендация, доказательства с высокой степенью достоверности).</p>
<p>Сроки обследования новорожденных</p>	<p>Диагностика детей до 18 месяцев осуществляется путем 2 исследований с использованием молекулярно-генетических тестов (NAT) в возрасте 48 часов и 6 недель (или через 2 недели после прекращения воздействия – либо приема профилактического АРТ, либо грудного вскармливания).</p> <p>Обследование проводится в 48 часов и 6 недель молекулярно-генетическими тестами (NAT). Вследствие того, что не рекомендуется грудное вскармливание, в 9 месяцев не проводится тестирование. Окончательный диагноз выставляется после получения 2 одинаковых результатов теста.</p> <p>Национальное руководство по лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции, стр. 28.</p> <p>«...Первое тестирование (A1) рекомендуется выполнять в течение 48 часов после рождения и обязательно до начала профилактической АРТ, но это не должно являться препятствием для начала профилактической АРТ на ранней стадии.</p> <p>В случае нереактивного результата (A1-) повторное тестирование должно проводиться в течение 2 недель после профилактической АРТ или прекращения грудного вскармливания, в зависимости от обстоятельств.</p> <p>В случае реактивного результата (A1+) собирается второй образец крови для подтверждения, также с использованием того же теста. Если и второй тест является реактивным (A2+), тогда подтверждается ВИЧ-положительный статус ребенка и АРВ-терапия в этом случае продолжается. Если второй тест является нереактивным (A2-), тогда рекомендуется, на фоне АРВ-терапии, проводить ретестирование каждые 2 недели, до получения двух одинаковых подтверждающих/опровергающих результатов.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 41.</p> <p>Таблица 2.7.</p> <p>Обследование на сроке 0–2 дня</p> <p>Обследование на сроке 4–6 недель</p> <p>Обследование на сроке 9 месяцев</p> <p>Несколько ключевых соображений подчеркивают новый упрощенный алгоритм (рис. 2.7):</p> <ul style="list-style-type: none"> • оценка статуса контакта с ВИЧ путем проведения экспресс-диагностики матери; • в 9 месяцев тестирование на НК для младенцев, контактировавших с ВИЧ, с симптомами и бессимптомно, и даже если предыдущие результаты были отрицательными; • обеспечение немедленного повторного тестирования неопределенных результатов теста; • обеспечение проведения подтверждающего тестирования после любого положительного результата; • обеспечение регулярного наблюдения за всеми младенцами, контактировавшими с ВИЧ, до окончательного диагноза, включая профилактику ко-тримоксазолом, клиническую оценку и оценку питания. <p>Важным остается сохранение младенцев под опекой до конца периода воздействия. Окончательный диагноз ставится в возрасте 18 месяцев или через 3 месяца после окончания грудного вскармливания, в зависимости от того, что наступит позже. Хотя охват традиционным шестинедельным тестированием младенцев увеличивается, и все чаще рассматриваются более ранние временные точки.</p>

	<p>В случае подтверждения инфекции ВИЧ 1, ребенку рекомендуется медицинский надзор, АРВ-терапия, уход и поддержка в одном из Центров АРТ...» (стр. 28)</p> <p>- Частично соответствует рекомендации ВОЗ.</p>	<p>Цель состоит в том, чтобы обеспечить выявление и лечение всех ВИЧ-инфицированных младенцев, в том числе инфицированных в послеродовой период.</p>
<p>Тестирование в специальных группах (подростки, беременные женщины, пары и партнеры)</p>	<p>В Национальном руководстве нет отдельной главы, которая описывает тестирование подростков.</p> <p>К ним применяются те же правила, что и для тестирования взрослых и детей старше 18 месяцев.</p> <p>- Не соответствует рекомендации ВОЗ.</p> <p>В НКПН[№] 316 «Профилактика передачи инфекции ВИЧ от матери плоду» в алгоритме ведения семейным врачом беременной женщины с неизвестным ВИЧ статусом указано тестирование с помощью использования двойных экспресс-тестов на ВИЧ и сифилис (стр. 23), но ничего не сказано про тестирование на HBsAg и про тестирование партнеров.</p> <p>Рекомендация об обязательном тестировании беременных женщин на HBsAg, в случае, если они не были вакцинированы при постановке на учет, даны в «Стандарте медицинского наблюдения беременных».</p> <p>- Частично соответствует рекомендации ВОЗ.</p>	<p>ВОЗ, 2021г., стр. 27.</p> <p>Услуги по тестированию на ВИЧ, связанные с профилактикой, лечением и уходом, рекомендуются подросткам из ключевых групп населения (сильная рекомендация, доказательства с очень низкой степенью достоверности).</p> <p>Подростков следует проинформировать о потенциальных преимуществах и рисках раскрытия своего ВИЧ-положительного статуса, а также предоставить им возможность и поддержку, чтобы определить, следует ли, когда, как и кому раскрывать информацию (условная рекомендация, доказательства с очень низкой степенью достоверности).</p> <p>Беременные женщины, пары и партнеры</p> <p>Все беременные женщины должны пройти тестирование на ВИЧ, сифилис и поверхностный антиген гепатита В (HBsAg) хотя бы один раз и, по мере необходимости, как можно раньше (сифилис: сильная рекомендация, доказательства средней степени достоверности; HBsAg: сильная рекомендация, доказательства низкой достоверности).</p> <p>Двойные экспресс-тесты на ВИЧ и сифилис могут стать первым тестом в стратегиях и алгоритмах тестирования на ВИЧ в дородовой помощи.</p> <p>Особенно в условиях серологической распространенности HBsAg $\geq 2\%$ в общей популяции.</p> <p>Всем людям с ВИЧ следует предлагать направление к специалистам при содействии поставщика в рамках добровольного комплексного пакета услуг по тестированию и уходу (сильная рекомендация, доказательства средней степени достоверности).</p> <p>Парам и партнерам следует предлагать услуги добровольного тестирования на ВИЧ с поддержкой взаимного раскрытия информации (настоятельная рекомендация, доказательства с низкой степенью достоверности)</p>
<p>Алгоритмы диагностики</p>	<p>В Национальном Руководстве алгоритм диагностики ВИЧ-инфекции основан на рекомендации ВОЗ: 2 пробы крови – 3 исследования для постановки диагноза ВИЧ в условиях низкой распространенности. Но основным отличием является использование в качестве 3 исследования - молекулярно-генетического теста (тест на РНК ВИЧ).</p> <p>Национальное руководство по лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции, стр. 26.</p> <p>«...Скрининг на ВИЧ-инфекцию проводится посредством экспресс-диагностики, предпочтительно III и IV поколений.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 32.</p> <p>ВОЗ призывает все страны использовать три последовательных реактивных теста для постановки диагноза «ВИЧ-инфекция». Из-за снижения распространенности ВИЧ среди людей, не получающих лечение (распространенность с поправкой на лечение), и снижения количества положительных тестов на ВИЧ в программах услуг тестирования на ВИЧ, странам, в настоящее время использующим два последовательных реактивных теста для установления ВИЧ-положительного диагноза, рекомендуется перейти к использованию трех реактивных тестов...</p>

	<p>На первой линии тестирования (A1 - базовый тест) необходимо использовать экспресс-тест с максимально возможной чувствительностью.</p> <p>В случае реактивного (положительного) результата следует собрать и протестировать с помощью альтернативного диагностического экспресс-теста другой образец крови. На второй линии тестирования (A2 - альтернативный тест) необходимо использовать тест со специфичностью, не меньшей, чем та, что использовалась при скрининговом тестировании на первой линии тестирования (A1). Как и в случае с первой линией тестирования (A1), для тестирования, используемого на второй линии тестирования (A2), необходимо использовать диагностические экспресс-тесты минимум III поколения и обязательно от другого производителя, чем тот, чьи тесты использовались в A1. Тестирование на второй линии тестирования (A2) должно проводиться в лабораториях Центров АРТ.</p> <p>В случае реактивного (положительного) результата, данный образец должен быть подтвержден с помощью III линии тестирования (молекулярно-генетический тест).</p> <p>На третьей линии тестирования (A3 - подтверждающий тест) необходимо использовать молекулярно-генетический тест, основанный на количественном выявлении (РНК) ВИЧ 1, следовательно, для образцов, реактивных при первом и втором тестировании (A1+, A2+), следует использовать отдельное и определенное третье тестирование (A3) для постановки положительного диагноза ВИЧ 1».</p> <p><i>- Соответствует частично. Основное различие – использование молекулярно-генетического теста, основанного на количественном обнаружении ВИЧ в качестве подтверждающего теста.</i></p>	<p>Напоминаем, что странам с низким бременем ВИЧ-инфекции и национальным уровнем распространенности ВИЧ ниже 5% следует продолжать использовать три последовательных реактивных теста для постановки диагноза «ВИЧ-положительный».</p>
<p>Использование вестерн-блоттинга в национальном алгоритме тестирования</p>	<p>Вестерн-блоттинг и линейный иммуноанализ не используется в национальной стратегии и алгоритме тестирования на ВИЧ; учитывается рекомендация, что все люди, обращающиеся за услугами по тестированию на ВИЧ, должны иметь три последовательных результата реактивных тестов, чтобы получить положительный диагноз, но третий подтверждающий тест (молекулярно-генетический тест) должен быть основан на количественном обнаружении ВИЧ.</p> <p>Национальное руководство по лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции, стр. 6.</p> <p>«...На первой линии тестирования (A1 - базовый тест) необходимо использовать скрининговый экспресс-тест на ВИЧ с максимально высокой чувствительностью (по крайней мере 99%). В экспресс-тестах, используемых на данном уровне, могут использоваться кровь/жидкость ротовой полости/моча/и т. д.</p> <p>На второй линии тестирования (A2 - альтернативный тест) необходимо использовать тест со специфичностью, не меньшей, чем та, что использовалась в тесте на скрининг на уровне A1.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 31–33. Вестерн-блоттинг и линейный иммуноанализ не следует использовать в национальных стратегиях и алгоритмах тестирования на ВИЧ (сильная рекомендация, доказательства с низкой степенью достоверности).</p> <p>Стратегия и алгоритм тестирования на ВИЧ: ВОЗ рекомендует, чтобы все алгоритмы тестирования на ВИЧ достигали не менее 99% положительной прогностической ценности и использовали комбинацию тестов с чувствительностью $\geq 99\%$ и специфичностью $\geq 98\%$. Первый тест в стратегии и алгоритме тестирования на ВИЧ должен иметь наивысшую чувствительность, за ним следует второй и третий тест с наивысшей специфичностью.</p> <p>Странам следует рассмотреть вопрос о переходе к стратегии трех тестов, поскольку положительный результат тестирования на ВИЧ в рамках национальных программ тестирования на ВИЧ падает ниже 5%: это означает, что все люди, обращающиеся за услугами по тестированию на ВИЧ, должны иметь три последовательных результата реактивных тестов, чтобы получить положительный диагноз.</p>

	<p>Как и в случае теста А1, тесты, используемые во второй тестовой линии, должны быть экспресс-тестами скрининга на ВИЧ минимум III поколения и обязательно других производителей, кроме тех, что использовались в А1.</p> <p>На третьей линии тестирования (А3 - подтверждающий тест) необходимо использовать молекулярно-генетический тест, основанный на количественном обнаружении (РНК) ВИЧ, и если результат теста не поддается определению, то необходимо использовать качественный (ТНК) тест другого образца крови.</p> <p><i>- Соответствует частично. Основное различие – использование молекулярно-генетического теста, основанного на количественном обнаружении ВИЧ, в качестве подтверждающего теста.</i></p>	
--	---	--

Часть 3. АРВ-препараты для профилактики ВИЧ-инфекции

<p>Доконтактная профилактика ВИЧ-инфекции</p>	<p>НКП № 313 «Доконтактная профилактика ВИЧ-инфекции» — проект (стр.13).</p> <p>«...ДКП предназначена для лиц, подвергающихся высокому риску заражения ВИЧ в течение последних шести месяцев...»</p> <p>В качестве основного препарата для ДКП рекомендована схема тенофовир + эмтрицитабин в дозе 300мг+200 мг</p> <p><i>- Соответствует рекомендации ВОЗ.</i></p> <p>НКП № 313 «Доконтактная профилактика ВИЧ-инфекции» -- проект (стр.15).</p> <p>«...ДКП может быть использована 2 способами. Постоянный прием рекомендуется всем категориям, кто имеет риск инфицирования ВИЧ, и ситуационная ДКП для МСМ...»</p> <p><i>- Соответствует рекомендации ВОЗ.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 69–79.</p> <p>Рекомендации (2016 г.)</p> <p>Предэкспозиционная пероральная профилактика (ДКП), содержащая тенофовир, должна быть предложена в качестве дополнительной профилактики для людей с высоким риском заражения ВИЧ в рамках комбинированных подходов к профилактике ВИЧ (сильная рекомендация, высокая достоверность доказательств).</p> <p>ВОЗ, техническое сообщение, июль 2021 г.</p> <p>Ситуационная ДКП (Короткие курсы ДКП)- рекомендация для МСМ.</p>
<p>Алгоритм и схемы постконтактной профилактики для разных групп населения, в том числе для ППМР</p>	<p>НКП № 314 «Постконтактная профилактика ВИЧ-инфекции» - проект, стр. 12.</p> <p>«...ПКП при ВИЧ следует предлагать и начинать как можно раньше всем людям, подвергшимся риску передачи ВИЧ, предпочтительно в течение 72 часов...»</p> <p><i>- Соответствует рекомендации ВОЗ.</i></p> <p>НКП № 314 «Постконтактная профилактика ВИЧ-инфекции» - проект, стр. 16.</p> <p>«...Схемы с использованием двух препаратов являются эффективными, но использование трех препаратов является предпочтительным. В качестве базовой предпочтительной схемы терапии будет использоваться комбинация Тенофовир + Ламивудин (Эмтрицитабин), но при необходимости могут быть использованы TAF, AZT, ABC. В качестве третьего препарата рекомендовано использовать Долутегравир, но при необходимости в качестве альтернативной схемы можно использовать LPV/r или DRV/r...»</p> <p><i>- Соответствует рекомендации ВОЗ.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021г., стр. 89.</p> <p>ПКП при ВИЧ следует предлагать и начинать как можно раньше всем людям, подвергшимся риску передачи ВИЧ, предпочтительно в течение 72 часов. Для лиц, которые не могут получить доступ к услугам в течение этого времени, поставщики должны рассмотреть ряд основных вмешательств и направлений, которые следует предлагать клиентам, обратившимся через 72 часа.</p> <p>ВОЗ, 2021 г., стр. 87.</p> <p>Взрослые и подростки:</p> <p>TDF + 3TC (или FTC) рекомендуется в качестве основной схемы ПКП (сильная рекомендация, доказательства с низкой достоверностью).</p> <p>DTG рекомендуется как предпочтительный третий препарат для ПКП (сильная рекомендация, доказательства с низкой достоверностью).</p> <p>ATV/r, DRV/r, LPV/r и RAL могут рассматриваться как альтернативные варианты третьего препарата для ПКП (условная рекомендация, доказательства с низкой степенью достоверности).</p>

	<p>НКП № 314 «Постконтактная профилактика ВИЧ-инфекции» - проект, стр. 17.</p> <p>«...Схемы с использованием двух препаратов являются эффективными, но использование трех препаратов является предпочтительным. В качестве базовой предпочтительной схемы терапии детям до 10 лет будет рекомендована комбинация Зидовудина +Ламивудин, но при необходимости, в зависимости от состояния здоровья и возраста, могут быть использованы ABC+ЗТС, TDF+ЗТС (FTC). В качестве третьего препарата рекомендовано использовать Долутегравир, но при необходимости в качестве альтернативной схемы можно использовать LPV/r ...»</p> <p>- Соответствует рекомендации ВОЗ.</p>	<p>Дети:</p> <p>АЗТ + ЗТС рекомендуется в качестве основной схемы ПКП для детей 10 лет и младше.</p> <p>ABC + ЗТС или TDF + ЗТС (или FTC) могут рассматриваться как альтернативные схемы (сильная рекомендация, доказательства с низкой достоверностью).</p> <p>DTG рекомендуется в качестве предпочтительного третьего препарата для ПКП с одобренной дозировкой DTG (сильная рекомендация, доказательства с низкой степенью достоверности).</p> <p>Когда они доступны, ATV/r, DRV/r, LPV/r и RAL могут рассматриваться как альтернативные варианты третьего препарата для ПКП (условная рекомендация, доказательства с низкой степенью достоверности).</p>
<p>ППМР</p>	<p>НКП № 316 «Профилактика передачи инфекции ВИЧ от матери плоду» - проект, стр. 32.</p> <p>«...Младенцы, рожденные от ВИЧ+ матерей, которые имеют низкий риск инфицирования ВИЧ: сироп AZT - 4 недели.</p> <p>Младенцы, рожденные от ВИЧ-инфицированных матерей с высоким риском заражения ВИЧ, должны получать двойную профилактику с ежедневным приемом зидовудина и невирапина – 4 недели...»</p> <p>НКП № 316 «Профилактика передачи инфекции ВИЧ от матери плоду» - проект, стр. 25.</p> <p>«..В РМ рекомендовано искусственное вскармливание детей, рожденных от ВИЧ+ матерей...»</p> <p>НКП № 316 «Профилактика передачи инфекции ВИЧ от матери плоду» - проект, стр. 33.</p> <p>«...Если, несмотря на настойчивые рекомендации специалистов по искусственному вскармливанию ребенка, мать решит кормить ребенка грудью, АРВ-профилактика 2 препаратами будет продолжена в течение всего периода грудного вскармливания (соответственно будет производиться корректировка дозы каждые 4-недели специалистом по ВИЧ-инфекции) ...»</p> <p>- Частично соответствует рекомендации ВОЗ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Двойная профилактика рекомендована, но на срок 4 недели; 2. В РМ рекомендовано искусственное вскармливание детей, рожденных от ВИЧ+ матерей. В случае грудного вскармливания рекомендуется АРВ-профилактика новорожденному 2 препаратами весь период кормления грудью. 	<p>ВОЗ, 2021, стр. 91.</p> <p>Рекомендации (2016 г.)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Младенцы, рожденные от ВИЧ-инфицированных матерей с высоким риском заражения ВИЧ, должны получать двойную профилактику с ежедневным приемом зидовудина и невирапина в течение первых 6 недель жизни, независимо от того, находятся ли они на грудном вскармливании или на искусственном вскармливании (сильная рекомендация, доказательства средней степени достоверности). • Младенцы, находящиеся на грудном вскармливании и подверженные высокому риску заражения ВИЧ,... должны продолжать профилактику дополнительные 6 недель (всего 12 недель) с использованием зидовудина и невирапина или только невирапина (условная рекомендация, доказательства с низкой достоверностью). • Младенцы от матерей, получающих АРТ, и находящиеся на грудном вскармливании, должны получать 6 недель курс профилактики (невирапин ежедневно). Если младенцы получают заместительное вскармливание, им следует проводить профилактику младенцев от 4 до 6 недель с ежедневным приемом невирапина (или зидовудина 2 раза в день) (настоятельная рекомендация, доказательства умеренной достоверности для грудных младенцев; сильная рекомендация, доказательства низкой достоверности для младенцев, получающих только искусственное вскармливание).

<p>Иное, не отраженное выше</p>	<p>НКП № 314 «Постконтактная профилактика ВИЧ-инфекции» - проект, стр. 29.</p> <p>«...Ни одна из схем, указанных для ПКП, не противопоказана после 8 недель беременности. В рамках услуг ПКП всем женщинам следует предлагать методы контрацепции во время применения ПКП. Экстренную контрацепцию следует предлагать девочкам и женщинам как можно скорее и в течение пяти дней после сексуального контакта. Женщинам, которые не хотят принимать экстренную контрацепцию, следует предложить альтернативу DTC» (стр. 17).</p> <p>В НКП № 316 «Профилактика передачи инфекции ВИЧ от матери плоду» рекомендуется проводить консультирование о контрацепции на всех этапах медицинской помощи (первичная медицина – стр.14 и 30, в родильном доме после родов - стр. 25). Но нет упоминаний об экстренной контрацепции.</p> <p>В НКП № 211 «Инфекция ВИЧ у взрослых и подростков» - проект - есть информация о необходимости информирования о рисках Долутегравира.</p> <p>«...DTC может использоваться женщинами и подростками детородного возраста при условии, что они проинформированы о преимуществах и рисках приема этого лекарства...»</p> <p>- <i>Соответствует рекомендации ВОЗ.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 89.</p> <p>Рекомендации для девочек-подростков и женщин детородного возраста</p> <p>В рамках комплексных услуг ПКП всем женщинам следует предложить пройти тестирование на беременность на начальном этапе и при последующем наблюдении. Экстренную контрацепцию следует предлагать девочкам и женщинам при необходимости как можно скорее и в течение 5 дней после сексуального контакта. Женщинам, не желающим принимать экстренную контрацепцию, следует предоставить альтернативу DTC.</p>
--	---	--

Часть 4. Схемы антиретровирусной терапии

<p>Когда начинать АРТ, в т. ч. рекомендации по отдельным группам пациентов (для которых рекомендуется назначение в неотложном порядке)</p>	<p>Все рекомендации ВОЗ, изложенные в июльском руководстве, были учтены при пересмотре НКП в области ВИЧ.</p>	
	<p>НКП № 211 «Инфекция ВИЧ у взрослых и подростков» - проект, стр. 27.</p> <p>«...Лечение следует начинать всем людям, живущим с ВИЧ, независимо от стадии заболевания и при любом числе CD4...»</p> <p>НКП № 315 «Инфекция ВИЧ у детей 0-10 лет» - проект, стр. 29. «...Лечение следует начинать всем детям, живущим с ВИЧ, независимо от возраста, стадии заболевания и при любом числе CD4...»</p> <p>НКП № 316 «Профилактика передачи инфекции ВИЧ от матери плоду», стр. 24.</p> <p>«...Всем беременным АРТ будет начата сразу, как только будет установлен диагноз ВИЧ...»</p> <p>- <i>Соответствует рекомендации ВОЗ.</i></p>	<p>ВОЗ 2021 г., стр. 110.</p> <p>Рекомендации (2016 г.)</p> <p>АРТ следует начинать всем людям, живущим с ВИЧ, независимо от клинической стадии по классификации ВОЗ и при любом количестве лимфоцитов CD4.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Взрослые (сильная рекомендация, доказательства средней степени достоверности). • Беременные и кормящие женщины (сильная рекомендация, средняя достоверность). • Подростки (условная рекомендация, доказательства с низким уровнем достоверности). • Дети, живущие с ВИЧ, в возрасте от одного года до менее 10 лет (условная рекомендация, низкая достоверность). • Младенцы, диагностированные на первом году жизни (сильная рекомендация, доказательства умеренной достоверности).

	<p>В НКП есть рекомендация начинать АРТ как можно скорее без уточнения сроков (например, в тот же день или в течение 7 дней).</p> <p>О сроках начала АРТ говорится только в случаях людей с запущенной стадией ВИЧ-инфекции.</p> <p>НКП № 211 «Инфекция ВИЧ у взрослых и подростков» - проект, стр. 27; НКП № 315 «Инфекция ВИЧ у детей 0-10 лет» проект, стр. 29.</p> <p>«...Рекомендуется начать АРТ как можно скорее, за исключением:</p> <ul style="list-style-type: none"> • в случае положительного результата на Ag Cryptococcus и исключения криптококкового менингита - через 2 недели после начала профилактического антикриптококкового лечения. • при постановке диагноза «Криптококковый менингит» - только через 4-6 недель после начала лечения. • если диагностирован туберкулез, АРТ начинают не ранее, чем через 7-14 дней после начала лечения ТБ (а в случае туберкулезного менингита – не ранее чем через 4 недели)...» <p>- Частично соответствует рекомендации ВОЗ.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 112.</p> <p>О быстром начале (7 дней)</p> <p>Рекомендация (2017 г.)</p> <p>Всем людям, живущим с ВИЧ, следует предлагать быстрое начало АРТ после подтвержденного диагноза ВИЧ и клинической оценки (настоятельная рекомендация: доказательства с высокой достоверностью для взрослых и подростков; доказательства с низкой достоверностью для детей).</p> <p>Начало АРТ следует предлагать в тот же день людям, которые готовы начать (настоятельная рекомендация: доказательства с высокой достоверностью для взрослых и подростков; доказательства с низкой достоверностью для детей).</p> <p>Людям с запущенной стадией ВИЧ-инфекции следует уделять первоочередное внимание при оценке и инициировании.</p> <p>ВОЗ, 2021 г., стр. 117.</p> <p>«Среди людей, живущих с ВИЧ, АРТ следует начинать как можно скорее в течение двух недель после начала лечения ТБ, независимо от количества клеток CD4».</p> <p>«Из-за риска повышенной смертности немедленное начало АРТ не рекомендуется взрослым, подросткам и детям, живущим с ВИЧ, которые заболели криптококковым менингитом; терапию необходимо отложить на 4-6 недель от начала противогрибкового лечения. Таким образом, АРТ следует начинать через 4-6 недель после прохождения противогрибкового лечения».</p>																		
<p>Выбор препаратов первого ряда</p>	<p>- Соответствует.</p> <p>НКП № 211 «Инфекция ВИЧ у взрослых и подростков» - проект, стр. 28.</p> <p>Схемы АРТ первой линии для взрослых и подростков</p> <table border="1" data-bbox="472 1458 959 1895"> <thead> <tr> <th>Схема АРТ</th> <th>Комбинация препаратов</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">Основная схема</td> </tr> <tr> <td>2 INTI + 1 INSTI</td> <td>TDF(TAF)+FTC(3TC)+DTG</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">Альтернативная схема</td> </tr> <tr> <td>2 INTI + 1 INNTI</td> <td>TDF+FTC(3TC)+EFV400mg</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">В особых случаях</td> </tr> <tr> <td>2 INTI + IP</td> <td>TDF+3TC(FTC)+LPV/r (ATV/r, DRV/r)</td> </tr> <tr> <td>2 INTI + 1 INSTI</td> <td>ABC+3TC+DTG</td> </tr> <tr> <td></td> <td>AZT+3TC+DTG</td> </tr> </tbody> </table> <p><i>Соответствует частично.</i></p> <p>Отличием является то, что в качестве основной схемы для новорожденного рекомендуется NVP, с максимально быстрым переходом на DTG или LPV/r, и нет упоминаний об использовании TAF у детей в возрасте от 0 до 10 лет.</p>	Схема АРТ	Комбинация препаратов	Основная схема		2 INTI + 1 INSTI	TDF(TAF)+FTC(3TC)+DTG	Альтернативная схема		2 INTI + 1 INNTI	TDF+FTC(3TC)+EFV400mg	В особых случаях		2 INTI + IP	TDF+3TC(FTC)+LPV/r (ATV/r, DRV/r)	2 INTI + 1 INSTI	ABC+3TC+DTG		AZT+3TC+DTG	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 123.</p> <p>Рекомендации (2019 г.)</p> <p>Схема АРВ-препаратов первого ряда:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. DTG в сочетании с НИОТ-основой рекомендуется в качестве предпочтительной схемы терапии первого ряда для людей, живущих с ВИЧ, которые начинают АРТ: <ul style="list-style-type: none"> • Взрослые и подростки (сильная рекомендация, доказательства средней степени достоверности). • Младенцы и дети с одобренными дозами DTG (условная рекомендация, доказательства низкой достоверности). 2. EFV 400 мг в сочетании с НИОТ-основой рекомендуется в качестве альтернативной схемы лечения первого ряда для взрослых и подростков, живущих с ВИЧ, начинающих АРТ (сильная рекомендация, средняя степень достоверности доказательств). 3. Схема на основе RAL может быть рекомендована в качестве предпочтительной первой линии для новорожденных (условная рекомендация, доказательства с очень низкой степенью достоверности).
Схема АРТ	Комбинация препаратов																			
Основная схема																				
2 INTI + 1 INSTI	TDF(TAF)+FTC(3TC)+DTG																			
Альтернативная схема																				
2 INTI + 1 INNTI	TDF+FTC(3TC)+EFV400mg																			
В особых случаях																				
2 INTI + IP	TDF+3TC(FTC)+LPV/r (ATV/r, DRV/r)																			
2 INTI + 1 INSTI	ABC+3TC+DTG																			
	AZT+3TC+DTG																			

	<p>НКП № 315 «Инфекция ВИЧ у детей 0-10 лет» проект, стр. 28.</p> <p>Схемы АРТ первой линии для детей и новорожденных</p> <table border="1" data-bbox="470 302 949 627"> <thead> <tr> <th>Дети</th> <th>Новорожденные</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">основные</td> </tr> <tr> <td>ABC + 3TC + DTG</td> <td>AZT + 3TC + NVP</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">альтернативные</td> </tr> <tr> <td>ABC + 3TC + LPV/r or RAL</td> <td>AZT + 3TC + LPV/r</td> </tr> <tr> <td>TDF + 3TC (or FTC) + DTG</td> <td>AZT + 3TC + RAL</td> </tr> </tbody> </table>	Дети	Новорожденные	основные		ABC + 3TC + DTG	AZT + 3TC + NVP	альтернативные		ABC + 3TC + LPV/r or RAL	AZT + 3TC + LPV/r	TDF + 3TC (or FTC) + DTG	AZT + 3TC + RAL	<p>Табл. 4.3 стр. 131.</p> <p>Предпочтительная схема:</p> <p>Взрослые и подростки: TDF + 3TC (or FTC) + DTG</p> <p>Дети: ABC + 3TC + DTG</p> <p>Новорожденные: AZT (или ABC) + 3TC + RAL</p> <p>Альтернативная схема:</p> <p>Взрослые и подростки: TDF + 3TC + EFV 400</p> <p>Дети: ABC + 3TC + LPV/r или TAF + 3TC (or FTC) + DTG</p> <p>Новорожденные: AZT + 3TC + NVP</p>
Дети	Новорожденные													
основные														
ABC + 3TC + DTG	AZT + 3TC + NVP													
альтернативные														
ABC + 3TC + LPV/r or RAL	AZT + 3TC + LPV/r													
TDF + 3TC (or FTC) + DTG	AZT + 3TC + RAL													
<p>Предпочтение препаратам с фиксированными комбинациями доз (ФКД)</p>	<p>В НКП № 211 «Инфекция ВИЧ у взрослых и подростков» есть определение приверженности к АРТ, и рекомендовано консультирование по приверженности.</p> <p>НКП № 211 «Инфекция ВИЧ у взрослых и подростков» - проект, стр. 28.</p> <p>«...Приоритет будет отдан схеме АРТ в комбинации 3 препаратов в одной таблетке один раз в день...»</p> <p>- <i>Соответствует рекомендации ВОЗ.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 361.</p> <p>Рекомендация (2016 г.)</p> <p>Людам, получающим АРТ, следует проводить мероприятия по поддержке приверженности (сильная рекомендация, доказательства средней степени достоверности):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Комбинации с фиксированными дозами и схемы приема один раз в день (доказательства средней степени достоверности). 												
<p>Использование DTG и EFV400 в соответствии с обновленными рекомендациями 2021 года</p>	<p>- <i>Соответствует.</i></p> <p>НКП № 211 «Инфекция ВИЧ у взрослых и подростков» - проект, стр. 28.</p> <p>«...В альтернативных схемах первого ряда рекомендуется использование эфавиренза в дозе 400 мг, когда прием ДТГ невозможен из-за побочных эффектов или взаимодействия с другими лекарственными средствами...»</p> <p>- <i>Соответствует.</i></p> <p>НКП № 211 «Инфекция ВИЧ у взрослых и подростков» - проект, стр. 28.</p> <p>«...Если пациенту назначают противотуберкулезное лечение с использованием Рифампицина, доза DTG удваивается: DTG 50 мг каждые 12 часов, либо необходимо изменить схему АРТ: Долутегравир → эфавиренз ** 400мг...»</p> <p>- <i>Соответствует.</i></p> <p>НКП № 211 «Инфекция ВИЧ у взрослых и подростков» - проект, стр. 30.</p> <p>«...Если получен определяемый результат РНК ВИЧ (> 40 копий / мл)</p> <p>- важно оценить риск продолжения АРТ по данной схеме, в частности, со схемами АРТ с EFV. Не рекомендуется возобновлять АРТ схемами на основе эфавиренза, если эфавиренз применялся ранее...»</p> <p>- <i>Не соответствует: в НКП нет информации о тестировании на лекарственную устойчивость.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 123.</p> <p>EFV в низкой дозе (400 мг) в сочетании с НИОТ основной рекомендуется в качестве альтернативной схемы лечения первого ряда для взрослых и подростков, живущих с ВИЧ, начинающих АРТ (сильная рекомендация, средняя степень достоверности доказательств).</p> <p>ВОЗ, 2021 г., стр. 130.</p> <p>Считается, что эфавиренз 400 мг будет аналогичен эфавирензу 600 мг, с некоторыми дополнительными преимуществами с точки зрения переносимости, меньшего размера таблеток и снижения количества нежелательных явлений со стороны нервной системы и психики.</p> <p>Ожидается, что эфавиренз 400 мг безопасен для использования во время беременности, а также может быть использован во время лечения ВИЧ-ассоциированного ТБ.</p> <p>Следует избегать АРТ на основе эфавиренза:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. в странах, в которых распространённость лекарственной устойчивости ВИЧ до лечения к ННИОТ среди людей, начинающих АРТ первого ряда, равна или превышает 10% на основе национальных обследований устойчивости к лекарствам от ВИЧ; 												

		<p>2. в группах населения, начинающих АРТ, широко использующих ННИОТ, несмотря на национальные данные о распространенности лекарственной устойчивости ВИЧ из-за высокого риска лекарственной устойчивости в этой группе.</p> <p>Стр. 123.</p> <p>Комментарий:</p> <p>Следует рассмотреть вопрос о тестировании на лекарственную устойчивость ВИЧ, где это возможно, в качестве ориентира при выборе схемы лечения первого ряда.</p>										
<p>Рекомендации касательно использования долутегравира у женщин детородного возраста и беременных женщин</p>	<p>НКП № 211 «Инфекция ВИЧ у взрослых и подростков» - проект, стр. 29.</p> <p>«...DTG является основным препаратом первой линии и может использоваться женщинами и подростками детородного возраста при условии, что они проинформированы о преимуществах и рисках приема этого лекарства...»</p> <p>- <i>Соответствует рекомендации ВОЗ.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 125.</p> <p>Два рандомизированных контролируемых исследования изучали использование схем на основе DTG среди беременных и кормящих женщин и обнаружили, что DTG более эффективен, чем режимы с ННИОТ. Возможный сигнал о дефектах нервной трубки у женщин детородного возраста был тщательно изучен; риск ниже, чем первоначально наблюдалось, и не влияет на его использование женщинами детородного возраста.</p>										
<p>АРТ первого ряда для особых групп пациентов</p>	<p><i>Взрослые и подростки — соответствует частично.</i></p> <p>В НКП для взрослых и подростков не рекомендуется использование схем с EFV 600, RAL.</p> <p>НКП № 211 «Инфекция ВИЧ у взрослых и подростков» - проект, стр. 28.</p> <p>«...Схемы АРТ первой линии для взрослых и подростков</p> <table border="1" data-bbox="472 1234 956 1518"> <thead> <tr> <th>Схема АРТ</th> <th>Комбинация препаратов</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">В особых случаях</td> </tr> <tr> <td>2 INTI + IP</td> <td>TDF+3TC(FTC)+LPV/r (ATV/r, DRV/r)</td> </tr> <tr> <td>2 INTI + 1 INSTI</td> <td>ABC+3TC+DTG</td> </tr> <tr> <td></td> <td>AZT+3TC+DTG</td> </tr> </tbody> </table> <p>Комбинация тенофовира алафенамида (TAF) с эмтрицитабином (FTC) или ламивудином (3TC) рекомендуется людям старше 50 лет.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Если TDF невозможно использовать (проблемы с побочными эффектами TDF), рекомендуется использовать абакавир в качестве базового препарата в компонентах НИОТ. Использование абакавира рекомендуется после теста HLA-B * 5701. • В случае невозможности применения TDF и/или ABC рекомендуется применение зидовудина...» <p><i>Дети — Соответствует частично.</i></p> <p>В НКП для детей младше 10 лет не рекомендуется использование схем с EFV.</p> <p>НКП № 315 «Инфекция ВИЧ у детей 0-10 лет» проект, стр. 28.</p>	Схема АРТ	Комбинация препаратов	В особых случаях		2 INTI + IP	TDF+3TC(FTC)+LPV/r (ATV/r, DRV/r)	2 INTI + 1 INSTI	ABC+3TC+DTG		AZT+3TC+DTG	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 131.</p> <p>Таблица 4.3.</p> <p>Взрослые и подростки:</p> <p>TDF + 3TC (or FTC) + EFV 600 AZT + 3TC + EFV 600 TDF + 3TC (or FTC) + PI/r TDF + 3TC (or FTC) + RAL TAF + 3TC (or FTC) + DTG ABC + 3TC + DTG TDF + 3TC (or FTC) + PI/r</p> <p>TAF можно рассмотреть у людей с установленным остеопорозом и/или при нарушении функции почек.</p> <p>Дети:</p> <p>ABC + 3TC + EFV (or NVP) ABC + 3TC + RAL AZT + 3TC + EFV (or NVP) AZT + 3TC + LPV/r (or RAL)</p> <p>Новорожденные:</p> <p>AZT + 3TC + LPV/r</p> <p>Комментарии:</p> <p>RAL можно использовать в качестве альтернативной схемы, только если твердые препараты LPV/r недоступны.</p> <p>h Новорожденные, начинающие АРТ по схеме на основе RAL, должны как можно скорее перейти на DTG.</p>
Схема АРТ	Комбинация препаратов											
В особых случаях												
2 INTI + IP	TDF+3TC(FTC)+LPV/r (ATV/r, DRV/r)											
2 INTI + 1 INSTI	ABC+3TC+DTG											
	AZT+3TC+DTG											

	<p>«...Схемы АРТ первой линии для детей и новорожденных»</p> <table border="1" data-bbox="475 241 954 564"> <thead> <tr> <th>Дети</th> <th>Новорожденные</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">основные</td> </tr> <tr> <td>ABC + 3TC + DTG</td> <td>AZT + 3TC + NVP</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">альтернативные</td> </tr> <tr> <td>ABC + 3TC + LPV/r or RAL</td> <td>AZT + 3TC + LPV/r AZT + 3TC + RAL</td> </tr> <tr> <td>TDF + 3TC (or FTC) + DTG</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>RAL можно использовать в качестве альтернативной схемы, только если твердые препараты LPV/r недоступны.</p> <p>Новорожденные, начинающие АРТ по схеме на основе RAL, должны как можно скорее перейти на DTG....»</p>	Дети	Новорожденные	основные		ABC + 3TC + DTG	AZT + 3TC + NVP	альтернативные		ABC + 3TC + LPV/r or RAL	AZT + 3TC + LPV/r AZT + 3TC + RAL	TDF + 3TC (or FTC) + DTG		
Дети	Новорожденные													
основные														
ABC + 3TC + DTG	AZT + 3TC + NVP													
альтернативные														
ABC + 3TC + LPV/r or RAL	AZT + 3TC + LPV/r AZT + 3TC + RAL													
TDF + 3TC (or FTC) + DTG														
<p>Рекомендации по грудному вскармливанию младенцев</p>	<p>В РМ рекомендовано искусственное вскармливание детей, рожденных от ВИЧ+ матерей. В случае грудного вскармливания рекомендуется АРВ-профилактика новорожденному 2 препаратами весь период кормления грудью.</p> <p>НКП № 316 «Профилактика передачи инфекции ВИЧ от матери плоду» - проект, стр. 32.</p> <p>«..В РМ рекомендовано искусственное вскармливание детей, рожденных от ВИЧ+ матерей...»</p> <p>НКП № 316 «Профилактика передачи инфекции ВИЧ от матери плоду» - проект, стр. 33.</p> <p>«...Если, несмотря на настойчивые рекомендации специалистов по искусственному вскармливанию ребенка, мать решит кормить ребенка грудью, АРВ-профилактика 2 препаратами будет продолжена в течение всего периода грудного вскармливания (соответственно будет производиться корректировка дозы каждые 4 недели специалистом по ВИЧ-инфекции)...»</p> <p>Есть глава по консультированию и обучению матерей правилам вскармливания - как искусственного, так и грудного - в том случае, если мама все-таки выберет данный вид вскармливания.</p> <p><i>- Частично соответствует рекомендации ВОЗ.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 298.</p> <p>Рекомендации (2016 г.)</p> <p>Продолжительность грудного вскармливания матерями, живущими с ВИЧ.</p> <p>Матери, живущие с ВИЧ, должны кормить грудью не менее 12 месяцев и могут продолжать грудное вскармливание до 24 месяцев или дольше (аналогично общему населению) при полной поддержке приверженности АРТ (сильная рекомендация, доказательства с низкой достоверностью в течение 12 месяцев; доказательства очень низкой достоверности за 24 месяца).</p> <p>Грудное вскармливание следует прекращать только после того, как можно будет обеспечить полноценную и безопасную диету без грудного молока.</p>												
<p>Мониторинг до начала АРТ</p>	<p><i>Соответствует частично:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Не рекомендуется тестирование на ВИЧ перед началом АРТ, так как подтверждение ВИЧ-инфекции делается с использованием методов с количественным определением РНК ВИЧ. Если диагноз установлен, то проводится тест на вирусную нагрузку. 2. Рекомендуется общий анализ крови (не только при назначении зидовудина). 3. Кроме определения креатинина рекомендуется определение трансаминаз. 	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 109.</p> <p>Рекомендуемые:</p> <p>Тестирование на ВИЧ (серология для взрослых и детей от 18 месяцев и старше; диагностика ВИЧ у детей младше 18 месяцев) в соответствии с рекомендациями ВОЗ.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Подсчет CD4 для выявления поздней стадии ВИЧ-инфекции. • Соответствующий возрасту скрининг ТБ. • Криптококковый антиген для взрослых и подростков, если количество CD4-клеток ≤ 200 клеток / мм³. 												

4. Не желательны, а обязательны серологический скрининг на ВГВ, ВГС и сифилис.
5. Криптококковый антиген, если количество CD4-клеток ≤ 100 клеток / мм³.
6. Рентген грудной клетки.

Подсчет CD4, скрининг на ТБ соответствует рекомендациям ВОЗ.

НКП № 211 «Инфекция ВИЧ у взрослых и подростков» — проект, стр. 26.

Исследования/консультация	Обязательно/при необходимости	Частота
Гемолейкограмма	обязательно	- при первом визите пациента - затем при необходимости
Биохимический анализ крови (АЛТ), (АСТ), щелочная фосфатаза, глюкоза, холестерин, триглицериды, билирубин, мочевины, креатинин, протромбиновый индекс	обязательно	- при первом визите пациента - один раз в год - затем при необходимости
Уровень CD4 (C/P – условная, V/D – низкий)	обязательно	- на момент выявления ВИЧ-инфекции и/или начала АРТ - каждые 6 месяцев - при необходимости (при подозрении на вирусологическую или клиническую неудачу)
Тест на вирусную нагрузку при помощи ПЦР (C/P – условная, V/D – низкий)	обязательно	- на момент выявления ВИЧ-инфекции и/или начала АРТ - каждые 6 месяцев - если была определяемая – повторить через 3 месяца через - 3 месяца после замены схемы
HbsAg и суммарные антитела к HCV	обязательно	- при первом визите пациента - затем при необходимости
Криптококковый антиген	обязательно	При выраженном иммунодефиците
HLA-B*5701	при необходимости	при планировании назначения АВС
скрининг на ТБ	обязательно	при каждом визите
Рентгенография грудной клетки	обязательно	- один раз в год - затем при необходимости
УЗИ органов брюшной полости	обязательно	- один раз в год - затем при необходимости

Желательные, если возможно:

- Серология ВГВ, ВГС, скрининг на инфекции, передаваемые половым путем, для взрослых.
- Оценка основных неинфекционных хронических заболеваний и сопутствующих заболеваний.
- Тест на гемоглобин при начале приема АЗТ.
- Креатинин сыворотки и расчетная скорость клубочковой фильтрации для начала приема тенофовира.

Мониторинг после начала АРВТ

НКП № 211 «Инфекция ВИЧ у взрослых и подростков» - проект, стр. 26.

Тестирование на вирусную нагрузку проводится:

- «... по истечении 6 месяцев с момента начала, возобновления или изменения схемы АРТ
- каждые 12 месяцев

ВОЗ, 2021 г., стр. 147.

Рекомендации по мониторингу лечения (2013, 2016 и 2021 годы)

Предпочтительный подход к мониторингу Вирусная нагрузка рекомендуется в качестве предпочтительного метода мониторинга для диагностики и подтверждения неэффективности лечения (сильная рекомендация, доказательства с низкой достоверностью).

	<ul style="list-style-type: none"> В случае если была обнаружена определяемая РНК ВИЧ, необходимо повторить исследование через 3 месяца при постановке на учет беременной...» <p>- <i>Соответствует рекомендации ВОЗ.</i></p>	<p>Тестирование на вирусную нагрузку в месте оказания медицинской помощи может использоваться для мониторинга лечения людей, живущих с ВИЧ, получающих АРТ (условная рекомендация, умеренная степень достоверности доказательств).</p> <p>Сроки мониторинга лечения. Регулярный мониторинг вирусной нагрузки может проводиться через 6 месяцев, через 12 месяцев, а затем каждые 12 месяцев после этого, если человек находится на АРТ, чтобы синхронизировать с регулярным мониторингом и оценочной отчетностью (условная рекомендация, доказательства с очень низкой степенью достоверности).</p>												
<p>Мониторинг побочных эффектов лечения и проявлений различных осложнений</p>	<p>- <i>Соответствует частично.</i></p> <p>Рекомендуется при первом визите, один раз в год и при появлении симптомов: общий анализ крови, определение креатинина, трансаминаз, глюкозы и липидного профиля (в случае назначения ИП) с целью мониторинга побочных эффектов.</p> <p>НКП № 211 «Инфекция ВИЧ у взрослых и подростков» - проект, стр. 27.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 167.</p> <p>Для начала АРТ наличие лабораторного мониторинга не требуется.</p> <p>Симптомно-ориентированный лабораторный мониторинг безопасности и токсичности может использоваться для тех, кто получает АРТ.</p>												
<p>Мониторинг на фоне АРВТ</p>	<p>НКП № 211 «Инфекция ВИЧ у взрослых и подростков» - проект, стр. 27.</p> <p><i>Соответствует частично:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> Соответствует рекомендации по использованию тестирования на ВН как основного метода определения эффективности, частоте исследования на ВН, за исключением тестирования перед началом АРТ. Соответствует частоте тестирования на СД4. Несмотря на рекомендацию не проводить мониторинг побочных эффектов при начале и систематически, а только при появлении симптомов – в НКП оставлены основные обследования при начале и раз в го <table border="1" data-bbox="472 1464 963 2078"> <thead> <tr> <th>Исследования/консультация</th> <th>Обязательно/при необходимости</th> <th>Частота</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Гемолейкограмма</td> <td>обязательно</td> <td>- при первом визите пациента - затем при необходимости</td> </tr> <tr> <td>Биохимический анализ крови (АЛТ), (АСТ), щелочная фосфатаза, глюкоза, холестерин, триглицериды, билирубин, мочевины, креатинин, протромбиновый индекс</td> <td>обязательно</td> <td>- при первом визите пациента - один раз в год - затем при необходимости</td> </tr> <tr> <td>Уровень CD4 (C/P – условная, УД – низкий)</td> <td>обязательно</td> <td>- на момент выявления ВИЧ-инфекции и/или начала АРТ - каждые 6 месяцев - при необходимости (при подозрении на вирусологическую или клиническую неудачу)</td> </tr> </tbody> </table>	Исследования/консультация	Обязательно/при необходимости	Частота	Гемолейкограмма	обязательно	- при первом визите пациента - затем при необходимости	Биохимический анализ крови (АЛТ), (АСТ), щелочная фосфатаза, глюкоза, холестерин, триглицериды, билирубин, мочевины, креатинин, протромбиновый индекс	обязательно	- при первом визите пациента - один раз в год - затем при необходимости	Уровень CD4 (C/P – условная, УД – низкий)	обязательно	- на момент выявления ВИЧ-инфекции и/или начала АРТ - каждые 6 месяцев - при необходимости (при подозрении на вирусологическую или клиническую неудачу)	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 147.</p> <p>Рекомендации по мониторингу лечения (2013, 2016 и 2021 годы)</p> <p>Предпочтительный подход к мониторингу</p> <p>Вирусная нагрузка рекомендуется в качестве предпочтительного метода мониторинга для диагностики и подтверждения неэффективности лечения (сильная рекомендация, доказательства с низкой достоверностью).</p> <p>Тестирование на вирусную нагрузку в месте оказания медицинской помощи может использоваться для мониторинга лечения людей, живущих с ВИЧ, получающих АРТ (условная рекомендация, умеренная степень достоверности доказательств).</p> <p>Сроки мониторинга лечения. Регулярный мониторинг вирусной нагрузки может проводиться через 6 месяцев, через 12 месяцев, а затем каждые 12 месяцев после этого, если человек находится на АРТ, чтобы синхронизировать с регулярным мониторингом и оценочной отчетностью (условная рекомендация, доказательства с очень низкой степенью достоверности).</p>
Исследования/консультация	Обязательно/при необходимости	Частота												
Гемолейкограмма	обязательно	- при первом визите пациента - затем при необходимости												
Биохимический анализ крови (АЛТ), (АСТ), щелочная фосфатаза, глюкоза, холестерин, триглицериды, билирубин, мочевины, креатинин, протромбиновый индекс	обязательно	- при первом визите пациента - один раз в год - затем при необходимости												
Уровень CD4 (C/P – условная, УД – низкий)	обязательно	- на момент выявления ВИЧ-инфекции и/или начала АРТ - каждые 6 месяцев - при необходимости (при подозрении на вирусологическую или клиническую неудачу)												

Тест на вирусную нагрузку при помощи ПЦР (С/Р – условная, У/Д – низкий)	обязательно	- на момент выявления ВИЧ-инфекции и/или начала АРТ - каждые 6 месяцев - если была определяемая – повторить через 3 месяца - через 3 месяца после замены схемы
HbsAg и суммарные антитела к HCV	обязательно	- при первом визите пациента - затем при необходимости
Криптококковый антиген	обязательно	- При выраженном иммунодефиците
HLA-B*5701	при необходимости	при планировании назначения АВС
скрининг на ТБ	обязательно	при каждом визите
Рентгенография грудной клетки	обязательно	- один раз в год - затем при необходимости
УЗИ органов брюшной полости	обязательно	- один раз в год - затем при необходимости

НКП № 315 «Инфекция ВИЧ у детей 0-10 лет» проект, стр. 27.

Соответствует частично:

1. Соответствует рекомендации по использованию тестирования на ВН как основного метода определения эффективности, частоте исследования на ВН у детей – перед началом АРТ и каждые 6 месяцев.
2. Частота тестирования на CD4 – каждые 6 месяцев.
3. Несмотря на рекомендацию не проводить мониторинг побочных эффектов при начале и систематически, а только при появлении симптомов – в НКП оставлены основные обследования при начале и раз в год.

Исследования/консультация	Обязательно/при необходимости	Частота
Гемолейкограмма	обязательно	- при первом визите пациента - затем при необходимости
Биохимический анализ крови (АЛТ), (АСТ), креатинин,	обязательно	- при первом визите пациента - один раз в год - затем при необходимости
Уровень CD4 (С/Р – условная, У/Д – низкий)	обязательно	- на момент выявления ВИЧ-инфекции и/или начала АРТ - каждые 6 месяцев - при необходимости (при подозрении на вирусологическую или клиническую неудачу)
Тест на вирусную нагрузку при помощи ПЦР (С/Р – условная, У/Д – низкий)	обязательно	- на момент выявления ВИЧ-инфекции и/или начала АРТ - каждые 6 месяцев - если была определяемая – повторить через 3 месяца - через 3 месяца после замены схемы

	<table border="1"> <tr> <td>HbsAg и суммарные антитела к HCV</td> <td>обязательно</td> <td>- при первом визите пациента - затем при необходимости</td> </tr> <tr> <td>Криптококковый антиген</td> <td>обязательно</td> <td>При выраженном иммунодефиците</td> </tr> <tr> <td>HLA-B*5701</td> <td>при необходимости</td> <td>при планировании назначения ABC</td> </tr> <tr> <td>скрининг на ТБ</td> <td>обязательно</td> <td>при каждом визите</td> </tr> </table>	HbsAg и суммарные антитела к HCV	обязательно	- при первом визите пациента - затем при необходимости	Криптококковый антиген	обязательно	При выраженном иммунодефиците	HLA-B*5701	при необходимости	при планировании назначения ABC	скрининг на ТБ	обязательно	при каждом визите																	
HbsAg и суммарные антитела к HCV	обязательно	- при первом визите пациента - затем при необходимости																												
Криптококковый антиген	обязательно	При выраженном иммунодефиците																												
HLA-B*5701	при необходимости	при планировании назначения ABC																												
скрининг на ТБ	обязательно	при каждом визите																												
<p>Рекомендации по переключению на схемы АРТ второго ряда, в т. ч. для особых групп пациентов</p>	<p>- <i>Соответствует.</i></p> <p>НКП № 211 «Инфекция ВИЧ у взрослых и подростков» - проект, стр. 30.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Схемы 1 линии</th> <th>Схемы 2 линии</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>TDF+FTC/3TC+DTG</td> <td>ABC(AZT)+3TC+LPV/r (ATV/r, DRV/r)</td> </tr> <tr> <td>TDF+3TC/FTC+EFV</td> <td>ABC(AZT)+3TC+DTG (ATV/r, LPV/r)</td> </tr> <tr> <td>ABC+3TC+EFV</td> <td>TDF(AZT)+FTC/3TC+DTG (LPV/r, ATV/r)</td> </tr> <tr> <td>TDF+FTC/3TC+LPV/r (ATV/r)</td> <td>ABC (AZT)+3TC+DTG</td> </tr> </tbody> </table> <p>НКП № 315 «Инфекция ВИЧ у детей 0-10 лет» - проект, стр. 34.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">Кассета 13. АРТ 2 линии для детей</th> </tr> <tr> <th>Схема 1 линии</th> <th>Основные схемы 2 линии</th> <th>Схемы 2 линии альтернативные</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ABC + 3TC + DTG</td> <td>AZT+ 3TC + LPV/r</td> <td>AZT + 3TC + DRV/r</td> </tr> <tr> <td>ABC (AZT) + 3TC + LPV/r</td> <td>AZT (ABC) + 3TC + DTG</td> <td>AZT (ABC) + 3TC + RAL</td> </tr> <tr> <td>ABC (AZT) + 3TC + EFV</td> <td>AZT (ABC) + 3TC + DTG</td> <td>AZT (ABC) + 3TC + LPV/r</td> </tr> <tr> <td>AZT + 3TC + NVP</td> <td>ABC + 3TC + DTG</td> <td>ABC + 3TC + LPV/r (DRV/r)</td> </tr> </tbody> </table>	Схемы 1 линии	Схемы 2 линии	TDF+FTC/3TC+DTG	ABC(AZT)+3TC+LPV/r (ATV/r, DRV/r)	TDF+3TC/FTC+EFV	ABC(AZT)+3TC+DTG (ATV/r, LPV/r)	ABC+3TC+EFV	TDF(AZT)+FTC/3TC+DTG (LPV/r, ATV/r)	TDF+FTC/3TC+LPV/r (ATV/r)	ABC (AZT)+3TC+DTG	Кассета 13. АРТ 2 линии для детей			Схема 1 линии	Основные схемы 2 линии	Схемы 2 линии альтернативные	ABC + 3TC + DTG	AZT+ 3TC + LPV/r	AZT + 3TC + DRV/r	ABC (AZT) + 3TC + LPV/r	AZT (ABC) + 3TC + DTG	AZT (ABC) + 3TC + RAL	ABC (AZT) + 3TC + EFV	AZT (ABC) + 3TC + DTG	AZT (ABC) + 3TC + LPV/r	AZT + 3TC + NVP	ABC + 3TC + DTG	ABC + 3TC + LPV/r (DRV/r)	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 136.</p> <p>Рекомендации (2019 г.)</p> <p>Схемы АРВ-препаратов второго ряда DTG в сочетании с оптимизированной основой НИОТ может быть рекомендован в качестве предпочтительной схемы второй линии для людей, живущих с ВИЧ, для которых схемы, не основанные на DTG, неэффективны.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Взрослые и подростки (условная рекомендация, доказательства средней степени достоверности). • Дети с одобренной дозировкой DTG (условная рекомендация, доказательства с низкой степенью достоверности). <p>Схемы на основе DTG</p> <p>Усиленные ИП в сочетании с оптимизированной НИОТ-основой рекомендуются в качестве предпочтительной схемы второй линии для людей, живущих с ВИЧ, для которых схемы на основе DTG не работают (сильная рекомендация, доказательства средней степени достоверности).</p> <p>Стр. 140.</p> <p>Предпочтительные схемы АРТ второй линии для взрослых и подростков (таб. 4.7):</p> <ul style="list-style-type: none"> • AZT+3TC+ATV/r (или LPV/r) • AZT+3TC+DTG • TDF+3TC (или FTC) + DTG <p>Предпочтительные схемы АРТ второй линии для детей грудного и более старшего возраста:</p> <ul style="list-style-type: none"> • AZT+3TC+LPV/r (или ATV/r) • AZT (или ABC) + 3TC+DTG • ABC+3TC+DTG
Схемы 1 линии	Схемы 2 линии																													
TDF+FTC/3TC+DTG	ABC(AZT)+3TC+LPV/r (ATV/r, DRV/r)																													
TDF+3TC/FTC+EFV	ABC(AZT)+3TC+DTG (ATV/r, LPV/r)																													
ABC+3TC+EFV	TDF(AZT)+FTC/3TC+DTG (LPV/r, ATV/r)																													
TDF+FTC/3TC+LPV/r (ATV/r)	ABC (AZT)+3TC+DTG																													
Кассета 13. АРТ 2 линии для детей																														
Схема 1 линии	Основные схемы 2 линии	Схемы 2 линии альтернативные																												
ABC + 3TC + DTG	AZT+ 3TC + LPV/r	AZT + 3TC + DRV/r																												
ABC (AZT) + 3TC + LPV/r	AZT (ABC) + 3TC + DTG	AZT (ABC) + 3TC + RAL																												
ABC (AZT) + 3TC + EFV	AZT (ABC) + 3TC + DTG	AZT (ABC) + 3TC + LPV/r																												
AZT + 3TC + NVP	ABC + 3TC + DTG	ABC + 3TC + LPV/r (DRV/r)																												
<p>Рекомендации по третьему ряду АРВ-препаратов</p>	<p>- <i>Соответствует.</i></p> <p>НКП № 211 «Инфекция ВИЧ у взрослых и подростков» - проект, стр. 32.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Схема 1 линии</th> <th>Схема 2 линии</th> <th>Схема 3 линии</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">2 НИОТ +DTG</td> <td>2НИОТ + LPV/r (ATV/r)</td> <td>DRV/r+2НИОТ</td> </tr> <tr> <td>2НИОТ + DRV/r</td> <td>Оптимизация режима после генотипирования</td> </tr> </tbody> </table>	Схема 1 линии	Схема 2 линии	Схема 3 линии	2 НИОТ +DTG	2НИОТ + LPV/r (ATV/r)	DRV/r+2НИОТ	2НИОТ + DRV/r	Оптимизация режима после генотипирования	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 143.</p> <p>Национальные программы должны разрабатывать политику в отношении АРТ третьего ряда (условная рекомендация, доказательства с низкой степенью достоверности). Схемы третьего ряда должны включать новые препараты с минимальным риском перекрестной резистентности к ранее используемым схемам, такие как ингибиторы интегразы, ННИОТ и ИП второго поколения (условная рекомендация, доказательства с низкой степенью достоверности).</p>																				
Схема 1 линии	Схема 2 линии	Схема 3 линии																												
2 НИОТ +DTG	2НИОТ + LPV/r (ATV/r)	DRV/r+2НИОТ																												
	2НИОТ + DRV/r	Оптимизация режима после генотипирования																												

	<table border="1"> <tr> <td>2НИОТ + EFV</td> <td>2НИОТ + DTG</td> <td>LPV/r (DRV/r)+ 2НИОТ</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2НИОТ + LPV/r (ATV/r)</td> <td>DRV/r ± DTG +2НИОТ</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2НИОТ+ DRV/r</td> <td>DRV/ r+DTG±2НИОТ</td> </tr> </table>	2НИОТ + EFV	2НИОТ + DTG	LPV/r (DRV/r)+ 2НИОТ		2НИОТ + LPV/r (ATV/r)	DRV/r ± DTG +2НИОТ		2НИОТ+ DRV/r	DRV/ r+DTG±2НИОТ	<p>Люди, получающие неэффективный режим второго ряда без новых вариантов АРВ-препаратов, должны продолжать принимать хорошо переносимый режим (условная рекомендация, доказательства с очень низкой степенью достоверности).</p> <p>ВОЗ, 2021 г., стр. 145.</p>
2НИОТ + EFV	2НИОТ + DTG	LPV/r (DRV/r)+ 2НИОТ									
	2НИОТ + LPV/r (ATV/r)	DRV/r ± DTG +2НИОТ									
	2НИОТ+ DRV/r	DRV/ r+DTG±2НИОТ									
<p>НКП № 315 «Инфекция ВИЧ у детей 0-10 лет» - проект, стр. 34.</p> <p>«...Кассета 14. Поведение в случае неэффективности схем второй линии.</p> <p>Критерии неудачи схем II линии такие же, как и для линии I. В этом случае необходимо изучить стратегии, которые уравнивают преимущества и риски для детей. Для детей старшего возраста, у которых есть больше возможностей для схем лечения, будут рассмотрены новые препараты, такие как DRV. Детям, у которых нет доступа к новым лекарствам, рекомендуется продолжать переносимый ранее режим. Если прекратить АРВ-терапию, существует риск развития оппортунистических заболеваний».</p>		<p>Схемы третьей линии для взрослых, подростков и детей:</p> <ul style="list-style-type: none"> • DRV/r +1-2НИОТ ± DTG • 2 НИОТ + (ATV/r, DRV/r или LPV/r) ± DTG <p>Оптимизировать схему с использованием профиля генотипа/Оптимизировать схему с использованием профиля генотипа для детей младше трех лет.</p>									
<p>Иное, не отраженное выше</p>											
<p>Когда рекомендовано отложить терапию</p>	<p>В НКП № 211 «Инфекция ВИЧ у взрослых и подростков», а также № 315 «Инфекция ВИЧ у детей 0-10 лет» есть информация о сроках начала АРТ среди ЛЖВ с подозрением или диагностированным Криптококковым Менингитом, Туберкулезом и туберкулёзным Менингитом. Но нет информации об использовании кортикостероидных препаратов в лечении этих оппортунистических инфекций.</p> <p>«...Рекомендуется начать АРТ как можно скорее, за исключением:</p> <ul style="list-style-type: none"> • в случае положительного результата на Ag Cryptococcus и исключения криптококкового менингита - через 2 недели после начала профилактического антикриптококкового лечения. • при постановке диагноза «Криптококковый менингит» - только через 4-6 недель после начала лечения. • если диагностирован туберкулез, АРТ начинают не ранее, чем через 7-14 дней после начала лечения ТБ (а в случае туберкулезного менингита – не ранее чем через 4 недели)...» <p>НКП № 211 «Инфекция ВИЧ у взрослых и подростков» - проект, стр. 27; НКП № 315 «Инфекция ВИЧ у детей 0-10 лет» проект, стр. 29.</p> <p><i>- Частично соответствует рекомендации ВОЗ.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021г., стр. 119.</p> <p>Среди людей, живущих с ВИЧ, с туберкулезным менингитом или другими формами менингеальной инфекции, таких как криптококковый менингит, более ранняя АРТ связана с более тяжелыми неблагоприятными событиями и повышением смертности от криптококкового менингита. Для людей, живущих с ВИЧ и туберкулезным менингитом, немедленная АРТ связана с более серьезными побочными эффектами по сравнению с началом АРТ через 2 месяца после начала лечения ТБ.</p> <p>Стр. 121.</p> <ul style="list-style-type: none"> • АРТ следует отложить на 4–6 недель после начала лечения криптококкового менингита. Не рекомендуется прием стероидов. • АРТ следует отложить как минимум на 4 недели (и начать в течение 8 недель) после начала лечения туберкулезного менингита. Кортикостероиды следует рассматривать как вспомогательное средство для лечения туберкулезного менингита. 									

Часть 5. Профилактика и лечение сопутствующих инфекций и заболеваний

<p>Рекомендации по профилактике и лечению сопутствующих инфекций, в первую очередь (но не ограничиваясь):</p>	<p>НКП по лечению ВИЧ-инфекции как взрослых, так и детей содержат информацию по профилактике ОИ, но не содержат абсолютно никакой информации по лечению оппортунистических заболеваний и ко-инфекций.</p> <p>НКП № 211 «Инфекция ВИЧ у взрослых и подростков» - проект, Приложение 2, стр. 47.</p> <p>НКП № 315 «Инфекция ВИЧ у детей 0-10 лет» - проект, Кассета 16-17, стр. 37.</p>	
<p>ВИЧ/ВГС</p>	<p>Информация по лечению ВГС, в том числе и при ко-инфекции изложена в НКП № 24 «Хронический вирусный гепатит С у взрослых».</p> <p><i>Схемы лечения соответствуют обновленным рекомендациям ВОЗ.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 263.</p> <p>Появились возможности для ликвидации гепатита С благодаря появлению коротких курсов эффективной противовирусной терапии прямого действия, повсеместной доступности экспресс-тестов на антитела к ВГС, доступности определения РНК ВГС и обновленной рекомендации ВОЗ 2018 г. - подход «лечить всех», независимо от стадии заболевания, с использованием трех пангенотипических схем (см. вставку 6.3).</p> <p>Для взрослых без цирроза:</p> <ul style="list-style-type: none"> • софосбувир + велпатасвир 12 нед. • софосбувир + даклатасвир 12 нед. • глекапревир + пибрентасвир 8 нед. (при 3 генотипе, получавшим ранее интерферон и/или рибавирин 16 недель). <p>Для взрослых с компенсированным циррозом:</p> <ul style="list-style-type: none"> • софосбувир + велпатасвир 12 нед. • глекапревир + пибрентасвир 12 нед. (при 3 генотипе, получавшим ранее интерферон и/или рибавирин 16 недель). • софосбувир + даклатасвир 24 нед. без определения генотипа или 12 нед. в регионах, где 3 генотип распространен менее 5%.
<p>ВИЧ/ВГВ</p>	<p><i>- Соответствует частично.</i></p> <p>Скрининг на HBsAg является обязательным для всех ЛЖВ, в том числе для беременных женщин. Независимо от наличия или отсутствия HbsAg, схемы АРТ, содержащие TDF, являются основными схемами для лечения ВИЧ-инфекции, в том числе для беременных женщин. Нет информации по рекомендациям вакцинации для взрослых ЛЖВ, но есть по вакцинации новорожденных, рожденных от ВИЧ+ матерей, и по вакцинации детей с ВИЧ.</p> <p>НКП № 316 «Профилактика передачи инфекции ВИЧ от матери плоду» стр. 35.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 266.</p> <p>Вакцинация. Люди, живущие с ВИЧ, могут хуже реагировать на вакцину против ВГВ, особенно при низких CD4. Схема с использованием 4 двойных (40 мкг) доз вакцины может обеспечить более высокий защитный титр анти-HBs, чем стандартная схема (3 дозы по 20 мкг).</p> <p>Лечение. В отсутствие лечения ко-инфекция ВИЧ существенно влияет на течение инфекции HBV, включая более быстрое прогрессирование цирроза и гепатоцеллюлярной карциномы, более высокую смертность, связанную с печенью, и снижение реакции на лечение по сравнению с людьми, не инфицированными ВИЧ. Поэтому все люди, у которых впервые диагностирован ВИЧ, должны пройти скрининг на HBsAg и вакцинироваться, если HBsAg отрицательный и неиммунный (HBsAg <10 МЕ/л).</p>

	<p>Вакцинация в родильном отделении новорожденного от матери с ВИЧ</p> <table border="1"> <tr> <td rowspan="2">Результат теста на ДНК ВИЧ в первые 48 часов</td> <td>Позитивный</td> <td>Отрицательный и мама получила АРТ более 4 недель, и РНК ВИЧ в 36 недель неопределяемая (<40 копий/мл)</td> <td>Отрицательный, но мама получила АРТ менее 4 недель, и РНК ВИЧ в 36 недель определяемая (>40 копий/мл)</td> </tr> <tr> <td>Вводится вакцина ВГВ. Не вводится вакцина БЦЖ.</td> <td>Вводится вакцина как ВГВ, так и БЦЖ</td> <td>Вводится вакцина ВГВ. Не вводится вакцина БЦЖ.</td> </tr> </table> <p>Соображения о ко-инфекции матери вирусным гепатитом В</p> <table border="1"> <tr> <td rowspan="2">Статус Геп.В матери</td> <td colspan="2">Ребенок должен получить</td> </tr> <tr> <td>Вакцина ВГВ</td> <td>Иммуноглобулин Геп.В</td> </tr> <tr> <td>HBsAg +</td> <td>Да</td> <td>Да</td> </tr> <tr> <td>HBsAg -</td> <td>Да</td> <td>Нет</td> </tr> </table> <p>Примечания:</p> <p>Как правило, новорожденные от матерей с ВИЧ должны следовать национальной схеме вакцинации, как и другие новорожденные.</p> <p>Доза иммуноглобулина гепатита В составляет 200 МЕ путем внутримышечной инъекции как можно раньше после родов (не позднее 24 часов). Как иммуноглобулин, так и вакцину против ВГВ можно вводить одновременно, но в разные места тела.</p> <p>НКП № 315 «Инфекция ВИЧ у детей 0-10 лет» - проект, глава С 2.4.7. «Вакцинация детей с ВИЧ инфекцией», стр. 39.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Вакцина</th> <th>Бессимптомная ВИЧ-инфекция</th> <th>Симптоматическая ВИЧ-инфекция</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ВГВ</td> <td>да</td> <td>Да, 4 дозы, двойная доза, исследование сероконверсии, ревакцинация</td> </tr> </tbody> </table>	Результат теста на ДНК ВИЧ в первые 48 часов	Позитивный	Отрицательный и мама получила АРТ более 4 недель, и РНК ВИЧ в 36 недель неопределяемая (<40 копий/мл)	Отрицательный, но мама получила АРТ менее 4 недель, и РНК ВИЧ в 36 недель определяемая (>40 копий/мл)	Вводится вакцина ВГВ. Не вводится вакцина БЦЖ.	Вводится вакцина как ВГВ, так и БЦЖ	Вводится вакцина ВГВ. Не вводится вакцина БЦЖ.	Статус Геп.В матери	Ребенок должен получить		Вакцина ВГВ	Иммуноглобулин Геп.В	HBsAg +	Да	Да	HBsAg -	Да	Нет	Вакцина	Бессимптомная ВИЧ-инфекция	Симптоматическая ВИЧ-инфекция	ВГВ	да	Да, 4 дозы, двойная доза, исследование сероконверсии, ревакцинация	<p>Рекомендуемые препараты НИОТ для АРТ - тенофовир с 3ТС или FTC - также активны против HBV... Руководства ВОЗ рекомендуют использовать тенофовир или энтекавир для длительного лечения людей с ХВГВ. Поэтому все люди с ко-инфекцией ВИЧ и ВГВ должны получать схему АРТ на основе тенофовира в сочетании с 3ТС (или FTC), независимо от стадии заболевания или уровня ДНК HBV.</p> <p>Профилактика передачи от матери ребенку</p> <p>Регулярное тестирование беременных на ВИЧ, ВГВ и сифилис. Все беременные женщины должны пройти тестирование на ВИЧ, сифилис и HBsAg хотя бы один раз и как можно раньше (постоянная рекомендация по ВИЧ с 2007 г.; сифилис: сильная рекомендация, доказательства умеренной достоверности; HBsAg: сильная рекомендация, доказательства низкой достоверности).</p> <ul style="list-style-type: none"> Существующие рекомендации по иммунизации из документа с изложением позиции ВОЗ. Все младенцы должны получить первую дозу вакцины против HBV как можно скорее после рождения, предпочтительно в течение 24 часов. Введение вакцины против ВГВ в течение 24 часов после рождения должно быть показателем эффективности всех программ иммунизации... Профилактика тенофовиром для предотвращения передачи ВГВ от матери ребенку. Женщины с ко-инфекцией ВИЧ и ВГВ должны получать АРТ на основе тенофовира, который обеспечит профилактику передачи ВГВ от матери ребенку. Это в дополнение к трехдозовой вакцинации против ВГВ для всех младенцев, включая своевременную дозу при рождении (условная рекомендация, доказательства средней степени достоверности).
Результат теста на ДНК ВИЧ в первые 48 часов	Позитивный		Отрицательный и мама получила АРТ более 4 недель, и РНК ВИЧ в 36 недель неопределяемая (<40 копий/мл)	Отрицательный, но мама получила АРТ менее 4 недель, и РНК ВИЧ в 36 недель определяемая (>40 копий/мл)																						
	Вводится вакцина ВГВ. Не вводится вакцина БЦЖ.	Вводится вакцина как ВГВ, так и БЦЖ	Вводится вакцина ВГВ. Не вводится вакцина БЦЖ.																							
Статус Геп.В матери	Ребенок должен получить																									
	Вакцина ВГВ	Иммуноглобулин Геп.В																								
HBsAg +	Да	Да																								
HBsAg -	Да	Нет																								
Вакцина	Бессимптомная ВИЧ-инфекция	Симптоматическая ВИЧ-инфекция																								
ВГВ	да	Да, 4 дозы, двойная доза, исследование сероконверсии, ревакцинация																								
<p>ВИЧ/ТБ</p>	<p>- <i>Начало лечения ТБ – рекомендация соответствует.</i></p> <p>НКП № 211 «Инфекция ВИЧ у взрослых и подростков» - проект, стр. 28.</p> <p>«...в случае установления диагноза туберкулез - АРТ будет начата как можно скорее, в первые 7-14 дней от начала лечения ТБ (при диагностике туберкулезного менингита АРТ может быть отложена на срок 4 недели);</p> <p>НКП № 211 «Инфекция ВИЧ у взрослых и подростков» - проект, стр. 28.</p> <p>- <i>Профилактика – соответствует.</i></p> <p>НКП № 211 «Инфекция ВИЧ у взрослых и подростков» - проект, стр. 46.</p> <p>Профилактическая терапия изониазидом не менее 6 месяцев показана:</p> <ul style="list-style-type: none"> людям, живущим с ВИЧ, независимо от степени иммунодефицита, в том числе получающим АРТ и ранее получающим противотуберкулезные препараты, а также беременным женщинам; 	<p>Рекомендация (2021 г.), стр. 118.</p> <p>АРТ следует начинать как можно скорее в течение двух недель после начала лечения ТБ, независимо от количества CD4. Взрослые и подростки (сильная рекомендация, доказательства с низкой или средней степенью достоверности).</p> <p>Дети и младенцы (сильная рекомендация, доказательства с очень низкой степенью достоверности) за исключением случаев, когда присутствуют признаки и симптомы менингита.</p> <p>ВОЗ 21, стр. 258</p> <p>Варианты профилактического лечения туберкулеза</p> <ul style="list-style-type: none"> Для лечения латентной туберкулезной инфекции независимо от ВИЧ-статуса рекомендуются следующие варианты: шесть или девять месяцев ежедневного приема изониазида, или трехмесячный режим еженедельного приема рифапентина плюс изониазид, или трехмесячный режим ежедневного приема изониазида плюс рифампицин 																								

- будет назначена только после исключения активного туберкулеза и подписания пациентом информированного согласия;
- профилактическое лечение проводят изониазидом 10 мг / кг у детей и 5 мг / кг у взрослых (доза не превышает 300 мг за 24 часа), при ежедневном приеме;
- профилактическое лечение изониазидом требует приема пиридоксина (витамин В6) в дозе 25 мг в сутки;
- при наличии гепатита (острого или хронического) или симптомов периферической невропатии, а также при частом и злоупотреблении алкоголем пациенты должны находиться под тщательным наблюдением во время лечения из-за повышенного риска побочных эффектов.

Примечание. Использование одного лекарства (изониазида) во время профилактического лечения не увеличивает риск развития устойчивых к изониазиду форм туберкулеза.

• Рифапентин 900 мг ** и изониазид 900 мг еженедельно в течение 3 месяцев могут быть предложены в качестве альтернативы 6-месячной монотерапии изониазидом для профилактического лечения как взрослых, так и детей.

Примечание. Схемы Rifampicinum * и Rifapentinum * следует назначать с осторожностью людям, живущим с ВИЧ и получающим АРТ, из-за потенциальных лекарственных взаимодействий (не используется с ИП).

- *Скрининг: систематический скрининг на туберкулез;*

Диагностика: экспресс-диагностика для выявления туберкулеза; - соответствует.

НКП № 211 «Инфекция ВИЧ у взрослых и подростков» - проект, стр. 27.

«...При каждом посещении врача-инфекциониста скрининг на ТБ следует начинать с определения наличия одного из следующих четырех симптомов:

- настоящий кашель;
- лихорадка;
- похудание;
- ночной пот.

Если у пациентов, живущих с ВИЧ, наблюдаются клинические признаки, характерные для легочного туберкулеза или внелегочного туберкулеза, или если обнаружен недавний контакт с больным туберкулезом, необходимо провести обследование для диагностики активного туберкулеза.

Чтобы исключить или подтвердить диагноз туберкулеза, проводят:

- С-реактивный белок (у взрослых и подростков, живущих с ВИЧ, С-реактивный белок с предельным значением > 5 мг / л может использоваться для выявления туберкулеза);

(сильная рекомендация, доказательства от умеренной до высокой степени достоверности в оценке эффекта).

Скрининг ТБ

ВОЗ, 2021 г., стр. 247.

Среди взрослых и подростков, живущих с ВИЧ, систематический скрининг на туберкулез следует проводить с использованием рекомендованного ВОЗ скрининга четырех симптомов, а тех, кто сообщает о каком-либо из симптомов – текущем кашле, лихорадке, потере веса или ночном потоотделении, следует обследовать на туберкулез и другие заболевания (сильная рекомендация, доказательства средней степени достоверности).

Среди детей младше 10 лет, живущих с ВИЧ, следует проводить систематический скрининг на заболевание ТБ с использованием симптомов, включая любой из симптомов текущего кашля, лихорадки, плохой прибавки в весе или тесного контакта с человеком, больным ТБ (сильная рекомендация, низкая достоверность доказательств точности теста).

Среди взрослых и подростков, живущих с ВИЧ, С-реактивный белок с пороговым значением > 5 мг / л может использоваться для скрининга на ТБ (условная рекомендация, доказательства с низкой степенью достоверности в отношении точности теста).

Среди взрослых и подростков, живущих с ВИЧ, рентгенография грудной клетки может использоваться для выявления туберкулеза (условная рекомендация, доказательства умеренной достоверности в отношении точности теста).

ВОЗ, 2021 г., стр. 128.

Удвоение дозы DTG помогает достигнуть соответствующих концентраций DTG при совместном применении с рифампицином.

	<ul style="list-style-type: none"> • радиологическое обследование (у взрослых и подростков, живущих с ВИЧ, для выявления ТБ может использоваться рентгенография грудной клетки); • LF-LAM Ag (у взрослых и подростков, живущих с ВИЧ с тяжелой иммуносупрессией (при CD4 меньше 100 в случае амбулаторной службы, и менее 200 - госпитализированным больным), LF-LAM Ag может служить методом выявления туберкулеза); • Xpert MTB / RIF (у взрослых и подростков, живущих с ВИЧ, быстрые молекулярные тесты могут использоваться для установления диагноза ТБ); • Консультация фтизиатра». <p><i>Лечение: лечение лекарственно-устойчивого туберкулеза – соответствует.</i></p> <p>НКП № 211 «Инфекция ВИЧ у взрослых и подростков» - проект, кассета 12, стр. 29.</p> <p>«...Если пациенту назначают противотуберкулезное лечение DCI Rifampicinum, доза DTG удваивается и вводится 2 раза в день: DTG 50 мг каждые 12 часов; либо необходимо изменить схему АРТ: ДТГ → эфавиренз 400мг. В случае использования в противотуберкулезной схеме лечения бедаквилаина необходимо назначать схемы АРТ на основе DTG 50 мг, в случае невозможности использования DTG (проблемы, связанные с побочными эффектами DTG) рекомендуется перейти на ИП...»</p>	
<p>Профилактика и лечение соответствующих неинфекционных заболеваний:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Сердечно-сосудистые заболевания; • Депрессия; • Заболевания центральной нервной системы; • Заболевания почек. 	<p>НКП в области ВИЧ-инфекции не содержат информации об оценке и лечении сердечно-сосудистых заболеваний, депрессии, заболеваний ЦНС, почек у ЛЖВ.</p> <p><i>- Не соответствует рекомендации ВОЗ.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 283.</p> <p>Рекомендация (2016 г.)</p> <p>Оценка и лечение сердечно-сосудистого риска должны проводиться для всех людей, живущих с ВИЧ, в соответствии со стандартными протоколами, рекомендованными для населения в целом (условная рекомендация, доказательства с очень низкой степенью достоверности).</p> <p>ВОЗ, 2021 г., стр. 286.</p> <p>Рекомендация (2016 г.)</p> <p>Оценка и лечение депрессии должны быть включены в пакет услуг по уходу в связи с ВИЧ для всех людей, живущих с ВИЧ (условная рекомендация, доказательства с очень низкой достоверностью).</p>
<p>Употребление психоактивных веществ</p>	<p>НКП не содержат информации, непосредственно касающейся употребления психоактивных веществ.</p> <p><i>- Не соответствует рекомендации ВОЗ.</i></p> <p><i>- Соответствует.</i></p> <p><i>ДКП рекомендовано всем, имеющим высокий риск инфицирования ВИЧ, в том числе людям, употребляющим наркотики.</i></p> <p>НКП № 313 «Доконтактная профилактика ВИЧ-инфекции» - проект, стр. 13.</p> <p>«...кассета 1 «Факторы повышенного риска инфицирования» - употребление инъекционных и не инъекционных наркотиков...»</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 288.</p> <p>Люди, употребляющие наркотики, могут испытывать ряд расстройств, связанных с употреблением наркотиков, включая лекарственную зависимость, интоксикацию, абстинентный синдром и передозировку. Употребление инъекционных наркотиков связано с рядом заболеваний и инфекций, включая ВИЧ, вирусный гепатит, туберкулез, сепсис и бактериальный эндокардит.</p>

		<p>WHO, UNODC и UNAIDS рекомендуют комплексный пакет мер по борьбе с ВИЧ, включая профилактику, лечение и уход за людьми, употребляющими инъекционные наркотики, в том числе программы обмена игл и шприцев, заместительную опиоидную терапию, тестирование на ВИЧ и консультирование, АРТ, профилактику и лечение инфекций, передаваемых половым путем, программы использования презервативов, целенаправленное общение по изменению поведения, профилактику и лечение вирусного гепатита, а также профилактику, диагностику и лечение туберкулеза. Совсем недавно ВОЗ обновила этот пакет, включив в него распространение сообществом налоксона для борьбы с передозировкой опиоидов, а также набор мер, позволяющих преодолеть структурные препятствия для доступа людей, употребляющих наркотики, и других ключевых групп населения к этим медицинским вмешательствам. Данные стимулирующие меры включают пересмотр законов и законодательства, которые криминализируют потребление и хранение наркотиков, и борются с насилием, стигмой и дискриминацией в медицинских учреждениях.</p> <p>стр. 363.</p> <p>Другие ключевые услуги для людей, живущих с ВИЧ и употребляющих наркотики, такие как программы обмена игл и шприцев и заместительная терапия, предоставляют дополнительные возможности для поддержки приверженности.</p> <p>стр. 78.</p> <p>Осведомленность о PrEP и ее использование среди людей, употребляющих наркотики, ограничены, и необходимы дополнительные исследования по улучшению вовлечения людей, употребляющих наркотики, в услуги PrEP.</p>
<p>Иное, не отраженное выше</p>		

Часть 6. Предоставление услуг здравоохранения

<p>Предоставление услуг здравоохранения, в том числе, но не ограничиваясь:</p> <p>Рекомендации по децентрализации услуг</p>	<p>В каждом протоколе часть «В» разделена на объем мероприятий (профилактика первичная и вторичная, скрининг, диагностика, лечение и медицинское наблюдение), который должен быть выполнен на различных уровнях оказания медицинской помощи (первичная медицина, специализированная медицина и госпитальная служба).</p> <p>Если тестирование на ВИЧ, профилактика и медицинское наблюдение возможны на всех этапах, то начало и поддержание АРТ возможно только на уровне специализированной медицинской помощи (региональные и районные кабинеты).</p> <p><i>- Частично соответствует рекомендации ВОЗ.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 379.</p> <p>Рекомендация (2013 г.)</p> <p>Децентрализацию АРТ следует рассматривать как способ расширения доступа и улучшения удержания в лечении. Следующие подходы продемонстрировали эффективность в улучшении доступа и удержания:</p> <ul style="list-style-type: none"> • начало АРТ в больницах с поддержанием АРТ в периферийных медицинских учреждениях (сильная рекомендация, доказательства с низкой степенью достоверности); • начало и поддержание АРТ в периферийных медицинских учреждениях (сильная рекомендация, доказательства с низкой достоверностью); а также • начало АРТ в периферийных медицинских учреждениях с поддержанием на уровне сообщества (сильная рекомендация, доказательства средней степени достоверности).
---	---	---

<p>Рекомендации по перераспределению и делегированию услуг</p>	<p>Информация по делегированию и перераспределению услуг не содержится в НКП.</p> <p>- Не соответствует рекомендации ВОЗ.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 372.</p> <p>Распределение задач для начала и поддержания АРТ</p> <p>Рекомендация (2016 г.)</p> <p>Следующие ниже рекомендации применимы ко всем взрослым, подросткам и детям, живущим с ВИЧ.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Квалифицированные врачи-терапевты, акушерки и медсестры могут начать АРТ первого ряда (сильная рекомендация, доказательства средней степени достоверности). • Квалифицированные врачи не-терапевты, акушерки и медсестры могут продолжать АРТ (сильная рекомендация, доказательства средней степени достоверности). • Обученные и находящиеся под наблюдением местные медицинские работники могут назначать АРТ между регулярными клиническими визитами (сильная рекомендация, доказательства средней степени достоверности). • Обученные и контролируемые непрофессиональные медицинские работники могут распределять АРТ (настоятельная рекомендация, низкая достоверность доказательств). <p>ВОЗ, 2021 г., стр. 374.</p> <p>Распределение задач по сбору образцов и анализу в местах оказания медицинской помощи</p> <p>Рекомендация (2021 г.)</p> <p>Разделение задач по сбору образцов и тестированию в местах оказания медицинской помощи с внелабораторным персоналом следует осуществлять, когда возможности профессионального персонала ограничены (сильная рекомендация, доказательства средней степени достоверности).</p>
<p>Рекомендации по интеграции услуг</p>	<p>НКП не содержат информации по интегрированию услуг.</p> <p>- Не соответствует рекомендации ВОЗ.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 380.</p> <p>Помощь при хронических заболеваниях требует интеграции и связывания сервисов, чтобы гарантировать, что комплексная и последовательная помощь предоставляется с течением времени, включая предоставление сопутствующих услуг в одних и тех же условиях, системы для обмена информацией и эффективные направления между учреждениями и поставщиками. Интеграция и связывание услуг, вероятно, сократят упущенные возможности для начала АРТ, улучшат поддержку приверженности и оптимизируют удержание в лечении.</p> <p>Предоставление АРТ в учреждениях здравоохранения матери и ребенка</p> <p>Рекомендация (2013 г.)</p>

		<p>В условиях генерализованной эпидемии АРТ следует начинать и поддерживать у беременных и женщин в послеродовом периоде, а также у младенцев в медицинских учреждениях по охране здоровья матери и ребенка, с увязкой и направлением на постоянную помощь в связи с ВИЧ и АРТ, если это необходимо (сильная рекомендация, очень низкая степень доказательств)</p> <p>ВОЗ, 2021 г., стр. 382.</p> <p>Проведение АРТ в учреждениях лечения ТБ и лечение ТБ в учреждениях помощи при ВИЧ.</p> <p>Рекомендация (2013 г.)</p> <p>В условиях высокого бремени ВИЧ и ТБ АРТ следует начинать в учреждениях лечения ТБ с увязкой с продолжающимся уходом при ВИЧ и АРТ (сильная рекомендация, доказательства с очень низкой степенью достоверности).</p> <p>В условиях высокого бремени ВИЧ и ТБ лечение ТБ может предоставляться людям, живущим с ВИЧ, в условиях оказания помощи при ВИЧ, если у них также был диагностирован ТБ (сильная рекомендация, доказательства с очень низкой степенью достоверности).</p> <p>ВОЗ, 2021 г., стр. 383.</p> <p>Рекомендация (2016 г.)</p> <p>Услуги по лечению инфекций, передаваемых половым путем, и планированию семьи могут быть интегрированы в учреждения по оказанию помощи при ВИЧ (условная рекомендация, доказательства с очень низкой степенью достоверности).</p> <p>Рекомендация (2021 г.)</p> <p>Услуги по охране сексуального и репродуктивного здоровья, включая противозачаточные средства, могут быть интегрированы в услуги, связанные с ВИЧ (условная рекомендация, доказательства с очень низкой степенью достоверности).</p> <p>ВОЗ, 2021 г., стр. 386.</p> <p>Рекомендация (2021 г.)</p> <p>Помощь при диабете и гипертонии может быть интегрирована с услугами в связи с ВИЧ (условная рекомендация, доказательства с очень низкой степенью достоверности).</p> <p>ВОЗ, 2021 г., стр. 388.</p> <p>АРТ в учреждениях, обеспечивающих заместительную опиоидную терапию.</p> <p>Рекомендация (2013 г.)</p> <p>У людей, живущих с ВИЧ, АРТ следует начинать и поддерживать в учреждениях по уходу, где предоставляется заместительная опиоидная терапия (настоятельная рекомендация, доказательства с очень низкой степенью достоверности).</p> <p>ВОЗ, 2021 г., стр. 389.</p> <p>Диагностическая интеграция</p> <p>Заявление о надлежащей практике (2021 г.)</p> <p>Программы борьбы с болезнями, особенно ВИЧ и ТБ, должны активно работать в направлении сбалансированной интеграции диагностических услуг.</p>
--	--	---

Аналитическое резюме

Данное издание НКП в большей степени основано на последних рекомендациях ВОЗ (июль 2021 г.). В проекте НКП практически нет расхождений в вопросах ДКП, ПКП, ППМР, использования АРВ-препаратов для лечения взрослых и подростков, мониторинга эффективности АРТ. Основным отличием от рекомендаций ВОЗ является алгоритм подтверждения ВИЧ-инфекции, который проводится с использованием молекулярно-генетического теста, основанного на количественном обнаружении РНК ВИЧ. Данный алгоритм был принят в 2018 году и не был пересмотрен.

Также можно порекомендовать добавить в НКП рекомендации по лечению ВГС в местах оказания услуг по ВИЧ и, соответственно, раздел по лечению ВГС при ко-инфекции ВИЧ и ВГС. НКП в области ВИЧ-инфекции не содержат информации об оценке риска развития сердечно-сосудистых заболеваний и депрессии у ЛЖВ. Было бы хорошо включить в НКП информацию по лечению сопутствующих заболеваний у ЛЖВ и дальнейшие шаги в случае их обнаружения.

Было бы хорошо также включить информацию по ЛЖВ, употребляющим психоактивные вещества, в том числе находящимся на заместительной опиоидной терапии (рекомендуемые схемы АРТ и информацию по взаимодействию АРВ-препаратов с метадоном и бупренорфином).

Учитывая огромную роль сотрудников НПО, работающих в данной области, есть необходимость включить и описать их роль в НКП или сделать ссылки на другие документы, регламентирующие их обязанности в данной области, особенно в консультировании по вопросам приверженности к АРТ, ДКП, ПКП.

Перечень и краткое описание основных выявленных несоответствий по результатам анализа, а также их значимость для клинической практики и предложения по оптимизации рекомендаций с учетом выявленных несоответствий

Базовая информация

НКП – основной документ, регламентирующий помощь для профилактики и лечения ВИЧ-инфекции. Данный документ предназначен для медицинских работников и в меньшей степени содержит информацию, регламентирующую работу в этой области сотрудниками НПО (например, тестирование в НПО, консультирование по приверженности, назначение и мониторинг ПКП и ДКП на базе НПО и др.). Учитывая большую роль сотрудников НПО, возможно, есть необходимость включить и описать их роль в НКП, или сделать ссылки на другие документы, регламентирующие их обязанности в данной области.

Рекомендации по диагностике

Рекомендации по диагностике прописаны в Национальном руководстве по лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции, одобренном Приказом Министерства Здравоохранения, Труда и Социальной Защиты № 409 от 16.03.2018 г., которое не пересматривалось в 2021 году; во всех НКП при описании алгоритма тестирования и подтверждения ВИЧ-инфекции дана ссылка на этот нормативный акт.

Соответствует рекомендациям ВОЗ:

- Основным методом скрининга на ВИЧ взрослых и детей старше 18 месяцев, как в медицинских учреждениях, так и на базе НПО, согласно этому руководству является тестирование только с использованием Быстрых Диагностических тестов на базе капиллярной крови. Тестирование быстрыми тестами может проводить и не медицинский персонал, прошедший специальное обучение.
- алгоритм подтверждения ВИЧ-инфекции включает в себя 2 пробы крови и 3 теста.

Не соответствует:

- Основным отличием Национального Руководства от Руководства ВОЗ является использование в качестве третьего теста (А3 - подтверждающий тест) не быстрого теста, как рекомендует ВОЗ, а молекулярно-генетического теста, основанного на количественном обнаружении РНК ВИЧ.

Тестирование детей до 18 месяцев

Соответствует:

Основным методом диагностики экспонированных младенцев с ВИЧ до 18 месяцев является вирусологическое тестирование, как и рекомендовано ВОЗ. Но в отличие от рекомендованных сроков тестирования – первое тестирование в Республике Молдова рекомендовано проводить в первые 48 часов жизни младенца, а повторное через 2 недели после окончания профилактического АРТ, то есть в 6 недель.

Не соответствует:

- Не рекомендуется 3 тестирование детей до 18 месяцев, так как не рекомендуется грудное вскармливание.

Тестирование подростков

Не соответствует:

В национальном руководстве нет отдельного раздела, описывающего особенности тестирования подростков. Понимая, что основные принципы выполнения методики тестирования не отличаются от тестирования взрослых, правильно было бы указать некоторые особенности при тестировании, а именно:

- получение согласия от подростков или от опекуна, или родителя, в зависимости от возраста;
- консультирование, направление и привязка к услугам психосоциальной поддержки и охраны психического здоровья, индивидуально адаптированным к ситуации, в которой произошло заражение, и к уровню развития подростка;
- информирование о правах и обязанностях подростков, особенно в отношении их права на конфиденциальность;
- предоставление возможности задать вопросы и обсудить различные аспекты, связанные с сексуальной жизнью и с проблемами, которые они могут испытывать во взаимоотношениях, при заключении брака и в связи с рождением детей;
- индивидуальное планирование того, каким образом, когда и кому следует раскрыть ВИЧ-статус, а также обратиться за поддержкой к семье и сверстникам.

Тестирование беременных

Соответствует:

В Национальном Руководстве есть отдельная глава «Тестирование беременных женщин», которая рекомендует проводить одно тестирование на ВИЧ во время беременности при постановке на учет. В некоторых ситуациях повторное тестирование на ВИЧ с первым отрицательным тестом проводится на III триместре беременности - в том случае, если у женщины повышенный риск заражения: серодискордантная семья, беременные женщины из ключевых групп (ЛУИН, РКС), женщины, имевшие повышенный риск заражения во время беременности.

	<p>Не соответствует:</p> <p>Нет рекомендации по тестированию на ВИЧ половых партнеров беременных женщин с целью предотвращения возможного инфицирования ВИЧ во время беременности и кормления грудью.</p>
<p>АРВ-препараты для профилактики ВИЧ-инфекции</p>	<p>Соответствует:</p> <p>Включены все рекомендации ВОЗ по назначению и использованию ДКП, ПКП, ППМР.</p> <p>Не соответствует:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Для экстренной профилактики ВИЧ от матери ребенку в случаях, если мама не принимала АРВ во время беременности, НКП рекомендована схема лечения 3 АРВ-препаратами (Зидовудин+Ламивудин и Долутегравир). • Возможность использования дисперсных таблеток (Зидовудин+Ламивудин+Невирапин) новорожденным, с целью профилактики. Если будет невозможно закупить отдельные формы - Зидовудин и Невирапин. • Новорожденному из группы риска назначается профилактическое лечение 2 сиропами в течение 28 дней, а не 6 недель, как рекомендует ВОЗ, с целью уменьшения гепатотоксичности Невирапина. • Тестирование новорожденных проводится в первые 48 часов после рождения и в 6 недель. • Не рекомендуется грудное вскармливание младенцев, рожденных от ВИЧ-положительных матерей, но в тоже время, если мама решит не отказываться от грудного вскармливания, даны основные рекомендации по грудному вскармливанию.
<p>Схемы антиретровирусной терапии</p>	<p>Соответствует:</p> <p>Все основные схемы лечения для взрослых и детей, а также основные моменты по мониторингу эффективности АРТ включены и соответствуют рекомендациям ВОЗ.</p> <p>Не соответствует:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Нет рекомендации по более раннему началу АРТ — в первые 7 дней.

	<ul style="list-style-type: none"> • Для лечения новорожденных в первые 2 недели рекомендовано использовать Невирапин, а не Ралтегравир (рекомендация сделана с целью оптимизации процесса закупок: Невирапин закупается для новорожденных из группы риска, а детей, диагностированных в первые 2 недели жизни в РМ, будет 1-3, поэтому закупать для них на 2 недели использования Ралтегравир практически невозможно). • В НКП не используются даже в качестве альтернативных схемы лечения с Эфавирензом в дозе 600мг, Невирапином и Ралтегравиром для взрослых (сделано с целью оптимизации схем лечения). Для детей старше 2 недель и до 10 лет также не рекомендовано использовать Эфавиренз и Невирапин – даже как альтернативные схемы лечения. • В мониторинге эффективности АРТ основное различие — тестирование на ВН при подтверждении или при начале АРТ. Возможность увидеть снижение ВН на фоне АРТ служит одним из компонентов, мотивирующих к приверженному приему АРТ. • Мониторинг побочных эффектов как для взрослых, так и для детей сохранен до начала АРТ и один раз в год (общий анализ крови, АЛТ, АСТ и креатин; глюкоза и липидный профиль при использовании схем с ИП). • Мониторинг эффективности лечения у детей до 10 лет также в НКП предусмотрен чаще, чем в рекомендациях ВОЗ: измерение ВН и СД4 проводится каждые 6 месяцев. • Нет рекомендаций по тестированию на резистентность.
<p>Профилактика и лечение сопутствующих инфекций и заболеваний</p>	<p>Соответствует:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Даны рекомендации по диагностике и профилактике оппортунистических инфекций и ко-инфекций. • Впервые внесены рекомендации по тестированию на Криптококковый АГ и по профилактике и лечению Криптококкового менингита.

	<ul style="list-style-type: none"> • Хорошо описаны рекомендации по лечению латентного туберкулеза (в том числе альтернативными схемами лечения), скринингу на ТБ (с использованием тестирования на С-реактивный белок, LF-LAM Ag, быстрых методов диагностики ТБ), назначение АРТ при лечении ТБ, в том числе мультирезистентного ТБ (сроки назначения, используемые медикаменты). <p>Не соответствует:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Нет рекомендаций по поводу лечения ВГС на фоне приема АРТ. • НКП в области ВИЧ-инфекции не содержат информации об оценке и лечении сердечно-сосудистых заболеваний, депрессии, заболеваний ЦНС, почек у ЛЖВ. • Нет информации об особенностях лечения людей, употребляющих психоактивные вещества, в том числе находящихся на заместительной опиоидной терапии.
<p>Предоставление услуг здравоохранения</p>	<p>В НКП есть раздел «часть В», в которой указан объём мероприятий (профилактика первичная и вторичная, скрининг, диагностика, лечение и медицинское наблюдение), обязательный для выполнения на различных уровнях оказания медицинской помощи (первичная медицина, специализированная медицина и госпитальная служба).</p> <p>Если тестирование на ВИЧ, профилактика и медицинское наблюдение возможны на всех этапах, то начало и поддержание АРТ возможно только на уровне специализированной медицинской помощи (региональные и районные кабинеты).</p> <p>Раздел «Предоставление услуг»: компоненты по интеграции, делегированию и децентрализации услуг в меньшей степени находят свое отражение в НКП, поскольку выходят за рамки требований, установленных для НКП. Вопросы, связанные с предоставлением услуг, включены в Национальную Программу по ВИЧ/СПИД и ИППП, а также регламентированы соответствующими Приказами МЗ (Приказ о децентрализации АРТ, Приказ о создании районных кабинетов и др.).</p>

АНАЛИЗ РЕКОМЕНДАЦИЙ ПО ДИАГНОСТИКЕ И ЛЕЧЕНИЮ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ

Страна: Россия
Название протокола, год: Клинические рекомендации «ВИЧ-инфекция у детей»; Клинические рекомендации «ВИЧ-инфекция у взрослых — 2020»
Эксперт: Врач-инфекционист, к. м. н. Степанова Екатерина Юрьевна

Часть 1. Базовая информация	
Наименование документа в действующей редакции и ссылка на него	<i>Клинические рекомендации «ВИЧ-инфекция у взрослых»;</i> <i>Клинические рекомендации «ВИЧ-инфекция у детей»</i>
Год текущей редакции	2020
Номер нормативно-правового документа, определяющего статус данных рекомендаций (приказ, постановление – если применимо)	Номер в рубрикаторе: Клинические рекомендации «ВИЧ-инфекция у взрослых», КР79 Клинические рекомендации «ВИЧ-инфекция у детей», КР459
Юридический статус рекомендаций: обязателен для исполнения или рекомендательный характер, какими дополнительными документами регулируется необходимость применения рекомендаций	Рекомендательный характер Однако юридически закреплено следующее: Согласно ФЗ от 25.12.2018 г. N 489-ФЗ «О внесении изменений в статью 40 ФЗ «Об обязательном медицинском страховании в РФ» и ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» по вопросам клинических рекомендаций» «Медицинская помощь, за исключением медицинской помощи, оказываемой в рамках клинической апробации, организуется и оказывается на основе... клинических рекомендаций». Статья 37: «7. По каждому заболеванию... для взрослых и детей может быть одобрено и утверждено соответственно не более одной клинической рекомендации. 8. В случае поступления в научно-практический совет нескольких клинических рекомендаций по одному заболеванию ... от нескольких медицинских профессиональных некоммерческих организаций научно-практический совет либо принимает решение об одобрении одной из поступивших клинических рекомендаций, либо организует работу по совместной разработке организациями, направившими указанные клинические рекомендации, одной клинической рекомендации».
Частота пересмотра документа – определена или нет, какими документами регулируется.	Сроки пересмотра: каждые 2 года Год окончания действия: 2022

<p>Уровень доказательности – описание применяемой системы</p>	<p>Шкала оценки уровней достоверности доказательств (УДД) для методов диагностики (диагностических вмешательств):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Систематические обзоры исследований с контролем референсным методом или систематический обзор рандомизированных клинических исследований с применением мета-анализа 2. Отдельные исследования с контролем референсным методом или отдельные рандомизированные клинические исследования и систематические обзоры исследований любого дизайна, за исключением рандомизированных клинических исследований, с применением мета-анализа 3. Исследования без последовательного контроля референсным методом или исследования с референсным методом, не являющимся независимым от исследуемого метода, или нерандомизированные сравнительные исследования, в том числе когортные исследования 4. Несравнительные исследования, описание клинического случая 5. Имеется лишь обоснование механизма действия или мнение экспертов <p>Шкала оценки уровней достоверности доказательств (УДД) для методов профилактики, лечения и реабилитации (профилактических, лечебных, реабилитационных вмешательств):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Систематический обзор рандомизированных клинических исследований с применением мета-анализа 2. Отдельные рандомизированные клинические исследования и систематические обзоры исследований любого дизайна, за исключением рандомизированных клинических исследований, с применением мета-анализа 3. Нерандомизированные сравнительные исследования, в том числе когортные исследования 4. Несравнительные исследования, описание клинического случая или серии случаев, исследование «случай-контроль» 5. Имеется лишь обоснование механизма действия вмешательства (доклинические исследования) или мнение экспертов <p>Шкала оценки уровней убедительности рекомендаций (УУР) для методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (профилактических, диагностических, лечебных, реабилитационных вмешательств)</p> <ol style="list-style-type: none"> A Сильная рекомендация (все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются важными, все исследования имеют высокое или удовлетворительное методологическое качество, их выводы по интересующим исходам являются согласованными)
---	--

	<p>В Условная рекомендация (не все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются важными, не все исследования имеют высокое или удовлетворительное методологическое качество и/или их выводы по интересующим исходам не являются согласованными)</p> <p>С Слабая рекомендация (отсутствие доказательств надлежащего качества (все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются неважными, все исследования имеют низкое методологическое качество и их выводы по интересующим исходам не являются согласованными))</p>
<p>Состав редакционной коллегии – входят ли представители общественных/пациентских организаций</p>	<p>По КР 79 – рабочая группа состояла из 34 специалистов, из которых 10 являлись главными врачами региональных центров СПИД.</p> <p>По КР 459 – рабочая группа состояла из 15 специалистов, 8 из которых были главными детскими внештатными специалистами по ВИЧ-инфекции Федеральных округов РФ.</p> <p>В состав группы также вошли члены Национальной ассоциации специалистов по профилактике, диагностике и лечению ВИЧ-инфекции и Национальной вирусологической ассоциации.</p> <p>В состав рабочих групп не входили представители пациентских организаций.</p>
<p>Перечень и краткое описание документов, дополнительно регулирующих применение АРВ-препаратов на территории страны, включая следующие документы, но не ограничиваясь ими:</p> <ul style="list-style-type: none"> • законы, регулирующие характер предоставления АРВ-препаратов (бесплатно/платно, система страховой медицины или за средства специальной национальной программы и т.д.); • перечни жизненно важных лекарственных средств; • перечни препаратов, подлежащих закупке за средства различных бюджетов; • стандарты лечения и пр. 	<p>Приказ Минздрава России от 20.11.18 г. № 796н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (обследование в целях установления диагноза и подготовки к лечению)».</p> <p>Приказ Минздрава России от 20.11.18 г. № 797н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (предпочтительная антиретровирусная терапия первого ряда)».</p> <p>Приказ Минздрава России от 20.11.2018 г. N 798н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (альтернативная антиретровирусная терапия первого ряда)».</p> <p>Приказ Минздрава России от 20.11.2018 г. N 799н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (особые случаи антиретровирусной терапии первого ряда)».</p> <p>Приказ Минздрава России от 20.11.2018 г. N 800н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (предпочтительная антиретровирусная терапия второго ряда)».</p>

	<p>Приказ Минздрава России от 20.11.2018 г. N 801н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (альтернативная антиретровирусная терапия второго ряда)».</p> <p>Приказ Минздрава России от 20.11.2018 г. N 802н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) (антиретровирусная терапия третьего ряда)».</p> <p>Приказ МЗ РФ от 8 ноября 2012 г. № 689н «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболевании, вызываемом вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)».</p> <p>Приказ МЗ РФ №88 от 26.03.2001 г., говорящий о том, что инструкция – официальный документ, содержащий достаточную информацию для назначения препарата.</p> <p>Приказ МЗиСР № 494 от 9.08.2005 г. «О порядке применения ЛС у больных по жизненным показаниям»: для назначения препарата, не имеющего регистрации, необходимо решение врачебного консилиума профильного Федерального учреждения, оформление протокола и подпись главного врача организации.</p>
Иная значимая информация	

Часть 2. Рекомендации по диагностике

Страница и цитата из национальных протоколов	Комментарий	Ссылка на соответствующую рекомендацию ВОЗ, страница, документ, цитата
<p>Повторное тестирование перед включением в программы ухода и лечения</p> <p><i>Не отражено</i></p>	<p>Весь раздел о лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции – отсылка к санитарным правилам СП 3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции»</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 21.</p> <p>Все люди, у которых впервые поставлен диагноз ВИЧ, должны пройти повторное обследование для подтверждения своего ВИЧ-статуса до начала АРТ с использованием той же стратегии и алгоритма</p>
<p>Услуги по дотестовому консультированию</p> <p>КР79, стр. 17.</p> <p>Тестирование на ВИЧ должно быть добровольным и основанным на следующих принципах:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Информированное согласие пациента; 2. Конфиденциальность; 3. Консультирование по вопросам ВИЧ-инфекции, в т. ч. до- и послетестовое. 	<p>В РФ дотестовое консультирование рекомендуется. Однако в Клинических рекомендациях только упоминается. Регламентируется СП 3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции» и иными документами.</p> <p>Тем не менее, абсолютно очевидно, что фактически дотестовое консультирование не проводится, а заменяется штампом в документах. Нет обучения дотестовому консультированию для медицинских работников, нет временных ресурсов для его проведения.</p> <p><i>Целесообразно было бы отразить в документах реально существующий порядок.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 12–13.</p> <p>ВОЗ не рекомендует дотестовое консультирование. Вместо этого программы должны предоставлять краткую дотестовую информацию для людей, получающих услуги тестирования на ВИЧ, их семей и их партнеров в процессе тестирования, во время которого предоставляется соответствующая информация и дается ответ на вопросы клиентов.</p>

<p>Услуги по послетестовому консультированию</p> <p>Стр. 17, КР79.</p> <p>Тестирование на ВИЧ должно быть добровольным и основанным на следующих принципах: 3. Консультирование по вопросам ВИЧ-инфекции, в т. ч. до- и послетестовое.</p>	<p><i>Только упоминание.</i></p> <p>Подробнее это отражено СП 3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции»</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 28.</p> <p>Связь с соответствующими службами после постановки диагноза ВИЧ является ключевым компонентом эффективных и комплексных услуг по тестированию на ВИЧ. Послетестовое консультирование и другие услуги, которые направляют людей к соответствующему уходу, должны быть реализованы как часть четкой стратегии. В основной пакет пост-тестовых услуг входят:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ясные и краткие сообщения консультирования; • направление к специалисту и предложение быстрого начала АРТ; • дополнительные ссылки на профилактику, уход, поддержку и другие соответствующие услуги в связи с ВИЧ.
<p>Тестирование на базе сообществ</p> <p><i>Не упоминается</i></p>	<p>Клинические рекомендации предназначены для врачей, которые оказывают помощь людям с ВИЧ и принимают клинические решения. Поэтому вопросы организации помощи не входят в рекомендации.</p> <p>Крайне важны услуги тестирования на ВИЧ на уровне сообществ для расширения тестирования, особенно это актуально для ключевых групп населения и их партнеров, молодежи, мужчин и других лиц, которые с меньшей вероятностью будут проходить тестирование в медицинских организациях.</p> <p>На данный момент многие НКО в РФ предоставляют эти услуги.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 17–18.</p> <p>Тестирование силами сообщества - услуги по тестированию на ВИЧ, предлагаемые в сообществе за пределами медицинского учреждения.</p> <p>Рекомендации (2019 г.)</p> <p>Условия с высоким бременем ВИЧ</p> <ul style="list-style-type: none"> • Рекомендуются услуги тестирования на ВИЧ на уровне сообщества с привязкой к услугам по профилактике, лечению и уходу, в дополнение к стандартному тестированию в учреждениях, для всех групп населения, особенно ключевых групп (сильная рекомендация, доказательства с низкой степенью достоверности). <p>Услуги такого тестирования могут предоставляться разными способами, в разных условиях и местах. Тестирование в фиксированных местах в сообществе, в том числе в местах для добровольного консультирования и тестирования, мобильные аутрич-услуги в горячих точках и общественных местах (парки, бары, клубы, места для круизов и сауны) и на мероприятиях, на рабочих местах и в учебных заведениях, иногда с использованием передвижных фургонов. Услуги также могут предоставляться на дому.</p>
<p>Услуги по самотестированию</p> <p><i>Не упоминаются</i></p>	<p>Крайне важно внести самотестирование в Клинические рекомендации.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 18–20.</p> <p>Рекомендации (2019 г.)</p> <p>Самотестирование на ВИЧ следует предлагать, как подход к услугам тестирования на ВИЧ (сильная рекомендация, доказательства средней степени достоверности).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Желательны предоставление услуг самотестирования на ВИЧ и варианты поддержки.

		<ul style="list-style-type: none"> • Сообщества должны быть вовлечены в разработку и адаптацию моделей самотестирования на ВИЧ. • Самотестирование на ВИЧ не дает окончательного диагноза. Лица с реактивным результатом теста должны пройти дополнительное тестирование с использованием национального алгоритма тестирования. <p>Наличие выбора вариантов предоставления услуг самотестирования на ВИЧ и типа наборов для тестирования (например, между наборами с использованием околодесневой жидкости или крови) может помочь охватить большее количество людей.</p>
<p>Тестирование на базе медицинских учреждений КР79, стр. 17.</p> <p>В соответствии с приказом МЗ РФ от 20.12.2012 г. № 1177н (в редакции Приказа МЗ РФ от 10.08.2015 г. № 549н) при обращении за медицинской помощью в медицинскую организацию, оказывающую медицинскую помощь в стационарных условиях, пациент подписывает общее информированное согласие на медицинские вмешательства, проводимые в медицинском учреждении, включённые в Перечень определённых видов медицинских вмешательств (определён приказом Минздравсоцразвития России от 23.04.2012 г. № 390н). Пунктом 9 приказа утверждены лабораторные методы обследования, в том числе... вирусологические, иммунологические. В свою очередь, согласно Приказу Минздрава РФ от 21.02.2000 г. № 64 «Об утверждении Номенклатуры клинических лабораторных исследований», в номенклатуре клинических лабораторных исследований определены иммуносерология (п. 9.2.3.) и микробиологические методы идентификации вирусов (п. 9.2.4.), что разрешает проведение ИФА и ПЦР-диагностики ВИЧ-инфекции при подписании информированного согласия на медицинское вмешательство.</p>	<p>В РФ обязательное обследование на ВИЧ для стационарных пациентов, доступно обследование при каждом медицинском учреждении.</p> <p>В КР79 сделан акцент на отсутствии необходимости брать отдельное информированное согласие при тестировании на ВИЧ во время стационарного лечения.</p> <p>При этом ВОЗ пишет о необходимости внедрения услуг по тестированию на базе медицинских учреждений.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 14–15.</p> <p>Услуги по тестированию на ВИЧ на базе медицинских учреждений включают тестирование в медицинских учреждениях или лабораториях. Услуги по тестированию на ВИЧ на базе учреждений могут предоставляться в отдельных пунктах службы тестирования на ВИЧ (часто называемых пунктами добровольного консультирования и тестирования) или в плановом порядке в клинических центрах (часто называемых тестированием и консультированием по инициативе поставщика).</p> <p>Стандартные услуги тестирования на ВИЧ на базе медицинских учреждений могут быть предложены в различных государственных и частных медицинских учреждениях. Это нацелено на увеличение охвата услугами тестирования на ВИЧ, более раннюю диагностику, нормализацию тестирования на ВИЧ, устранение необходимости в личной мотивации для поиска услуг тестирования на ВИЧ и сокращение упущенных возможностей для получения услуг тестирования на ВИЧ. Услуги по тестированию на ВИЧ были успешно и эффективно интегрированы в некоторые клинические учреждения, такие как дородовая помощь и противотуберкулезные службы. Существуют значительные возможности для интеграции служб тестирования на ВИЧ во многие клинические службы. Решение о том, где и в каких учреждениях регулярно предлагать услуги тестирования на ВИЧ, должно приниматься с учетом местной эпидемиологии и пробелов в охвате услугами тестирования на ВИЧ.</p>

<p>Диагностика ВИЧ-инфекции у детей и младенцев, в частности чувствительность и специфичность тестов</p> <p>KP459, стр. 22.</p> <p>Рекомендуется у детей с перинатальным контактом по ВИЧ-инфекции в возрасте старше 18 месяцев, а также у детей без перинатального контакта в качестве стандартного метода лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции использовать исследование уровня IgM, IgG к ВИЧ-1/2 и антигена p24 в крови с помощью ИФА или ИХЛА с последующим применением подтверждающих тестов (иммунный, линейный блот) (C2).</p> <p>Рекомендуется у детей с перинатальным контактом по ВИЧ-инфекции в возрасте младше 18 месяцев, а также у лиц, находящихся в инкубационном периоде, использовать определение РНК или ДНК ВИЧ (B2).</p> <p>KP459, стр. 22.</p> <p>При проведении диагностики ВИЧ-инфекции у ребенка в возрасте 14–21 день, получающего АРТ, целесообразно использовать определение ДНК ВИЧ методом ПЦР. Информативность метода РНК ВИЧ методом ПЦР может быть нарушена у детей, получающих комбинированную профилактику перинатальной передачи тремя АРВП в связи с возможным невысоким уровнем вирусемии у новорожденных и ее подавлением на фоне лечения.</p>	<p>Расхождение:</p> <ul style="list-style-type: none"> В РФ отсутствуют рекомендации по использованию быстрых тестов у детей. <p>В KP 79 и 459 нет указаний на требования к чувствительности и специфичности тестов.</p> <ul style="list-style-type: none"> Рекомендация о тестировании методом ПЦР в месте оказания медицинской помощи может быть актуальна в некоторых ситуациях и для РФ – например, при обращении в поликлинику по месту жительства и при отказе матери от посещения СПИД-центра. <p><i>Комментарий: В рекомендациях не прописана сама методика для определения НК. Лишь в комментариях есть указание, что на фоне приема АРВП на сроке 14–21 день необходимо проведение ПЦР ДНК ВИЧ (качественный), что точнее в данной ситуации.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 36.</p> <p>Рекомендация (2016 г.)</p> <p>Добавление тестирования на нуклеиновые кислоты (NAT) при рождении к существующим подходам к раннему диагностическому тестированию может быть рассмотрено для выявления ВИЧ-инфекции у младенцев, контактировавших с ВИЧ (условная рекомендация, доказательства с низкой степенью достоверности).</p> <p>ВОЗ, 2021 г., стр. 43.</p> <p>Рекомендация (2021 г.)</p> <p>Тестирование на нуклеиновые кислоты в месте оказания медицинской помощи следует использовать для диагностики ВИЧ среди младенцев и детей младше 18 месяцев (сильная рекомендация, доказательства с высокой степенью достоверности).</p> <p>Стр. 48.</p> <p>Рекомендация (2016 и 2018 гг.)</p> <ul style="list-style-type: none"> Быстрые диагностические тесты на серологию ВИЧ могут использоваться для оценки контакта с ВИЧ среди младенцев младше четырех месяцев. Таким образом, статус контакта с ВИЧ среди младенцев и детей в возрасте от 4 до 18 месяцев должен быть подтвержден путем серологического тестирования на ВИЧ у матери (условная рекомендация, доказательства с низкой степенью достоверности). Быстрые тесты на серологию ВИЧ могут использоваться для диагностики ВИЧ-инфекции для детей старше 18 мес. в соответствии с национальной стратегией тестирования (сильная рекомендация, доказательства средней степени достоверности). <p>Руководства ВОЗ рекомендуют использовать тестирование на антитела к ВИЧ с минимальной чувствительностью 99% и минимальной специфичностью 98%.</p>
<p>Сроки обследования новорожденных</p> <p>K459, стр.23.</p> <p>Рекомендуется при наличии высокого риска заражения у ребенка, рожденного ВИЧ-инфицированной матерью, проводить ПЦР ДНК/РНК ВИЧ в первые 48 часов жизни (нельзя исследовать кровь из пуповины); при получении положительного результата провести повторное исследование в кратчайшие сроки;</p>	<p>Оба руководства рекомендуют обследование детей с высоким риском в течение 0–2 суток после рождения.</p> <p>В РФ введено дополнительное тестирование на ДНК ВИЧ на сроке 14–21 день, далее через 2 недели после окончания профилактического курса, что позволяет быстрее установить диагноз или с высокой долей вероятности исключить его.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 41. Таблица 2.7.</p> <p>Обследование на сроке 0–2 дня</p> <p>Обследование на сроке 4–6 недель</p> <p>Обследование на сроке 9 месяцев</p> <p>Несколько ключевых соображений подчеркивают новый упрощенный алгоритм (рис. 2.7):</p> <ul style="list-style-type: none"> оценка статуса контакта с ВИЧ путем проведения экспресс-диагностики матери;

<p>при получении отрицательного результата повторить исследование в возрасте 14-21 день ПЦР ДНК ВИЧ(В1).</p> <p>Далее ПЦР в возрасте 6 недель, т. е. через 2 недели после окончания профилактического курса АРТ.</p> <p>При получении первого отрицательного результата обследования на НК ВИЧ провести второе (подтверждающее) обследование в возрасте 4–6 месяцев.</p> <p>При получении первого положительного результата обследования на НК ВИЧ провести второе (подтверждающее) обследование в кратчайшие сроки.</p> <p>Стр. 21.</p> <p>Лабораторным критерием отсутствия ВИЧ-инфекции является получение двух и более отрицательных результатов определения РНК или ДНК ВИЧ методом ПЦР, полученных в возрасте старше 14 дней при отсутствии грудного вскармливания с рождения (у детей ВИЧ-инфицированных матерей проводить обследование в декретированные сроки).</p>	<p>Есть различия в критериях отсутствия ВИЧ-инфекции и снятия с учета.</p> <p>Вероятно, это связано с большей доступностью тестирования на НК РФ.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • в 9 месяцев тестирование на НК для младенцев, контактировавших с ВИЧ, с симптомами и бессимптомно, и даже если предыдущие результаты были отрицательными; • обеспечение немедленного повторного тестирования неопределенных результатов теста; • обеспечение проведения подтверждающего тестирования после любого положительного результата; • обеспечение регулярного наблюдения за всеми младенцами, контактировавшими с ВИЧ, до окончательного диагноза, включая профилактику ко-тримоксазолом, клиническую оценку и оценку питания. <p>Важным остается сохранение младенцев под опекой до конца периода воздействия. Окончательный диагноз ставится в возрасте 18 месяцев или через 3 месяца после окончания грудного вскармливания, в зависимости от того, что наступит позже. Хотя охват традиционным шестинедельным тестированием младенцев увеличивается, и все чаще рассматриваются более ранние временные точки. Цель состоит в том, чтобы обеспечить выявление и лечение всех ВИЧ-инфицированных младенцев, в том числе инфицированных в послеродовой период.</p>
<p>Тестирование в специальных группах (подростки, беременные женщины, пары и партнеры)</p> <p><i>В КР79 не отражено.</i></p> <p><i>В КР 459 не отражено.</i></p>		<p>ВОЗ, 2021г., стр. 27.</p> <p>Услуги по тестированию на ВИЧ, связанные с профилактикой, лечением и уходом, рекомендуются подросткам из ключевых групп населения (сильная рекомендация, доказательства с очень низкой степенью достоверности).</p> <p>Подростков следует проинформировать о потенциальных преимуществах и рисках раскрытия своего ВИЧ-положительного статуса, а также предоставить им возможность и поддержку, чтобы определить, следует ли, когда, как и кому раскрывать информацию (условная рекомендация, доказательства с очень низкой степенью достоверности).</p> <p>Беременные женщины, пары и партнеры</p> <p>Все беременные женщины должны пройти тестирование на ВИЧ, сифилис и поверхностный антиген гепатита В (HBsAg) хотя бы один раз и, по мере необходимости, как можно раньше (сифилис: сильная рекомендация, доказательства средней степени достоверности; HBsAg: сильная рекомендация, доказательства низкой достоверности).</p>

		<p>Двойные экспресс-тесты на ВИЧ и сифилис могут стать первым тестом в стратегиях и алгоритмах тестирования на ВИЧ в дородовой помощи.</p> <p>Особенно в условиях серологической распространенности HBsAg $\geq 2\%$ в общей популяции.</p> <p>Всем людям с ВИЧ следует предлагать направление к специалистам при содействии поставщика в рамках добровольного комплексного пакета услуг по тестированию и уходу (сильная рекомендация, доказательства средней степени достоверности).</p> <p>Парам и партнерам следует предлагать услуги добровольного тестирования на ВИЧ с поддержкой взаимного раскрытия информации (настоятельная рекомендация, доказательства с низкой степенью достоверности).</p>
--	--	--

Алгоритмы диагностики		
<p>Использование вестерн-блоттинга в национальном алгоритме тестирования</p> <p>В КР79 не упоминается</p> <p>СП 3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции»</p> <p>4.3. Стандартным методом лабораторной диагностики ВИЧ-инфекции служит одновременное определение антител к ВИЧ 1,2 и антигена р25/24 ВИЧ с помощью ИФА и ИХЛА. Для подтверждения результатов в отношении ВИЧ применяются подтверждающие тесты (иммунный, линейный блот). У детей первого года жизни и лиц, находящихся в инкубационном периоде, для подтверждения диагноза и своевременного назначения АРТ может быть использовано определение РНК или ДНК ВИЧ молекулярно-биологическими методами.</p>	<p><i>На данный момент сложно представить исключение метода иммунного блота из диагностического алгоритма.</i></p> <p>Тем не менее, с точки зрения клинициста, отсутствие необходимости ожидать результаты блота и возможность поставить диагноз на основании более быстрых методов может минимизировать «потери» пациентов и позволит более рано начинать терапию.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 31–33.</p> <p>Вестерн-блоттинг и линейный иммуноанализ не следует использовать в национальных стратегиях и алгоритмах тестирования на ВИЧ (сильная рекомендация, доказательства с низкой степенью достоверности). Стратегия и алгоритм тестирования на ВИЧ ВОЗ рекомендует, чтобы все алгоритмы тестирования на ВИЧ достигали не менее 99% положительной прогностической ценности и использовали комбинацию тестов с чувствительностью $\geq 99\%$ и специфичностью $\geq 98\%$. Первый тест в стратегии и алгоритме тестирования на ВИЧ должен иметь наивысшую чувствительность, за ним следует второй и третий тест с наивысшей специфичностью. Странам следует рассмотреть вопрос о переходе к стратегии трех тестов, поскольку положительный результат тестирования на ВИЧ в рамках национальных программ тестирования на ВИЧ падает ниже 5% — это означает, что все люди, обращающиеся за услугами по тестированию на ВИЧ, должны иметь три последовательных результата реактивных тестов, чтобы получить положительный диагноз.</p>

Часть 3. АРВ-препараты для профилактики ВИЧ-инфекции

<p>Доконтактная профилактика ВИЧ-инфекции</p> <p><i>Не отражено</i></p>	<p><i>До сих пор нет ни одного документа, регламентирующего применение ДКП в РФ.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 69–79. Рекомендации (2016 г.)</p> <p>Предэкспозиционная пероральная профилактика (ДКП), содержащая тенофовир, должна быть предложена в качестве дополнительной профилактики для людей с высоким риском заражения ВИЧ в рамках комбинированных подходов к профилактике ВИЧ (сильная рекомендация, высокая достоверность доказательств).</p>
--	--	---

<p>Алгоритм и схемы постконтактной профилактики для разных групп населения, в том числе для ППМР</p>		
<p>КР79, стр. 41. Контактными лицами при ВИЧ-инфекции считаются медицинские работники в случае возникновения риска инфицирования ВИЧ при оказании помощи лицам с ВИЧ/СПИДом, имевшие возможность инфицироваться исходя из известных механизмов, путей и факторов передачи возбудителя инфекции.</p> <p>Стр. 42–43. Рекомендуются врачам, ответственными за наблюдение ВИЧ-инфицированных, и / или врачам МО, ответственным за наблюдение контактных, и / или врачам МО, где произошла аварийная ситуация, назначение следующих схем для ПКП (2В): TDF + 3ТС или TDF + FTC и DTG (A1) (ATV/r, DRV/r, LPV/r, RAL могут рассматриваться как альтернативные варианты третьего препарата для ПКП).</p>	<p><i>В отличие от рекомендаций ВОЗ, в клинических рекомендациях РФ вообще не упоминается постконтактная профилактика для общего населения, даже включая ситуации насилия, и ситуации, возникающие в дискордантных парах. Речь идет только о медицинских работниках. Это серьезный барьер в получении помощи.</i></p> <p><i>Схемы ПКП совпадают в обоих руководствах. Что ценно: впервые в РФ рекомендована схема ПКП с хорошей переносимостью.</i></p> <p>Важно: схема может быть назначена врачами МО, в которой произошла АС. Фактически же все направляются к инфекционистам профильных организаций, что увеличивает период времени до получения препарата.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 89. ПКП при ВИЧ следует предлагать и начинать как можно раньше всем людям, подвергшимся риску передачи ВИЧ, предпочтительно в течение 72 часов. Для лиц, которые не могут получить доступ к услугам в течение этого времени, поставщики должны рассмотреть ряд основных вмешательств и направлений, которые следует предлагать клиентам, обратившимся через 72 часа.</p> <p>ВОЗ, 2021 г., стр. 87. Взрослые и подростки: TDF + 3ТС (или FTC) рекомендуется в качестве основной схемы ПКП (сильная рекомендация, доказательства с низкой достоверностью). DTG рекомендуется как предпочтительный третий препарат для ПКП (сильная рекомендация, доказательства с низкой достоверностью). ATV/r, DRV/r, LPV/r и RAL могут рассматриваться как альтернативные варианты третьего препарата для ПКП (условная рекомендация, доказательства с низкой степенью достоверности).</p>
<p>КР459, стр. 45–46. Под постконтактной профилактикой у детей понимается комплекс мероприятий, назначаемых для предотвращения заражения ВИЧ-инфекцией, в данном контексте при контактах, не связанных с возможностью передачи ВИЧ-инфекции от матери плоду и ребенку.</p> <p>Рекомендуется... в качестве ПКП: назначить ребенку АРВ-препараты в течение первых двух часов после контакта и не позднее 72 часов (C5); провести 28-дневный курс АРТ схемой, состоящей из трех АРВП (A2).</p> <p>детям 10 лет и старше назначить: в качестве предпочтительной основы режима - TDF+ 3ТС или FTC; в качестве предпочтительного третьего препарата - ATV/r; в качестве альтернативного третьего препарата - DRV/r, или LPV/r, или RAL при условии доступности и отсутствии возрастных ограничений (A2).</p> <p>детям в возрасте младше 10 лет назначить: в качестве предпочтительной основы режима – ABC + 3ТС (A2); в качестве альтернативной основы режима ZDV + 3ТС; выбор третьего препарата зависит от доступности одобренной дозировки и лекарственных форм для детей, соответствующих их возрасту.</p>	<p><i>Для детей старше 10 лет основа схемы совпадает, но третий препарат отличается.</i></p> <p>ATV/r для РФ, и DTG по рекомендациям ВОЗ. Это может негативно сказаться на приверженности.</p> <p>В РФ DTG одобрен для лечения ВИЧ-1 инфекции у взрослых и детей с 12 лет и массой тела 40 кг и более в составе комбинированной АРТ.</p> <p><i>Для детей младше 10 лет предпочтительные схемы отличаются.</i> В РФ рекомендован ABC, ВОЗ рекомендует АЗТ. Вероятно, для исключения РГЧ.</p> <p><i>Третий препарат не прописан в РФ.</i> Прописанный ВОЗ DTG одобрен с 4 недель и веса 3 кг в мире, и только с 12 лет — в РФ.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 87. Подростки — смотри выше (как взрослые). Дети: АЗТ + 3ТС рекомендуется в качестве основной схемы ПКП для детей 10 лет и младше. ABC + 3ТС или TDF + 3ТС (или FTC) могут рассматриваться как альтернативные схемы (сильная рекомендация, доказательства с низкой достоверностью). DTG рекомендуется в качестве предпочтительного третьего препарата для ПКП с одобренной дозировкой DTG (сильная рекомендация, доказательства с низкой степенью достоверности). Когда они доступны, ATV/r, DRV/r, LPV/r и RAL могут рассматриваться как альтернативные варианты третьего препарата для ПКП (условная рекомендация, доказательства с низкой степенью достоверности).</p>

<p>КР459, стр. 43.</p> <p>ППМР</p> <p>Рекомендуется... применять схему химиопрофилактики у новорожденного в виде монотерапии зидовудином на срок 4 недели, если у ВИЧ-инфицированной матери перед родами (на сроке беременности 34 недели и более) уровень ВН ВИЧ менее 50 коп/мл (A1).</p> <p>Рекомендуется... применять схему химиопрофилактики у новорожденного в виде комбинированной АРТ, включающей 3 АРВП - зидовудин + ламивудин + невирапин, если выявлен высокий риск ВИЧ-инфекции у ребенка (A1). Комментарии: одним из факторов, обеспечивших очень низкие показатели ПМР (<1%), является высокая частота назначения комбинированной АРТ новорожденным с высоким риском ВИЧ-инфекции, в т.ч. недоношенным.</p> <p>Рекомендуется... пролонгировать профилактический курс АРВП до 6 недель у ребенка, получающего грудное вскармливание (A2); назначить невирапин ребенку, получающему грудное вскармливание, на весь период грудного вскармливания плюс 7 дней после его полного прекращения, если мать не получает АРТ (A1).</p>	<p><i>В РФ в ситуациях высокого риска рекомендовано использование трех препаратов, а ВОЗ рекомендует использовать два препарата.</i></p> <p><i>В РФ — продолжительность курса 4 недели, а при прикладывании к груди курс продлевается до 6 недель.</i></p> <p>ВОЗ рекомендует курс 6 недель, при прикладывании к груди продлить до 12 недель.</p> <p><i>В РФ при грудном вскармливании рекомендуют прием невирапина все время вскармливания плюс 7 дней, если мать не принимает АРВТ.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 91.</p> <p>Рекомендации (2016 г.)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Младенцы, рожденные от ВИЧ-инфицированных матерей, с высоким риском заражения ВИЧ, должны получать двойную профилактику с ежедневным приемом зидовудина и невирапина в течение первых 6 недель жизни, независимо от того, находятся ли они на грудном вскармливании или на искусственном вскармливании (сильная рекомендация, доказательства средней степени достоверности). • Младенцы, находящиеся на грудном вскармливании и подверженные высокому риску заражения ВИЧ... должны продолжать профилактику дополнительные 6 недель (всего 12 недель) с использованием зидовудина и невирапина, или только невирапина (условная рекомендация, доказательства с низкой достоверностью). • Младенцы от матерей, получающих АРТ, находящиеся на грудном вскармливании, должны получать 6 недель курс профилактики (невирапин ежедневно). Если младенцы получают заместительное вскармливание, им следует проводить профилактику младенцев от 4 до 6 недель с ежедневным приемом невирапина (или зидовудина 2 раза в день) (настоятельная рекомендация, доказательства умеренной достоверности для грудных младенцев; сильная рекомендация, доказательства низкой достоверности для младенцев, получающих только искусственное вскармливание).
<p>Иное, не отраженное выше</p>	<p><i>При обсуждении ПКП в рекомендациях ВОЗ прописана экстренная контрацепция или обсуждение возможности сохранения беременности.</i></p>	<p>Рекомендации для девочек-подростков и женщин детородного возраста</p> <p>В рамках комплексных услуг ПКП всем женщинам следует предложить пройти тестирование на беременность на начальном этапе и при последующем наблюдении. Экстренную контрацепцию следует предлагать девочкам и женщинам при необходимости как можно скорее и в течение 5 дней после сексуального контакта. Женщинам, не желающим принимать экстренную контрацепцию, следует предоставить альтернативу DTG.</p>

Часть 4. Схемы антиретровирусной терапии

<p>Когда начинать АРТ, в т. ч. рекомендации по отдельным группам пациентов (для которых рекомендуется назначение в неотложном порядке)</p>		
<p>КР79, стр. 24–25.</p> <p>Рекомендуется... проводить АРТ всем пациентам с ВИЧ-инфекцией (1А).</p> <p>Комментарии: Начало АРТ следует рекомендовать независимо от количества CD4 и уровня ВН, т.к. применение АРТ уменьшает системное воспаление и снижает риск развития заболеваний.</p> <p>КР459, стр. 31.</p> <p>Рекомендуется начать АРТ всем детям с подтвержденной ВИЧ-инфекцией, независимо от возраста, клинических проявлений и показателей CD4 (А2).</p> <p>Рекомендуется быстрое начало АРТ (в течение 2 недель от момента постановки на диспансерный учет) детям с подтвержденной ВИЧ-инфекцией в возрасте 6 недель - 1 год (А1).</p> <p>Рекомендуется быстрое начало АРТ (в течение 2 недель от момента постановки на диспансерный учет) детям с подтвержденной ВИЧ-инфекцией в возрасте ≥ 1 года < 6 лет с выраженными клиническими проявлениями (стадии 2В, 4Б, 4В по РК, а также проявления СПИД-индикаторных заболеваний) и/или с тяжелым иммунодефицитом ($CD4 \leq 500$ кл/мм) (А2).</p> <p>Рекомендуется быстрое начало АРТ (в течение 2 недель от момента постановки на диспансерный учет) детям в возрасте 6 лет и старше с выраженными клиническими проявлениями (стадии 2В, 4Б, 4В по РК, а также проявления СПИД-индикаторных заболеваний) и/или с выраженными иммунными нарушениями ($CD4 \leq 200$ кл/мм) (А2).</p>	<p><i>В целом рекомендации совпадают.</i></p> <p>Взрослые, подростки и дети с ВИЧ должны получать терапию независимо от показателей. Варьируется лишь сила рекомендаций, степень достоверности данных, скорость назначения терапии.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 110.</p> <p>Рекомендации (2016 г.)</p> <p>АРТ следует начинать всем людям, живущим с ВИЧ, независимо от клинической стадии по классификации ВОЗ и при любом количестве лимфоцитов CD4.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Взрослые (сильная рекомендация, доказательства средней степени достоверности). • Беременные и кормящие женщины (сильная рекомендация, средняя достоверность). • Подростки (условная рекомендация, доказательства с низким уровнем достоверности). • Дети, живущие с ВИЧ, в возрасте от одного года до менее 10 лет (условная рекомендация, низкая достоверность). • Младенцы, диагностированные на первом году жизни (сильная рекомендация, доказательства умеренной достоверности).
<p>КР79, стр. 25.</p> <p>Рекомендуется врачам, ответственным за наблюдение ВИЧ-инфицированных, врачам акушерам-гинекологам у беременных считать критерием начала АРТ лабораторное подтверждение инфицирования ВИЧ для предотвращения вертикальной передачи ВИЧ (2А).</p> <p>Не рекомендуется врачам, ответственным за наблюдение ВИЧ-инфицированных, врачам акушерам-гинекологам при лабораторном подтверждении инфицирования ВИЧ у беременных женщин откладывать начало АРТ до получения всех уточняющих результатов обследования, особенно при выявлении инфицирования на поздних сроках гестации, для предотвращения вертикальной передачи ВИЧ (1А).</p>	<p>Информация по беременным от ВОЗ – выше.</p> <p>В рекомендациях РФ прописано приоритетное назначение АРВТ беременным, особенно при выявлении на поздних сроках гестации.</p>	

<p>КР79, стр. 25. О неотложном начале (1 неделя)</p> <p>Рекомендуется... начать АРТ в неотложном порядке (не позднее 1 нед.) в следующих случаях:</p> <ul style="list-style-type: none"> • при количестве CD4 менее 200 (2A). • при выявлении ВИЧ-инфекции у беременной женщины с CD4 менее 350 и/или 100000 коп/мл на сроке гестации менее 13 нед. (1A). • при выявлении ВИЧ-инфекции у беременной женщины на сроке гестации 13 нед. и более (1A); <p>Комментарии: При поступлении под наблюдение ВИЧ-инфицированной беременной на сроке гестации 28 нед. и более, АРТ следует начать не позднее 3 дней независимо от показаний и ВН.</p>	<p>Быстрое начало в понятии ВОЗ не требует лабораторного обследования и может быть рекомендовано всем.</p> <p>Особый акцент на тех, кто имеет продвинутую стадию ВИЧ-инфекции.</p> <p>В РФ – акцент на беременных женщин.</p> <p>В Клинических рекомендациях РФ сохраняется упоминание лабораторных данных, что на самом деле позволяет откладывать терапию.</p> <p>Отсутствует упоминание назначения терапии в день обращения.</p>	<p>ВОЗ, 2021, стр. 112. О быстром начале (7 дней) Рекомендация (2017 г.)</p> <p>Всем людям, живущим с ВИЧ, следует предлагать быстрое начало АРТ после подтвержденного диагноза ВИЧ и клинической оценки (настоятельная рекомендация: доказательства с высокой достоверностью для взрослых и подростков; доказательства с низкой достоверностью для детей).</p> <p>Начало АРТ следует предлагать в тот же день людям, которые готовы начать (настоятельная рекомендация: доказательства с высокой достоверностью для взрослых и подростков; доказательства с низкой достоверностью для детей).</p> <p>Людям с запущенной стадией ВИЧ-инфекции следует уделять первоочередное внимание при оценке и иницировании.</p>
<p>КР79, стр. 25. О быстром начале (2 недели)</p> <p>Рекомендуется... быстрое начало АРТ (не позднее 2 нед.) при наличии:</p> <ul style="list-style-type: none"> • клинических стадий 2, 4 и 5 по РК (2A); • при количестве CD4 100 000 копий/мл (2A); • хронического вирусного гепатита В, требующего лечения (2B); • заболеваний, требующих длительного применения терапии, угнетающей иммунитет, неврологических заболеваний (5C); • необходимости использования ВРТ (5C); • партнёра без ВИЧ-инфекции в устойчивых серодискордантных парах (2A). <p>Комментарии: у пациентов в возрасте старше 50 лет возможно рассмотреть начало АРТ в приоритетном порядке в связи с риском более быстрого прогрессирования заболевания.</p>	<p><i>ВОЗ не выделяет дополнительно старт через 2 недели.</i></p>	
<p>Выбор препаратов первого ряда КР79, стр. 28.</p> <p>Рекомендуется... при назначении АРТ первого ряда (стартовой АРТ) использовать предпочтительные схемы АРТ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • тенофовир в сочетании с ламивудином плюс эфавиренз (2A); • тенофовир в сочетании с эмтрицитабином плюс эфавиренз (2A); 	<p>В рекомендациях РФ долутегравир впервые вошел в число препаратов предпочтительной схемы первого ряда.</p> <p>В сочетании с тенофовиром и эмтрицитабином это самая сильная рекомендация по уровню доказательности 1A.</p> <p><i>В отличие от рекомендаций ВОЗ, в Клинических рекомендациях РФ в предпочтительную схему первого ряда также входят элсульфавирин и эфавиренз в дозе 600 мг.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 123. Рекомендации (2019 г.)</p> <p>Схема АРВ-препаратов первого ряда:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. DTG в сочетании с НИОТ-основой рекомендуется в качестве предпочтительной схемы терапии первого ряда для людей, живущих с ВИЧ, которые начинают АРТ:

<ul style="list-style-type: none"> • тенофовир в сочетании с ламивудином плюс долутегравир (3B); • тенофовир в сочетании с эмтрицитабином плюс долутегравир (1A); • тенофовир в сочетании с ламивудином плюс элсульфавирин (4C); • тенофовир в сочетании с эмтрицитабином плюс элсульфавирин (4C). <p>КР 459, стр. 34:</p> <p>Рекомендуется в качестве стартовой терапии назначать препараты, которые в сочетании с двумя НИОТ составляют предпочтительные схемы АРТ в зависимости от возраста ребенка:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Младше 2 недель: невирапин (A2); • От 2 недель до 6 лет: лопинавир + ритонавир (A2); • От 2 до 12 лет: ралтегравир (A2); • Старше 6 лет: атазанавир + ритонавир (C4); • Старше 12 лет: долутегравир (C4). <p>Рекомендуется в составе стартовой терапии назначать препараты, которые составляют нуклеотидную основу схемы АРТ и являются предпочтительными в зависимости от возраста ребенка:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Младше 2 недель: зидовудин + ламивудин (A2); • Старше 2 недель: абакавир + ламивудин (A2); • Старше 12 лет: тенофовир + ламивудин или тенофовир + эмтрицитабин или абакавир + ламивудин (C5). <p>Рекомендуется в качестве альтернативы в составе стартовой терапии в сочетании с двумя НИОТ назначать следующие АРВП в зависимости от возраста ребенка:</p> <ul style="list-style-type: none"> • От 2 нед. до 3 лет: невирапин (A1); • Старше 3 лет: эфавиренз или фосампренавир + ритонавир (C4); • Старше 6 лет: лопинавир/ ритонавир (B2) или дарунавир + ритонавир (A2); • Старше 12 лет: ралтегравир (B2). <p>Рекомендуется в качестве альтернативы в составе стартовой терапии назначать следующие сочетания НИОТ в зависимости от возраста ребенка:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Старше 2 недель: зидовудин + ламивудин (B2); • Старше 3 лет: фосфазид + ламивудин (C5). 	<p><i>Расхождения по предпочтительным схемам у детей:</i></p> <p>ВОЗ рекомендует долутегравир детям с раннего возраста, в РФ – с 12 лет.</p> <p>В РФ как препараты для предпочтительной схемы рекомендуются невирапин, атазанавир/ритонавир и лопинавир/ ритонавир, в то время как ВОЗ отнес невирапин и лопинавир/ ритонавир к альтернативным.</p> <p>Зато в РФ в качестве альтернативных схем рекомендованы:</p> <p>С 6 лет: Кобицистат + Тенофовира алафенамид + элвитегравир + эмтрицитабин (C4);</p> <p>С 12 лет: Рилпивирин + тенофовир + эмтрицитабин (C4).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Взрослые и подростки (сильная рекомендация, доказательства средней степени достоверности); • Младенцы и дети с одобренными дозами DTG (условная рекомендация, доказательства низкой достоверности). <ol style="list-style-type: none"> 2. EFV 400 мг в сочетании с НИОТ основной рекомендуется в качестве альтернативной схемы лечения первого ряда для взрослых и подростков, живущих с ВИЧ, начинающих АРТ (сильная рекомендация, средняя степень достоверности доказательств). 3. Схема на основе RAL может быть рекомендована в качестве предпочтительной первой линии для новорожденных (условная рекомендация, доказательства с очень низкой степенью достоверности). <p>Табл. 4.3, стр. 131. Предпочтительная схема:</p> <p>Взрослые и подростки: TDF + 3TC (or FTC) + DTG</p> <p>Дети: ABC + 3TC + DTG</p> <p>Новорожденные: AZT (или ABC) + 3TC + RAL</p> <p>Альтернативная схема:</p> <p>Взрослые и подростки: TDF + 3TC + EFV 400</p> <p>Дети: ABC + 3TC + LPV/r или TAF + 3TC (or FTC) + DTG</p> <p>Новорожденные: AZT + 3TC + NVP</p>
---	---	--

<p>Рекомендуется в качестве альтернативы использовать АРВП с ФКД... в зависимости от возраста ребенка:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Старше 6 лет: Кобицистат + Тенофовира алафенамид + элвитегравир + эмтрицитабин (С4); • Старше 12 лет: Рилпивирин + тенофовир + эмтрицитабин (С4). 		
<p>Преференции препаратам с фиксированными комбинациями доз (ФКД)</p> <p>КР79, стр. 28.</p> <p>Рекомендуется предпочтительно использовать АРВП в составе фиксированных комбинаций доз (ФКД) для повышения приверженности терапии, удобства приёма (2А).</p> <p>КР79, стр. 46–47.</p> <p>Меры, направленные на оптимизацию соблюдения режима АРТ. Меры программного уровня (2А) ... использование комбинированных препаратов с фиксированными дозами.</p> <p>КР79, стр. 29.</p> <p>Рекомендуется... при невозможности применения предпочтительных и альтернативных схем использовать АРВП для особых случаев (5С):</p> <ul style="list-style-type: none"> • препарат с фиксированной комбинацией доз рилпивирин/ тенофовир/эмтрицитабин; • кобицистат + тенофовира алафенамид + элвитегравир + эмтрицитабин; • доравирин + ламивудин + тенофовир; • биктегравир + эмтрицитабин + тенофовира алафенамид. <p>КР79, стр. 31.</p> <p>Для регионов с высокой поражённостью населения ВИЧ-инфекцией приоритетно рекомендуется использование ФКП для снижения полипрагмазии и повышения приверженности пациентов к лечению.</p>	<p><i>В Клинических рекомендациях неоднократно упоминается приоритетность использования препаратов с ФКД, однако при этом в предпочтительном режиме первой линии рекомендуются схемы, которые не имеют в РФ формы выпуска с ФКД.</i></p> <p>В РФ для взрослых все препараты с ФКД отнесены в группу схем для особых случаев и могут быть использованы только при невозможности применения предпочтительных и альтернативных схем.</p> <p>У детей препараты с ФКД – это альтернативный режим.</p> <p><i>Рекомендации ВОЗ не включают эти препараты в схемы лечения. Вероятно, это связано с высокой стоимостью и, соответственно, ограниченным доступом.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 361.</p> <p>Рекомендация (2016 г.)</p> <p>Людам, получающим АРТ, следует проводить мероприятия по поддержке приверженности (сильная рекомендация, доказательства средней степени достоверности):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Комбинации с фиксированными дозами и схемы приема один раз в день (доказательства средней степени достоверности).
<p>Использование DTG и EFV400 в соответствии с обновленными рекомендациями 2021 года</p> <p>КР79, стр. 28.</p> <p>Рекомендуется... назначение EFV в дозе 400 мг однократно в сутки в составе альтернативной схемы АРТ в связи с его лучшей переносимостью по сравнению с EFV в дозе 600 мг, меньшим риском прекращения лечения из-за побочных эффектов при сравнимой эффективности по подавлению ВН.</p>	<p>Долутегравир рекомендован как предпочтительный режим в первой линии в обоих руководствах.</p> <p>Эфавиренз (400 мг.) рекомендован в составе альтернативной схемы в обоих руководствах.</p> <p>При этом пока есть ограничения в связи с необходимостью дополнительного изучения – во время беременности и при наличии туберкулеза. Хотя ВОЗ более оптимистичен в этом вопросе.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 123.</p> <p>EFV в низкой дозе (400 мг) в сочетании с НИОТ-основой рекомендуется в качестве альтернативной схемы лечения первого ряда для взрослых и подростков, живущих с ВИЧ, начинающих АРТ (сильная рекомендация, средняя степень достоверности доказательств).</p>

<p>EFV в дозе 400 мг однократно в сутки может быть назначен всем, за исключением пациентов с туберкулезом, получающих туберкулостатики, и беременных (вследствие недостаточной изученности фармакокинетики редуцированной дозы у пациентов этих групп) (2B).</p> <p>КР79, стр. 28.</p> <p>Рекомендуется... назначать альтернативные схемы при невозможности использования предпочтительных схем:</p> <ul style="list-style-type: none"> • тенофовир в сочетании с ламивудином плюс эфавиренз 400 (5C). <p>КР79, стр. 28.</p> <p>Не рекомендуется... назначать EFV в дозе 400 мг или 600 мг в регионах с высокой (более 10%) распространённостью первичной лекарственной резистентности к ННИОТ во избежание неэффективности проводимой терапии (2B).</p> <p>КР79, стр. 29.</p> <p>Рекомендуется... при старте АРТ схемой, содержащей в составе EFV, проведение теста на резистентность всем пациентам в регионах с высоким уровнем резистентности (более 10%) для предупреждения первичной неэффективности АРТ (2A).</p>	<p>ВОЗ формирует общие рекомендации по подросткам и взрослым, поэтому подростки также могут получить эфавиренз (400 мг.), как альтернативный режим первой линии. В РФ эта опция для подростков пока невозможна.</p> <p>Оба руководства не рекомендуют эфавиренз (400 мг.) в регионах с высоким распространением устойчивости к ННИОТ.</p> <p>При этом рекомендуется тест на первичную устойчивость до старта АРВТ в регионах с распространённостью устойчивости к ННИОТ выше 10%.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 130.</p> <p>Считается, что эфавиренз 400 мг будет аналогичен эфавирензу 600 мг, с некоторыми дополнительными преимуществами с точки зрения переносимости, меньшего размера таблеток и снижения нервной системы и умственного развития.</p> <p>Ожидается, что эфавиренз 400 мг безопасен для использования во время беременности, а также может быть использован во время лечения ВИЧ-ассоциированного ТБ. Следует избегать АРТ на основе эфавиренза:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. страны, в которых распространённость лекарственной устойчивости ВИЧ до лечения к ННИОТ среди людей, начинающих АРТ первого ряда, равна или превышает 10% на основе национальных обследований устойчивости к лекарствам от ВИЧ; 2. в группах населения, начинающих АРТ, широко использующих ННИОТ, несмотря на национальные данные о распространённости лекарственной устойчивости ВИЧ из-за высокого риска лекарственной устойчивости в этой группе. <p>ВОЗ, 2021 г., стр. 123. Комментарий:</p> <p>Следует рассмотреть вопрос о тестировании на лекарственную устойчивость ВИЧ, где это возможно, в качестве ориентира при выборе схемы лечения первого ряда.</p>
<p>Рекомендации касательно использования долутегавира у женщин детородного возраста и беременных женщин</p> <p>КР79, стр. 29–30.</p> <p>Рекомендуется... при назначении долутегавира женщинам фертильного возраста провести тест на беременность в связи с возможным повышением риска развития дефектов нервной трубки плода (таблица 3) (5C). Комментарий: DTG показал высокую эффективность и безопасность при применении во время беременности, но вместе с тем женщины должны быть информированы о возможном повышении риска развития дефектов нервной трубки (с момента зачатия до 8-9 нед. беременности).</p>	<p><i>ВОЗ фактически одобрил применение во время беременности, в РФ также нет прямого запрета, хотя предпочтительно назначение препарата с 8 недели.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 125.</p> <p>Два рандомизированных контролируемых исследования изучали использование схем на основе DTG среди беременных и кормящих женщин и обнаружили, что DTG более эффективен, чем режимы с ННИОТ. Возможный сигнал о дефектах нервной трубки у женщин детородного возраста был тщательно изучен; риск ниже, чем первоначально наблюдалось, и не влияет на его использование женщинами детородного возраста.</p>
<p>АРТ первого ряда для особых групп пациентов</p> <p>КР79, стр. 29.</p> <p>Рекомендуется... при невозможности применения предпочтительных и альтернативных схем использовать АРВП для особых случаев (5C):</p>	<p>В целом, в особых случаях рекомендованы все доступные препараты.</p> <p>В протоколах ВОЗ нет рекомендаций схем с биктегавиром и элвитегавиром даже для особых случаев, хотя в целом препараты упоминаются.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 131.</p> <p>Таблица 4.3.</p> <p>Взрослые и подростки: TDF + 3TC (or FTC) + EFV 600 AZT + 3TC + EFV 600 TDF + 3TC (or FTC) + PI/r TDF + 3TC (or FTC) + RAL TAF + 3TC (or FTC) + DTG ABC + 3TC + DTG TDF + 3TC (or FTC) + PI/r</p>

<ul style="list-style-type: none"> • НИОТ: препараты тенофовир или абакавир или зидовудин или фосфазид, или тенофовира алафенамид (в составе ФКД); • усиленные ритонавиром ИП (атазанавир, дарунавир, лопинавир) – применяются третьим препаратом в схеме АРТ в качестве альтернативы препаратам эфавиренз или атазанавир без ритонавира или долутегравир; • ИИ ралтегравир применяется третьим препаратом в схеме АРТ в качестве альтернативы препаратам эфавиренз или долутегравир; • ННИОТ рилпивирин, доравирин, или этравирин - применяется третьим препаратом в схеме АРТ в качестве альтернативы препаратам эфавиренз, элсульфавирин или долутегравир; • препарат с ФКД рилпивирин/ тенофовир/эмтрицитабин; • кобицистат + тенофовира алафенамид + элвитегравир + эмтрицитабин; • доравирин + ламивудин + тенофовир; • биктегравир + эмтрицитабин + тенофовира алафенамид. <p>Комментарии: применение препаратов, указанных в особых случаях, оправдано при следующих обстоятельствах (характеристика особого случая):</p> <ul style="list-style-type: none"> • беременность или возможность ее наступления (имеются исключения); • нейрокогнитивные расстройства; • повышенные уровни АЛТ/АСТ (выше верхней границы нормы более чем в 2,5 раза); • анемия, нейтропения при невозможности назначить TDF; • CD4 менее 50; • повышенный риск остеопении; • почечная недостаточность с клиренсом креатинина ниже 30 мл/мин (при наличии альтернативы TDF); • продолжение ранее начатой АРТ; • ВИЧ-2; • недостаточная приверженность к АРТ; • наличие гепатита В; • метаболические расстройства, пожилой возраст (применение фиксированной комбинации доз RPV/TDF/FTC); 	<p><i>Важным расхождением является рекомендация диданозина в особых случаях у детей в РФ, в то время как ВОЗ, несмотря на ограниченность ресурсов, не рекомендует его никогда.</i></p>	<p>Дети: ABC + 3TC + EFV (or NVP) ABC + 3TC + RAL AZT + 3TC + EFV (or NVP) AZT + 3TC + LPV/r (or RAL)</p> <p>Новорожденные: AZT + 3TC + LPV/r</p> <p>Комментарии:</p> <p>TAF можно рассмотреть у людей с установленным остеопорозом и/или при нарушении функции почек.</p> <p>RAL можно использовать в качестве альтернативной схемы, только если твердые препараты LPV/r недоступны.</p> <p>Новорожденные, начинающие АРТ по схеме на основе RAL, должны как можно скорее перейти на DTG.</p>
---	--	---

<ul style="list-style-type: none"> • пациенты с ССЗ, с нарушением липидного и углеводного обмена; • нарушение глотания (применение ETR). <p>КР 459, стр. 34.</p> <p>Рекомендуется при невозможности подобрать для стартовой АРТ препараты из группы предпочтительных или альтернативных (т.е. в особых случаях) у детей с рождения применить комбинацию НИОТ диданозин + ламивудин (С5), у детей в возрасте старше 6 лет – этравирин (С4).</p>		
<p>Рекомендации по грудному вскармливанию младенцев</p> <p>КП459, стр. 45.</p> <p>НЕ рекомендуется прикладывать к груди и кормить материнским молоком детей, рожденных ВИЧ-инфицированными женщинами (А2). Комментарий: прикладывание ребенка к груди или вскармливание молоком ВИЧ-инфицированной женщины увеличивает риск его заражения ВИЧ. Дополнительными факторами риска при грудном вскармливании служат трещины сосков, абсцесс молочной железы у матери, стоматит у ребенка. Для предотвращения заражения детей, рожденных ВИЧ-инфицированными женщинами, после рождения необходимо переводить на исключительно искусственное вскармливание. По согласованию с женщиной проводятся мероприятия по прекращению лактации.</p>	<p><i>ВОЗ допускает грудное вскармливание при отсутствии иного полноценного питания для ребенка, притом не ограничивает срок.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 298.</p> <p>Рекомендации (2016 г.)</p> <p>Продолжительность грудного вскармливания матерями, живущими с ВИЧ. Матери, живущие с ВИЧ, должны кормить грудью не менее 12 месяцев, и могут продолжать грудное вскармливание до 24 месяцев или дольше (аналогично общему населению) при полной поддержке приверженности АРТ (сильная рекомендация, доказательства с низкой достоверностью в течение 12 месяцев; доказательства очень низкой достоверности за 24 месяца).</p> <p>Грудное вскармливание следует прекращать только после того, как можно будет обеспечить полноценную и безопасную диету без грудного молока.</p>
<p>Мониторинг до начала АРТ</p> <p>КР79, стр. 18-20.</p> <p>Рекомендуется провести следующие лабораторные диагностические мероприятия всем пациентам при постановке на диспансерный учёт для уточнения стадии заболевания:</p> <ul style="list-style-type: none"> • исследование CD4 (2А); • исследование CD8 (4С); • количественное определение ПЦР РНК ВИЧ-1 (2А); • общий (клинический) анализ крови, развёрнутый (4С); • общий анализ мочи (4С); • анализ крови биохимический общетерапевтический (4С); • анализ крови по оценке нарушений липидного обмена биохимический (4С). <p>Рекомендуется... провести следующие диагностические мероприятия при необходимости принятия решения о начале АРТ в неотложном порядке:</p>	<p>В РФ не прописано повторное тестирование на ВИЧ.</p> <p>ВОЗ не рекомендует определение вирусной нагрузки. Вероятно, в связи с ограниченными ресурсами. Объективно для выбора схемы или принятия решения о старте терапии это не требуется.</p> <p>На этом этапе важнее уровень CD4 и выявление оппортунистических инфекций, которые требуют отложить старт терапии.</p> <p><i>Расхождение: количество CD4-клеток для тестирования на криптококковый антиген для взрослых и подростков. ВОЗ рекомендует при ИС менее 200, а в РФ - при менее 100 (так же как в рекомендациях EACS). Причина этих расхождений неясна.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 109.</p> <p>Рекомендуемые:</p> <p>Тестирование на ВИЧ (серология для взрослых и детей от 18 месяцев и старше; диагностика ВИЧ у детей младше 18 месяцев) в соответствии с рекомендациями ВОЗ.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Подсчет CD4 для выявления поздней стадии ВИЧ-инфекции. • Соответствующий возрасту скрининг ТБ. • Криптококковый антиген для взрослых и подростков, если количество CD4-клеток ≤ 200 клеток / мм³. <p>Желательные, если возможно:</p> <p>Серология ВГВ, ВГС, скрининг на инфекции, передаваемые половым путем, для взрослых.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Оценка основных неинфекционных хронических заболеваний и сопутствующих заболеваний. • Тест на гемоглобин при начале приема АЗТ.

<ul style="list-style-type: none"> • определение клинической стадии болезни по РК, 2006 (2A); • исследование CD4 (2A); • исследование уровня ХГЧ в крови (1A). <p>Рекомендуется при выявлении у пациента числа CD4 <100 мкл:</p> <ul style="list-style-type: none"> • определение антигена криптококка (<i>Cryptococcus neoformans</i>) в крови – диагностика криптококкоза (2A); • определение кислотоустойчивых бактерий в кале, моче и мокроте – диагностика туберкулёза и микобактериоза: микроскопическое (бактериоскопия) исследование мокроты на микобактерии (<i>Mycobacterium</i> spp.), микробиологическое (культуральное) исследование мокроты на микобактерии туберкулёза (<i>Mycobacterium tuberculosis</i> complex), определение ДНК <i>Mycobacterium tuberculosis</i> complex (микобактерий туберкулёза) в мокроте, бронхоальвеолярной лаважной жидкости или промывных водах бронхов методом ПЦР, микробиологическое (культуральное) исследование мочи и кала на микобактерии (<i>Mycobacterium</i> spp.) (2C). <p>Рекомендуется... провести следующие диагностические мероприятия для принятия решения о выборе АРВП:</p> <ul style="list-style-type: none"> • определение уровня креатинина в крови (расчёт скорости клубочковой фильтрации) – при выборе TDF (2A); • выявление HLA B*5701 – при выборе ABC (2B); • исследование уровня гемоглобина и нейтрофилов в крови – при выборе ZDV, Ф-АЗТ (5C); • исследование CD4 – при выборе EFV, NVP, RPV (4C); • исследование уровня трансаминаз (активность АСТ и АЛТ в крови) – при выборе ABC, NVP; EFV (5C); • исследование уровня общего билирубина в крови и его фракций (свободного и связанного билирубина) – при выборе ATV (4C); • исследование липидного профиля (анализ крови по оценке нарушений липидного обмена биохимический)– при выборе ИП и EFV (4C); • выявление остеопении или её высокого риска – при выборе TDF (2B). 		<ul style="list-style-type: none"> • Креатинин сыворотки и расчетная скорость клубочковой фильтрации для начала приема тенофовира.
--	--	---

<p>КР79, стр. 29.</p> <p>Дополнительные исследования перед назначением АРВП предпочтительных схем для оценки их безопасности.</p> <p>Тест на беременность при планировании назначения DTG.</p> <p>Уровень креатинина для расчета СКФ при планировании назначения TDF.</p>		
<p>Мониторинг после начала АРВТ КР79, стр. 20.</p> <p>Мониторинг прогрессирования ВИЧ-инфекции и/или эффективности АРТ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. До достижения неопределяемого уровня ВН определять каждые 6 мес.: исследование CD4, ИРИ по соотношению CD4/CD8, количественное определение РНК ВИЧ-1 в плазме крови методом ПЦР (5С). <p>Комментарии: при CD4 \geq 350 мкл и ВН ниже уровня определения (<50 копий/мл) в течение последних 18 мес. лечения и более, указанные выше исследования возможно проводить 1 раз в 6 мес.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Молекулярно-генетическое исследование плазмы крови на наличие мутаций лекарственной резистентности в РНК ВИЧ-1 – при наличии признаков неэффективности АРТ (5 С). 	<p><i>В Рекомендациях РФ нет варианта контроля ВН раз в 12 месяцев.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 147. Рекомендации по мониторингу лечения (2013, 2016 и 2021 годы)</p> <p>Предпочтительный подход к мониторингу</p> <p>Вирусная нагрузка рекомендуется в качестве предпочтительного метода мониторинга для диагностики и подтверждения неэффективности лечения (сильная рекомендация, доказательства с низкой достоверностью).</p> <p>Тестирование на вирусную нагрузку в месте оказания медицинской помощи может использоваться для мониторинга лечения людей, живущих с ВИЧ, получающих АРТ b (условная рекомендация, умеренная степень достоверности доказательств).</p> <p>Сроки мониторинга лечения Регулярный мониторинг вирусной нагрузки может проводиться через 6 месяцев, через 12 месяцев, а затем каждые 12 месяцев после этого, если человек находится на АРТ, чтобы синхронизировать с регулярным мониторингом и оценочной отчетностью (условная рекомендация, доказательства с очень низкой степенью достоверности).</p>
<p>КР79, стр. 20.</p> <p>Мониторинг побочных эффектов лечения и проявлений различных осложнений:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. общий (клинический) анализ крови, развернутый - каждые 4 мес. (5С); 2. общий (клинический) анализ мочи - каждые 12 мес. (при наличии показаний – каждые 6 мес.) (5С). <p>Комментарий: возможно уменьшение частоты указанных выше исследований до 1 раза в 6 мес. при CD4 \geq 350 мкл и ВН ниже уровня определения (<50 копий/мл) в течение последних 18 мес. лечения, а также при исключении развития побочных эффектов применяемых лекарственных препаратов.</p>	<p><i>Не регламентируется ВОЗ</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 167.</p> <p>Для начала АРТ наличие лабораторного мониторинга не требуется.</p> <p>Симптомно-ориентированный лабораторный мониторинг безопасности и токсичности может использоваться для тех, кто получает АРТ.</p>

<p>Мониторинг гепатотоксичности препаратов и/или активности гепатита каждые 4 месяца:</p> <ul style="list-style-type: none"> • АСТ, АЛТ, общий билирубин, щелочная фосфатаза (5С); • гамма-глутамилтранспептидаза в крови по показаниям (5С). <p>При выявлении повышенных значений показателей одного или нескольких биохимических маркеров, частота их контроля может быть увеличена (в соответствии с клинической ситуацией).</p> <p>Мониторинг нефротоксичности препаратов и/или активности имеющейся патологии почек (5С):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. исследование уровня креатинина в крови с определением скорости клубочковой фильтрации (рекомендуется по формуле СКД-ЕРІ) – каждые 4 мес. (5С). <p>Мониторинг состояния костной ткани и побочных эффектов лечения (5С):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Исследование уровня общего кальция в крови – каждые 12 мес.; 2. определение фосфатов в крови – каждые 12 мес.; 3. исследование уровня 1,25-ОН витамина Д в плазме крови. <p>Мониторинг метаболических осложнений у пациентов, получающих АРВП (5С):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. исследования крови на содержание трансаминаз, глюкозы, креатинина, триглицеридов, липидов, общего холестерина не реже 1 раза в 6 мес., кислотно-щелочное состояние крови — по клиническим показаниям. 		
<p>КР79, стр. 31.</p> <p>Дополнительные исследования перед назначением АРВП альтернативных схем и применяемых в особых случаях для оценки их безопасности (5С) АРВП АВС – выявление HLA В*5701.</p> <p>АВС. Старше 40 лет. Определение риска сердечно-сосудистых заболеваний (ЭКГ, оценка индекса массы тела, оценка риска по Фрамингемской шкале).</p> <p>ZDV - исследование уровня общего гемоглобина и нейтрофилов в крови.</p> <p>NVP - исследование CD4. Определение активности АЛТ, АСТ в крови.</p> <p>АТV - исследование уровня общего билирубина и его фракций (свободного и связанного билирубина). Диагностика желчнокаменной болезни.</p>		<p><i>Не регламентируется ВОЗ</i></p>

<p>LPV/r - анализ крови по оценке нарушений липидного обмена биохимический.</p> <p>LPV/r. Старше 40 лет. Определение риска сердечно-сосудистых заболеваний (ЭКГ, оценка индекса массы тела, оценка риска по Фрамингемской шкале).</p> <p>DRV - анализ крови по оценке нарушений липидного обмена биохимический.</p> <p>DRV. Старше 40 лет. Определение риска сердечно-сосудистых заболеваний (ЭКГ, оценка индекса массы тела, оценка риска по Фрамингемской шкале).</p> <p>ИИ - контроль веса пациента.</p>		
<p>Мониторинг на фоне АРВТ КР79, стр. 20.</p> <p>Мониторинг прогрессирования ВИЧ-инфекции и/или эффективности АРТ:</p> <ol style="list-style-type: none"> До достижения неопределяемого уровня ВН определять каждые 6 мес.: исследование CD4, ИРИ по соотношению CD4/CD8, количественное определение РНК ВИЧ-1 в плазме крови методом ПЦР (5С). <p>Комментарии: при CD4 \geq 350 мкл и ВН ниже уровня определения (<50 копий/мл) в течение последних 18 мес. лечения и более, указанные выше исследования возможно проводить 1 раз в 6 мес.</p> <ol style="list-style-type: none"> Молекулярно-генетическое исследование плазмы крови на наличие мутаций лекарственной резистентности в РНК ВИЧ-1 – при наличии признаков неэффективности АРТ (5 С). 	<p>В Рекомендациях РФ есть несоответствия внутри документа в части сроков обследования на фоне АРВТ. Вероятно, есть опечатка на странице 20.</p> <p>Регламентированные сроки: 1, 2, 3 месяца после обследования, далее - каждые 3 месяца, через 1,5 года, и при достижении целевых показателей - переход на обследование 1 раз в 6 мес.</p> <p><i>Вероятно, следует рассмотреть более ранний переход к обследованию 1 раз в 6 месяцев, при сохранном иммунном статусе и подавленной ВН.</i></p> <p>В РФ не рекомендуется переход на определение ВН один раз в 12 месяцев.</p> <p><i>ВОЗ не делает акцент на определении иммунного статуса.</i></p> <p><i>Целесообразно было бы пациентам со стабильным иммунным статусом как минимум снизить частоту исследования.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 147. Рекомендации по мониторингу лечения (2013, 2016 и 2021 годы)</p> <p>Предпочтительный подход к мониторингу</p> <p>Вирусная нагрузка рекомендуется в качестве предпочтительного метода мониторинга для диагностики и подтверждения неэффективности лечения (сильная рекомендация, доказательства с низкой достоверностью).</p> <p>Тестирование на вирусную нагрузку в месте оказания медицинской помощи может использоваться для мониторинга лечения людей, живущих с ВИЧ, получающих АРТ b (условная рекомендация, умеренная степень достоверности доказательств).</p>
<p>КР79, стр. 44.</p> <p>Рекомендуется... провести... в процессе проведения АРТ с целью выявления её эффективности и безопасности, а также приверженности лечению (табл. 10) (2В).</p> <p>Таблица 10. Сроки плановых обследований у пациентов, получающих АРТ (3В).</p> <p>Через 1 месяц:</p> <ul style="list-style-type: none"> - исследование ВН; - клинический анализ крови; - определение АЛТ, АСТ, креатинина в крови. <p>Через 2 месяца:</p> <ul style="list-style-type: none"> - исследование ВН (проводится, если за первый мес. лечения ВН снизилась менее чем в 10 раз). 		<p>Сроки мониторинга лечения</p> <p>Регулярный мониторинг вирусной нагрузки может проводиться через 6 месяцев, через 12 месяцев, а затем каждые 12 месяцев после этого, если человек находится на АРТ, чтобы синхронизировать с регулярным мониторингом и оценочной отчетностью (условная рекомендация, доказательства с очень низкой степенью достоверности).</p>

<p>Через 3 месяца:</p> <ul style="list-style-type: none"> - исследование ВН, CD4; - клинический анализ крови; - определение АЛТ, АСТ, креатинина в крови; - общий (клинический) анализ мочи. <p>Комментарий: если через 1,5 года после начала АРТ у пациента в течение 6 мес. и более отсутствуют клинические проявления вторичных заболеваний, а в двух последних исследованиях, проведённых с интервалом не менее 3 мес., количество CD4 \geq500 мкл и ВН ниже уровня определения, плановые визиты возможно проводить с интервалом в 6 мес.</p>		
<p>Рекомендации по переключению на схемы АРТ второго ряда, в т. ч. для особых групп пациентов КР79, стр. 31-34.</p> <p>Рекомендуется... переход на АРТ второго ряда при повторном (с интервалом не более 4 нед.) выявлении определяемых уровней ВН через 6 и более мес. АРТ у пациентов, достигших вирусологической супрессии, при условии соблюдения высокой приверженности приёму АРВП (1В).</p> <p>Рекомендуется... при получении клиничко-лабораторных данных, подтверждающих неэффективность проводимой терапии, провести тест на наличие мутаций резистентности ВИЧ к АРВП – генотипирование (5С).</p> <p>Комментарии: исследование резистентности проводится на фоне АРТ в крайнем случае в течение 2 нед. после прекращения приёма всех препаратов схемы.</p> <p>Рекомендуется... осуществлять выбор АРВП на основании результатов исследования мутаций устойчивости ВИЧ с таким расчётом, чтобы в новой схеме было не менее двух активных препаратов (5С).</p> <p>Рекомендуется... при прерывании режима АРТ на основе ННИОТ рассмотреть повторный старт лечения без ННИОТ-содержащих схем, если нет возможности исследования устойчивости вируса к ННИОТ (5С).</p> <p>Рекомендуется... при невозможности исследовать устойчивость ВИЧ к АРВП назначить два новых НИОТ, которые пациент не получал в схеме первого ряда, и третий препарат из другого класса, чем был в схеме первого ряда (5С).</p>	<p><i>Руководство ВОЗ не рекомендует исследование вторичной резистентности. Вероятно, это связано с ограниченными ресурсами.</i></p> <p><i>Для части регионов РФ актуальна эмпирическая замена препаратов в связи с недоступностью теста на резистентность.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 136.</p> <p>Рекомендации (2019 г.)</p> <p>Схемы АРВ-препаратов второго ряда</p> <p>DTG в сочетании с оптимизированной основной НИОТ может быть рекомендован в качестве предпочтительной схемы второй линии для людей, живущих с ВИЧ, для которых схемы, не основанные на DTG, неэффективны.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Взрослые и подростки (условная рекомендация, доказательства средней степени достоверности). • Дети с одобренной дозировкой DTG (условная рекомендация, доказательства с низкой степенью достоверности). <p>Схемы на основе DTG</p> <p>Усиленные ИП в сочетании с оптимизированной НИОТ-основой рекомендуются в качестве предпочтительной схемы второй линии для людей, живущих с ВИЧ, для которых схемы на основе DTG не работают (сильная рекомендация, доказательства средней степени достоверности).</p>
<p>Рекомендации по третьему ряду АРВ-препаратов КР79, стр. 34.</p> <p>Рекомендуется... при составлении схем АРТ третьего и последующих рядов, когда выбор эффективных препаратов существенно ограничен,</p>	<p><i>Этот раздел в обоих руководствах не имеет сильных рекомендаций.</i></p> <p><i>Руководство ВОЗ больше склоняется к эмпирическому подходу, без лабораторных данных о резистентности</i></p> <p><i>В РФ замена на основании исследования на резистентность.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 143.</p> <p>Национальные программы должны разрабатывать политику в отношении АРТ третьего ряда (условная рекомендация, доказательства с низкой степенью достоверности).</p>

<p>выбирать оптимальный режим терапии с учётом индивидуальных особенностей, предшествующего опыта применения АРТ и теста на резистентность.</p> <p>У пациентов с множественной устойчивостью ВИЧ к АРВП оптимальным выбором терапии является включение в схему АРТ препаратов новых классов (ингибиторы слияния, ингибиторы рецепторов CCR5 – маравирок). Возможно применение АРВП в составе разрешённых к применению ФКД (5С).</p>		<p>Схемы третьего ряда должны включать новые препараты с минимальным риском перекрестной резистентности к ранее используемым схемам, такие как ингибиторы интегразы, ННИОТ и ИП второго поколения (условная рекомендация, доказательства с низкой степенью достоверности). Люди, получающие неэффективный режим второго ряда без новых вариантов АРВП-препаратов, должны продолжать принимать хорошо переносимый режим (условная рекомендация, доказательства с очень низкой степенью достоверности).</p>
<p>Барьеры для доступа к ключевым препаратам, рекомендованным ВОЗ, в случае их наличия (н-р, отсутствие регистрации, отсутствие в перечне Жизненно необходимых лекарств или в закупочных списках, высокая цена и т.д.).</p> <p>Не отражено</p>	<p><i>В рекомендациях не отражены существующие барьеры. Тем не менее самые принципиальные – это отсутствие возможности получить лечение для мигрантов, для внутренних мигрантов (переезд в другой город), а также просто перебои.</i></p>	<p>N/A</p>
<p>Иное, не отраженное выше</p>		
<p>Когда рекомендовано отложить терапию</p> <p>КР79, стр. 26.</p> <p>Рекомендуется... отложить начало АРТ в следующих случаях:</p> <ul style="list-style-type: none"> • при тяжёлом состоянии пациента, требующем стабилизации жизненно важных функций, неотложного этиотропного лечения вторичных или сопутствующих заболеваний (туберкулёз, поражения ЦНС и т.п.), при наличии высокого риска летальных осложнений АРТ из-за развития угрожающего жизни воспалительного синдрома восстановления иммунной системы (2В); • при наличии у ВИЧ-инфицированной женщины беременности в 1 триместре (2С); • у «элитных контроллеров» (5С). <p>Комментарии:</p> <p>при выявлении у пациента активного туберкулёза следует начинать его лечение, а затем присоединять АРТ: при количестве CD4<50 – в течение 2 нед.; при CD4> 50 – не позднее чем через 8 нед.</p> <p>При выявлении у пациента криптококкового менингита начинают его лечение, а АРТ добавляют после улучшения состояния, как правило, через 2–10 нед. лечения противогрибковыми препаратами. Рекомендации отложить лечение в данных случаях нацелены на снижение риска появления жизнеугрожающего синдрома иммунной реконституции, и основаны на отсутствии данных о снижении смертности в этих группах пациентов при более раннем начале АРТ.</p>	<p><i>ВОЗ рекомендует откладывать старт АРВТ только при двух ситуациях – выявление туберкулезного или криптококкового менингита.</i></p> <p><i>В РФ – еще несколько состояний, что не совсем оправдано.</i></p> <p>При тубменингите АРВТ отложить на 4-8 недель (ВОЗ). По рекомендациям РФ – отложить лечение на минимум 2 недели от начала лечения активного туберкулеза, в т.ч. без менингита.</p> <p>При криптококковом менингите (обсуждалось выше) АРВТ откладывается с момента начала лечения на 4-6 недель – рекомендации ВОЗ; рекомендации РФ – отложить лечение на 2-10 недель.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 119.</p> <p>Среди людей, живущих с ВИЧ, с туберкулезным менингитом или другими формами менингеальной инфекции, таких как криптококковый менингит, более ранняя АРТ связана с более тяжелыми неблагоприятными событиями и повышением смертности от криптококкового менингита. Для людей, живущих с ВИЧ и туберкулезным менингитом, немедленная АРТ связана с более серьезными побочными эффектами по сравнению с началом АРТ через 2 месяца после начала лечения ТБ.</p> <p>ВОЗ, 2021 г., стр. 121.</p> <ul style="list-style-type: none"> • АРТ следует отложить на 4–6 недель после начала лечения криптококкового менингита. Не рекомендуется прием стероидов. • АРТ следует отложить как минимум на 4 недели (и начать в течение 8 недель) после начала лечения туберкулезного менингита. Кортикостероиды следует рассматривать как вспомогательное средство для лечения туберкулезного менингита.

<p>КР79, стр. 35.</p> <p>Рекомендуется... в качестве редуцированной схемы АРТ в рамках оптимизации лечения использовать битерапию: ATV/r + 3ТС, LPV/r + 3ТС (2A); DTG + 3ТС, DRV/r + 3ТС (5C).</p> <p>Комментарии: редуцированные схемы в большей степени показаны для пациентов с непереносимостью НИОТ. Условием назначения редуцированных схем является наличие у пациента совокупности факторов: неопределяемый уровень ВН в течение не менее 6 мес.; CD4 >500 мкл; отсутствие клинических проявлений вторичных заболеваний в течение последних 6 мес.; отсутствие резистентности к ИП, ИИ, множественной резистентности; отсутствие хронического вирусного гепатита В; отсутствие беременности.</p>	<p><i>Нет оценки степени доказательности использования схемы DTG + 3ТС.</i></p> <p><i>Ограничение по числу CD4 отличается от рекомендаций EACS, в частности для DTG + 3ТС.</i></p>	<p>Не отражены двойные режимы.</p>
--	--	------------------------------------

Часть 5. Профилактика и лечение сопутствующих инфекций и заболеваний

<p>Рекомендации по профилактике и лечению сопутствующих инфекций, в первую очередь (но не ограничиваясь):</p>		
<p>ВИЧ/ВГС</p> <p>КР79, стр. 18.</p> <p>Рекомендуется всем пациентам при постановке на диспансерный учет провести комплекс лабораторных диагностических исследований... вирусный гепатит С (см. соответствующие клинические рекомендации).</p> <p>КР79, стр. 21.</p> <p>Мониторинг проявлений различных вторичных и сопутствующих заболеваний (5С);</p> <p>3. Скрининговое обследование на гепатит С каждые 12 мес. (при отсутствии диагноза вирусного гепатита С);</p> <p>Определение суммарных антител классов М и G (anti-HCV IgG и anti-HCV IgM) к вирусу гепатита С в крови).</p> <p>Комментарий: в случае выявления антител к хроническим вирусным гепатитам В или С – требуется проведение ПЦР-исследования на НК вирусов этих заболеваний. Предпочтительно выполнение качественного, количественного исследования и генотипирование, а также выполнение дополнительных исследований в соответствии с требованиями соответствующих стандартов оказания медицинской помощи и клинических рекомендаций.</p> <p>В том случае, если хронический вирусный гепатит В или С был выявлен у пациента и лечение его не проведено – нецелесообразно ежегодно повторять анализ на антитела к хроническим вирусным гепатитам.</p>	<p><i>В РФ Клинические рекомендации по вирусному гепатиту еще не одобрены.</i></p> <p><i>Было бы целесообразно выделить раздел для частых ко-инфекций в рамках КР по ВИЧ.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 263.</p> <p>Появились возможности для ликвидации гепатита С благодаря появлению коротких курсов эффективной противовирусной терапии прямого действия, повсеместной доступности экспресс-тестов на антитела к ВГС, доступности определения РНК ВГС и обновленной рекомендации ВОЗ 2018 г. - подход «лечить всех», независимо от стадии заболевания, с использованием трех пангенотипических схем (см. вставку 6.3).</p> <p>Для взрослых без цирроза:</p> <ul style="list-style-type: none"> • софобувир + велпатасвир 12 нед. • софобувир + даклатасвир 12 нед. • глекапревир + пибрентасвир 8 нед. (при 3 генотипе получавшим ранее интерферон и/или рибавирин 16 недель). <p>Для взрослых с компенсированным циррозом:</p> <ul style="list-style-type: none"> • софосбувир + велпатасвир 12 нед. • глекапревир + пибрентасвир 12 нед. (при 3 генотипе получавшим ранее интерферон и/или рибавирин 16 недель) • софосбувир + даклатасвир 24 нед. без определения генотипа или 12 нед. в регионах, где 3 генотип распространен менее 5%.

<p>ВИЧ/ВГВ</p> <p>КР79, стр. 18. Рекомендуется всем пациентам при постановке на диспансерный учет провести комплекс лабораторных диагностических исследований...</p> <p>вирусный гепатит В (см. соответствующие клинические рекомендации);</p> <p>КР79, стр. 21.</p> <p>Мониторинг проявлений различных вторичных и сопутствующих заболеваний (5С);</p> <p>Скрининговое обследование на гепатит В каждые 12 мес. (при отсутствии диагноза вирусного гепатита В):</p> <ul style="list-style-type: none"> • определение антигена (HbsAg) вируса гепатита В в крови; • определение антител класса М к ядерному антигену (anti-HBc IgM) вируса гепатита В в крови; • определение антител класса С к ядерному антигену (anti-HBc IgG) вируса гепатита В в крови. <p>В том случае, если хронический вирусный гепатит В или С был выявлен у пациента и лечение его не проведено, нецелесообразно ежегодно повторять анализ на антитела к хроническим вирусным гепатитам.</p> <p>КР?, стр. 25.</p> <p>Рекомендуется... быстрое начало АРТ (не позднее 2 нед.) при наличии:</p> <ul style="list-style-type: none"> • хронического вирусного гепатита В, требующего лечения (2В). 	<p><i>В РФ Клинические рекомендации по вирусному гепатиту еще не одобрены.</i></p> <p>Было бы целесообразно выделить раздел для частых ко-инфекций в рамках КР по ВИЧ.</p> <p>Осветить вопросы гепатита В как минимум важно в части выбора препаратов для старта АРВТ при ко-инфекции.</p> <p>Целесообразно рекомендовать вакцинацию против гепатита В пациентам, у которых при скрининге гепатит В не выявлен и нет данных о вакцинации в анамнезе.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 266.</p> <p>Вакцинация. Люди, живущие с ВИЧ, могут хуже реагировать на вакцину против ВГВ, особенно при низких CD4. Схема с использованием 4 двойных (40 мкг) доз вакцины может обеспечить более высокий защитный титр анти-НВс, чем стандартная схема (3 дозы по 20 мкг).</p> <p>Лечение. В отсутствие лечения ко-инфекция ВИЧ существенно влияет на течение инфекции HBV, включая более быстрое прогрессирование цирроза и гепатоцеллюлярной карциномы, более высокую смертность, связанную с печенью, и снижение реакции на лечение по сравнению с людьми, не инфицированными ВИЧ.</p> <p>Поэтому все люди, у которых впервые диагностирован ВИЧ, должны пройти скрининг на HBsAg и вакцинироваться, если HBsAg отрицательный и неиммунный (HBsAg <10 МЕ/л). Рекомендуемые препараты НИОТ для АРТ - тенофовир с ЗТС или FTC - также активны против HBV... Руководства ВОЗ рекомендуют использовать тенофовир или энтекавир для длительного лечения людей с ХВГВ. Поэтому все люди с ко-инфекцией ВИЧ и ВГВ должны получать схему АРТ на основе тенофовира в сочетании с ЗТС (или FTC), независимо от стадии заболевания или уровня ДНК HBV.</p> <p>Профилактика передачи от матери ребенку</p> <p>Регулярное тестирование беременных на ВИЧ, ВГВ и сифилис. Все беременные женщины должны пройти тестирование на ВИЧ, сифилис и HBsAg хотя бы один раз и как можно раньше (постоянная рекомендация по ВИЧ с 2007 г.; сифилис: сильная рекомендация, доказательства умеренной достоверности; HBsAg: сильная рекомендация, доказательства низкой достоверности).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Существующие рекомендации по иммунизации из документа с изложением позиции ВОЗ. Все младенцы должны получить первую дозу вакцины против HBV как можно скорее после рождения, предпочтительно в течение 24 часов. Введение вакцины против ВГВ в течение 24 часов после рождения должно быть показателем эффективности всех программ иммунизации... • Профилактика тенофовиром для предотвращения передачи ВГВ от матери ребенку.
---	--	---

		<p>Женщины с ко-инфекцией ВИЧ и ВГВ должны получать АРТ на основе тенофовира, который обеспечит профилактику передачи ВГВ от матери ребенку. Это в дополнение к трехдозовой вакцинации против ВГВ для всех младенцев, включая своевременную дозу при рождении (условная рекомендация, доказательства средней степени достоверности).</p>
<p>ВИЧ/ТБ</p> <p>Комментарии: при выявлении у пациента активного туберкулеза следует начинать его лечение, а затем присоединять АРТ: при количестве CD4 менее 50 мкл – не позднее 2 нед., более 50 - через 8 нед.</p>	<p>В 2020 году в РФ были одобрены Клинические рекомендации «Туберкулез у взрослых» КР16, в которых подробно рассматриваются вопросы ко-инфекции в том числе.</p> <p><i>Есть расхождение по старту АРВТ при выявлении туберкулеза. ВОЗ рекомендует отложить лечение только при туберкулезном менингите. Лечение не отражено.</i></p>	<p>Рекомендация (2021 г.)</p> <p>АРТ следует начинать как можно скорее в течение двух недель после начала лечения ТБ, независимо от количества CD4. Взрослые и подростки (сильная рекомендация, доказательства с низкой или средней степенью достоверности)</p>
<p>КР79, стр. 36.</p> <p>Рекомендуется... применение профилактических схем противотуберкулезных препаратов при числе CD4<350 мкл для первичной профилактики туберкулеза (5С).</p> <p>Комментарии: первичная профилактика туберкулеза проводится согласно действующим нормативным документам (в настоящее время - «Инструкция по химиопрофилактике туберкулеза у взрослых больных ВИЧ-инфекцией», утвержденная 14.03.2016 г.).</p>	<p>Упомянута профилактика без указания препаратов.</p> <p>В руководстве ВОЗ много внимания уделено туберкулезу при ВИЧ-инфекции, сочетанию противотуберкулезных и антиретровирусных препаратов.</p>	<p>Дети и младенцы (сильная рекомендация, доказательства с очень низкой степенью достоверности)</p> <p>За исключением случаев, когда отсутствуют признаки и симптомы менингита.</p> <p>ВОЗ, 2021 г., стр. 246.</p> <p>ВОЗ разработала и опубликовала сводные руководящие принципы по туберкулезу в четырех модулях:</p> <p>Модуль 1: Профилактика; Модуль 2: Скрининг: систематический скрининг на туберкулез; Модуль 3: Диагностика: экспресс-диагностика для выявления туберкулеза; Модуль 4: Лечение: лечение лекарственно-устойчивого туберкулеза.</p>
<p>Профилактика и лечение соответствующих неинфекционных заболеваний:</p> <ul style="list-style-type: none"> Сердечно-сосудистые заболевания <p>КР79, стр. 21.</p> <p>Рекомендован расчёт кардиоваскулярных рисков по Фрамингемской шкале у лиц старше 40 лет - каждые 24 мес. (при отсутствии дополнительных показаний);</p> <ul style="list-style-type: none"> Депрессия Заболевания центральной нервной системы <p>КР79, стр. 22.</p> <p>Рекомендуется...</p> <p>проведение всем пациентам, находящимся на диспансерном учёте: выявление нейрокогнитивных расстройств, признаков депрессии соответствующими методиками – для диагностики поражения ЦНС, уточнения диагноза и подбора схемы АРТ (2А);</p>	<p><i>В рекомендациях РФ не отражены профилактика и лечение сопутствующих заболеваний, есть только некоторые указания по диагностике.</i></p> <p>Хотя наличие сопутствующих заболеваний может определять выбор схемы АРВТ.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 283.</p> <p>Рекомендация (2016 г.)</p> <p>Оценка и лечение сердечно-сосудистого риска должны проводиться для всех людей, живущих с ВИЧ, в соответствии со стандартными протоколами, рекомендованными для населения в целом (условная рекомендация, доказательства с очень низкой степенью достоверности).</p> <p>ВОЗ, 2021 г., стр. 286.</p> <p>Рекомендация (2016 г.)</p> <p>Оценка и лечение депрессии должны быть включены в пакет услуг по уходу в связи с ВИЧ для всех людей, живущих с ВИЧ (условная рекомендация, доказательства с очень низкой степенью достоверностью).</p>

<p>диагностика психического статуса (2A);</p> <ul style="list-style-type: none"> • Заболевания почек <p>КР79, стр. 18.</p> <p>Рекомендуется всем пациентам при постановке на диспансерный учет провести диагностику хронических заболеваний почек (см. соответствующие клинические рекомендации): исследование функции нефронов по клиренсу креатинина (в т.ч. проба Реберга) (см. соответствующие клинические рекомендации) (2B).</p> <p>Рекомендуется у пациентов с заболеваниями почек дополнительно проводить(2A):</p> <ul style="list-style-type: none"> • исследование уровня общего кальция в крови; • определение фосфатов в крови. 		
<p>Употребление психоактивных веществ</p> <p>КР 79, стр. 46–47.</p> <p>Меры, направленные на оптимизацию соблюдения режима АРТ.</p> <p>Меры программного уровня (2A): доступность всех видов медицинской помощи, социальная поддержка, психологическое сопровождение; разработка, производство, регистрация и укрепление системы управления поставками лекарственных средств; использование комбинированных препаратов с фиксированными дозами; оптимизация системы медицинской и социальной реабилитации потребителей психоактивных веществ.</p> <p>Меры индивидуального характера: просвещение и консультирование пациентов; взаимная поддержка; лечение депрессии и расстройств, вызванных употреблением психоактивных веществ; средства напоминания и взаимодействия; мониторинг ВН; подсчёт количества таблеток; самоотчёт.</p>	<p><i>В рекомендациях РФ об употреблении психоактивных веществ говорится только в разделе про приверженность ВОЗ всесторонне рассматривает варианты помощи людям, употребляющим наркотики.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 288.</p> <p>Люди, употребляющие наркотики, могут испытывать ряд расстройств, связанных с употреблением наркотиков, включая лекарственную зависимость, интоксикацию, абстинентный синдром и передозировку. Употребление инъекционных наркотиков связано с рядом заболеваний и инфекций, включая ВИЧ, вирусный гепатит, туберкулез, сепсис и бактериальный эндокардит.</p> <p>WHO, UNODC и UNAIDS рекомендуют комплексный пакет мер по борьбе с ВИЧ: профилактика, лечение и уход за людьми, употребляющими инъекционные наркотики, включая программы обмена игл и шприцев, заместительную опиоидную терапию, тестирование на ВИЧ и консультирование, АРТ; профилактика и лечение инфекций, передаваемых половым путем, программы использования презервативов, целенаправленное общение по изменению поведения, профилактика и лечение вирусного гепатита, а также профилактика, диагностика и лечение туберкулеза. Совсем недавно ВОЗ обновила этот пакет, включив в него распространение сообществом налоксона для борьбы с передозировкой опиоидов, а также набор мер, позволяющих преодолеть структурные препятствия для доступа людей, употребляющих наркотики, и других ключевых групп населения к этим медицинским вмешательствам.</p> <p>Данные стимулирующие меры включают пересмотр законов и законодательства, которые криминализуют потребление и хранение наркотиков, и борются с насилием, стигмой и дискриминацией в медицинских учреждениях.</p>

		<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 363.</p> <p>Другие ключевые услуги для людей, живущих с ВИЧ и употребляющих наркотики, такие как программы обмена игл и шприцев и заместительная терапия, предоставляют дополнительные возможности для поддержки приверженности.</p> <p>ВОЗ, 2021 г., стр. 78.</p> <p>Осведомленность о PrEP и ее использование среди людей, употребляющих наркотики, ограничены, и необходимы дополнительные исследования по улучшению вовлечения людей, употребляющих наркотики, в услуги PrEP.</p>
Иное, не отраженное выше		
Часть 6. Предоставление услуг здравоохранения		
Предоставление услуг здравоохранения, в том числе, но не ограничиваясь:		
<p>Рекомендации по децентрализации услуг</p> <p>КР79, стр. 45.</p> <p>Диспансерное наблюдение врачом-инфекционистом по месту жительства / регистрации может осуществляться после подтверждения диагноза и выбора режима терапии специалистами Центра СПИД, под контролем врача-инфекциониста Центра СПИД. В случае вирусологической, иммунологической или клинической неудачи лечения все решения о смене режима терапии, дальнейшей тактике диспансерного наблюдения принимаются совместно с врачом-инфекционистом Центра СПИД. Специалист, осуществляющий «Д»-наблюдение: диспансерное наблюдение пациентов с ВИЧ-инфекцией осуществляется специально подготовленным врачом-инфекционистом центра по профилактике и борьбе со СПИДом и инфекционными заболеваниями и/или врачами-инфекционистами других уполномоченных медицинских организаций (федерального, регионального и муниципального подчинения), прошедшими подготовку для работы с пациентами с ВИЧ-инфекцией, которые являются ответственными в своей МО.</p>	<p><i>В целом рекомендации совпадают в том, что помощь должна быть приближена к пациентам.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 379.</p> <p>Рекомендация (2013 г.)</p> <p>Децентрализацию АРТ следует рассматривать как способ расширения доступа и улучшения удержания в лечении. Следующие подходы продемонстрировали эффективность в улучшении доступа и удержания:</p> <ul style="list-style-type: none"> • начало АРТ в больницах с поддержанием АРТ в периферийных медицинских учреждениях (сильная рекомендация, доказательств с низкой степенью достоверности); • начало и поддержание АРТ в периферийных медицинских учреждениях (сильная рекомендация, доказательств с низкой достоверностью); а также • начало АРТ в периферийных медицинских учреждениях с поддержанием на уровне сообщества (сильная рекомендация, доказательств средней степени достоверности).
<p>Рекомендации по перераспределению и делегированию услуг</p> <p><i>Не отражены в КР.</i></p>		<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 372.</p> <p>Распределение задач для начала и поддержания АРТ</p> <p>Рекомендация (2016 г.)</p> <p>Следующие ниже рекомендации применимы ко всем взрослым, подросткам и детям, живущим с ВИЧ.</p>

		<ul style="list-style-type: none"> • Квалифицированные врачи-терапевты, акушерки и медсестры могут начать АРТ первого ряда (сильная рекомендация, доказательства средней степени достоверности). • Квалифицированные врачи не терапевты, акушерки и медсестры могут продолжать АРТ (сильная рекомендация, доказательства средней степени достоверности). • Обученные и находящиеся под наблюдением местные медицинские работники могут назначать АРТ между регулярными клиническими визитами (сильная рекомендация, доказательства средней степени достоверности). • Обученные и контролируемые непрофессиональные медицинские работники могут распределять АРТ (настоятельная рекомендация, низкая достоверность доказательств). <p>ВОЗ, 2021 г., стр. 374. Распределение задач по сбору образцов и анализу в местах оказания медицинской помощи Рекомендация (2021 г.) Разделение задач по сбору образцов и тестированию в местах оказания медицинской помощи с внелабораторным персоналом следует осуществлять, когда возможности профессионального персонала ограничены (сильная рекомендация, доказательства средней степени достоверности).</p>
<p>Рекомендации по интеграции услуг</p>	<p><i>В тексте КР практически не уделено внимания ключевым аспектам предоставления услуг здравоохранения, описанным в рекомендациях ВОЗ. Не отражены рекомендации ВОЗ о перераспределении и делегировании услуг, а также об интеграции услуг.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 380. Помощь при хронических заболеваниях требует интеграции и связывания сервисов, чтобы гарантировать, что комплексная и последовательная помощь предоставляется с течением времени, включая предоставление сопутствующих услуг в одних и тех же условиях, системы для обмена информацией и эффективные направления между учреждениями и поставщиками. Интеграция и связывание услуг, вероятно, сократят упущенные возможности для начала АРТ, улучшат поддержку приверженности и оптимизируют удержание в лечении.</p> <p>Предоставление АРТ в учреждениях здравоохранения матери и ребенка Рекомендация (2013 г.) В условиях генерализованной эпидемии АРТ следует начинать и поддерживать у беременных и женщин в послеродовом периоде, а также у младенцев в медицинских учреждениях по охране здоровья матери и ребенка, с увязкой и направлением на постоянную помощь в связи с ВИЧ и АРТ, если это необходимо (сильная рекомендация, очень низкая степень доказательств).</p>

ВОЗ, 2021 г., стр. 382.

**Проведение АРТ в учреждениях
лечения ТБ и лечение ТБ в
учреждениях помощи при ВИЧ.
Рекомендация (2013 г.)**

В условиях высокого бремени ВИЧ и ТБ АРТ следует начинать в учреждениях лечения ТБ с увязкой с продолжающимся уходом при ВИЧ и АРТ (сильная рекомендация, доказательства с очень низкой степенью достоверности).

В условиях высокого бремени ВИЧ и ТБ лечение ТБ может предоставляться людям, живущим с ВИЧ, в условиях оказания помощи при ВИЧ, если у них также был диагностирован ТБ (сильная рекомендация, доказательства с очень низкой степенью достоверности).

ВОЗ, 2021 г., стр. 383.

Рекомендация (2016 г.)

Услуги по лечению инфекций, передаваемых половым путем, и планированию семьи могут быть интегрированы в учреждения по оказанию помощи при ВИЧ (условная рекомендация, доказательства с очень низкой степенью достоверности).

Рекомендация (2021 г.)

Услуги по охране сексуального и репродуктивного здоровья, включая противозачаточные средства, могут быть интегрированы в услуги, связанные с ВИЧ (условная рекомендация, доказательства с очень низкой степенью достоверности).

ВОЗ, 2021 г., стр. 386.

Рекомендация (2021 г.)

Помощь при диабете и гипертонии может быть интегрирована с услугами в связи с ВИЧ (условная рекомендация, доказательства с очень низкой степенью достоверности).

ВОЗ, 2021 г., стр. 388.

**АРТ в учреждениях,
обеспечивающих заместительную
опиоидную терапию.**

Рекомендация (2013 г.)

У людей, живущих с ВИЧ, АРТ следует начинать и поддерживать в учреждениях по уходу, где предоставляется заместительная опиоидная терапия (настоятельная рекомендация, доказательства с очень низкой степенью достоверности).

ВОЗ, 2021 г., стр. 389.

Диагностическая интеграция

Заявление о надлежащей практике (2021 г.) Программы борьбы с болезнями, особенно ВИЧ и ТБ, должны активно работать в направлении сбалансированной интеграции диагностических услуг.

<p>Иное, не отраженное выше</p>		
<p>КР79, стр. 31.</p> <p>В целях бесперебойного лекарственного обеспечения на региональном уровне следует рассмотреть вопрос о планировании финансовых средств для обеспечения расходного обязательства региона в части лекарственного обеспечения социально-значимых заболеваний, в том числе путём внесения дополнительного вида расходов</p>		
<p>(лекарственные средства – АРВП и препараты для профилактики и лечения вторичных и оппортунистических заболеваний) в стоимость расчёта посещения по профилю «инфекционные болезни» в ЦСПИД.</p> <p>КР79, стр. 46.</p> <p>Формирование приверженности пациентов диспансерному наблюдению и лечению ВИЧ-инфекции осуществляется в рамках мультипрофессионального пациент-ориентированного подхода с использованием технологии консультирования.</p> <p>В целях реализации мультипрофессионального подхода в учреждениях здравоохранения и обеспечения доступа ЛЖВ к немедицинскому сервису, уходу и поддержке, целесообразно сохранить и расширить психолого-социальное консультирование, в том числе и в рамках Школы пациентов, инфицированных вирусом иммунодефицита человека. В соответствии со стандартами первичной медико-санитарной помощи взрослым при болезни, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ), утверждёнными приказами Минздрава России (от 20.11.2018 г. № № 796н, 797н, 798н, 799н, 800н, 801н, 802н).</p> <p>Школа пациентов, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, должна быть организована с определёнными частотой предоставления и кратностью применения. При организации Школы пациентов, инфицированных вирусом иммунодефицита человека, рекомендуется отразить темы: общие сведения о ВИЧ/СПИД, как поддержать своё здоровье при ВИЧ-инфекции, доступность лечения ВИЧ-инфекции, рождение здорового ребёнка, взаимодействие с другими людьми.</p>		

Часть 7. Иные клинически значимые расхождения, не подпадающие под тематические блоки, указанные выше

<p>КР79. Не включают раздел по вакцинации. КР495, стр. 61. О вакцинации говорится в контексте первичной профилактики вторичных инфекций у ВИЧ-инфицированных детей.</p>	<p><i>В рекомендации РФ должен быть внесен раздел о вакцинации ВИЧ-положительных людей.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 293. Иммунизация является важным компонентом пакета помощи при ВИЧ во многих международных руководствах, и люди, живущие с ВИЧ, должны оцениваться на соответствие критериям вакцинации на всех этапах оказания помощи. Вакцинация против COVID-19 Многие из исследований вакцины COVID-19 включали в свои испытания нескольких людей, живущих с ВИЧ. Несмотря на ограниченность данных, имеющаяся информация свидетельствует о том, что рекомендованные ВОЗ вакцины против COVID-19 безопасны для людей, живущих с ВИЧ.</p>
---	---	---

Аналитическое резюме

В целом в Клинические рекомендации «ВИЧ-инфекция у взрослых» были внесены значимые положительные изменения в сравнении с предыдущими.

При анализе Клинических рекомендаций «ВИЧ-инфекция у взрослых» и Клинических рекомендаций «ВИЧ-инфекция у детей» выявлен ряд отличий с Консолидированным руководством по профилактике ВИЧ, тестированию, лечению, предоставлению услуг и мониторингу: рекомендации для общественного здравоохранения.

Одна из причин расхождений, по мнению эксперта, кроется в разных задачах этих документов. Клинические рекомендации направлены на практикующих врачей в первую очередь, и облегчают принятие ими медицинских решений, а консолидированное руководство охватывает все сферы, включая организационные подходы и немедицинские сервисы. Тем не менее в Клинических рекомендациях предусмотрен пункт 6 – «Дополнительная информация, влияющая на течение и исход заболевания», — который может содержать эти моменты.

Вероятно, имело бы смысл сделать общие клинические рекомендации для детей и взрослых.

1. Сравнение рекомендаций в сфере диагностики

Раздел «Диагностика» в Клинических рекомендациях во многом – отсылка к санитарным правилам СП 3.1.5.2826-10 «Профилактика ВИЧ-инфекции». Именно наличие большого числа регламентирующих документов является проблемой для практикующих врачей. Было бы желательно собрать рекомендации в одном документе.

Важное расхождение в алгоритме постановки диагноза связано с проведением иммуноблота, который более не рекомендуется ВОЗ для подтверждения диагноза. В данный момент сложно представить исключение метода иммунного блота из диагностического алгоритма в РФ. Этот вопрос должен быть рассмотрен экспертами. Тем не менее, с точки зрения клинициста, отсутствие необходимости ожидать результаты иммунного блота и возможность поставить диагноз на основании более быстрых методов может минимизировать «потери» пациентов и позволит начинать терапию раньше.

Стоит внести в КР 79 и 459 требования к чувствительности и специфичности тестов.

Расхождения в части тестирования детей с перинатальным контактом не требуют коррекции в плане сроков тестирования. Наиболее вероятно, это обусловлено большей доступностью ПЦР-тестирования. В РФ введено дополнительное тестирование на ДНК ВИЧ на сроке 14–21 день, далее через 2 недели после окончания профилактического курса, что позволяет быстрее установить диагноз или с высокой долей вероятности исключить его.

Рекомендация о тестировании методом ПЦР в месте оказания медицинской помощи может быть актуальна в некоторых ситуациях и для РФ – например, при обращении в поликлинику по месту жительства и при отказе матери от посещения СПИД-центра. Поэтому целесообразно рассмотреть ее включение в РК459.

В рекомендациях желательно прописать методики для определения НК. Пока только в комментариях есть указание, что на фоне приема АРВТ на сроке 14–21 день необходимо проведение ПЦР ДНК ВИЧ (качественный).

Желательно внести в РК459 использование быстрых тестов у детей старше 18 месяцев. Это также позволит врачам-педиатрам на местах предварительно оценивать ситуацию.

До- и послетестовое консультирование. В РФ консультирование в связи с тестированием на ВИЧ рекомендуется и регламентируется рядом документов. В Клинических рекомендациях оно также упоминается одной строкой. Следует включить в Клинические рекомендации основы до- и послетестового консультирования – о важности сообщения результатов тестирования с проведением послетестового консультирования, алгоритм сообщения результатов теста. Экспертам стоит рассмотреть замену дотестового консультирования информационными материалами, как это отражено в руководстве ВОЗ. По разным причинам дотестовое консультирование не проводится фактически и перспективы его внедрения видятся сомнительными. Целесообразно направить силы на обучение и внедрение полноценного послетестового консультирования в любом месте сдачи теста. Это должно быть внесено в рекомендации.

Организация тестирования. ВОЗ делает акцент на тестировании силами сообщества, самотестировании и прочих вариантах увеличения охвата тестированием. Эксперт считает важным включить информацию об услугах тестирования на ВИЧ на уровне сообществ, особенно это актуально для ключевых групп населения и их партнеров, молодежи, мужчин и других лиц, которые с меньшей вероятностью будут проходить тестирование в медицинских организациях. В данный момент многие НКО в РФ предоставляют эти услуги.

Самотестирование должно быть внесено в рекомендации.

2. Сравнение рекомендаций в сфере использования АРВ-препаратов для профилактики ВИЧ-инфекции

Необходимо внести в Клинические рекомендации в раздел «Профилактика» рекомендации по проведению Доконтактной профилактики. Невозможно больше игнорировать этот важнейший компонент в профилактике ВИЧ.

В отличие от рекомендаций ВОЗ, в клинических рекомендациях РФ вообще не упоминается постконтактная профилактика для общего населения, даже включая ситуации насилия или ситуации, возникающие в дискордантных парах.

Речь идет только о медицинских работниках. Это серьезный барьер в получении помощи. Следует внести изменения, включив общее население и дополнительно прописав ситуации насилия.

При обсуждении ПКП в рекомендациях ВОЗ прописана экстренная контрацепция или обсуждение возможности сохранения беременности. Важно включить эти моменты в КР79 и КР459 (для подростков).

Схемы ПКП для взрослых совпадают.

Схемы для детей старше 10 лет отличаются третьим препаратом: ATV/r для РФ, и DTG - по рекомендациям ВОЗ. Это может негативно сказаться на приверженности при появлении побочных эффектов. Однако изменения внести невозможно, пока в РФ DTG одобрен для лечения ВИЧ-инфекции у взрослых и детей с 12 лет и массой тела 40 кг и более. В мире DTG одобрен с 4 недель и веса 3 кг.

Схемы для детей младше 10 лет отличаются. Но это не требует внесения изменений.

Внесение изменений по перинатальной профилактике не требуется, несмотря на расхождения. В РФ в ситуациях высокого риска для новорожденных рекомендовано использование трех препаратов; ВОЗ рекомендует использовать два препарата.

Расхождения в продолжительности курса: В РФ продолжительность курса 4 недели, а при прикладывании к груди продлить до 6 недель. ВОЗ рекомендует курс 6 недель, а при прикладывании к груди продлить до 12 недель.

3. Сравнение рекомендаций по выбору антиретровирусных препаратов и старту терапии

Взрослые, подростки и дети с ВИЧ должны получать терапию независимо от показателей. При этом в клинических рекомендациях сохраняется упоминание лабораторных данных, что на самом деле позволяет откладывать терапию до результатов обследования. Стоит внести возможность назначения терапии в день обращения.

Следует сделать акцент на том, что начало АРВТ может быть отложено только при двух ситуациях – выявление туберкулезного или криптококкового менингита. В данный момент отложить начало АРВТ рекомендовано при любом туберкулезе, а также элитным контроллерам и в первом триместре беременности. Эти изменения целесообразно внести.

В отличие от рекомендаций ВОЗ, в Клинических рекомендациях РФ в предпочтительную схему первого ряда помимо долутегравира также входят элсульфавирин и эфавиренз в дозе 600 мг. Эфавиренз 400 мг рекомендован в составе альтернативной схемы первой линии.

Стоит рассмотреть замену эфавиренза 600 мг на эфавиренз 400 мг в предпочтительной схеме, в связи с его лучшей переносимостью.

Сохранение эфавиренза (независимо от дозировки) в предпочтительной схеме может быть ограничено высоким распространением устойчивости к ННИОТ, что потребует теста на первичную устойчивость до старта АРВТ в регионах с распространенностью устойчивости к ННИОТ выше 10%. А это будет замедлять старт терапии.

Расхождения по предпочтительным схемам у детей связаны с отсутствием регистрации долутегравира для детей: в РФ он одобрен с 12 лет. Эта ситуация требует изменения.

Неоднократно упоминается приоритетность использования препаратов с ФКД, однако в предпочтительном режиме первой линии рекомендуются схемы, которые не имеют такой формы выпуска. У взрослых они отнесены в группу схем для особых случаев, у детей – альтернативный режим. Следует менять рекомендации, чтобы препараты в ФКД были более доступны.

ВОЗ фактически одобрил применение долутегравира во время беременности, в РФ также нет прямого запрета, хотя предпочтительно назначение препарата с 8 недели. После появления новых данных можно обновить эту рекомендацию.

Важным расхождением является рекомендация диданозина в особых случаях у детей в РФ, в то время как ВОЗ, несмотря на ограниченность ресурсов, не рекомендует его вовсе. Экспертам следует оценить такую необходимость.

Мониторинг на фоне АРВТ. В Рекомендациях РФ есть несоответствия внутри документа в части сроков обследования на фоне АРВТ. Следует исправить несоответствие на странице 20.

Регламентированные сроки: 1, 2, 3 месяца после старта терапии, далее – каждые 3 месяца, через 1,5 года, и при достижении целевых показателей – переход на обследование 1 раз в 6 мес.

Следует рассмотреть более ранний переход к обследованию 1 раз в 6 месяцев при сохранном иммунном статусе и подавленной ВН. Следует обсудить переход на определение ВН один раз в 12 месяцев.

ВОЗ не делает акцент на определении иммунного статуса. Целесообразно было бы пациентам со стабильным иммунным статусом как минимум снизить частоту исследования. Уровень CD4 после стабилизации и при подавленной вирусной нагрузке не влияет на принятие клинических решений, однако повышает тревожность пациента.

4. Сравнение рекомендаций по лечению и профилактике сопутствующих заболеваний

Было бы целесообразно выделить раздел для частых ко-инфекций ВИЧ/ВГС, ВИЧ/ВГВ, ВИЧ/ТБ.

Важно включить рекомендации по противовирусному лечению ВГС с учетом взаимодействия препаратов.

Включить рекомендации по особенностям ХВГВ как минимум в части выбора препаратов для старта АРВТ при ко-инфекции.

Целесообразно рекомендовать вакцинацию против гепатита В пациентам, у которых при скрининге гепатит В не выявлен и нет данных о вакцинации в анамнезе.

Прописать профилактику туберкулеза с указанием препаратов в настоящих рекомендациях без отсылки к другим документам.

В рекомендациях РФ не отражены профилактика и лечение сопутствующих заболеваний, только есть некоторые указания по диагностике. Хотя наличие сопутствующих заболеваний может определять выбор схемы АРВТ. Следует включить этот блок в рекомендации.

В рекомендациях РФ об употреблении психоактивных веществ говорится только в разделе про приверженность, в то время как руководство ВОЗ всесторонне рассматривает варианты помощи людям, употребляющим наркотики. Важно включить вопросы оказания помощи в рекомендации.

5. Сравнение рекомендаций в сфере предоставления услуг в связи с ВИЧ-инфекцией и сопутствующими неинфекционными заболеваниями

В клинических рекомендациях этому не уделено внимание. Единственное исключение – это рекомендация о децентрализации оказания помощи.

6. Иные клинически значимые расхождения, не подпадающие под тематические блоки, указанные выше

В рекомендации должен быть внесен раздел о вакцинации ВИЧ-положительных людей.

АНАЛИЗ РЕКОМЕНДАЦИЙ ПО ДИАГНОСТИКЕ И ЛЕЧЕНИЮ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ

Страна: ТАДЖИКИСТАН
Название протокола, год: Текущий документ – «Руководство по диагностике, наблюдению и лечению ВИЧ-инфекции в Таджикистане», май 2019 года. Новый протокол «Руководство по лечению и диспансерному наблюдению при ВИЧ-инфекции» будет утверждаться в 1 квартале 2022 года.
Эксперт: Нурляминова Зухра Абдуляминовна

Часть 1. Базовая информация	
Наименование документа в действующей редакции и ссылка на него	<ol style="list-style-type: none"> 1. «Руководство по диагностике, наблюдению и лечению ВИЧ-инфекции в Таджикистане», 2019. 2. «Руководство по лечению и диспансерному наблюдению при ВИЧ-инфекции», 2022 (предложения к утверждению). 3. «Клинический протокол по усилению мер профилактики передачи ВИЧ от матери к ребенку», 2021 4. «Руководство по лабораторной диагностике ВИЧ в Республике Таджикистан» (находится в Министерстве здравоохранения на стадии утверждения и в Министерстве юстиции на стадии получения заключения. В текущем году документ будет утвержден). 5. «Порядок медицинского освидетельствования», 2014. 6. «Методическая рекомендация по внедрению и проведению ДКП ВИЧ-инфекции в Республике Таджикистан», 2020. 7. «Руководство по постконтактной профилактике ВИЧ на рабочем месте», 2022 (предложения к утверждению). 8. «Клинический протокол первичной, вторичной и третичной медицинской помощи детям с ВИЧ-инфекцией в РТ», 2021. 9. «Эпидемиологическое расследование случая ВИЧ-инфекции и проведение противоэпидемических мероприятий», 2020. 10. Кодекс здравоохранения Республики Таджикистан, 2017.
Год текущей редакции	2019 год
Номер нормативно-правового документа, определяющего статус данных рекомендаций (приказ, постановление – если применимо)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Приказ Министерства здравоохранения и социальной защиты населения Республики Таджикистан от 14.05.2019, №342 2. Будет утверждаться Министерством здравоохранения и социальной защиты населения Республики Таджикистан 3. Утверждено Министерством здравоохранения и социальной защиты населения Республики Таджикистан от 30.09.2021, №876. 4. Будет утверждаться Министерством здравоохранения и социальной защиты населения Республики Таджикистан.

	<ol style="list-style-type: none"> 5. Утвержден Постановлением Правительства Республики Таджикистан от 06.08.2014г №528. 6. Утверждено Министерством здравоохранения и социальной защиты населения Республики Таджикистан от 09.07.2020, №510. 7. Будет утверждаться Министерством здравоохранения и социальной защиты населения Республики Таджикистан. 8. Утверждено Министерством здравоохранения и социальной защиты населения Республики Таджикистан от 14.06.2021, №514. 9. Утверждено Министерством здравоохранения и социальной защиты населения Республики Таджикистан от 10.03.2020, № 153. 10. Утвержден Постановлением Правительства Республики Таджикистан от 30.05.2017г., №1413.
<p>Юридический статус рекомендаций: обязателен для исполнения или рекомендательный характер, какими дополнительными документами регулируется необходимость применения рекомендаций</p>	<p>Все перечисленные документы обязательны для исполнения</p>
<p>Частота пересмотра документа – определена или нет, какими документами регулируется</p>	<p>В последнее время протоколы обновлялись каждые 2-3 года</p>
<p>Уровень доказательности – описание применяемой системы</p>	<p>В указанных системах оценка уровня доказательности не прописана</p>
<p>Состав редакционной коллегии – входят ли представители общественных/пациентских организаций</p>	<p>Нет</p>
<p>Перечень и краткое описание документов, дополнительно регулирующих применение АРВ-препаратов на территории страны, включая следующие документы, но не ограничиваясь ими:</p> <ul style="list-style-type: none"> • законы, регулирующие характер предоставления АРВ-препаратов (бесплатно/платно, система страховой медицины или за средства специальной национальной программы и т.д.); • перечни жизненно важных лекарственных средств; • перечни препаратов, подлежащих закупке за средства различных бюджетов; • стандарты лечения и пр. 	<p><i>Кодекс здравоохранения Республики Таджикистан</i> Принят Постановлением МН МОРТ от 15 марта 2017 года, №712; одобрен Постановлением ММ МОРТ от 18 мая 2017 года, №374, глава 24 ВИЧ/СПИД Статья 163. Права лиц, инфицированных вирусом иммунодефицита человека и с синдромом приобретенного иммунодефицита. Часть 1, абзац 5: бесплатное получение всех видов квалифицированной и специализированной медицинской помощи, включая медикаментозную, в государственных организациях здравоохранения. <i>Закон Республики Таджикистан о лекарственных средствах и фармацевтической деятельности</i> Утвержден Постановлением МОРТ, г. 2001, № 7, ст. 499; г. 2003, № 12, ст. 700; г. 2007, № 5, ст. 375; г. 2008, № 6, ст. 467; г. 2012, № 7, ст. 711. Закон РТ от 17.05.2018 г., № 1531; от 29.01.2021г., №1764. ГЛАВА 2. Государственное регулирование в сфере лекарственных средств и фармацевтической деятельности: Статья 5. Полномочия органов государственной власти Республики Таджикистан в сфере лекарственных средств и фармацевтической деятельности; Полномочия Правительства Республики Таджикистан: определение единой государственной политики в области обеспечения населения Республики Таджикистан лекарственными средствами; установление порядка и условий осуществления государственного контроля за качеством и безопасностью лекарственных средств и медицинских товаров;</p>

	<p>Статья 12. Требования к лекарственным средствам: лекарственные средства должны быть качественными, эффективными, безопасными и соответствовать требованиям государственной фармакопеи и фармакопейным статьям, а также другим стандартам, применяемым Министерством здравоохранения Республики Таджикистан. Лекарственные средства, а также фармацевтические субстанции, применяемые в медицинской практике Республики Таджикистан, подлежат обязательной сертификации в порядке, определяемом Правительством Республики Таджикистан (в редакции Закона РТ от 03.07.2012 г., № 861).</p> <p>Статья 18. Лекарственная гуманитарная помощь: лекарственные средства, предназначенные для гуманитарных целей, ввозятся на территорию страны в порядке, установленном Правительством Республики Таджикистан. Лекарственные средства, поставляемые на гуманитарной основе, по качеству и безопасности должны соответствовать международным стандартам и стандартам Республики Таджикистан.</p> <p><i>«Руководство по диагностике, наблюдению и лечению ВИЧ-инфекции в Таджикистане», утверждено Министерством здравоохранения и социальной защиты населения Республики Таджикистан от 14.05.2019, №342.</i></p> <p>Стр. 75. Список АРВ-препаратов и их дозировки.</p>
Иная значимая информация	

Часть 2. Рекомендации по диагностике

Страница и цитата из национальных протоколов	Комментарий	Ссылка на соответствующую рекомендацию ВОЗ, страница, документ, цитата
<p>Повторное тестирование перед включением в программы ухода и лечения</p>	<p><i>Цитата не соответствует в полном объеме (повторное тестирование рекомендовано только тем пациентам, которым ранее был поставлен диагноз, но которые были потеряны из-под наблюдения и пациентам с неопределяемой ВН перед началом АРТ)</i></p> <p>Проект «Руководство по лабораторной диагностике ВИЧ в Республике Таджикистан».</p> <p>Глава 9. Повторное тестирование для верификации диагноза ВИЧ-инфекции перед началом АРТ.</p> <p>Стр. 22: у лиц с неопределяемой вирусной нагрузкой перед началом АРТ следует проводить повторное тестирование. Повторное тестирование проводится в новом образце крови в полном объеме в соответствии с принятым алгоритмом. В рамках национальных программ следует проводить повторное тестирование всех лиц, ранее подтвержденных, но потерянных из-под наблюдения.</p> <p>Важно!!! Повторное тестирование не рекомендуется для лиц, получающих АРТ.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 31.</p> <p>Тестирование до начала АРТ</p> <p>Все люди, у которых недавно диагностирован ВИЧ, должны пройти повторное тестирование для подтверждения своего ВИЧ-статуса до начала АРТ, используя ту же стратегию и алгоритм тестирования, что и при первоначальном диагнозе.</p> <p>Повторное тестирование среди людей, живущих с ВИЧ, которые уже знают свой статус, которые проходят лечение, не рекомендуется, поскольку оно может дать неверные результаты, если человек с ВИЧ находится на АРТ.</p>

<p>Услуги по дотестовому консультированию</p>	<p><i>Цитата соответствует в частичном объеме (дотестовое и послетестовое консультирование является обязательным)</i></p> <p>Стр. 10. «Руководство по диагностике, наблюдению и лечению ВИЧ-инфекции в Таджикистане»:</p> <p>Необходимо соблюдение пяти принципов ВОЗ до начала тестирования на ВИЧ: добровольность, конфиденциальность, консультирование (до и после), достоверность результатов тестирования и партнёрство.</p> <p>Постановление Правительства о «Порядке медицинского освидетельствования» от 06.08.2014 года №528:</p> <p>Глава 5. Условия проведения медицинского освидетельствования</p> <p>«Каждое медицинское освидетельствование на выявление вируса иммунодефицита человека, независимо от его вида, обязательно должно сопровождаться дотестовым и послетестовым психосоциальным консультированием».</p> <p>Проект «Руководство по лабораторной диагностике ВИЧ в Республике Таджикистан».</p> <p>Часть 3,3. Этапы исследования на ВИЧ стр. 9.</p> <p>Важно!!! Перед тестированием на ВИЧ-инфекцию с использованием ЭТ проводится дотестовое консультирование по вопросам ВИЧ-инфекции в соответствии с Руководством по консультированию и тестированию на ВИЧ, утверждённым приказом МЗ РТ от 17.07.2012 №354, с регистрацией пациента и его результата в журнал регистрации, утверждённый приказом МЗСЗН РТ №598 от 03.09.2009 года.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 12.</p> <p>ВОЗ не рекомендует проводить консультации перед тестированием. Вместо этого программы должны предоставлять краткую информацию перед тестированием для лиц, получающих услуги по тестированию на ВИЧ, их семей и их партнеров в процессе, который предоставляет соответствующую информацию и отвечает на вопросы клиентов.</p>
<p>Услуги по после тестовому консультированию</p>	<p><i>Цитата соответствует в полном объеме</i></p> <p>Порядок медицинского освидетельствования» от 06.08.2014 года №528:</p> <p>Глава 5. Условия проведения медицинского освидетельствования:</p> <p>«Каждое медицинское освидетельствование на выявление вируса иммунодефицита человека, независимо от его вида, обязательно должно сопровождаться дотестовым и послетестовым психосоциальным консультированием».</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 28.</p> <p>Связь с соответствующими службами после постановки диагноза ВИЧ является ключевым компонентом эффективных и комплексных услуг по тестированию на ВИЧ. Послетестовое консультирование и другие услуги, которые направляют людей к соответствующему уходу, должны быть реализованы как часть четкой стратегии. В основной пакет посттестовых услуг входят:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ясные и краткие сообщения консультирования; • направление к специалисту и предложение быстрого начала АРТ; • дополнительные ссылки на профилактику, уход, поддержку и другие соответствующие услуги в связи с ВИЧ.
	<p><i>Цитата соответствует в полном объеме</i></p> <p>Постановление Правительства «О порядке медицинского освидетельствования».</p> <p>Глава 5. Условия проведения медицинского освидетельствования:</p> <p>«Каждое медицинское освидетельствование на выявление вируса иммунодефицита человека, независимо от его вида, обязательно должно сопровождаться дотестовым и послетестовым психосоциальным консультированием».</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 342.</p> <p>После постановки диагноза «ВИЧ-положительный» следует предложить пакет поддерживающих вмешательств, чтобы обеспечить своевременную привязку к уходу за всеми людьми с ВИЧ.</p>

<p>Тестирование на базе сообществ</p>	<p><i>Цитата соответствует в полном объеме</i></p> <p>Приказ МЗСЗН РТ от 30.09.2015 №832 «О разрешении проведения тестирования на ВИЧ среди КГН на базе общественных организаций». Разрешено с целью улучшения охвата тестированием на ВИЧ среди ключевых групп населения проведение экспресс-тестирования на базе ОО, которые работают в области профилактики ВИЧ/СПИД.</p> <p>Проект «Руководство по лабораторной диагностике ВИЧ в Республике Таджикистан».</p> <p>Стр. 15-16. Гл. 6. Стратегия тестирования на ВИЧ.</p> <p>6.1. Тестирование на уровне сообщество</p> <p>Стратегия тестирования, с целью выявления ВИЧ-инфекции на уровне сообщества, с использованием слюновых экспресс-тестов и самотестирование являются сортировочным тестом (ТО).</p> <p>Схема №1: Алгоритм тестирования на уровне сообщества.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 17.</p> <p>Условия с высоким бременем ВИЧ: рекомендуются услуги тестирования на ВИЧ на уровне общины, с увязкой с услугами по профилактике, лечению и уходу, в дополнение к стандартному тестированию в учреждениях, для всех групп населения, особенно ключевых групп.</p> <p>Условия с низким бременем ВИЧ: для ключевых групп населения рекомендуются услуги тестирования на ВИЧ на уровне общины, с увязкой с услугами по профилактике, лечению и уходу, в дополнение к обычному тестированию в учреждении.</p>
<p>Услуги по самотестированию</p>	<p><i>Цитата соответствует в полном объеме</i></p> <p>Приказ МЗСЗН РТ от 05.09.2019 №657 «О внедрении экспресс-тестирования с целью выявления ВИЧ-инфекции в Республике Таджикистан, методом самотестирования».</p> <p>Проект «Руководство по лабораторной диагностике ВИЧ в Республике Таджикистан».</p> <p>Стр. 15-16. Гл. 6. Стратегия тестирования на ВИЧ.</p> <p>6.1. Тестирование на уровне сообщества</p> <p>Стратегия тестирования, с целью выявления ВИЧ-инфекции на уровне сообщества, с использованием слюновых экспресс-тестов и самотестирование являются сортировочным тестом (ТО).</p> <p>Схема №1: Алгоритм тестирования на уровне сообщества.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 18.</p> <p>Самотестирование на ВИЧ следует предлагать, как подход к тестированию на ВИЧ. Желательно предоставление услуг самотестирования на ВИЧ и варианты поддержки.</p> <p>Сообщества необходимо вовлекать в разработку и адаптацию моделей самотестирования на ВИЧ. Самотестирование на ВИЧ не позволяет поставить окончательный ВИЧ-положительный диагноз. Лица с реактивным результатом теста должны пройти дополнительное тестирование у обученного тестировщика с использованием национального алгоритма тестирования.</p>
<p>Тестирование на базе медицинских учреждений</p>	<p><i>Цитата соответствует в полном объеме</i></p> <p>Постановление Правительства «О порядке медицинского освидетельствования» от 06.08.2014 года №528, стр. 6.</p> <p>Добровольное медицинское освидетельствование: «Медицинские работники должны рекомендовать лицам, относящимся к специальным группам населения с повышенным риском заражения вирусом иммунодефицита человека, регулярно проходить медицинское освидетельствование для раннего выявления ВИЧ-инфекции, консультирования и своевременного начала лечения случаев заражения».</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 18, 2.4.1.</p> <p>Условия с высоким бременем ВИЧ</p> <p>Тестирование на ВИЧ должно предлагаться всем группам населения и в рамках услуг (например, услуги по инфекциям, передаваемым половым путем, гепатиту, туберкулезу, детям в возрасте до пяти лет, иммунизации, недоеданию, дородовому уходу, и все услуги для ключевых групп населения) в качестве эффективного и действенного способа выявления людей с ВИЧ.</p> <p>Условия с низким бременем ВИЧ</p> <p>Тестирование на ВИЧ должно быть предложено для следующих групп:</p> <ul style="list-style-type: none"> • взрослые, подростки или дети, находящиеся в клинических условиях с признаками и симптомами или заболеваниями, которые могут указывать на ВИЧ-инфекцию, включая туберкулез, вирусный гепатит и инфекции, передающиеся половым путем;

		<ul style="list-style-type: none"> • дети, инфицированные ВИЧ, младенцы и дети с симптомами; • ключевые группы населения и их партнеры; • и беременные женщины.
<p>Диагностика ВИЧ-инфекции у детей и младенцев, в частности чувствительность и специфичность тестов</p>	<p><i>Цитата соответствует в полном объеме</i></p> <p>«Эпидемиологическое расследование случая ВИЧ-инфекции и проведение противоэпидемических мероприятий»</p> <p>Стр. 22-23. Пункт «Эпидемиологическое расследование случаев ВИЧ-инфекции».</p> <p>Круг контактных лиц, подлежащих обследованию на ВИЧ, определяется в зависимости от характера передачи возбудителя в очаге. При выяснении сведений о лицах, находившихся в контакте с инфицированным, учитывается, что это могут быть любые люди, имевшие возможность заразиться, или которые могут быть источником возбудителя инфекции, исходя из известных путей передачи и способов заражения, к ним могут относиться:</p> <ul style="list-style-type: none"> • партнеры инфицированных лиц по парентеральному употреблению наркотиков; • половые партнеры инфицированных лиц; • дети (до 14 лет) инфицированных женщин; • матери инфицированных детей; • доноры крови или ее компонентов, спермы, органов, тканей и молока; • реципиенты крови или ее компонентов, спермы, органов; <p>Контактным, после оценки риска заражения ВИЧ, в случае наличия риска предлагается пройти обследование на ВИЧ. В случаях отрицательного результата теста на ВИЧ и наличия риска инфицирования ВИЧ, контактному предлагается повторно пройти тестирование через 3 и 6 месяцев после контакта. Контактные лица могут быть проконсультированы и обследованы на ВИЧ только с их добровольного информированного согласия.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 21.</p> <p>Биологическим детям, чьи родители живут с ВИЧ (или которые, возможно, умерли от ВИЧ), следует регулярно предлагать услуги тестирования на ВИЧ, а в случае выявления их инфицированности или высокого риска инфицирования при грудном вскармливании их следует подключать к этим услугам. Для лечения или профилактики предлагать более широкий пакет добровольных направлений к специалистам при содействии врача.</p>
	<p><i>Цитата соответствует в полном объеме</i></p> <p>Проект «Руководство по лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции в РТ».</p> <p>Стр. 12. Часть 5.3. Требования к тест-системам для лабораторной диагностики ВИЧ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • иметь регистрацию и разрешение на ввоз в соответствии с действующим законодательством страны; • состоять в списке преквалификации ВОЗ; • обладать не менее 99% чувствительностью (нижний предел при 98% доверительном интервале); • обладать не менее 98% специфичностью (нижний предел при 95% доверительном интервале); 	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 31.</p> <p>ВОЗ рекомендует, чтобы все алгоритмы тестирования на ВИЧ обеспечивали не менее 99% положительной прогностической ценности и использовали комбинацию тестов с чувствительностью $\geq 99\%$ и специфичностью $\geq 98\%$. Первый тест должен иметь наивысшую чувствительность, второй и третий тест с наивысшей специфичностью.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> иметь в наличии к тест-системам инструкцию по применению на таджикском и русском языках; <p>Диагностические исследования должны проводиться в соответствии с утвержденными инструкциями по применению соответствующих тестов.</p>	
<p>Тестирование в специальных группах (подростки, беременные женщины, пары и партнеры)</p>	<p><i>Цитата соответствует в полном объеме</i></p> <p>«Кодекс здравоохранения Республики Таджикистан».</p> <p>Стр. 44, глава 160.</p> <p>Государство гарантирует всем гражданам Таджикистана доступность и безопасность медицинского освидетельствования для выявления вируса иммунодефицита человека.</p> <p>Статья 161. Медицинское освидетельствование 2. Медицинское освидетельствование проводится добровольно и конфиденциально, за исключением случаев, предусмотренных частями 8-10 данной статьи. При медицинском освидетельствовании лица также имеет право присутствовать его законный представитель. 3. Медицинское освидетельствование несовершеннолетних и лиц, признанных недееспособными в порядке, установленном законодательством Республики Таджикистан, может проводиться по просьбе или с согласия их законных представителей, которые имеют право присутствовать при проведении медицинского освидетельствования.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 27.</p> <p>Подросткам из ключевых групп населения при любых условиях следует предлагать услуги ВИЧ-тестирования с возможностью направления в службы профилактики, лечения и ухода.</p>
	<p><i>Отдельной рекомендации в протоколах нет.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 27.</p> <p>Услуги по тестированию на ВИЧ, связанные с профилактикой, лечением и уходом, должны быть доступны подросткам в условиях низких и концентрированных эпидемий.</p>
	<p><i>Цитата соответствует в полном объеме</i></p> <p>«Клинический протокол по усилению мер профилактики передачи ВИЧ от матери к ребенку».</p> <p>Стр. 20. Гл. 4. Стратегия тестирования. 4.2. Мероприятия по выявлению ВИЧ у беременных женщин на уровне ПМСП и АНУ.</p> <p>Всем беременным женщинам, которые взяты на Д- учет по беременности на уровне ПМСП\АНУ, проводится двукратное тестирование на ВИЧ в сроке:</p> <ul style="list-style-type: none"> T1 при взятии на учет по беременности. T2 после 8-12 недель, но не позднее 16 недель от T1. <p>Постановление Правительства «О порядке медицинского освидетельствования» от 06.08.2014 года №528, стр. 6.</p> <p>Если женщина инфицирована ВИЧ, то ее половому партнеру (партнерам) следует предложить пройти тестирование на ВИЧ.</p> <p>Дальнейшее обследование ВИЧ-инфицированной женщины необходимо провести совместно со специалистом по ВИЧ-инфекции.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 32.</p> <p>Все беременные женщины должны пройти тестирование на ВИЧ, сифилис и поверхностный антиген гепатита В (HBsAg) хотя бы один раз и как можно раньше.</p> <p>Парам и партнерам следует предлагать услуги добровольного тестирования на ВИЧ с поддержкой взаимного раскрытия информации.</p>

<p>Алгоритмы диагностики</p>	<p><i>Цитата соответствует в полном объеме</i></p> <p>Проект «Руководство по лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции в РТ».</p> <p>Стр. 8. Часть 3.3. Этапы исследований на ВИЧ-инфекцию:</p> <p>Сортировочное тестирование (Т0) – это исследование, проходящее на уровне сообществ, с использованием одного ЭТ (слюнной жидкости). Этот подход также можно использовать для самотестирования на ВИЧ. В случае отрицательного результата клиенту устно сообщается результат, и проводят профилактические программы. В случае получения реактивного положительного результата, клиента сопровождают в ближайшую лабораторию центра СПИД для проведения полного исследования согласно алгоритму тестирования на ВИЧ-инфекцию.</p> <p>Вторичное исследование (промежуточное) (Т2) – это исследование с дополнительным тестом или набором тестов для получения дополнительной информации, помогающей установить ВИЧ-статус. Часто используется для разрешения неубедительных результатов теста, которые можно повторить через 14 дней или отправить на подтверждающее тестирование. Использовать тесты, основанные на разных методах исследования ЭТ и/или ИФА от другого производителя. Тест, использованный на данном этапе, должен быть высокоспецифичным и отличаться от исходного исследования.</p> <p>Третье подтверждающее исследование (Т3) – подтверждение наличия маркеров ВИЧ в предыдущих реактивных тестах Т1 и Т2 в положительных образцах, путем последовательного тестирования в тест-системах. Тест, используемый на данном этапе, должен быть высокочувствительным и высокоспецифичным, а также отличаться от предыдущих исследований. Использовать тесты, основанные на разных методах исследования ЭТ и/или ИФА. Если во всех трех тестах получены положительные результаты на ВИЧ, диагноз считается ВИЧ-положительным, окончательным.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 32.</p> <p>ВОЗ призывает все страны использовать три последовательных реактивных теста для постановки диагноза «ВИЧ-инфекция». Из-за снижения распространенности ВИЧ среди людей, не получающих лечение (распространенность с поправкой на лечение), и снижения количества положительных тестов на ВИЧ в программах услуг тестирования на ВИЧ, странам, в настоящее время использующим два последовательных реактивных теста для установления ВИЧ-положительного диагноза, рекомендуется перейти к использованию трех реактивных тестов... Напоминаем, что странам с низким бременем ВИЧ-инфекции и национальным уровнем распространенности ВИЧ ниже 5% следует продолжать использовать три последовательных реактивных теста для постановки диагноза «ВИЧ-положительный».</p>
	<p><i>Цитата соответствует в полном объеме.</i></p> <p>Проект «Руководство по лабораторной диагностике ВИЧ в Республике Таджикистан», стр. 11. Часть «Алгоритм тестирования взрослых и детей старше 18 месяцев».</p> <p>Все обратившиеся для диагностики ВИЧ-инфекции проходят первый тест (Т1) методом ЭТ и/или ИФА.</p> <p>Для оценки контакта ребенка с ВИЧ проводятся быстрые диагностические тесты на серологии ВИЧ.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 48.</p> <p>Быстрые диагностические тесты на серологию ВИЧ могут использоваться для оценки контакта с ВИЧ среди младенцев младше четырех месяцев. Таким образом, статус контакта с ВИЧ среди младенцев и детей в возрасте от 4 до 18 месяцев должен быть подтвержден серологическим тестированием на ВИЧ матери. Быстрые диагностические тесты для серологии ВИЧ могут использоваться для диагностики ВИЧ-инфекции среди детей старше 18 месяцев в соответствии с национальной стратегией тестирования.</p>
<p>Использование вестерн-блоттинга в национальном алгоритме тестирования</p>	<p><i>Цитата соответствует в полном объеме</i></p> <p>О методе «Вестерн-блоттинг» в проектом документе «Руководство по лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции в РТ» не указано. Страна с 2017 года в алгоритме не использует метод ИБ для подтверждения диагноза.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 18.</p> <p>Вестерн-блоттинг и линейный иммуноанализ не следует использовать в национальных стратегиях и алгоритмах тестирования на ВИЧ.</p>

Часть 3. АРВ-препараты для профилактики ВИЧ-инфекции		
<p>Доконтактная профилактика ВИЧ-инфекции</p>	<p><i>Цитата соответствует в полном объеме</i></p> <p>«Методическая рекомендация по внедрению и проведению ДКП ВИЧ-инфекции в Республике Таджикистан»</p> <p>Стр. 9, часть «ДКП».</p> <p>Пероральные препараты ДКП, содержащие TDF, следует предлагать в качестве дополнительной профилактики для людей, подвергающихся значительному риску ВИЧ-инфекции, в рамках комплексных подходов к профилактике ВИЧ.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 69.</p> <p>PrEP, содержащая тенофовир, должна быть предложена в качестве дополнительной профилактики для людей, подвергающихся значительному риску ВИЧ-инфекции, в рамках комплексных подходов к профилактике ВИЧ.</p>
	<p><i>Цитата не соответствует</i></p> <p>Использование вагинальных колец в методической рекомендации не отражено.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 79.</p> <p>Вагинальное кольцо с дапивирином может быть предложено в качестве дополнительной профилактики для женщин, подверженных значительному риску заражения ВИЧ, в рамках подходов комбинированной профилактики.</p>
<p>Алгоритм и схемы постконтактной профилактики для разных групп населения</p>	<p><i>Цитата соответствует в полном объеме</i></p> <p>В проектном документе «Руководство по постконтактной профилактике ВИЧ на рабочем месте», который будет утверждаться в 2022 году, дополнена стр.14Режим TDF+3ТС (или FTC) рекомендуется в качестве предпочтительной основной схемы для ПКП при ВИЧ.</p> <p>Препарат DTG рекомендуется в качестве предпочтительного третьего препарата для ПКП при ВИЧ.</p> <p>При возможности препараты ATV / r, DRV / r, LPV / r и RAL могут рассматриваться как альтернативные варианты для ПКП.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 87.</p> <p>Схема ПКП при ВИЧ с двумя АРВ-препаратами эффективна, но предпочтительны три препарата.</p> <p>Взрослые и подростки: TDF+3ТС (или FTC) рекомендуется в качестве предпочтительной основной схемы для ПКП при ВИЧ. DTG рекомендуется в качестве предпочтительного третьего препарата для ПКП при ВИЧ. ATV / r, DRV / r, LPV / r и RAL могут рассматриваться как альтернативные варианты третьего препарата для ПКП.</p>
	<p><i>Цитата соответствует в полном объеме</i></p> <p>Проект «Руководство по постконтактной профилактике ВИЧ на рабочем месте».</p> <p>Стр. 15-16. Режимы АРТ для ПКП при ВИЧ для детей до 15 лет.</p> <p>АЗТ + 3ТС рекомендуется в качестве основной схемы лечения ПКП при ВИЧ для детей 10 лет и младше.</p> <p>АВС + 3ТС или TDF + 3ТС (или FTC) можно рассматривать как альтернативные схемы</p> <p>Препарат DTG рекомендуется в качестве предпочтительного третьего препарата для ПКП при ВИЧ. В качестве альтернативного третьего препарата для детей рекомендуется ATV/r, DRV, LPV/r, RAL.</p>	<p>Дети: АЗТ + 3ТС рекомендуется в качестве основной схемы лечения ПКП при ВИЧ для детей 10 лет и младше. АВС + 3ТС или TDF + 3ТС (или FTC) можно рассматривать как альтернативные схемы. DTG рекомендуется в качестве предпочтительного третьего препарата для ПКП при ВИЧ с утвержденной дозировкой DTG. ATV / r, DRV / r, LPV / r и RAL могут рассматриваться как альтернативные варианты третьего препарата для ПКП.</p>
<p>Алгоритм и схемы для ППМР</p>	<p><i>Цитата соответствует в полном объеме</i></p> <p>«Клинический протокол по усилению мер профилактики передачи ВИЧ от матери к ребенку»</p> <p>Стр. 24, часть «Консультирование»:</p> <p>Прием АРВП с целью проведения профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребёнку следует назначать беременным женщинам при первичной постановке на учет в любые сроки гестации.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 91.</p> <p>Следует срочно начать АРТ среди всех беременных и кормящих женщин, живущих с ВИЧ.</p>

	<p><i>Цитата соответствует в полном объеме</i></p> <p>Проект «Руководство по лечению и диспансерному наблюдению за ВИЧ-инфекцией».</p> <p>Стр.18. Часть «Постановка клинического диагноза ВИЧ-инфекции». Подпункт 6 «Лабораторные исследования».</p> <ul style="list-style-type: none"> • Общий анализ крови: лейкопения, лимфоцитоз; нормальная или повышенная СОЭ; анемия; тромбоцитопения. • Общий анализ мочи: протеинурия, цилиндрурия. • Биохимический анализ крови: повышение уровня креатинина и мочевины в крови, гипонатриемия, гипокалиемия (при развитии ОПП – острого повреждения почек), печеночные пробы и ферменты. • Молекулярный анализ на вирусную нагрузку. • Иммунологический анализ определения CD4 и CD8 клеток. • Обследование на ко-инфекции и оппортунистические инфекции – вирусные гепатиты ВГВ/ ВГС, токсоплазмоз, цитомегаловирус, туберкулез. • Скрининг на ИППП (RW). • Оценка серьезных неконтагиозных хронических заболеваний и сопутствующих состояний. 	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 157.</p> <p>«По возможности используйте в тот же день на месте оказания медпомощи тестирование на вирусную нагрузку беременной женщины и кормящей женщины».</p>
	<p><i>Цитата соответствует в полном объеме</i></p> <p>«Клинический протокол по усилению мер профилактики передачи ВИЧ от матери к ребенку»</p> <p>Стр. 19- 20. Пункт 4 «Политика тестирования».</p> <p>Подпункт 4, послетестовое обследование</p> <p>После первичного обследования на ВИЧ, беременной женщине следует предложить ряд дополнительных тестов, показанных беременным, и провести консультирование по следующим вопросам:</p> <ul style="list-style-type: none"> • риск передачи ВИЧ плоду и новорожденному и способы ее предупреждения; • риски и выгоды антиретровирусной терапии (АРТ) как для здоровья самой женщины, так и для ребенка в рамках ППМР; • риск перинатальной передачи ИППП и необходимость выявления и лечения сифилиса, гонореи и хламидиоза для снижения риска передачи ВИЧ; • влияние потребления наркотиков на развитие плода, включая абстинентный синдром и лекарственные взаимодействия; • программы снижения вреда и лечения наркотической зависимости, включая в соответствующих случаях заместительную терапию опиоидами (ЗТО); 	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 157.</p> <p>Консультации по соблюдению режима лечения должны предоставляться во время всех дородовых и послеродовых визитов, чтобы гарантировать поддержку вирусной супрессии на протяжении всей беременности и грудного вскармливания.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • влияние различных способов родоразрешения на снижение риска передачи ВИЧ, включая пользу и нежелательные эффекты планового кесарева сечения (ПКС, т.е. кесарева сечения, проведенного до начала родовой деятельности и разрыва плодных оболочек); • профилактика послеродовой передачи ВИЧ при грудном вскармливании путем приема АРВ-препарата новорожденным на весь период грудного вскармливания, и рекомендации по искусственному вскармливанию; и др. 	
	<p><i>Цитата соответствует в полном объеме</i></p> <p>«Клинический протокол по усилению мер профилактики передачи ВИЧ от матери к ребенку»</p> <p>Стр. 27. Принципиально важным является исследование вирусной нагрузки за 2 недели до предполагаемой даты родов (34-36 недель) для выбора метода родов.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 157.</p> <p>Для всех беременных, независимо от времени начала АРТ, провести тестирование на вирусную нагрузку на 34-36 неделе беременности (или, самое позднее, во время родов), чтобы вовремя выявить неэффективность лечения и/или возможность рождения младенца с риском инфицирования ВИЧ.</p>
	<p><i>Цитата соответствует в полном объеме</i></p> <p>Проект «Руководство по лечению и диспансерному наблюдению за ВИЧ-инфекцией».</p> <p>Стр. 27, часть «Мониторинг АРТ»</p> <p>Беременным женщинам, которые начали АРТ в процессе беременности, необходимо провести ВН через 3 месяца после начала АРТ, чтобы убедиться в быстром подавлении вирусной нагрузки.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 157.</p> <p>Для беременных, начинающих АРТ во время беременности, проведите вирусную нагрузку через три месяца после начала АРТ, чтобы убедиться в быстром подавлении вируса.</p>
	<p><i>Цитата соответствует в полном объеме</i></p> <p>Проект «Руководство по лечению и диспансерному наблюдению за ВИЧ-инфекцией».</p> <p>Стр. 27, часть «Мониторинг АРТ»</p> <p>Беременным женщинам, которые начали АРТ в процессе беременности, необходимо провести ВН через 3 месяца после начала АРТ, чтобы убедиться в быстром подавлении вирусной нагрузки</p> <p>Стр. 22. Стандартный мониторинг.</p> <p>Рутинный мониторинг вирусной нагрузки нужно проводить через 6 и 12 месяцев после начала терапии, а затем каждые 12 месяцев, если пациент на фоне АРТ находится в стабильном состоянии.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 157.</p> <p>Для всех кормящих женщин, независимо от того, когда была начата АРТ: через три месяца после родов и каждые шесть месяцев после родов провести тест на вирусную нагрузку для выявления эпизодов виремии в послеродовом периоде.</p>
	<p><i>Цитата соответствует в полном объеме</i></p> <p>«Клинический протокол по усилению мер профилактики передачи ВИЧ от матери к ребенку»</p> <p>Стр. 31. Пункт 7: Тактика ведения новорожденного, имевшего контакт с ВИЧ. АРТ у новорожденного следует начинать как можно раньше, обязательно в первые 4 часа жизни.</p> <p>Пункт 7.1. Антиретровирусная терапия и характеристика предложенных методов ППМР. Схемы постконтактной АРВ-профилактики новорожденному изложены в сценариях ППМР.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 157.</p> <p>Младенцы, рожденные от матерей с ВИЧ, должны получать двойную профилактику с ежедневным приемом AZT и NVP в течение первых 6 недель жизни, независимо от того, находятся ли они на грудном вскармливании или на искусственном вскармливании. Младенцы от матерей, получающих АРТ и кормящих грудью, должны получать 6 недель профилактики младенцев с ежедневным NVP. Если младенцы получают заместительное вскармливание, им следует проводить профилактику младенцев от 4 до 6 недель с ежедневным приемом NVP (или AZT два раза в день).</p>

Если установлен или предполагается контакт новорожденного с ВИЧ, рекомендуется назначить комбинацию:

Зидовудин (4 мг/кг каждые 12 часов) + ламивудин (2 мг/кг каждые 12 часов) в течение 4 недель + невирапин (4 мг/кг 2 раза в сутки) – предпочтительный режим (альтернативный режим - невирапин (2 мг/кг в сутки в течение первой недели, с повышением дозы до 4 мг/кг в течение второй недели, после чего невирапин можно отменить), в особых ситуациях Лопинавир/ритонавир. Длительность превентивной АРТ у ребенка составляет 28 дней.

Стр. 25. Пункт 6. Клинические сценарии: беременность, роды и послеродовый период.

1. Если женщина поступает с 12 недель гестации или на любом сроке гестации при первичном обращении в ПМСП/АНУ –

Тактика родовспоможения: результат ВН на 36-й неделе беременности <1000 копий. Рекомендуются естественные роды, если нет акушерских показаний к ПКС. Если на 36-й неделе ВН >1000, рекомендуется провести плановое КС.

Тактика у младенца: сироп AZT в дозе 4,0 мг/кг внутрь — 4 недели. Если на 36-й неделе у матери ВН >1000 копий, то ребенку назначают трехкомпонентную АРВ-профилактику: AZT – 4мг/кг, ЗТС – 2 мг/кг и NVP – 4 мг/кг.

2. Если у женщины зачатие на фоне приема АРТ ВН <50 копий/мл

Тактика родовспоможения: если на 36-й неделе ВН <1000 копий/мл, целесообразно ждать спонтанных родов. Если на 36-й неделе ВН >1000 копий/мл, провести на 38-й неделе ПКС (рекомендации по протоколу «Кесарево сечение»).

Тактика у младенца: Сироп AZT в дозе 4,0 мг/кг внутрь — 4 недели. Если на 36-й неделе у матери ВН >1000 копий, то ребенку назначают трехкомпонентную АРВ-профилактику: AZT – 4мг/кг, ЗТС – 2 мг/кг и NVP – 4 мг/кг.

3. Если у женщины зачатие на фоне приема АРТ ВН >50 копий/мл

Тактика родовспоможения: если на 36-й неделе ВН <1000 копий/мл, целесообразно ждать спонтанных родов. Если на 36-й неделе ВН >1000 копий/мл, провести на 38-й неделе ПКС (рекомендации по протоколу «Кесарево сечение»).

Тактика у младенца: сироп AZT в дозе 4,0 мг/кг внутрь — 4 недели.

Если на 36-й неделе у матери ВН >1000 копий, то ребенку назначают трехкомпонентную АРВ-профилактику: AZT – 4мг/кг, ЗТС – 2 мг/кг и NVP – 4 мг/кг.

4. Женщина на АРТ, на 36-й неделе ВН >1000 копий/мл

Тактика родовспоможения: ПКС в сроке 38 недель гестации.

Тактика у младенца: трехкомпонентная АРВ-профилактика - 4 недели.

	<p>5. Обращение в сроке беременности >32 недель, до начала родов, ранее женщина не получала АРТ.</p> <p>Тактика родовспоможения: ПКС в сроке 38 недель гестации.</p> <p>Тактика у младенца: Трехкомпонентная АРВ профилактика — 4 недели.</p>	
--	--	--

Часть 4. Схемы антиретровирусной терапии

<p>Когда начинать АРТ, в т. ч. рекомендации по отдельным группам пациентов (для которых рекомендуется назначение в неотложном порядке)</p>	<p><i>Цитата соответствует в полном объеме</i></p> <p>«Клинический протокол по усилению мер профилактики передачи ВИЧ от матери к ребенку», Стр. 17.</p> <p>Важно: антиретровирусное лечение следует начинать всем подросткам и взрослым, живущим с ВИЧ, беременным или кормящим женщинам, детям в возрасте до 15 лет, независимо от клинической стадии заболевания и независимо от количества клеток CD4.</p> <p>Беременные женщины должны получать лечение независимо от срока беременности.</p> <p>Кроме того, АРТ следует начинать у всех людей, живущих с ВИЧ, независимо от количества клеток CD4».</p> <p>«Клинический протокол первичной, вторичной и третичной медицинской помощи детям с ВИЧ-инфекцией в РТ» Стр. 13. Пункт 3. Основная часть (таблица)</p> <p>Стр. 27: Показание к началу АРТ</p> <p>Начинать АРТ по следующим критериям:</p> <ul style="list-style-type: none"> • всем детям в возрасте 0 – 60 месяцев (0-5 лет) и старше, независимо от клинической стадии, степени иммунодефицита и уровня ВН; • безотлагательно всем младенцам с положительным результатом первого вирусологического исследования, и одновременно отобрать образец крови для подтверждения положительного результата первого исследования (желательно, ВН); • всем младенцам, которые получают постконтактную АРВ-профилактику одним препаратом, последний прекращают и назначают схему АРТ (из 3-х АРВ-препаратов); • младенцам, которые получают постконтактную АРВ-профилактику в режиме АРТ (3 АРВ-препарата), лечение продолжать, но выбор препаратов при необходимости пересмотреть. 	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 110.</p> <p>АРТ следует начинать всем людям, живущим с ВИЧ, независимо от клинической стадии по классификации ВОЗ и при любом количестве клеток CD4 (взрослые, беременные и кормящие женщины, подростки, дети от одного до менее 10 лет, младенцы с ВИЧ).</p>
	<p><i>Цитата соответствует в полном объеме</i></p> <p>Проект «Руководство по лечению и диспансерному наблюдению при ВИЧ-инфекции», часть «Лечение ТБ у ВИЧ-инфицированных», стр. 5.</p> <p>Взрослым, подросткам и детям, живущим с ВИЧ, без признаков и симптомов ТБ, следует предложить быстрое начало АРТ в тот же день после подтвержденного диагноза и клинической оценки.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 117.</p> <p>Взрослым, подросткам и детям, живущим с ВИЧ, без признаков и симптомов ТБ, следует предложить быстрое начало АРТ в тот же день после подтвержденного диагноза и клинической оценки.</p>

	<p><i>Цитата соответствует в полном объеме</i></p> <p>Проект «Руководство по лечению и диспансерному наблюдению при ВИЧ-инфекции», часть «Лечение ТБ у ВИЧ-инфицированных», стр. 5.</p> <p>ВАЖНО!!!! Взрослые, подростки и дети, живущие с ВИЧ, с подозрением на туберкулез: быстрое начало АРТ после подтвержденного диагноза и клинической оценки ВИЧ, с признаками и симптомами, указывающими на ТБ.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 117.</p> <p>Взрослые, подростки и дети, живущие с ВИЧ, с подозрением на туберкулез: быстрое начало АРТ после подтвержденного диагноза и клинической оценки ВИЧ, с признаками и симптомами, указывающими на ТБ.</p>
	<p><i>Цитата соответствует в полном объеме</i></p> <p>Проект «Руководство по лечению и диспансерному наблюдению при ВИЧ-инфекции», часть «Лечение ТБ у ВИЧ-инфицированных», стр. 5.</p> <p>ВАЖНО!!!! Взрослые, подростки и дети, проходящие лечение от ВИЧ-ассоциированного ТБ (в том числе с МЛУ): АРТ следует начинать как можно скорее - в течение двух недель после начала лечения ТБ, - и независимо от количества клеток CD4, среди ЛЖВ.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 117.</p> <p>Взрослые, подростки и дети, проходящие лечение от ВИЧ-ассоциированного ТБ (в том числе с МЛУ): АРТ следует начинать как можно скорее - в течение двух недель после начала лечения ТБ, - и независимо от количества клеток CD4, среди ЛЖВ.</p>
	<p><i>Цитата соответствует в полном объеме</i></p> <p>Проект «Руководство по лечению и диспансерному наблюдению при ВИЧ-инфекции», часть «Лечение ТБ у ВИЧ-инфицированных», стр. 5.</p> <p>ВАЖНО!!!! Взрослые, подростки и дети, проходящие лечение от ВИЧ-ассоциированного ТБ менингита (клинически или с помощью подтвержденного лабораторного теста): АРТ следует отложить как минимум на 4 недели, и начать в течение 8 недель после начала лечения туберкулезного менингита.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 117.</p> <p>Взрослые, подростки и дети, проходящие лечение от ВИЧ-ассоциированного ТБ менингита (клинически или с помощью подтвержденного лабораторного теста): АРТ следует отложить как минимум на 4 недели, и начать в течение 8 недель после начала лечения туберкулезного менингита.</p>
	<p><i>Цитата соответствует в полном объеме</i></p> <p>Проект «Руководство по лечению и диспансерному наблюдению при ВИЧ-инфекции», часть «Лечение ТБ у ВИЧ-инфицированных», стр. 5.</p> <p>ВАЖНО!!!! ЛЖВ, которым уже поставлен диагноз ТБ, но они не получают АРТ или лечения от ТБ: сначала следует начать лечение туберкулеза, а затем как можно скорее, в течение первых двух недель лечения, начать АРТ.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 117.</p> <p>ЛЖВ, которым уже поставлен диагноз ТБ, но не получают АРТ или лечения от ТБ: сначала следует начать лечение туберкулеза, а затем как можно скорее, в течение первых двух недель лечения, начать АРТ.</p>
	<p><i>Цитата соответствует в полном объеме</i></p> <p>Проект «Руководство по лечению и диспансерному наблюдению при ВИЧ-инфекции», часть «Опportunистические инфекции у ВИЧ-инфицированных».</p> <p>Стр. 6-7: подпункт «Криптококковая инфекция»</p> <p>Немедленное начало АРТ не рекомендуется для взрослых, подростков и детей, живущих с ВИЧ, которые имеют криптококковый менингит, из-за риска повышенной смертности, и должно быть отложено на 4-6 недель от начала противогрибкового лечения.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 117.</p> <p>ЛЖВ с криптококковым менингитом: не рекомендуется немедленное начало АРТ взрослым, подросткам и детям, живущим с ВИЧ и болеющим КМ, из-за риска повышенной смертности, и его следует отложить на 4-6 недель после начала противогрибкового лечения.</p>

	<p><i>Цитата соответствует в полном объеме</i></p> <p>Проект «Руководство по лечению и диспансерному наблюдению при ВИЧ-инфекции», часть «Оппортунистические инфекции у ВИЧ-инфицированных».</p> <p>Стр. 8: подпункт «Гистоплазмоз»</p> <p>Следует как можно скорее начинать АРТ среди людей с диссеминированным гистоплазмозом, у которых нет подозрения или доказательства вовлечения в процесс центральной нервной системы.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 117.</p> <p>ЛЖВ с гистоплазмозом АРТ следует начинать как можно скорее среди людей с диссеминированными формами, у которых поражение центральной нервной системы не подозревается или не доказано.</p>
<p>Выбор препаратов первого ряда, в т. ч.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Преференции препаратам с фиксированными комбинациями доз (ФКД); • Использование DTG и EFV400 в соответствии с обновленными рекомендациями 2021 года; • Рекомендации касательно использования долутегравира у женщин детородного возраста и беременных женщин. 	<p><i>Цитата соответствует в полном объеме</i></p> <p>Проект «Руководство по лечению и диспансерному наблюдению при ВИЧ-инфекции», часть «АРТ».</p> <p>Стр. 19.</p> <p>Взрослые и подростки</p> <p>TDF + 3TC (или FTC) + DTG в виде комбинации фиксированных доз рекомендуется как предпочтительный вариант начальной АРТ.</p> <p>Альтернативные схемы АРТ могут быть следующими:</p> <p>TDF + 3TC (или FTC) + EFV (400mg)</p> <p>«Клинический протокол первичной, вторичной и третичной медицинской помощи детям с ВИЧ-инфекцией в РТ»</p> <p>Стр. 29. Новорождённые и дети</p> <p>Детям первых 35 месяцев жизни, не находившимся под воздействием АРВП в перинатальном периоде: 2 НИОТ + ИИ или NVP.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Детям до 24 месяцев, подвергшимся перинатальному воздействию ННИОТ или получившим однократную дозу NVP при рождении: 2 НИОТ + DTG (или RAL). • Детям с неустановленными данными об экспозиции с АРВ-препаратами: 2 НИОТ + DTG (или RAL) или NVP • Детям 3 года и старше: 2 НИОТ + DTG или LPV / r или RAL. • При назначении схемы АРТ предпочтение отдается одной из двух следующих комбинаций НИОТ: <p>1. 3TC + ABC;</p> <p>2. 3TC + AZT.</p> <p>«Клинический протокол по усилению мер профилактики передачи ВИЧ от матери к ребенку», стр. 25.</p> <p>Предпочтительный режим АРТ для беременных женщин TDF + 3TC (или FTC) + DTG или EFV (400mg)</p> <p>Новое «Руководство по лечению и диспансерному наблюдению при ВИЧ-инфекции», часть «АРТ».</p> <p>Стр. 21. Препарат DTG можно предлагать женщинам детородного возраста и беременным женщинам в качестве третьего препарата.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 131.</p> <p>Взрослые и подростки, предпочтительная схема:</p> <p>TDF + 3TC (или FTC) + DTG;</p> <p>альтернативная первая линия:</p> <p>TDF + 3TC (или FTC) + EFV (400mg)</p> <p>Новорожденные, предпочтительная схема:</p> <p>AZT (или ABC) + 3TC + RAL;</p> <p>альтернативная первая линия:</p> <p>AZT + 3TC + NVP.</p> <p>Дети, предпочтительная схема:</p> <p>ABC + 3TC + DTG.</p> <p>альтернативная первая линия:</p> <p>ABC + 3TC + LPV/r</p> <p>TAF + 3TC (or FTC) + DTG</p>

	<p><i>Цитата соответствует в полном объеме</i></p> <p>Проект «Руководство по лечению и диспансерному наблюдению при ВИЧ-инфекции» часть «АРТ», Стр. 19.</p> <p>Фиксированные комбинации доз и схемы однократного ежедневного приема предпочтительны для антиретровирусной терапии.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 361.</p> <p>Комбинации с фиксированными дозами и схемы приема один раз в день.</p>
	<p><i>Цитата соответствует в полном объеме</i></p> <p>Проект «Руководство по лечению и диспансерному наблюдению при ВИЧ-инфекции» часть «АРТ».</p> <p>Стр. 19: когда начинать АРТ первого ряда у взрослых и подростков от 15 и старше.</p> <p>АРТ первого ряда для начинающих лечение людей, живущих с ВИЧ, включает Долутегравир (DTG) в сочетании с двумя нуклеозидными ингибиторами обратной транскриптазы (НИОТ).</p> <p>Альтернативный режим (взрослые и подростки).</p> <p>Эфавиренз (EFV) в низкой дозе (400 мг) в сочетании с двумя основными препаратами НИОТ рекомендуется в качестве альтернативного режима первой линии для взрослых и подростков, живущих с ВИЧ, начинающих АРТ.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 123.</p> <p>DTG в сочетании с основным препаратом НИОТ рекомендуется в качестве предпочтительной схемы терапии первого ряда для людей, живущих с ВИЧ, начинающих АРТ: взрослые и подростки, младенцы и дети с одобренными дозами DTG.</p> <p>EFV в низкой дозе (400 мг) в сочетании с основным препаратом НИОТ рекомендуется в качестве альтернативной схемы лечения первого ряда для взрослых и подростков, живущих с ВИЧ, начинающих АРТ.</p>
	<p><i>Цитата соответствует в полном объеме</i></p> <p>«Клинический протокол первичной, вторичной и третичной медицинской помощи детям с ВИЧ-инфекцией в РТ»</p> <p>Стр. 31. Новорожденные и дети до 3 лет</p> <p>Предпочтительная схема терапии первой линии AZT + 3TC + DTG или (RAL).</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 123.</p> <p>Схема на основе RAL может быть рекомендована в качестве предпочтительной схемы первой линии для новорожденных.</p>
<p>АРТ первого ряда для особых групп пациентов</p>	<p><i>Цитата соответствует в полном объеме</i></p> <p>Проект «Руководство по лечению и диспансерному наблюдению при ВИЧ-инфекции» часть «АРТ».</p> <p>Стр 19.</p> <p>Особые обстоятельства:</p> <p>TDF + 3TC (or FTC) + EFV 600 мг</p> <p>AZT + 3TC + EFV 600мг</p> <p>TDF + 3TC (or FTC) + ATV/r</p> <p>TDF + 3TC (or FTC) + RAL</p> <p>TAF + 3TC (or FTC) + DTG</p> <p>ABC + 3TC + DTG</p> <p>TDF + 3TC (or FTC) + ATV/r.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр.23.</p> <p>Особые обстоятельства:</p> <p>TDF + 3TC (or FTC) + EFV 600 mg</p> <p>AZT + 3TC + EFV 600 mg</p> <p>TDF + 3TC (or FTC) + PI/r</p> <p>TDF + 3TC (or FTC) + RAL</p> <p>TAF + 3TC (or FTC) + DTG</p> <p>ABC + 3TC + DTG</p> <p>TDF + 3TC (or FTC) + PI/r.</p>
	<p><i>Цитата соответствует в полном объеме</i></p> <p>«Клинический протокол первичной, вторичной и третичной медицинской помощи детям с ВИЧ-инфекцией в РТ»</p> <p>Стр. 31. Новорожденные и дети до 3 лет.</p> <p>При назначении схемы АРТ отдать предпочтение следующим комбинациям НИОТ:</p> <p>3TC + ABC;</p> <p>3TC + AZT;</p> <p>AZT + 3TC + DTG (RAL).</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 131.</p> <p>Предпочтительная схема для новорожденных: AZT (или ABC) + 3TC + RAL.</p>

	<p><i>Цитата соответствует в полном объеме</i></p> <p>«Клинический протокол первичной, вторичной и третичной медицинской помощи детям с ВИЧ-инфекцией в РТ»</p> <p>Стр. 31.</p> <p>Дети — ABC + 3TC + DTG (DTG назначается детям с 4-х недельного возраста и весом более 3 кг).</p> <p>Проект «Руководство по лечению и диспансерному наблюдению при ВИЧ-инфекции» часть «АРТ».</p> <p>ВАЖНО! Режим TDF+3TC+DTG назначается детям весом >30 кг.</p>	<p>ВОЗ, 2021г., стр. 133.</p> <p>Переход на упрощенные схемы:</p> <p>дети <30 кг: ABC + 3TC+ DTG;</p> <p>дети >30 кг: TLD.</p>
<p>Рекомендации по грудному вскармливанию младенцев</p>	<p><i>Цитата не соответствует в полном объеме (исключительно грудное вскармливание рекомендовано как альтернативный вид вскармливания)</i></p> <p>«Клинический протокол по усилению мер профилактики передачи ВИЧ от матери к ребенку»</p> <p>Стр. 30. Часть «Искусственное вскармливание».</p> <p>Искусственное вскармливание рекомендуется только при соблюдении следующих критериев ПОДСБ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • приемлемость; • осуществимость; • финансовая доступность; • стабильность; • безопасность. <p>Если искусственное вскармливание не соответствует критериям ПОДСБ, альтернативным видом вскармливания младенца может стать исключительно грудное вскармливание, при условии, что мать и ребенок получают АРВ-препараты.</p> <p>Стр 31. Часть «Предпочтительный выбор».</p> <p>Продолжение АРТ у матери существенно снижает риск послеродовой ПМР и способствует стабилизации здоровья самой женщины, поэтому прием АРВ-препаратов у матери следует продолжать пожизненно, а у ребенка до полного прекращения кормления грудью, предпочтительно на 6-ом месяце жизни ребенка.</p> <p>Важно всем детям, родившимся от ВИЧ – позитивных матерей, получать искусственное вскармливание.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 298.</p> <p>Матери, живущие с ВИЧ, должны кормить грудью не менее 12 месяцев, и могут продолжать грудное вскармливание до 24 месяцев или дольше, получая при этом полную поддержку для соблюдения режима АРТ. Рекомендованное ВОЗ грудное вскармливание определяется как: (1) начало грудного вскармливания в течение первого часа жизни; (2) исключительно грудное вскармливание в течение первых шести месяцев жизни (то есть младенец получает только грудное молоко без дополнительной еды или питья, даже без воды); с последующим (3) продолжением грудного вскармливания до двух лет и старше (с введением соответствующего прикорма в шесть месяцев); и (4) кормление грудью по требованию, то есть так часто, как хочет ребенок, днем и ночью.</p>
<p>Мониторинг до и после начала АРТ</p>	<p><i>Цитата соответствует в полном объеме</i></p> <p>Проект «Руководство по лечению и диспансерному наблюдению при ВИЧ-инфекции».</p> <p>Стр 31. Часть «Мониторинг лечения АРТ».</p> <p>Стандартный мониторинг.</p> <p>Рутинный мониторинг вирусной нагрузки нужно проводить через 6 и 12 месяцев после начала терапии, а затем каждые 12 месяцев, если пациент на фоне АРТ находится в стабильном состоянии.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 147.</p> <p>Вирусная нагрузка рекомендуется в качестве предпочтительного метода мониторинга для диагностики и подтверждения неэффективности лечения.</p> <p>Регулярный мониторинг вирусной нагрузки может проводиться через шесть месяцев, через 12 месяцев, а затем каждые 12 месяцев после этого, если человек будет назначен на АРТ, чтобы синхронизировать с отчетностью рутинного мониторинга и оценки.</p>

	<p><i>Цитата соответствует в полном объеме</i></p> <p>Проект «Руководство по лечению и диспансерному наблюдению при ВИЧ-инфекции».</p> <p>Стр 22. Часть «Стандартный мониторинг».</p> <p>В условиях, когда возможен рутинный мониторинг вирусной нагрузки, можно прекратить мониторинг количества клеток CD4 при нижеперечисленных условиях:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Получающий АРТ более года; • Анализ на ВН при двух последних последовательных измерениях менее 1000 копий/мл; • CD4 более 350 клеток/мл; • Отсутствие оппортунистических инфекций. <p>Регулярный мониторинг ВН необходимо проводить с интервалами 6 месяцев и 12 месяцев от начала лечения, а далее –каждые 12 месяцев в случаях, когда вирусная нагрузка менее 50 копий/мл.</p> <p>Если ВН от 50 до 1000 копий/мл, то необходимо повторять ВН каждые 3 мес. до того, как она не достигнет уровня менее 50 коп/мл.</p> <p>В условиях, когда возможен рутинный мониторинг вирусной нагрузки, можно прекратить мониторинг количества клеток CD4 при стабильном состоянии на фоне АРТ (CD4>350 кл/мл) и неопределяемой вирусной нагрузке (менее 1000 коп/мл).</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 147.</p> <p>В условиях, когда доступен рутинный мониторинг вирусной нагрузки (количество клеток CD4), мониторинг может быть прекращен для лиц, находящихся на АРТ.</p>
	<p><i>Цитата соответствует в полном объеме</i></p> <p>Проект «Руководство по лечению и диспансерному наблюдению при ВИЧ-инфекции».</p> <p>Стр. 24.</p> <p>Приоритеты при проведении тестирования на ВН в месте оказания медицинской помощи:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Беременные и кормящие женщины; • Младенцы, дети и подростки; • Люди, которым требуется повторная ВН после первого повышения вирусной нагрузки; • Люди, у которых есть подозрение на неэффективность лечения; • Люди, поступающие на лечение, живущие с запущенной формой ВИЧ-инфекции или имеющие известную оппортунистическую инфекцию (туберкулез, криптококковая инфекция и др.). 	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 163.</p> <p>Приоритеты при проведении тестирования на ВН в месте оказания медицинской помощи:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Беременные и кормящие женщины; • Младенцы, дети и подростки; • Люди, которым требуется повторная ВН после первого повышения вирусной нагрузки; • Люди, у которых есть подозрение на неэффективность лечения; • Люди, поступающие на лечение, живущие с запущенной формой ВИЧ-инфекции или имеющие известную оппортунистическую инфекцию (туберкулез, криптококковая инфекция и т. д.).
	<p><i>Цитата соответствует в полном объеме</i></p> <p>Проект «Руководство по лечению и диспансерному наблюдению при ВИЧ-инфекции».</p> <p>Критерием начала АРТ является лабораторно подтвержденный ВИЧ-статус. ВН не может быть критерием для начала АРТ.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 167.</p> <p>Наличие лабораторного мониторинга не требуется для начала АРТ.</p>

<p>Рекомендации по переключению на схемы АРТ второго ряда, в т. ч. для особых групп пациентов</p>	<p><i>Цитата соответствует в полном объеме</i></p> <p>Проект «Руководство по лечению и диспансерному наблюдению при ВИЧ-инфекции».</p> <p>Стр 27. Часть «Рекомендуемые схемы АРТ второго ряда».</p> <p>Взрослые и подростки.</p> <p>Если неудачная схема АРТ первого ряда 2НИОТ + EFV (или NVP), то предпочтительная схема АРТ второго ряда — 2 НИОТ + DTG.</p> <p>Если неудачная схема АРТ первого ряда 2 НИОТ + DTG, то предпочтительная схема АРТ второго ряда - 2 НИОТ + ATV/r (или LPV/r).</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 136.</p> <p>Взрослые и подростки, дети с одобренной дозировкой DTG:</p> <p>DTG в сочетании с оптимизированным основанием НИОТ может быть рекомендован в качестве предпочтительной схемы второго ряда для ЛЖВ, для которых неэффективны схемы, не основанные на DTG. Усиленные ИП в сочетании с НИОТ рекомендуются в качестве предпочтительной схемы второй линии для людей, живущих с ВИЧ, для которых схемы на основе DTG не работают.</p>
<p>Рекомендации по третьему ряду АРВ-препаратов</p>	<p><i>Цитата соответствует в полном объеме</i></p> <p>Проект «Руководство по лечению и диспансерному наблюдению при ВИЧ-инфекции».</p> <p>Стр 29. Часть «АРТ третьего ряда».</p> <p>Схемы третьего ряда должны включать новые препараты с минимальным риском перекрестной устойчивости к ранее использованным схемам, такие как ИИ и ННИОТ второго поколения и ИП.</p> <p>Важно! При возможности, перед переходом на третий ряд терапии проводить тест на резистентность.</p> <p>Людам, получающим неэффективную схему лечения второго ряда при отсутствии новых вариантов схем АРВ-препаратов, следует продолжить прием переносимой схемы терапии.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 143.</p> <p>Схемы третьего ряда должны включать новые препараты с минимальным риском перекрестной резистентности к ранее используемым схемам, такие как ИИ и ННИОТ, и ИП второго поколения. Люди, получающие неэффективную схему лечения второго ряда без новых вариантов АРВ-препаратов, должны продолжать принимать хорошо переносимый режим.</p>
<p>Барьеры для доступа к ключевым препаратам, рекомендованным ВОЗ, в случае их наличия (н-р, отсутствие регистрации, отсутствие в перечне жизненно необходимых лекарств или в закупочных списках, высокая цена и т.д.)</p>		<p>N/A</p>

Часть 5. Профилактика и лечение сопутствующих инфекций и заболеваний

<p>Рекомендации по профилактике и лечению сопутствующих инфекций, в первую очередь (но не ограничиваясь):</p> <ul style="list-style-type: none"> • ВИЧ/вирусный гепатит С (ВГС) 	<p><i>Цитата соответствует в полном объеме</i></p> <p>Проект «Руководство по лечению и диспансерному наблюдению при ВИЧ-инфекции». Часть «Вирусные гепатиты».</p> <p>Стр. 2. «Лечение пациентов с хронической ВГС-инфекцией».</p> <p>ВГС-инфекция без цирроза печени</p> <p>Софосбувир 400мг/Даклатасвир 60мг-12 недель.</p> <p>Софосбувир 400мг/Велпатасвир 100мг-12 недель.</p> <p>Глекапревир100мг/Пибрентасвир 40мг-8 недель.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 264.</p> <p>Для взрослых без цирроза печени:</p> <ul style="list-style-type: none"> • софосбувир + велпатасвир в течение 12 недель • софосбувир + даклатасвир в течение 12 недель • глекапревир + пибрентасвир 8 нед. (при 3 генотипе, получавшим ранее интерферон и/или рибавирин 16 недель).
--	---	---

	<p>ВГС-инфекция с компенсированным циррозом печени</p> <p>Софосбувир 400мг/Даклатасвир 60мг-24 недель.</p> <p>Софосбувир 400мг/Велпатасвир 100мг-12 недель.</p> <p>Глекапревир100мг/Пибрентасвир 40мг-12 недель.</p>	<p>Для взрослых с компенсированным циррозом печени:</p> <ul style="list-style-type: none"> • софосбувир + велпатасвир в течение 12 недель. • глекапревир + пибрентасвир 12 нед. (при 3 генотипе, получавшим ранее интерферон и/или рибавирин 16 недель). • софосбувир + даклатасвир 24 нед. без определения генотипа, или 12 нед. в регионах, где 3 генотип распространен менее 5%.
<p>ВИЧ/ВГВ</p>	<p><i>Цитата соответствует в полном объеме</i></p> <p>Проект «Руководство по лечению и диспансерному наблюдению при ВИЧ-инфекции». Часть «Вирусные гепатиты».</p> <p>Стр 11. У детей с ВИЧ, независимо от тяжести иммунодефицита, вакцинация с использованием ВГВ в составе пентавакцины проводится по тому же графику и в тех же дозах, как и у детей без ВИЧ-инфекции.</p> <p>«Клинический протокол по усилению мер профилактики передачи ВИЧ от матери к ребенку».</p> <p>Стр 32. 7.4.2. «Вакцина против гепатита В».</p> <p>Детям, рожденным ВИЧ-инфицированными матерями, проводится иммунизация вакциной против гепатита В также, как и всем остальным детям в первые дни жизни.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 267.</p> <p>Все младенцы должны получить первую дозу вакцины против HBV как можно скорее после рождения, предпочтительно в течение 24 часов.</p>
	<p><i>Цитата соответствует в полном объеме</i></p> <p>«Клинический протокол по усилению мер профилактики передачи ВИЧ от матери к ребенку».</p> <p>Стр 28. Часть 6.3. «Особые обстоятельства». Сопутствующие гепатит В.</p> <p>Применение комбинированного препарата тенофовир+эмтрицитабин (или ламивудин) с фиксированной дозировкой в составе АРТ позволит подавить репликацию ВГВ и снизить риск устойчивости.</p> <p>Проект «Руководство по лечению и диспансерному наблюдению при ВИЧ-инфекции».</p> <p>Стр 6. Часть «Вирусный гепатит В».</p> <p>Все люди с коинфекцией ВИЧ и HBV должны получать схему АРТ на основе TDF в сочетании с ЗТС (или FTC), являющиеся основой схемы АРТ, независимо от стадии заболевания или уровня ДНК ВГВ.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 267.</p> <p>Женщины с ко-инфекцией ВИЧ и ВГВ должны получать АРТ на основе тенофовира, который обеспечит профилактику передачи ВГВ от матери ребенку.</p> <p>ВОЗ, 2021 г., стр. 266.</p> <p>Руководящие принципы ВОЗ рекомендуют использовать TDF или энтекавир для долгосрочного лечения людей с хронической инфекцией HBV. Поэтому все люди, инфицированные ВИЧ и ВГВ, должны получать АРТ на основе TDF в сочетании с ЗТС (или FTC) в качестве основы НИОТ для АРТ, независимо от стадии заболевания или уровня ДНК ВГВ. Если АРВ - препараты необходимо изменить из-за лекарственной устойчивости к ВИЧ или токсичности, то TDF с ЗТС или FTC следует продолжать вместе с новыми АРВ-препаратами. Аналогичным образом резкое прекращение лечения TDF или ЗТС может быть связано с реактивацией HBV.</p>
<p>ВИЧ/ТБ</p>	<p><i>Цитата соответствует в полном объеме</i></p> <p>Проект «Руководство по лечению и диспансерному наблюдению при ВИЧ-инфекции». Часть коинфекции ВИЧ\ТБ</p> <p>Стр.3. При каждом посещении пациентом врача необходимо проходить скрининг на туберкулез.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 243-256.</p> <p>Люди, живущие с ВИЧ, должны систематически проходить скрининг на туберкулез при каждом посещении медицинского учреждения.</p>

	<p><i>Цитата соответствует в полном объеме</i></p> <p>Проект «Руководство по лечению и диспансерному наблюдению при ВИЧ-инфекции». Часть «Коинфекции ВИЧ\ТБ».</p> <p>Стр 4. Клинический скрининг ТБ.</p> <p>Взрослые и подростки:</p> <p>Кашель, лихорадка, снижение веса, ночная потливость.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 243-256.</p> <p>Среди взрослых и подростков, живущих с ВИЧ, систематический скрининг на туберкулез следует проводить с использованием рекомендованного ВОЗ скрининга из четырех симптомов; те, кто сообщает о каком-либо из симптомов текущего кашля, лихорадки, потери веса или ночного потоотделения, могут иметь туберкулез, и их следует обследовать на туберкулез и другие заболевания.</p>
	<p><i>Цитата соответствует в полном объеме</i></p> <p>Проект «Руководство по лечению и диспансерному наблюдению при ВИЧ-инфекции». Часть «Коинфекции ВИЧ\ТБ».</p> <p>Стр 4. Клинический скрининг ТБ. Младенцы и дети :</p> <p>Слабая прибавка в весе, лихорадка, кашель, усталость, снижение работоспособности и активности, история контактов с больными ТБ.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 243-256.</p> <p>Среди детей младше 10 лет, живущих с ВИЧ, систематический скрининг на ТБ должен проводиться с использованием симптомов, включая любой из симптомов текущего кашля, лихорадки, плохой прибавки в весе или тесного контакта с человеком, больным ТБ.</p>
	<p><i>Цитата соответствует в полном объеме</i></p> <p>Проект «Руководство по лечению и диспансерному наблюдению при ВИЧ-инфекции». Часть «Коинфекции ВИЧ\ТБ».</p> <p>Стр 1. Диагностика ТБ.</p> <ul style="list-style-type: none"> • оценка клинического состояния; • обзорная рентгенография грудной клетки; • использование метода Xpert MTB/RIF; • анализ мочи на LF-LAM. 	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 243-256.</p> <p>Среди взрослых и подростков, живущих с ВИЧ, рентген грудной клетки можно использовать для выявления туберкулеза.</p>
	<p><i>Цитата соответствует в полном объеме</i></p> <p>Проект «Руководство по лечению и диспансерному наблюдению при ВИЧ-инфекции». Часть «Коинфекции ВИЧ\ТБ».</p> <p>Стр 5. Профилактическое лечение ТБ.</p> <p>Все ЛЖВ (взрослые, подростки, дети и беременные), у которых маловероятно наличие активной формы ТБ, независимо от степени иммуносупрессии, те, кто ранее лечился от ТБ, и даже в том случае, если тестирование на латентную инфекцию ТБ недоступно, должны получать профилактическое лечение ТБ в рамках комплексного пакета услуг по уходу за ВИЧ.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 257-258.</p> <p>Взрослые и подростки, живущие с ВИЧ, у которых маловероятно наличие активной формы ТБ, должны получать профилактическое лечение ТБ в рамках комплексного пакета услуг по уходу за ВИЧ. Лечение также следует назначать тем, кто получает АРТ, беременным женщинам и тем, кто ранее лечился от ТБ, независимо от степени иммуносупрессии, и даже в том случае, если тестирование на латентную инфекцию ТБ недоступно.</p>
	<p><i>Цитата соответствует в полном объеме</i></p> <p>Проект «Руководство по лечению и диспансерному наблюдению при ВИЧ-инфекции». Часть «Коинфекции ВИЧ\ТБ».</p> <p>Стр. 6.</p> <p>Дети в возрасте до 12 месяцев, живущие с ВИЧ, должны получать 6-месячную ПТИ (10 мг/кг в сутки) только при условии, что они контактировали с больным ТБ и прошли обследование на ТБ (с использованием специальных методов), по результатам которого не были обнаружены признаки ТБ-инфекции.</p> <p>Дети, живущие с ВИЧ, в возрасте старше 12 месяцев, у которых вряд ли имеется активная ТБ на основании отсутствия симптомов, и которые не контактировали с ТБ, должны получать ПТИ (10 мг/кг в сутки) в течение 6 месяцев в рамках комплексной профилактики и лечения ВИЧ-инфекции.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 257-258.</p> <p>Младенцам в возрасте <12 месяцев, живущим с ВИЧ и контактирующим с больным туберкулезом, и у которых маловероятно, что будет активная форма туберкулеза, следует получать профилактическое лечение туберкулеза. Детям в возрасте ≥12 месяцев, живущим с ВИЧ, у которых считается маловероятным наличие активной формы туберкулеза, следует предлагать профилактическое лечение туберкулеза.</p> <p>Все дети, живущие с ВИЧ, успешно завершившие курс лечения от туберкулеза, могут получить профилактическое лечение от туберкулеза.</p>

	<p>Важно! Все дети, живущие с ВИЧ, через 6 месяцев после успешного завершения курса лечения ТБ, должны получать профилактическое лечение от ТБ продолжительностью 6 месяцев.</p>	
	<p><i>Цитата соответствует в полном объеме</i></p> <p>Проект «Руководство по лечению и диспансерному наблюдению при ВИЧ-инфекции». Часть коинфекции ВИЧ\ТБ</p> <p>Стр 6. Пункт «Латентная туберкулезная инфекция. Диагностика».</p> <p>Туберкулиновая кожная проба или анализ высвобождения гамма-интерферона можно использовать для выявления латентной инфекции ТБ.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 257-258.</p> <p>Для выявления латентной инфекции ТБ можно использовать туберкулиновую кожную пробу или анализ высвобождения гамма-интерферона.</p>
	<p><i>Цитата соответствует в полном объеме</i></p> <p>Проект «Руководство по лечению и диспансерному наблюдению при ВИЧ-инфекции». Часть «Коиинфекции ВИЧ\ТБ»</p> <p>Стр. 7. Пункт «Латентная туберкулезная инфекция». Подпункт «Лечение ЛТИ».</p> <p>Рекомендуемые варианты лечения ЛТИ:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Изониазид (6Н)- ежедневно, продолжительность курса 6 месяцев. 2. Изониазид и Рифапентин (ЗНР)- один раз в неделю. Продолжительность 3 месяца. 3. Рифампицин и Изониазид (ЗРН)- ежедневно. Продолжительность 3 месяца. 4. Изониазид и Рифапентин (ИНР)- ежедневно в течение 1 месяца. 	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 257-258.</p> <p>Для лечения латентной ТБ-инфекции независимо от ВИЧ-статуса рекомендуются следующие варианты: шесть или девять месяцев ежедневного приема изониазида, или трехмесячный режим еженедельного приема рифапентина плюс изониазид, или трехмесячный режим ежедневного приема изониазида плюс рифампицин. Одномесячный режим ежедневного приема рифапентина плюс изониазид или четырехмесячный ежедневный прием только рифампицина также может быть предложен в качестве альтернативы.</p> <p>В условиях высокой передачи туберкулеза взрослые и подростки, живущие с ВИЧ, у которых неизвестный или положительный тест на латентный туберкулез и маловероятно наличие активного туберкулеза, должны получать не менее 36 месяцев ежедневной профилактической терапии изониазидом.</p>
<p>Профилактика и лечение соответствующих неинфекционных заболеваний:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Сердечно-сосудистые заболевания; • Депрессия; • Заболевания центральной нервной системы; • Заболевания почек; • Употребление психоактивных веществ. 	<p><i>Цитата соответствует в полном объеме</i></p> <p>Проект «Руководство по лечению и диспансерному наблюдению при ВИЧ-инфекции». Часть «Неинфекционные заболевания».</p> <p>Стр. 2. «Оценку и наблюдение риска ССЗ среди ВИЧ-инфицированных лиц рекомендуется проводить на основании стандартных клинических протоколов для всего населения» Рекомендуется проведение ЭКГ, взятие анализов липидного обмена, измерение уровня сахара в крови, показателей АД при выявлении, перед назначением АРТ и далее 1 раз в год».</p> <p>Стратегии предотвращения и снижения риска сердечно-сосудистых заболеваний путем устранения таких факторов, как высокое кровяное давление, курение, ожирение, плохое питание и отсутствие физической активности, должны использоваться в отношении всех людей, живущих с ВИЧ. К ним относятся гиперлипидемия, сахарный диабет, гиперхолестеринемия (ГХ), ЛПНП - липопротеины низкой плотности (ЛПНП), и побочные эффекты АРВ-препаратов.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 283.</p> <p>Оценка и лечение сердечно-сосудистого риска должны проводиться для всех людей, живущих с ВИЧ, в соответствии со стандартными протоколами, рекомендованными для населения в целом.</p> <p>Стратегии профилактики и снижения риска сердечно-сосудистых заболеваний путем устранения поддающихся изменению факторов, таких как артериальное давление, курение, статус ожирения, нездоровое питание и недостаток физической активности, должны применяться ко всем людям, живущим с ВИЧ.</p> <p>ВОЗ, 2021 г., стр. 286.</p> <p>Оценка и лечение депрессии должны быть включены в пакет услуг по уходу в связи с ВИЧ для всех людей, живущих с ВИЧ.</p> <p>ВОЗ, 2021 г., стр. 311.</p> <p>Комплексная помощь детям и подросткам в связи с ВИЧ включает:</p> <ul style="list-style-type: none"> • более раннее начало АРТ для предотвращения осложнений; • мониторинг роста, опорно-двигательного и нейро-когнитивного развития;

	<p>Рекомендуется бросить курить и регулярно заниматься физическими упражнениями для укрепления сердечно-сосудистой системы. Также важно обращать внимание на индекс массы тела (ИМТ) клиента.</p> <p>Стр. 3: «Оценка и наблюдение за депрессией должны быть включены в комплекс мероприятий для ЛЖВ и предоставляться всем ВИЧ-инфицированным лицам». «В случае если ЛЖВ нуждается в помощи, необходимо организовать консультацию психолога или медицинского психолога. В случае если в центрах нет психолога, то семейные врачи или инфекционисты могут связываться с психологом по телефону и интернет связи и получать консультацию. Лечение или консультирование можно проводить в индивидуальном порядке или в группах. В тяжелых случаях можно проводить медикаментозную терапию».</p> <p><i>Цитата соответствует в полном объёме</i></p> <p>«Клинический протокол первичной, вторичной и третичной медицинской помощи детям с ВИЧ-инфекцией в РТ».</p> <p>Стр. 16. Отражено в таблице «Плановая иммунизация ВИЧ-инфицированных детей».</p> <p>Стр. 25. Отражено в таблице «Оценка психического состояния ребенка».</p> <p>Стр. 49. Отражено в таблице «Оценка полового развития».</p> <p>Стр. 55. Отражено в таблице «Режимы питания и размеры порций для детей в зависимости от возраста».</p> <p>Новое «Руководство по лечению и диспансерному наблюдению при ВИЧ-инфекции». Часть «Рак шейки матки».</p> <p>Всем девочкам подросткам, живущим с ВИЧ-инфекцией, необходимо проводить вакцинацию против ВПЧ с целью предотвращения заражения вирусом папилломы человека.</p> <p>Стр 4. Отдельно отражен алгоритм обследования на рак шейки матки.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • обследование сердца, легких, почек и нейроркогнитивных заболеваний; • оценка психосоциального статуса (образование и опека) и психического здоровья; • лечение распространенных психических расстройств и оказание психологической поддержки; • оптимизация питания; • вакцинация или повторная вакцинация в соответствии с руководящими принципами ВОЗ, например вакцинация от пневмококка и гриппа; • вакцинация против ВПЧ подростков; • обследование на рак шейки матки после начала половой жизни.
--	---	---

Часть 6. Предоставление услуг здравоохранения

<p>Предоставление услуг здравоохранения, в том числе, но не ограничиваясь:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Рекомендации по децентрализации услуг; • Рекомендации по перераспределению и делегированию услуг; • Рекомендации по интеграции услуг. 	<p><i>Цитата соответствует в полном объеме</i></p> <p>Приказ МЗСЗН РТ от 17.04.2019 №252 «Об организации и внедрении совместных услуг, включая медицинское и социальные (интеграция) по профилактике, диагностике и лечению ВИЧ-инфекции среди взрослых и подростков на уровне первичной медико-санитарной службы (ПМСП)».</p> <p><i>Цитата соответствует в полном объеме</i></p> <p>«Клинический протокол по усилению мер профилактики передачи ВИЧ от матери к ребенку». Пункт 4 «Тестирование на ВИЧ в службах дородовой помощи», подпункт 4.4. «Консультирование».</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 379.</p> <p>Рекомендация (2013 г.)</p> <p>Децентрализацию АРТ следует рассматривать как способ расширения доступа и улучшения удержания в лечении. Следующие подходы продемонстрировали эффективность в улучшении доступа и удержания:</p> <ul style="list-style-type: none"> • начало АРТ в больницах с поддержанием АРТ в периферийных медицинских учреждениях (сильная рекомендация, доказательства с низкой степенью достоверности); • начало и поддержание АРТ в периферийных медицинских учреждениях (сильная рекомендация, доказательства с низкой достоверностью); а также
--	---	---

	<p>Страница 25. При проведении консультирования необходимо акцентировать внимание на важности своевременного прохождения тестирования на ВИЧ беременной женщины с целью раннего выявления ВИЧ и своевременного начала приема АРТ. Прием АРВП с целью проведения профилактики передачи ВИЧ-инфекции от матери ребёнку следует назначать беременным женщинам при первичной постановке на учет в любые сроки гестации.</p> <p>Пункт 6.6. «Неосложненная беременность».</p> <p>Таблица 1: Основные клинические сценарии при неосложненной беременности</p> <p>Срок беременности: «С 12 недель гестации или на любом сроке гестации при первичном обращении в ПМСП/АНУ». Тактика ведения матери: «Назначается пожизненная АРТ независимо от стадии заболевания и уровня СД4 клеток с применением схемы, включающей 2 НИОТ+ ННИОТ или (ИИ)».</p> <p><i>Цитата соответствует частично (самостоятельно врачи-фтизиатры не назначают АРВ терапию. Учитывая стратегию ДОТС в стране, лечение ТБ также не назначается на уровне учреждений, где предоставляется АРТ).</i></p> <p>Если пациент получает стационарное лечение по поводу ТБ, то лечение АРТ необходимо начать в данном учреждении. Врач инфекционист проводит осмотр пациента и назначает режим АРТ, а также выдает АРВ-препараты. Лечение АРТ необходимо начать в течение 2 недель после назначения противотуберкулезной терапии. Контроль за приемом препаратов должен проводиться в учреждении, где пациент получает стационарное лечение. После выписки из стационара пациент должен продолжать получать услуги по АРТ у врача инфекциониста по месту жительства. Лечение туберкулеза ВИЧ-инфицированным пациентам назначается в ДОТС кабинетах по месту жительства. Врач инфекционист пациента, получающего лечение от ТБ и АРТ, при каждом посещении консультирует по вопросам приверженности к терапии.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • начало АРТ в периферийных медицинских учреждениях с поддержанием на уровне сообщества (сильная рекомендация, доказательств средней степени достоверности). <p>ВОЗ, 2021 г., стр. 380.</p> <p>АРТ следует начинать и поддерживать у беременных и женщин после родов, а также у младенцев в медицинских учреждениях по уходу за матерями и детьми, с увязкой и направлением на постоянную помощь в связи с ВИЧ и АРТ.</p> <p>ВОЗ, 2021 г., стр. 382.</p> <p>АРТ следует начинать в учреждениях лечения ТБ с увязкой с постоянным уходом в связи с ВИЧ и АРТ. Лечение от ТБ может предоставляться людям, живущим с ВИЧ, в учреждениях по оказанию помощи при ВИЧ, если им также был поставлен диагноз ТБ.</p>
	<p><i>Цитата соответствует в полном объеме</i></p> <p>Проект «Руководство по лечению и диспансерному наблюдению при ВИЧ-инфекции».</p> <p>В случае выявления каких-либо симптомов или подозрения на заболевание ИППП пациент перенаправляется в специализированные учреждения для получения полного пакета услуг в связи с ИППП.</p> <p>Услуги по планированию семьи в учреждениях по оказанию услуг АРТ может оказывать лечащий врач (инфекционист), или эта услуга может быть организована совместно с врачом акушером-гинекологом или семейным врачом по месту жительства.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 383.</p> <p>Услуги по лечению инфекций, передаваемых половым путем, и планированию семьи могут быть интегрированы в учреждения по уходу за ВИЧ.</p>

	<p><i>Цитата соответствует в полном объеме</i></p> <p>Проект «Руководство по лечению и диспансерному наблюдению при ВИЧ-инфекции».</p> <p>Услуги по охране сексуального и репродуктивного здоровья, включая противозачаточные средства, можно оказывать на уровне учреждений, которые предоставляют услуги по АРТ, совместно с врачом акушером-гинекологом.</p> <p>В тех учреждениях, где предоставляется услуга по АРТ, если нет врача акушера-гинеколога, то это может быть врач акушер-гинеколог или семейный врач по месту жительства.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 383.</p> <p>Услуги по охране сексуального и репродуктивного здоровья, включая противозачаточные средства, могут быть интегрированы в услуги, связанные с ВИЧ.</p>
	<p><i>Цитата соответствует в полном объеме</i></p> <p>Проект «Руководство по лечению и диспансерному наблюдению при ВИЧ-инфекции».</p> <p>Если у пациента подозревается или диагностируется заболевание «диабет» или «гипертония», то пациент по данным заболеваниям получает услуги у семейного врача по месту жительства или в специализированных учреждениях. Ведение таких пациентов должно проводиться совместно врачами инфекционист = кардиолог или инфекционист = эндокринолог. При назначении лекарственных препаратов для данных заболеваний врач инфекционист должен контролировать взаимодействие препаратов.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 383.</p> <p>Помощь при диабете и гипертонии может быть интегрирована с услугами в связи с ВИЧ».</p> <p>У людей, живущих с ВИЧ, АРТ следует начинать и поддерживать в учреждениях по уходу, где предоставляется заместительная опиоидная терапия.</p>

Аналитическое резюме

Перечень и краткое описание основных выявленных несоответствий по результатам анализа, а также их значимость для клинической практики

Базовая информация

В стране имеется несколько нормативных документов, которые регламентируют вопросы касательно предоставления услуг по ВИЧ на всех уровнях, включая профилактику, тестирование, услуги по АРТ, правовую базу и др. Нормативные документы, на которых было основано сравнение услуг с рекомендациями ВОЗ, — это документы, утвержденные как на уровне Постановления Правительства («Кодекс здравоохранения республики Таджикистан» и «Порядок медицинского обследования на ВИЧ»), так и на уровне Министерства здравоохранения и социальной защиты населения Республики Таджикистан («Руководство по диагностике, наблюдению и лечению ВИЧ-инфекции в Таджикистане» от 2019 года;

Новое «Руководство по лечению и диспансерному наблюдению при ВИЧ-инфекции», которое будет утверждено в 2022 году; «Клинический протокол по усилению мер профилактики передачи ВИЧ от матери к ребенку» от 2021 года; «Руководство по лабораторной диагностике ВИЧ в республике Таджикистан», которое находится на стадии утверждения в 2022 году; «Методическая рекомендация по внедрению и проведению ДКП ВИЧ-инфекции в республике Таджикистан»; «Руководство по постконтактной профилактике ВИЧ на рабочем месте» от 2009 года; «Клинический протокол первичной, вторичной и третичной медицинской помощи детям с ВИЧ-инфекцией в РТ» от 2021 года; «Эпидемиологическое расследование случая ВИЧ-инфекции и проведение противоэпидемических мероприятий» от 2020 года).

Хочется отметить, что в стране все документы пересматриваются каждые 2-3 года. Хотя имеется документ, который пересматривался в 2014 году. Данный документ планируется пересмотреть в 2022-2023 году. Во время сравнительного анализа нормативных документов с рекомендациями ВОЗ отмечено, что 2 документа на данный момент пересматриваются тематической рабочей группой — это «Руководство по лечению и диспансерному наблюдению за ВИЧ-инфекцией» и «Руководство по постконтактной профилактике ВИЧ на рабочем месте». Другой документ, «Руководство по лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции в республике

	<p>Таджикистан», был пересмотрен и на данный момент находится в процессе одобрения в Министерстве Юстиции республики Таджикистан и на стадии утверждения в Министерстве здравоохранения и социальной защиты населения РТ. Важным моментом является то, что во время пересмотра нормативных документов учитываются последние рекомендации ВОЗ. Во время анализа с учетом того, что в стране на данный момент пересматривается важный документ «Руководство по лечению и диспансерному наблюдению за ВИЧ-инфекцией», были параллельно дополнены некоторые рекомендации, которые не учитывались во время пересмотра других документов — это «Клинический протокол первичной, вторичной и третичной медицинской помощи детям с ВИЧ-инфекцией в РТ» и «Клинический протокол по усилению мер профилактики передачи ВИЧ от матери к ребенку».</p>
<p>Рекомендации по диагностике</p>	<p>В части рекомендации по диагностике ВИЧ-инфекции имеются некоторые моменты, которые отражены в национальных документах, но при этом есть некоторые различия с рекомендациями ВОЗ.</p> <p>1. Повторное тестирование на ВИЧ: Цитата соответствует частично. По рекомендации ВОЗ все люди, которые диагностированы недавно, должны пройти повторное тестирование перед началом АРТ. В национальных рекомендациях повторное тестирование рекомендуется проводить пациентам, которые ранее были диагностированы, но не находились на Д-учете. Во время проведения повторного тестирования необходимо соблюдать правила тестирования с учетом стратегии тестирования в стране. Берется новый образец биоматериала и исследуется. Пациентам, получающим АРТ, не рекомендуется повторное тестирование на ВИЧ.</p> <p>2. Услуги по дотестовому консультированию: соответствуют в частичном объеме. В стране не изменилась стратегия консультирования. То есть всем лицам, которым предлагается тестирование, или которые добровольно хотят пройти тестирование на ВИЧ, услуга должна сопровождаться дотестовым консультированием с учётом всех принципов ВОЗ. При этом последняя рекомендация ВОЗ говорит о том, что не рекомендуется проводить консультирование перед тестированием. Вместо этого ВОЗ рекомендует предоставить короткую информацию перед тестированием.</p>

	<p>3. Тестирование в специальных группах (подростки, беременные женщины, пары и партнеры): соответствует в частичном объеме. Тестирование специальных групп (подростки, беременные женщины, пары и партнеры) в нормативных документах не выделено как отдельная цитата. Если посмотреть документ «Клинический протокол по усилению мер профилактики передачи ВИЧ от матери к ребенку», то беременные женщины выделены как отдельная группа, и для них все мероприятия отражены в данном документе. Вопросы тестирования на вирусные гепатиты и сифилис регламентированы в нормативных документах, с которыми непосредственно работают семейные врачи и врачи центров репродуктивного здоровья на уровне первичного звена.</p> <p>Всем беременным женщинам при постановке на учет по перинатальному контакту предлагается тестирование на сифилис и вирусные гепатиты, куда и входят ВИЧ-инфицированные беременные женщины.</p> <p>Цитата ВОЗ «Услуги по тестированию на ВИЧ, связанные с профилактикой, лечением и уходом, должны быть доступны подросткам в условиях низких и концентрированных эпидемий» отдельно не отражена в нормативных документах, но при этом подростки не исключаются из предоставления услуг, связанных с ВИЧ. В документе «Руководство по лечению и диспансерному наблюдению при ВИЧ-инфекции» все услуги отражены для взрослых и подростков. В документе «Клинический протокол первичной, вторичной и третичной медицинской помощи детям с ВИЧ-инфекцией в РТ» все услуги регламентированы для детей возрасте до 18 лет.</p>
<p>АРВ-препараты для профилактики ВИЧ-инфекции</p>	<p>Рекомендация по использованию вагинальных колец с дапивирином для женщин в качестве дополнительной профилактики, подвергающему значительному риску заражения, не соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 года. В документе «Методическая рекомендация по внедрению и проведению ДКП ВИЧ-инфекции в Республике Таджикистан», который является основным регламентирующим документом по вопросу ДКП, данная рекомендация не отражена. В действующем документе в качестве выбора режима АРВ-препаратов предпочтение дается препарату Тенофовир/ламинувудин, как дополни-тельной профилактике лиц, имеющих высокий риск заражения, что также соответствует рекомендации ВОЗ от 2021 года.</p>

	<p>Также в протоколе отражено использование ситуативной доконтактной терапии для МСМ. Использование АРВ-препаратов в качестве профилактики является дополнительным методом к имеющимся профилактическим мероприятиям (использование презерватива), что также соответствует рекомендациями ВОЗ от 2021 года.</p>
<p>Схемы антиретровирусной терапии</p>	<p>В соответствии с рекомендациями ВОЗ 2021 года TDF + 3TC (или FTC) + DTG в виде комбинации фиксированных доз рекомендуется как предпочтительный вариант начальной АРТ. Альтернативные схемы АРТ TDF + 3TC (или FTC) + EFV 400 мг. Предпочтение отдается комбинированным препаратам. Данные схемы соответствуют рекомендациям ВОЗ 2021 года.</p> <p>Схемы АРТ второго ряда для взрослых и подростков: если схема АРТ первого ряда 2 НИОТ + EFV (или NVP), то предпочтительная схема АРТ второго ряда – 2 НИОТ + DTG. Если схема АРТ первого ряда 2 НИОТ + DTG, то предпочтительная схема АРТ второго ряда - 2 НИОТ + ATV/r (или LPV/r). Данные схемы также в целом соответствуют рекомендациям ВОЗ 2021 года.</p> <p>Рекомендации по выбору схем АРТ третьего ряда полностью соответствуют рекомендациям ВОЗ 2021 года.</p> <p>В части рекомендации по грудному вскармливанию младенцев рекомендаций ВОЗ с национальными рекомендациями отмечается несоответствие. То есть в нормативных документах страны отражено, что предпочтительный выбор вскармливания — это искусственное вскармливание. В рекомендациях ВОЗ указано, что естественное вскармливание является предпочтительным методом выбора вскармливания младенца. По продолжительности искусственного вскармливания также имеется несоответствие. В национальных рекомендациях отражено, что в случае выбора матерью грудного вскармливания необходимо как матери, так и ребенку назначать трехкомпонентную терапию, и продолжительность кормления грудью должна быть не более 6-ти месяцев, а также рекомендуется как можно раньше отнять ребенка от груди. Необходимо отметить, что в рекомендациях ВОЗ продолжительность кормления грудью составляет от 12 до 24 месяцев.</p>

	<p>Предпочтительным вариантом вскармливания детей, рожденных от ВИЧ-инфицированных матерей, является искусственное вскармливание, а исключительно грудное вскармливание является альтернативным вариантом.</p>
<p>Профилактика и лечение сопутствующих инфекций и заболеваний</p>	<p>Несоответствий в данной части нет.</p>
<p>Предоставление услуг здравоохранения</p>	<p>В части рекомендации ВОЗ по назначению АРТ в ТБ центрах и назначению лечения ТБ в центрах, где предоставляются услуги по АРТ, совпадает частично. Учитывая то, что страна по лечению туберкулеза работает с учетом стратегии ДOTS «принимать препараты из рук в рот», назначение и выдача противотуберкулезных препаратов непосредственно возложены только на врачей фтизиатров. Даже семейный врач по месту жительства не имеет права назначать противотуберкулезную терапию. На других врачей (семейные врачи и инфекционисты) возложено проводить консультирование по приверженности к терапии.</p> <p>Назначение АРТ возложено на врачей, которые непосредственно занимаются лечением ВИЧ-инфекции (инфекционисты центров СПИД, инфекционисты и/или семейные врачи центров здоровья). На врачей фтизиатров возложено проведение консультирования по вопросам приверженности к терапии, если пациент на амбулаторном лечении. Если пациент на стационарном лечении, то на врача фтизиатра возложен также контроль приёма АРВП.</p> <p>Данная тактика предоставления услуг для страны с учетом распространённости ТБ и ВИЧ-инфекции приемлема.</p>

2. Предложения по оптимизации рекомендаций с учетом выявленных несоответствий

<p>Рекомендации по диагностике</p>	<p>Повторное тестирование должно быть целенаправленным. И потерянные из наблюдения пациенты имеют больше приоритета, чем те пациенты, у которых недавно диагностирован ВИЧ. Пациенты, которые ранее диагностированы, но были потеряны из-под наблюдения: основной причиной их потери является невосприятие статуса, и повторное тестирование еще раз даст возможность им воспринимать свой статус ВИЧ потому, что повторное тестирование также будет сопровождаться консультированием.</p> <p>Проведение услуги до тестового консультирования является важным для населения в целом с учетом того, что уровень информированности населения по результатам последнего исследования лиц в возрасте 15-49 лет очень низкий. И данная услуга может быть одним из источников получения информации о ВИЧ, когда люди обращаются за тестированием.</p> <p>Тестирование беременных женщин на ВИЧ, вирусные гепатиты и сифилис остается приоритетным для страны. Хочется отметить, что все услуги беременным женщинам проводятся на уровне первичного звена и основным регламентирующим документом являются стандарты ведения беременных женщин, где отражено какие лабораторные анализы необходимо проводить. В связи с этим в документах по предотвращению вертикальной трансмиссии не отражено тестирование на вирусные гепатиты и сифилис.</p> <p>Можно порекомендовать специалистам во время последующих пересмотров документов отдельно в кавычках отражать данную группу.</p>
<p>АРВ-препараты для профилактики ВИЧ-инфекции</p>	<p>Для страны рекомендация по использованию вагинальных колец с дапивирином для женщин, имеющих значительный риск, не является значимой. Использование вагинальных колец с дапивирином для женщин, имеющих значительный риск, ВОЗ больше предлагает для Африканских стран. Данную рекомендацию страна может обсудить с национальными консультантами, когда повторно будет пересматриваться документ, где вероятно будут указаны дополнительные рекомендации ВОЗ с учетом результатов новых исследований, если они есть.</p>

	<p>Для пероральной ДКП в стране используют препараты, содержащие TDF, которые предлагаются в качестве дополнительной профилактики для людей, подвергающихся значительному риску ВИЧ-инфекции, в рамках комплексных подходов к профилактике ВИЧ, что соответствует рекомендациям ВОЗ от 2021 года. В национальных рекомендациях отражено использование ситуативной доконтактной терапии для MSM, что соответствует рекомендациям ВОЗ от 2021 года.</p>
<p>Схемы антиретровирусной терапии</p>	<p>Критерием начала АРТ в стране является лабораторно подтвержденный ВИЧ-статус. ВН не может быть критерием для начала АРТ. Вопросы выбора режима АРТ для взрослых и подростков, включая беременных женщин, как в действующем, так и в новом протоколе соответствуют рекомендациям ВОЗ от 2021 года. АРТ первого ряда для начинающих лечение людей, живущих с ВИЧ, включает Долутегравир (DTG) в сочетании с двумя нуклеозидными ингибиторами обратной транскриптазы (НИОТ). Таким образом, предпочтительным режимом АРВ-препаратов первой линии является TLD с использованием ФКД, с целью повышения уровня приверженности пациентов. Альтернативным режимом АРВ-препаратов первой линии в протоколе отражено использование препаратов TLE (препарат Эфавиренз в низкой дозе 400мг). Для особых ситуаций используется режим препаратов AZT или ABC с использованием третьего препарата из группы ИИ или ИП. В качестве предпочтительной схемы АРВ-препаратов первой линии для новорожденных используется 2НИОТ (AZT или ABC), и в качестве третьего препарата рекомендуется препарат RAL, что также соответствует рекомендациям ВОЗ от 2021 года. Альтернативным режимом используется НИОТ и 1ННИОТ (NVP). В стране в клиническом протоколе первичной, вторичной и третичной помощи детям с ВИЧ, отражены новые рекомендации по использованию препарата DTG в детской дозировке (10 мг) и с весовым критерием более 3-х кг.</p> <p>Для второй линии АРВ-терапии рекомендуется использовать препараты из групп НИОТ и ИП (DTG), что соответствует рекомендациям ВОЗ от 2021 года.</p> <p>Национальные рекомендации рутинного мониторинга лечения ВИЧ-инфекции соответствуют рекомендациям ВОЗ от 2021 года.</p>

	<p>Рутинный мониторинг вирусной нагрузки рекомендуется проводить через 6 и 12 месяцев после начала терапии, а затем каждые 12 месяцев, если пациент на фоне АРТ находится в стабильном состоянии. В условиях, когда возможен рутинный мониторинг вирусной нагрузки также рекомендуется прекратить мониторинг количества клеток CD4.</p> <p>При неудаче схемы АРТ первого ряда взрослым и подросткам предпочтительной схемой АРТ второго ряда является 2 НИОТ + DTG. Если неудачная схема АРТ первого ряда 2 НИОТ + DTG, то предпочтительной схемой АРТ второго ряда является 2 НИОТ + ATV/r (или LPV/r), что соответствует рекомендациям ВОЗ от 2021 года.</p> <p>Для выбора режима третьей линии национальные рекомендации дают предпочтение использованным схемам, таким как ИИ и ННИОТ второго поколения и ИП, что соответствует рекомендациям ВОЗ от 2021 года.</p>
<p>Профилактика и лечение сопутствующих инфекций и заболеваний</p>	<p>В части по лечению и профилактике сопутствующих заболеваний несоответствий не отмечалось.</p> <p>По национальным рекомендациям пациентам, имеющим коинфекции ВИЧ и ВГС, рекомендовано в качестве лечения использовать комбинацию препаратов:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Софосбувир 400мг/Даклатасвир 60мг - 12 недель. • Софосбувир 400мг/Велпатасвир 100мг - 12 недель. • Глекапревир 100мг/Пибрентасвир 40мг - 8 недель. <p>ВГС-инфекция с компенсированным циррозом печени:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Софосбувир 400мг/Даклатасвир 60мг - 24 недель, • Софосбувир 400мг/Велпатасвир 100мг - 12 недель, • Глекапревир 100мг/Пибрентасвир 40мг - 12 недель, что соответствует рекомендации ВОЗ от 2021 года. <p>Детям с ВИЧ, независимо от тяжести иммунодефицита, вакцинация с использованием ВГВ в составе пентавакцины проводится по тому же графику и в тех же дозах, как и у детей без ВИЧ-инфекции, что также соответствует рекомендации ВОЗ.</p>

	<p>При каждом посещении пациентом врача национальные рекомендации указывают на необходимость прохождения скрининга на туберкулез, что соответствует рекомендациям ВОЗ от 2021 года. Для диагностики ТБ обзорное рентгенологическое исследование пациентов является предпочтительным методом диагностики ТБ, что соответствует рекомендации ВОЗ от 2021 года. ХПИ по национальным рекомендациям рекомендуется всем пациентам, включая беременных женщин, подростков, детей до года и старше, у которых исключен активный ТБ, вне зависимости от иммунной супрессии, и тем пациентам, которые ранее лечились от туберкулеза препаратом Изониазид в течение 6 месяцев, что соответствует рекомендациям ВОЗ от 2021 года. Для выявления латентной инфекции ТБ страна рекомендует использовать туберкулиновую кожную пробу или анализ высвобождения гамма-интерферона. Варианты лечения ЛТИ, которые рекомендованы в стране, также соответствуют рекомендациям ВОЗ от 2021 года:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Изониазид (6Н)- ежедневно, продолжительность курса 6 месяцев; 2. Изониазид и Рифапентин (3НР)- один раз в неделю. Продолжительность 3 месяца; 3. Рифампицин и Изониазид (3RH)- ежедневно. Продолжительность 3 месяца; 4. Изониазид и Рифапентин (1НР)- ежедневно в течение 1 месяца. <p>Всем ЛЖВ для выявления ССЗ рекомендуется проведение ЭКГ, взятие анализов липидного обмена, измерение уровня сахара крови, показателей АД при выявлении, перед назначением АРТ и далее 1 раз в год, что соответствует рекомендациям ВОЗ от 2021 года.</p>
<p>Предоставление услуг здравоохранения</p>	<p>Нет необходимости внедрять назначение АРТ в службах ТБ и, наоборот, назначение ТБ в службах АРВ. Это может негативно повлиять на качество предоставления услуг.</p>

АНАЛИЗ РЕКОМЕНДАЦИЙ ПО ДИАГНОСТИКЕ И ЛЕЧЕНИЮ ВИЧ-ИНФЕКЦИИ

Страна: Узбекистан
Название протокола, год: «О внедрении в практику адаптированных национальных клинических протоколов по ВИЧ-инфекции», 2021
Эксперт: Мустафаева Дилдора Асатовна

Часть 1. Базовая информация	
Наименование документа в действующей редакции и ссылка на него	Приказ МЗ РУз № 206 «О внедрении в практику адаптированных национальных клинических протоколов по ВИЧ-инфекции»
Год текущей редакции	19.08.2021 г.
Номер нормативно-правового документа, определяющего статус данных рекомендаций (приказ, постановление – если применимо)	Приказ одобрен Объединенной комиссией по качеству медицинских услуг Министерства здравоохранения Республики Узбекистан
Юридический статус рекомендаций: обязателен для исполнения или рекомендательный характер, какими дополнительными документами регулируется необходимость применения рекомендаций	Обязателен для исполнения, Государственная программа на 2019–2022 гг., утвержденная Постановлением Президента РУз ПП-3800 от 22.06.2018 г.
Частота пересмотра документа – определена или нет, какими документами регулируется	Пересмотр протокола через 2-3 года; частота и условия пересмотра протокола не регламентируются никакими документами
Уровень доказательности – описание применяемой системы	N/A
Состав редакционной коллегии – входят ли представители общественных/пациентских организаций	В группу по разработке протоколов вошли научные и медицинские специалисты, специалисты по фармакологии и диагностике, лица, принимающие решения в области здравоохранения, профессорско-преподавательский состав постдипломного медицинского образования, международные и национальные консультанты ВОЗ, международные и национальные НПО, представители общественных/пациентских организаций
Перечень и краткое описание документов, дополнительно регулирующих применение АРВ-препаратов на территории страны, включая следующие документы, но не ограничиваясь ими: <ul style="list-style-type: none"> законы, регулирующие характер предоставления АРВ-препаратов (бесплатно/платно, система страховой медицины или за средства специальной национальной программы и т.д.); перечни жизненно важных лекарственных средств; перечни препаратов, подлежащих закупке за средства различных бюджетов; стандарты лечения и пр. 	<p>Закон Республики Узбекистан от 22.08.2013 г. «О противодействии распространению заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекция)» статья 17 регламентирует предоставление бесплатного специфического лечения (АРТ) ВИЧ-инфицированным лицам.</p> <p>Постановление Президента РУз от 22.06.2018г. № 3800 «О дополнительных мерах по противодействию распространению заболевания, вызываемого вирусом иммунодефицита человека, и профилактике внутрибольничных инфекций» пунктом 10 утверждена выделяемая государственным бюджетом сумма в долл. США на закупку АРВ-препаратов на 2019-2022гг.</p>

Приказ Министерства здравоохранения РУз от 24.05.2018 года № 336 «О мерах по профилактике ВИЧ-инфекции в Республике Узбекистан и дальнейшем совершенствовании организации медицинской помощи» регулирует механизм оказания медицинских услуг ЛЖВ на первичном уровне здравоохранения Республики Узбекистан.

Постановление Министерства внутренних дел Республики Узбекистан и Министерства здравоохранения Республики Узбекистан от 20.12.2018г. № 82/59 «Об утверждении Инструкции по организации, оказанию медицинской помощи и предоставлению антиретровирусной терапии ВИЧ-инфицированным лицам, содержащимся в следственных изоляторах и учреждениях исполнения наказаний Министерства внутренних дел Республики Узбекистан» регламентирует механизм предоставления АРВ-препаратов в систему ГУИН.

Приказ Министерства здравоохранения от 7.06.2019 года № 3164 «Утверждение перечня орфанных лекарственных средств для лечения редких заболеваний» регламентирует разрешение ввоза в страну лекарственных средств и медицинских изделий без наличия регистрации в «Государственном центре экспертизы и стандартизации ЛС, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Агентства по развитию фармацевтической отрасли при МЗ РУз.

Приказ МЗ РУз от 23.03.2021 г. № 3289 «Список основных лекарственных средств» регламентирует перечень лекарственных средств с доказанной клинической эффективностью и безопасностью, содержащий информацию о лекарственных средствах и ценах, являющийся обязательной основой для разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения и формирования списков закупок лекарственных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи.

Постановление Президента Республики Узбекистан от 17.07.2017 года № 3137 «О дополнительных мерах по совершенствованию системы обеспечения населения лекарственными средствами и изделиями медицинского назначения» регламентирует закупку импортных ЛС и изделий медицинского назначения, включенных в Перечень социально значимых лекарственных средств и изделий медицинского назначения, осуществлять без проведения тендерных торгов по прямым договорам по ценам, утверждаемым Республиканской комиссией по контролю за обеспечением лечебных учреждений и населения ЛС и изделиями медицинского назначения.

	Приказ МЗ РУз от 19.08.2021г. № 209 «О внедрении в практику национальных клинических протоколов по ВИЧ-инфекции», где утверждены и внедрены в практику 12 национальных протоколов по лечению ЛЖВ, в том числе в протоколе № 2 представлены стандарты лечения АРВ-препаратами.
Иная значимая информация	—

Часть 2. Рекомендации по диагностике		
Страница и цитата из национальных протоколов	Комментарий	Ссылка на соответствующую рекомендацию ВОЗ, страница, документ, цитата
Повторное тестирование перед включением в программы ухода и лечения	<p>Постоянное клинико-лабораторное наблюдение в СПИД-сервисных организациях и инициирование на АРТ в стране осуществляется на основании положительного результата иммуноблота (ИБ). ИФА и быстрые тесты проводятся только как скрининговый метод.</p> <p><i>- В национальном КП такая рекомендация отсутствует.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 31.</p> <p>Тестирование до начала АРТ</p> <p>Все люди, у которых недавно диагностирован ВИЧ, должны пройти повторное тестирование для подтверждения своего ВИЧ-статуса до начала АРТ, используя ту же стратегию и алгоритм тестирования, что и при первоначальном диагнозе.</p> <p>Повторное тестирование среди людей, живущих с ВИЧ, которые уже знают свой статус, которые проходят лечение, не рекомендуется, поскольку оно может дать неверные результаты, если человек с ВИЧ находится на АРТ.</p>
Услуги по дотестовому консультированию	<p>Стр. 4-6 приказа МЗ РУз № 336, раздел «Порядок проведения консультирования при тестировании на ВИЧ».</p> <p>Описан порядок проведения дотестового консультирования на ВИЧ и дан общий алгоритм консультирования с краткой предварительной информацией по ВИЧ и дальнейшими действиями клиента после получения ответа на тестирование.</p> <p><i>- Соответствует рекомендациям ВОЗ.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 12.</p> <p>ВОЗ не рекомендует проводить консультации перед тестированием. Вместо этого программы должны предоставлять краткую информацию перед тестированием для лиц, получающих услуги по тестированию на ВИЧ, их семей и их партнеров в процессе, который предоставляет соответствующую информацию и отвечает на вопросы клиентов.</p>
Услуги по послетестовому консультированию	<p><i>- В национальном КП такая рекомендация отсутствует.</i></p> <p>В национальном КП рекомендуется назначение АРТ после коллегиального решения специалистов СПИД-сервисных учреждений и после подготовки пациента к приверженности лечению. В случаях с детьми – после подготовки опекунов/родителей.</p> <p>Стр. 4 КП, раздел «Порядок проведения консультирования при тестировании на ВИЧ».</p> <p>При взятии на учет необходимо провести послетестовое консультирование и минимальный объем исследований для определения стадии заболевания.</p> <p><i>- Соответствует рекомендациям ВОЗ.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 112.</p> <p>Всем людям с ВИЧ следует предлагать быстрое начало АРТ после подтвержденного диагноза ВИЧ и клинической оценки.</p> <p>ВОЗ, 2021 г., стр. 342.</p> <p>После постановки диагноза «ВИЧ-положительный» следует предложить пакет поддерживающих вмешательств, чтобы обеспечить своевременную привязку к уходу за всеми людьми с ВИЧ.</p>
Тестирование на базе сообществ	<p><i>- В национальном КП такая рекомендация отсутствует.</i></p> <p>В стране не практикуются услуги тестирования на ВИЧ на уровне сообществ. На основании нормативных актов все медицинские мероприятия осуществляются в лечебно-профилактических учреждениях.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 17.</p> <p>Условия с высоким бременем ВИЧ: рекомендуются услуги тестирования на ВИЧ на уровне общины, с увязкой с услугами по профилактике, лечению и уходу, в дополнение к стандартному тестированию в учреждениях, для всех групп населения, особенно ключевых групп.</p>

		<p>Условия с низким бременем ВИЧ: для ключевых групп населения рекомендуются услуги тестирования на ВИЧ на уровне общины, с увязкой с услугами по профилактике, лечению и уходу, в дополнение к обычному тестированию в учреждении.</p>
<p>Услуги по самотестированию</p>	<p><i>- В национальном КП такая рекомендация отсутствует.</i></p> <p>Нормативно-правовой базы по самотестированию в стране не существует. В аптеках нет возможности приобрести тесты на ВИЧ по слюне.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 18.</p> <p>Самотестирование на ВИЧ следует предлагать как подход к тестированию на ВИЧ. Желательно предоставление услуг самотестирования на ВИЧ и варианты поддержки.</p> <p>Сообщества необходимо вовлекать в разработку и адаптацию моделей самотестирования на ВИЧ. Самотестирование на ВИЧ не позволяет поставить окончательный ВИЧ-положительный диагноз. Лица с реактивным результатом теста должны пройти дополнительное тестирование у обученного тестировщика с использованием национального алгоритма тестирования.</p>
<p>Тестирование на базе медицинских учреждений</p>	<p><i>- В национальном КП такая рекомендация отсутствует.</i></p> <p>Тестирование на ВИЧ ключевых групп населения предлагается в существующих и действующих 140 кабинетах доверия, 14 дружественных кабинетах при лечебно-профилактических учреждениях. Тестирование проводится анонимно. Финансирование осуществляется в рамках проекта Глобального фонда. Данный механизм утвержден другим нормативным актом (Приказ МЗРУз 336).</p> <p>Дети, не достигшие совершеннолетия, младенцы и дети с симптомами строго обследуются в лечебно-профилактических учреждениях в официальном порядке (паспорт матери и свидетельство о рождении ребенка).</p> <p>Стр. 6 КП, раздел «Организация и предоставление медицинской помощи лицам с подтвержденным статусом ВИЧ».</p> <p>На основе установленного диагноза каждый пациент с диагнозом «ВИЧ-инфекция» включается в единую систему диспансерного наблюдения за случаями ВИЧ.</p> <p><i>- Соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 г.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 18, 2.4.1.</p> <p>Условия с высоким бременем ВИЧ</p> <p>Тестирование на ВИЧ должно предлагаться всем группам населения и в рамках услуг (например, услуги по инфекциям, передаваемым половым путем, гепатиту, туберкулезу, детям в возрасте до пяти лет, иммунизации, недоеданию, дородовому уходу и всем услугам для ключевых групп населения) в качестве эффективного и действенного способа выявления людей с ВИЧ.</p> <p>Условия с низким бременем ВИЧ</p> <p>Тестирование на ВИЧ должно быть предложено для следующих групп:</p> <ul style="list-style-type: none"> • взрослые, подростки или дети, находящиеся в клинических условиях с признаками и симптомами или заболеваниями, которые могут указывать на ВИЧ-инфекцию, включая туберкулез, вирусный гепатит и инфекции, передающиеся половым путем; • дети, инфицированные ВИЧ, младенцы и дети с симптомами; • ключевые группы населения и их партнеры; • беременные женщины. <p>ВОЗ, 2021 г., стр. 18, 7.2.</p> <p>Связь между тестированием на ВИЧ и приемом на лечение.</p> <p>После постановки диагноза ВИЧ следует предложить пакет вспомогательных мероприятий для обеспечения своевременной связи с оказанием медицинской помощи всем людям, живущим с ВИЧ.</p>

<p>Диагностика ВИЧ-инфекции у детей и младенцев, в частности чувствительность и специфичность тестов</p>	<p>Стр. 160, КП-5.</p> <p>Дети, рожденные от женщин с ВИЧ, обследуются на ВИЧ методом ПЦР в ранние сроки (после рождения на 48 час, 1-1,5 мес. и 3-3,5 мес.). Дети на естественном вскармливании дополнительно обследуются на ПЦР через 6 и более недель после прекращения кормления грудью.</p> <p>При положительном результате ПЦР ребенок считается ВИЧ-позитивным и направляется для решения вопроса о лечении. Дети с показаниями к тестированию, по направлению врача исследуются по алгоритму, применяемому к взрослому населению. Если диагноз «ВИЧ-инфекция» подтверждается, родители ребенка проходят обследование на ВИЧ в установленном порядке.</p> <p><i>- Соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 г.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 21.</p> <p>Биологическим детям, чьи родители живут с ВИЧ (или которые, возможно, умерли от ВИЧ), следует регулярно предлагать услуги тестирования на ВИЧ, а в случае выявления их инфицированности или высокого риска инфицирования при грудном вскармливании их следует подключать к этим услугам. Для лечения или профилактики предлагать более широкий пакет добровольных направлений к специалистам при содействии врача.</p>
	<p>Стр. 116, КП-3.</p> <p>Реагенты для качественной и количественной ПЦР по определению провирусной ДНК и РНК ВИЧ в цельной крови должны закупаться с учетом возможности использования на амплификаторах, которыми оснащены учреждения службы по борьбе со СПИД. Требования к качеству закупаемых тест-систем: чувствительность тестов первой линии, тестов второй и третьей линии — ≥ 99% для быстрых тестов, 100% для ИФА; специфичность тестов первой линии — ≥ 98% для быстрых тестов, 100% для ИФА, тестов второй и третьей линии — ≥ 99% для быстрых тестов, 100% для ИФА.</p> <p><i>- Соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 г.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 31.</p> <p>ВОЗ рекомендует, чтобы все алгоритмы тестирования на ВИЧ обеспечивали не менее 99% положительной прогностической ценности и использовали комбинацию тестов с чувствительностью ≥99% и специфичностью ≥98%. Первый тест должен иметь наивысшую чувствительность, второй и третий тест с наивысшей специфичностью.</p>
<p>Тестирование в специальных группах (подростки, беременные женщины, пары и партнеры)</p>	<p>Стр. 156, КП-5.</p> <p>Детям в возрасте 15-18 лет консультирование проводится в присутствии родителей. Но ребенок должен участвовать в процессе консультирования в качестве равноправного клиента. В стране лица до 18 лет считаются детьми. Обследование на ВИЧ подростков проводится с участием родителя или опекуна. Результаты сообщаются подростку в присутствии родителя или опекуна. В случае положительного результата теста на ВИЧ подростки направляются в службы профилактики, лечения, ухода.</p> <p><i>- Частично соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 г.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 27.</p> <p>Подросткам из ключевых групп населения при любых условиях следует предлагать услуги ВИЧ-тестирования с возможностью направления в службы профилактики, лечения и ухода.</p>
	<p>Стр. 163, КП-5.</p> <p>В случае выявления ВИЧ-инфекции у ребенка, педиатр/семейный врач поликлиники совместно с педиатром и детским инфекционистом Центра по борьбе со СПИД обязан организовать весь комплекс первичного обследования ребенка. При этом в медицинской документации диагноз «ВИЧ-инфекция» не отражается. Каждый ребенок с диагностированной ВИЧ-инфекцией должен пройти клиническое и лабораторное обследование для определения клинической стадии инфекции, степени иммунодефицита и показаний к АРТ, а также выявления сопутствующих заболеваний или состояний, требующих внимания, для решения вопроса о профилактическом лечении ОИ.</p> <p><i>- Соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 г.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 27.</p> <p>Услуги по тестированию на ВИЧ, связанные с профилактикой, лечением и уходом, должны быть доступны подросткам в условиях низких и концентрированных эпидемий.</p>

	<p>Стр. 131, КП-5.</p> <p>Рекомендовано обследование на ВГС, ВГВ (HBsAg +), сифилис на 12 неделе беременности.</p> <p>Стр. 85, КП-7.</p> <p>Парам и партнерам следует предлагать услуги добровольного тестирования на ВИЧ каждые 3 месяца, на серологические исследования на гепатиты В и С, сифилис каждые 6 мес.</p> <p>- Соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 г.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 32.</p> <p>Все беременные женщины должны пройти тестирование на ВИЧ, сифилис и поверхностный антиген гепатита В (HBsAg) хотя бы один раз и как можно раньше.</p> <p>Парам и партнерам следует предлагать услуги добровольного тестирования на ВИЧ с поддержкой взаимного раскрытия информации.</p>
<p>Алгоритмы диагностики</p>	<p>Стр.6, КП-1.</p> <p>Диагноз «ВИЧ-инфекция» подтверждается только по положительным результатам ИБ и оставляется пожизненно.</p> <p>- Не соответствует рекомендации ВОЗ 2021 г.: в отличие от последних рекомендаций ВОЗ 2021 года, диагностика ВИЧ-инфекции в стране осуществляется по старому алгоритму - два уровня проверки методом ИФА после положительного второго результата ИФА, подтверждение методом ИБ.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 31.</p> <p>Вестерн-блоттинг и линейный иммуноанализ не следует использовать в национальных стратегиях и алгоритмах тестирования на ВИЧ.</p>
	<p>Стр. 160, КП-5.</p> <p>Дети, рожденные от женщин с ВИЧ, обследуются на ВИЧ методом ПЦР в ранние сроки (после рождения на 48 час, 1-1,5 мес. и 3-3,5 мес.).</p> <p>- Соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 г.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 36.</p> <p>Добавление тестирования на нуклеиновые кислоты (NAT) при рождении к существующим подходам для ранней диагностики ВИЧ-инфекции у младенцев.</p>
	<p>- В национальном КП такая рекомендация отсутствует.</p> <p>Быстрые тесты используют для диагностики ВИЧ взрослого контингента и подростков. Для детей, младенцев, новорожденных используют ИФА 4 поколения.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 48.</p> <p>Быстрые диагностические тесты на серологию ВИЧ могут использоваться для оценки контакта с ВИЧ среди младенцев младше четырех месяцев. Таким образом, статус контакта с ВИЧ среди младенцев и детей в возрасте от 4 до 18 месяцев должен быть подтвержден серологическим тестированием на ВИЧ матери. Быстрые диагностические тесты для серологии ВИЧ могут использоваться для диагностики ВИЧ-инфекции среди детей старше 18 месяцев в соответствии с национальной стратегией тестирования.</p>
<p>Использование вестерн-блоттинга в национальном алгоритме тестирования</p>	<p>Стр. 6 КП-1.</p> <p>Диагноз «ВИЧ-инфекция» подтверждается только по положительным результатам ИБ и оставляется пожизненно.</p> <p>- Не соответствует рекомендации ВОЗ 2021 г.: в отличие от последних рекомендаций ВОЗ 2021 года, диагностика ВИЧ-инфекции в стране осуществляется по старому алгоритму - два уровня проверки методом ИФА после положительного второго результата ИФА, подтверждение методом ИБ.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 18.</p> <p>Вестерн-блоттинг и линейный иммуноанализ не следует использовать в национальных стратегиях и алгоритмах тестирования на ВИЧ.</p>
<p>Часть 3. АРВ-препараты для профилактики ВИЧ-инфекции</p>		
<p>Доконтактная профилактика ВИЧ-инфекции</p>	<p>Стр. 280, КП-7.</p> <p>TDF/3ТС (300/300 мг) по 1 таблетке ежедневно; альтернативно – TDF/FTC.</p> <p>- Соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 г.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 69.</p> <p>PrEP, содержащая тенофовир, должна быть предложена в качестве дополнительной профилактики для людей, подвергающихся значительному риску ВИЧ-инфекции, в рамках комплексных подходов к профилактике ВИЧ.</p>

	<p>- В национальном КП такая рекомендация отсутствует.</p> <p>Так как данная рекомендация относится к категории новизны, возможно ее включение в следующем пересмотре КП.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 79.</p> <p>Вагинальное кольцо с дапивирином может быть предложено в качестве дополнительной профилактики для женщин, подверженных значительному риску заражения ВИЧ, в рамках подходов комбинированной профилактики.</p>
<p>Алгоритм и схемы постконтактной профилактики для разных групп населения</p>	<p>Стр. 292, КП-8.</p> <p>АРВП в течение первых часов после контакта, не дожидаясь результатов тестирования; в первые 2 часа от момента контакта с потенциально инфицированной биологической жидкостью и не позднее 72 часов. Продолжительность приема АРВП 4 недели, повторное обследование на ВИЧ через 3 месяца.</p> <p>Для взрослых и подростков: TDF/3TC/DTG; AZT/3TC + ATV/r (DRV/r, LPV/r, RAL).</p> <p>- Соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 г.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 87.</p> <p>Схема ПКП при ВИЧ с двумя АРВ-препаратами эффективна, но предпочтительны три препарата.</p> <p>Взрослые и подростки: TDF+3TC (или FTC) рекомендуется в качестве предпочтительной основной схемы для ПКП при ВИЧ. DTG рекомендуется в качестве предпочтительного третьего препарата для ПКП при ВИЧ. ATV / r, DRV / r, LPV / r и RAL могут рассматриваться как альтернативные варианты третьего препарата для ПКП.</p>
	<p>Стр. 292, КП-8.</p> <p>Дети 10 лет и младше:</p> <p>AZT/3TC+ DTG</p> <p>AZT/3TC+ LPV/r</p> <p>ABC/3TC+ ATV/r (с учетом возраста DRV/r, RAL).</p> <p>- Соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 г.</p>	<p>Дети: AZT + 3TC рекомендуется в качестве основной схемы лечения ПКП при ВИЧ для детей 10 лет и младше. ABC + 3TC или TDF + 3TC (или FTC) можно рассматривать как альтернативные схемы. DTG рекомендуется в качестве предпочтительного третьего препарата для ПКП при ВИЧ с утвержденной дозировкой DTG. ATV / r, DRV / r, LPV / r и RAL могут рассматриваться как альтернативные варианты третьего препарата для ПКП.</p>
<p>Алгоритм и схемы для ППМР</p>	<p>Стр. 134, КП-4.</p> <p>Применение АРВП во время беременности рекомендуется всем беременным женщинам, живущим с ВИЧ, чтобы снизить риск перинатальной передачи ВИЧ и оптимизировать здоровье матери, но не ранее срока 8 недель беременности.</p> <p>- Не соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 г.</p> <p>Данная рекомендация ВОЗ может быть включена в следующем пересмотре КП.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 91.</p> <p>Следует срочно начать АРТ среди всех беременных и кормящих женщин, живущих с ВИЧ.</p>
	<p>Стр. 131, КП-4.</p> <p>Таблица «Минимальный объем лечебно-диагностических мероприятий, оказываемых беременной женщине с ВИЧ, в первичном звене»: при первичном обращении рекомендуется тестирование на вирусную нагрузку.</p> <p>- Соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 г.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 157.</p> <p>«По возможности используйте в тот же день на месте оказания медпомощи тестирование на вирусную нагрузку беременной женщины и кормящей женщины».</p>
	<p>Стр. 130, КП-4.</p> <p>Наблюдение женщин с ВИЧ во время беременности осуществляется группой, в которую входят специалисты территориального центра по борьбе со СПИД, врачи первичного звена, акушеры-гинекологи, а при необходимости неонатологи, психиатры, фтизиатры, наркологи, гепатологи, а также группы психологической поддержки. Специалисты территориального центра по борьбе со СПИД непосредственно участвуют в ведении женщины согласно плану и при необходимости корректируют его.</p> <p>- Соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 г.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 157.</p> <p>Консультации по соблюдению режима лечения должны предоставляться во время всех дородовых и послеродовых визитов, чтобы гарантировать поддержку вирусной супрессии на протяжении всей беременности и грудного вскармливания.</p>

	<p>Стр. 130, КП-4.</p> <p>Вирусную нагрузку на ВИЧ следует проверять каждые два месяца, включая 36 неделю беременности.</p> <p>- Соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 г.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 157.</p> <p>Для всех беременных, независимо от времени начала АРТ, провести тестирование на вирусную нагрузку на 34-36 неделе беременности (или, самое позднее, во время родов), чтобы вовремя выявить неэффективность лечения и/или возможность рождения младенца с риском инфицирования ВИЧ.</p>
	<p>Стр. 130, КП-4.</p> <p>Вирусную нагрузку на ВИЧ следует проверять каждые два месяца, включая 36 неделю беременности.</p> <p>- Соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 г.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 157.</p> <p>Для беременных, получающих АРТ до зачатия: провести тест на вирусную нагрузку при первом посещении дородовой помощи для выявления риска внутриутробного инфицирования.</p> <p>Для беременных, начинающих АРТ во время беременности, проведите вирусную нагрузку через три месяца после начала АРТ, чтобы убедиться в быстром подавлении вируса.</p>
	<p>- В национальном КП такая рекомендация отсутствует.</p> <p>Так как эти рекомендации относятся к категории новизны, возможно их включение в следующем пересмотре КП.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 157.</p> <p>Для всех кормящих женщин, независимо от того, когда была начата АРТ: через три месяца после родов и каждые шесть месяцев после родов провести тест на вирусную нагрузку для выявления эпизодов виремии в послеродовом периоде.</p>
	<p>Стр. 139, КП-4.</p> <p>Трехкомпонентная АРВ-профилактика для новорожденных на искусственном вскармливании:</p> <p>AZT+3ТС+ NVP два раза в день в течение первых 4 недель жизни.</p> <p>Трехкомпонентная АРВ-профилактика для новорожденных на грудном вскармливании: AZT+3ТС два раза в день в течение первых 4 недель жизни.</p> <p>- Не соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 г.: в КП для профилактики новорожденному в обязательном порядке, независимо от метода вскармливания, в первые 4 часа от рождения применяют трехкомпонентную АРВ-профилактику. Продолжают 4 недели.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 157.</p> <p>Младенцы, рожденные от матерей с ВИЧ, должны получать двойную профилактику с ежедневным приемом AZT и NVP в течение первых 6 недель жизни, независимо от того, находятся ли они на грудном вскармливании или на искусственном вскармливании. Младенцы от матерей, получающих АРТ и кормящих грудью, должны получать 6 недель профилактики младенцев с ежедневным NVP. Если младенцы получают заместительное вскармливание, им следует проводить профилактику младенцев от 4 до 6 недель с ежедневным приемом NVP (или AZT два раза в день).</p>

Часть 4. Схемы антиретровирусной терапии

<p>Когда начинать АРТ, в т. ч. рекомендации по отдельным группам пациентов (для которых рекомендуется назначение в неотложном порядке)</p>	<p>Стр. 36, КП-2.</p> <p>АРТ следует начинать у всех живущих с ВИЧ взрослых людей, детей в возрасте от 1 до 18 лет, беременных и кормящих женщин, независимо от клинической стадии заболевания по классификации ВОЗ и при любом количестве клеток CD4, и продолжать лечение пожизненно.</p> <p>- Соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 г.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 110.</p> <p>АРТ следует начинать всем людям, живущим с ВИЧ, независимо от клинической стадии по классификации ВОЗ и при любом количестве клеток CD4 (взрослые, беременные и кормящие женщины, подростки, дети от одного до менее 10 лет, младенцы с ВИЧ).</p>
	<p>- В национальном КП такая рекомендация отсутствует.</p> <p>Так как эти рекомендации относятся к категории новизны, возможно их включение в следующем пересмотре КП.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 112.</p> <p>Быстрое начало АРТ следует предлагать всем людям, живущим с ВИЧ, после подтвержденного диагноза ВИЧ и клинической оценки. Начало АРТ следует предлагать в тот же день людям, которые готовы начать.</p>

		<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 117.</p> <p>Взрослым, подросткам и детям, живущим с ВИЧ, без признаков и симптомов ТБ, следует предложить быстрое начало АРТ в тот же день после подтвержденного диагноза и клинической оценки.</p>
	<p>Стр. 57, КП-2.</p> <p>АРТ следует начинать у всех живущих с ВИЧ пациентов с ТБ как можно раньше и независимо от количества клеток CD4.</p> <p>- <i>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 г.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 117.</p> <p>Взрослые, подростки и дети, живущие с ВИЧ, с подозрением на туберкулез: быстрое начало АРТ после подтвержденного диагноза и клинической оценки ВИЧ, с признаками и симптомами, указывающими на ТБ.</p>
	<p>Стр. 240, КП-6.</p> <p>Всем пациентам с ко-инфекцией ТБ/ВИЧ следует начинать АРТ независимо от уровня CD4.</p> <p>ВИЧ-положительные пациенты с ТБ, количество клеток CD4 менее 50 клеток/мм³, должны получить АРТ в течение первых двух недель от начала лечения ТБ.</p> <p>- <i>Частично соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 г.: в КП даны рекомендации касательно туберкулеза, но нет уточнений по МЛУ.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 117.</p> <p>Взрослые, подростки и дети, проходящие лечение от ВИЧ-ассоциированного ТБ (в том числе с МЛУ): АРТ следует начинать как можно скорее - в течение двух недель после начала лечения ТБ, - и независимо от количества клеток CD4, среди ЛЖВ.</p>
	<p>Стр. 30, КП-2.</p> <p>Лечение ТБ следует начинать первым, после чего как можно раньше, в течение первых 8 недель лечения, начинают АРТ.</p> <p>- <i>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 г.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 117.</p> <p>Взрослые, подростки и дети, проходящие лечение от ВИЧ-ассоциированного ТБ менингита (клинически или с помощью подтвержденного лабораторного теста): АРТ следует отложить как минимум на 4 недели, и начать в течение 8 недель после начала лечения туберкулезного менингита.</p>
	<p>Стр. 57, КП-2.</p> <p>АРТ следует начинать у всех живущих с ВИЧ пациентов с ТБ, независимо от количества клеток CD4. Лечение ТБ следует начинать первым, после чего как можно раньше, в течение первых 8 недель лечения, начинают АРТ.</p> <p>- <i>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 г.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 117.</p> <p>ЛЖВ, которым уже поставлен диагноз ТБ, но не получают АРТ или лечения от ТБ: сначала следует начать лечение туберкулеза, а затем как можно скорее, в течение первых двух недель лечения, начать АРТ.</p>
	<p>Стр. 246, КП-6.</p> <p>С установленным диагнозом криптококкового менингита следует отложить начало АРТ до появления признаков стойкого клинического ответа на противогрибковую терапию, и после 4 недель индукции и консолидационного лечения амфотерицином В в комбинации с флуцитозином или флуконазолом или после 4-6 недель лечения высокими дозами перорального флуконазола для индукции и консолидации.</p> <p>- <i>Соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 г.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 117.</p> <p>ЛЖВ с криптококковым менингитом: не рекомендуется немедленное начало АРТ взрослым, подросткам и детям, живущим с ВИЧ и болеющим КМ, из-за риска повышенной смертности, и его следует отложить на 4-6 недель после начала противогрибкового лечения.</p>
	<p>- <i>В национальном КП такая рекомендация отсутствует.</i></p> <p>В КП по оппортунистическим заболеваниям не включен раздел по диагностике и лечению ВИЧ/гистоплазмоза.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 117.</p> <p>ЛЖВ с гистоплазмозом АРТ следует начинать как можно скорее среди людей с диссеминированными формами, у которых поражение центральной нервной системы не подозревается или не доказано.</p>

<p>Выбор препаратов первого ряда, в т. ч.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Преференции препаратам с фиксированными комбинациями доз (ФКД); • Использование DTG и EFV400 в соответствии с обновленными рекомендациями 2021 года; • Рекомендации касательно использования долутегравира у женщин детородного возраста и беременных женщин. 	<p>Стр. 39, КП-2.</p> <p>Взрослые и подростки, предпочтительная схема: TDF + 3TC (или FTC) + DTG; альтернативная первая линия: TDF+3TC (илиFTC) +EFV400мг.</p> <p>Дети, предпочтительная схема: ABC +3TC + DTG; альтернативная первая линия: ABC + 3TC + LPV/r ABC + 3TC + RAL TDF+3TC (илиFTC) +DTG.</p> <p>Дети от 3 лет до 10 лет, предпочтительная схема: ABC+3TC + EFV; альтернативная первая линия: ABC+3TC+NVP AZT+3TC+EFV (или NVP).</p> <p>Дети до 3 лет, предпочтительная схема: ABC (или AZT) +3TC+LPV/r; альтернативная первая линия: ABC (или AZT) +3TC+NVP.</p> <p>Новорожденные, предпочтительная схема: AZT (или ABC) + 3TC + RAL AZT + 3TC + NVP; альтернативная первая линия: AZT + 3TC + LPV/r.</p> <p><i>- Соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 г.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 131.</p> <p>Взрослые и подростки, предпочтительная схема: TDF + 3TC (или FTC) + DTG; альтернативная первая линия: ABC + 3TC + LPV / r TAF + 3TC (или FTC) +DTG.</p> <p>Новорожденные, предпочтительная схема: AZT (или ABC) + 3TC + RAL; альтернативная первая линия: AZT + 3TC + NVP. альтернативная первая линия: DF + 3TC (или FTC) + EFV400.</p> <p>Дети, предпочтительная схема: ABC + 3TC + DTG.</p>
	<p>Стр. 49, КП-2.</p> <p>Использование соответствующей фиксированной дозы АРВ-препарата по возрасту является предпочтительным для любого режима.</p> <p><i>- Соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 г.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 361.</p> <p>Комбинации с фиксированными дозами и схемы приема один раз в день.</p>
	<p>Стр. 37, КП-2.</p> <p>DTG в комбинации с НИОТ – рекомендован в качестве предпочтительной терапии первой линии для ЛЖВ и начинающих получать АРТ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Взрослые и подростки • Дети грудного и более старшего возраста, получающие DTG в зарегистрированных дозах. <p>EFV 400 мг в комбинации с НИОТ рекомендован в качестве альтернативной терапии первой линии для взрослых и подростков, живущих с ВИЧ, начинающих получать АРТ.</p> <p><i>- Соответствует рекомендациям ВОЗ 2021г.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 123.</p> <p>DTG в сочетании с основным препаратом НИОТ рекомендуется в качестве предпочтительной схемы терапии первого ряда для людей, живущих с ВИЧ, начинающих АРТ: взрослые и подростки, младенцы и дети с одобренными дозами DTG.</p> <p>EFV в низкой дозе (400 мг) в сочетании с основным препаратом НИОТ рекомендуется в качестве альтернативной схемы лечения первого ряда для взрослых и подростков, живущих с ВИЧ, начинающих АРТ.</p>
	<p>Стр. 37, КП-2.</p> <p>Схема лечения на основе RAL может быть рекомендована в качестве предпочтительной терапии первой линии для новорожденных.</p> <p><i>- Соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 г.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 123.</p> <p>Схема на основе RAL может быть рекомендована в качестве предпочтительной схемы первой линии для новорожденных.</p>

<p>АРТ первого ряда для особых групп пациентов</p>	<p>Стр. 37, КП-2.</p> <p>DTG в комбинации с НИОТ – основной терапии рекомендован в качестве предпочтительной терапии первой линии для лиц, живущих с ВИЧ и начинающих получать АРТ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Взрослые и подростки • Дети грудного и более старшего возраста, получающие DTG в зарегистрированных дозах. <p>- Соответствует рекомендациям ВОЗ 2021г.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр.23.</p> <p>DTG в сочетании с основной цепочкой НИОТ рекомендуется в качестве предпочтительной схемы терапии первого ряда для людей, живущих с ВИЧ, начинающих АРТ: Взрослые и подростки.</p>
	<p>Стр. 48, КП-2.</p> <p>Последовательность АРВ-препаратов для новорожденных, начинающих лечение примерно в сроке рождения: Особые обстоятельства: ABC или AZT + ЗТС + RAL.</p> <p>- Не соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 г.: не закупаются детские дозировки RAL, не зарегистрированы в стране.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 131.</p> <p>Предпочтительная схема для новорожденных: AZT (или ABC) + ЗТС + RAL.</p>
	<p>Стр. 48, КП-2.</p> <p>Подростки, предпочтительная схема: TLE, TLD, ABC+ЗТС+DTG\$</p> <p>Дети от 3 до 10 лет: ABC + ЗТС+ DTG».</p> <p>- Соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 г.</p>	<p>ВОЗ, 2021г., стр. 133.</p> <p>Переход на упрощенные схемы:</p> <p>дети <30 кг: ABC + ЗТС+ DTG;</p> <p>дети >30 кг: TLD.</p>
<p>Рекомендации по грудному вскармливанию младенцев</p>	<p>Стр. 146, КП-4.</p> <p>Младенцы, рожденные матерями с ВИЧ, не должны получать грудное вскармливание. Если возможностей для искусственного вскармливания нет, и ребенок получает грудное вскармливание, вирусологическое исследование можно провести в любое время.</p> <p>- Частично соответствует рекомендации ВОЗ 2021г.</p> <p>В стране все младенцы, рожденные от ВИЧ+ матери, государством обеспечиваются искусственным питанием.</p> <p>Пункт 8, Постановление Президента РУз от 22.06.2018г. № 3800: Обеспечение сухими молочными смесями детей в возрасте до 6 месяцев, рожденных от ВИЧ-инфицированных матерей. Централизованная закуп и распространение через службу СПИД сухих молочных смесей на средства госбюджета.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 298.</p> <p>Матери, живущие с ВИЧ, должны кормить грудью не менее 12 месяцев, и могут продолжать грудное вскармливание до 24 месяцев или дольше, получая при этом полную поддержку для соблюдения режима АРТ. Рекомендованное ВОЗ грудное вскармливание определяется как: (1) начало грудного вскармливания в течение первого часа жизни; (2) исключительно грудное вскармливание в течение первых шести месяцев жизни (то есть младенец получает только грудное молоко без дополнительной еды или питья, даже без воды); с последующим (3) продолжением грудного вскармливания до двух лет и старше (с введением соответствующего прикорма в шесть месяцев); и (4) кормление грудью по требованию, то есть так часто, как хочет ребенок, днем и ночью.</p>
<p>Мониторинг до и после начала АРТ</p>	<p>Стр. 75, КП-2.</p> <p>В качестве мониторинга для выявления и подтверждения неудачи АРТ используется вирусная нагрузка. Вирусную нагрузку следует определять через 3, 6 и 12 месяцев после начала АРТ, затем каждые 12 месяцев или по показаниям, для выявления неэффективности лечения.</p> <p>- Соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 г.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 147.</p> <p>Вирусная нагрузка рекомендуется в качестве предпочтительного метода мониторинга для диагностики и подтверждения неэффективности лечения.</p> <p>Регулярный мониторинг вирусной нагрузки может проводиться через шесть месяцев, через 12 месяцев, а затем каждые 12 месяцев после этого, если человек будет назначен на АРТ, чтобы синхронизировать с отчетностью рутинного мониторинга и оценки.</p>

	<p>Стр. 76, КП-2.</p> <p>Число лимфоцитов CD4 само по себе не может служить показателем успеха или неудачи лечения.</p> <p><i>- Не соответствует рекомендации ВОЗ, 2021г.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 147.</p> <p>В условиях, когда доступен рутинный мониторинг вирусной нагрузки (количество клеток CD4), мониторинг может быть прекращен для лиц, находящихся на АРТ.</p>
	<p><i>- В национальном КП такая рекомендация отсутствует.</i></p> <p>Проведение тестирования на вирусную нагрузку осуществляется на основании приказа МЗ РУз 206, где указан график своевременной диспансеризации всех ЛЖВ независимо от пола, возраста и происхождения. Дефицита тестов на вирусную нагрузку в стране не было. Закупки тестов на ВН осуществляются на средства глобального фонда, государства.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 163.</p> <p>Приоритеты при проведении тестирования на ВН в месте оказания медицинской помощи:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Беременные и кормящие женщины; • Младенцы, дети и подростки; • Люди, которым требуется повторная ВН после первого повышения вирусной нагрузки; • Люди, у которых есть подозрение на неэффективность лечения; • Люди, поступающие на лечение, живущие с запущенной формой ВИЧ-инфекции или имеющие известную оппортунистическую инфекцию (туберкулез, криптококковая инфекция и т. д.).
	<p><i>- В национальном КП такая рекомендация отсутствует.</i></p> <p>Все ЛЖВ с момента постановки на диспансерный учет проходят обязательное обследование на вирусную нагрузку, рентген грудной клетки и CD4, регулярный мониторинг лабораторных анализов, каждые 6-12 месяцев и по клиническим показаниям.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 167.</p> <p>Наличие лабораторного мониторинга не требуется для начала АРТ.</p>
<p>Рекомендации по переключению на схемы АРТ второго ряда, в т. ч. для особых групп пациентов</p>	<p>Стр. 41, КП-2.</p> <p>DTG рекомендован в качестве предпочтительного препарата АРТ для проведения АРТ второй линии у взрослых, подростков и детей на фоне неэффективности терапии первой линии, не основанной на DTG. У пациентов с неэффективностью схемы терапии первой линии, включающей DTG, следует применять схему, включающую ИП.</p> <p><i>- Соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 г.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 136.</p> <p>Взрослые и подростки, дети с одобренной дозировкой DTG:</p> <p>DTG в сочетании с оптимизированным основанием НИОТ может быть рекомендован в качестве предпочтительной схемы второго ряда для ЛЖВ, для которых неэффективны схемы, не основанные на DTG. Усиленные ИП в сочетании с НИОТ рекомендуются в качестве предпочтительной схемы второй линии для людей, живущих с ВИЧ, для которых схемы на основе DTG не работают.</p>
<p>Рекомендации по третьему ряду АРВ-препаратов</p>	<p>Стр. 47, КП-2.</p> <p>Схемы третьего ряда должны включать новые препараты с минимальным риском перекрестной устойчивости к ранее использованным схемам, такие как ИИ и ННИОТ второго поколения, и ИП. Пациенты с неудачей терапии второго ряда, для которых нет новых АРВ-препаратов, должны продолжить лечение по переносимой схеме.</p> <p><i>- Соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 г.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 143.</p> <p>Схемы третьего ряда должны включать новые препараты с минимальным риском перекрестной резистентности к ранее используемым схемам, такие как INSTI и ННИОТ, и ИП второго поколения. Люди, получающие неэффективную схему лечения второго ряда без новых вариантов АРВ-препаратов, должны продолжать принимать хорошо переносимый режим.</p>
<p>Барьеры для доступа к ключевым препаратам, рекомендованным ВОЗ, в случае их наличия (н-р, отсутствие регистрации, отсутствие в перечне жизненно необходимых лекарств или в закупочных списках, высокая цена и т.д.)</p>	<p>Закупаются только преквалифицированные ВОЗ АРВП, генерики, 90% в комбинированных формах. Не все АРВП зарегистрированы. Существующие АРВ-препараты занесены в список орфанных лекарственных препаратов Приказа МЗ РУз от 2019гю № 76. Данный приказ позволяет ввозить АРВП в страну без регистрации.</p> <p><i>Нормативный документ по закупке ЖНЛС обновляется каждые 2 года, и пересматриваются списки ЛС, в том числе и АРВП.</i></p>	<p>N/A</p>

Часть 5. Профилактика и лечение сопутствующих инфекций и заболеваний		
<p>Рекомендации по профилактике и лечению сопутствующих инфекций, в первую очередь (но не ограничиваясь):</p> <p>ВИЧ/вирусный гепатит С (ВГС)</p>	<p>Стр. 266, КП-6.</p> <p>При отсутствии цирроза печени:</p> <ul style="list-style-type: none"> • софосбувир/ледипасвир – 12 недель, при генотипах 1, 4, 5, 6; • софосбувир/рибавирин – 12 недель, при генотипе 2. <p>При компенсированном циррозе печени:</p> <ul style="list-style-type: none"> • софосбувир/велпатасвир – 12 нед; • софосбувир/даклатасвир – 12 нед; • софосбувир/велпатасвир – 12 нед; • софосбувир/даклатасвир – 12 нед; • софосбувир/даклатасвир – 24 нед. <p>- Соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 г.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 264.</p> <p>Для взрослых без цирроза печени:</p> <ul style="list-style-type: none"> • софосбувир + велпатасвир в течение 12 недель • софосбувир + даклатасвир в течение 12 недель • глекапревир + пибрентасвир в течение 8 недель. <p>Для взрослых с компенсированным циррозом печени:</p> <ul style="list-style-type: none"> • софосбувир + велпатасвир в течение 12 недель • глекапревир + пибрентасвир в течение 12 недель • софосбувир + даклатасвир в течение 24 недель • софосбувир + даклатасвир в течение 12 недель.
<p>ВИЧ/ВГВ</p>	<p>Стр. 145, КП-4.</p> <p>В течение 12 часов после рождения младенцы, рожденные женщинами с ВГВ, должны получить первую дозу вакцины от ВГВ.</p> <p>- Соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 г.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 267.</p> <p>Все младенцы должны получить первую дозу вакцины против HBV как можно скорее после рождения, предпочтительно в течение 24 часов.</p>
<p>ВИЧ/ТБ</p>	<p>Стр. 145, КП-4.</p> <p>Все беременные женщины, живущие с ВИЧ, должны быть обследованы во время текущей беременности на наличие вируса гепатита В, если не известно о коинфицировании или нет серологически подтвержденной истории наличия ВГВ. Тактика при HBsAg (+): Схемы с содержанием TDF+3ТС.</p> <p>- Соответствует рекомендациям ВОЗ 2021г.</p>	<p>Стр. 238-239, КП-6.</p> <p>Всех лиц с иммунодефицитом необходимо исследовать на туберкулез.</p> <p>Повторное обследование на ЛТБИ рекомендуется проводить у всех ЛЖВ не реже одного раза каждые 12 месяцев.</p> <p>- Соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 г.</p>
<p>Стр. 238, КП-6.</p> <p>Данные, по которым можно предположительно установить наличие туберкулеза: длительный кашель более 2 недель, лихорадка, потеря веса, ночная потливость.</p> <p>- Соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 г.</p>	<p>Стр. 24, КП.</p> <p>Минимальный объем физикального обследования и установления локализации ТБ: Флюорография/Рентген грудной клетки.</p> <p>- Соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 г.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 243-256.</p> <p>Люди, живущие с ВИЧ, должны систематически проходить скрининг на туберкулез при каждом посещении медицинского учреждения.</p>
<p>Стр. 243-256.</p> <p>Среди взрослых и подростков, живущих с ВИЧ, систематический скрининг на туберкулез следует проводить с использованием рекомендованного ВОЗ скрининга из четырех симптомов, а те, кто сообщает о каком-либо из симптомов текущего кашля, лихорадки, потери веса или ночного потоотделения, могут иметь туберкулез, и следует обследовать на туберкулез и другие заболевания.</p>	<p>Стр. 243-256.</p> <p>Среди взрослых и подростков, живущих с ВИЧ, рентген грудной клетки можно использовать для выявления туберкулеза.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 243-256.</p>

	<p>Стр. 238-239, КП-6.</p> <p>Всех ЛЖВ, у которых нет ни одного из симптомов, используемых для скрининга активного туберкулеза (кашель, лихорадка, потеря массы тела и потливость в ночное время), необходимы дополнительные исследования для выявления ЛТБИ (латентной туберкулезной инфекции). Повторное обследование на ЛТБИ рекомендуется проводить у всех ЛЖВ не реже одного раза каждые 12 месяцев.</p> <p>- Соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 г.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 243-256.</p> <p>Среди детей младше 10 лет, живущих с ВИЧ, систематический скрининг на ТБ должен проводиться с использованием симптомов, включая любой из симптомов текущего кашля, лихорадки, плохой прибавки в весе или тесного контакта с человеком, больным ТБ.</p>
	<p>Стр. 240, КП-6.</p> <p>Химиопрофилактика туберкулеза ВИЧ-инфицированным лицам проводится изониазидом в соответствующих весу и возрасту дозировках, ежедневно, в течение 6 месяцев.</p> <p>Стр. 146, КП-4.</p> <p>Беременным женщинам с ВИЧ после консультации фтизиатра назначается химиопрофилактика туберкулеза, с целью элиминации латентной туберкулезной инфекции.</p> <p>Стр. 240, КП-6.</p> <p>Заболевание туберкулезом в анамнезе, беременность или проведение АРТ не являются противопоказаниями для начала профилактического лечения ТБ.</p> <p>- Соответствует рекомендациям ВОЗ 2021г.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 257-258.</p> <p>Взрослые и подростки, живущие с ВИЧ, у которых маловероятно наличие активной формы ТБ, должны получать профилактическое лечение ТБ в рамках комплексного пакета услуг по уходу за ВИЧ. Лечение также следует назначать тем, кто получает АРТ, беременным женщинам и тем, кто ранее лечился от ТБ, независимо от степени иммуносупрессии, и даже в том случае, если тестирование на латентную инфекцию ТБ недоступно.</p>
	<p>Стр. 240-241, КП-6.</p> <p>Химиопрофилактика туберкулеза у ВИЧ-инфицированных, показания: 2-п: ВИЧ-инфицированные лица (дети и взрослые), проживающие в контакте с больным легочным или внелегочным туберкулезом, независимо от наличия бактериовыделения у больного.</p> <p>- Соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 г.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 257-258.</p> <p>Младенцам в возрасте <12 месяцев, живущим с ВИЧ и контактирующим с больным туберкулезом, и у которых маловероятно, что будет активной форма туберкулеза, следует получать профилактическое лечение туберкулеза. Детям в возрасте ≥12 месяцев, живущим с ВИЧ, у которых считается маловероятным наличие активной формы туберкулеза, следует предлагать профилактическое лечение туберкулеза.</p> <p>Все дети, живущие с ВИЧ, успешно завершившие курс лечения от туберкулеза, могут получить профилактическое лечение от туберкулеза.</p>
	<p>Стр. 239, КП-6.</p> <p>Лечение лекарственно-чувствительного (ЛЧ) туберкулеза у ВИЧ-инфицированных пациентов: Общая продолжительность лечения:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Легочный ТБ, чувствительный к препаратам 1 ряда: 6 (8) месяцев; 2. Легочный ТБ и положительный анализ на культуру на 8 неделе лечения ТБ: 9 месяцев; 3. Внелегочный ТБ с поражением ЦНС или диссеминированный туберкулез: 9-12 месяцев; 4. Внелегочный туберкулез с поражением костей/суставов и других органов и тканей: 6-9 месяцев. <p>- Соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 г.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 257-258.</p> <p>Для лечения латентной ТБ-инфекции независимо от ВИЧ-статуса рекомендуются следующие варианты: шесть или девять месяцев ежедневного приема изониазида, или трехмесячный режим еженедельного приема рифапентина плюс изониазид, или трехмесячный режим ежедневного приема изониазида плюс рифампицин. Одномесечный режим ежедневного приема рифапентина плюс изониазид или четырехмесячный ежедневный прием только рифампицина также может быть предложен в качестве альтернативы;</p> <p>В условиях высокой передачи туберкулеза взрослые и подростки, живущие с ВИЧ, у которых неизвестный или положительный тест на латентный туберкулез и маловероятно наличие активного туберкулеза, должны получать не менее 36 месяцев ежедневной профилактической терапии изониазидом».</p>

	<p>Стр. 241, КП-6.</p> <p>Новорожденным из контакта с бактериовыделителем химиопрофилактика проводится до 2-х месячного возраста с последующим определением туберкулиновой чувствительности.</p> <p>- Соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 г.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 257-258.</p> <p>Для выявления латентной инфекции ТБ можно использовать туберкулиновую кожную пробу или анализ высвобождения гамма-интерферона.</p>
<p>Профилактика и лечение соответствующих неинфекционных заболеваний:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Сердечно-сосудистые заболевания; • Депрессия; • Заболевания центральной нервной системы; • Заболевания почек; • Употребление психоактивных веществ. 	<p>- В национальном КП такая рекомендация отсутствует.</p> <p>В КП не нашло свое отражение оказание медицинской помощи ВИЧ-инфицированным лицам при сердечно-сосудистых заболеваниях, депрессиях, заболеваниях ЦНС, почечной патологии, при употреблении ПАВ.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 283.</p> <p>Оценка и лечение сердечно-сосудистого риска должны проводиться для всех людей, живущих с ВИЧ, в соответствии со стандартными протоколами, рекомендованными для населения в целом.</p> <p>Стратегии профилактики и снижения риска сердечно-сосудистых заболеваний путем устранения поддающихся изменению факторов, таких как артериальное давление, курение, статус ожирения, нездоровое питание и недостаток физической активности, должны применяться ко всем людям, живущим с ВИЧ.</p> <p>ВОЗ, 2021 г., стр. 286.</p> <p>Оценка и лечение депрессии должны быть включены в пакет услуг по уходу в связи с ВИЧ для всех людей, живущих с ВИЧ.</p> <p>ВОЗ, 2021 г., стр. 311.</p> <p>Комплексная помощь детям и подросткам в связи с ВИЧ включает:</p> <ul style="list-style-type: none"> • более раннее начало АРТ для предотвращения осложнений; • мониторинг роста, опорно-двигательного и нейрокогнитивного развития; • обследование сердца, легких, почек и нейрокогнитивных заболеваний; • оценка психосоциального статуса (образование и опека) и психического здоровья; • лечение распространенных психических расстройств и оказание психологической поддержки; • оптимизация питания; • вакцинация или повторная вакцинация в соответствии с руководящими принципами ВОЗ, например вакцинация от пневмококка и гриппа; • вакцинация против ВПЧ подростков; • обследование на рак шейки матки после начала половой жизни.

Часть 6. Предоставление услуг здравоохранения

<p>Предоставление услуг здравоохранения, в том числе, но не ограничиваясь:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Рекомендации по децентрализации услуг; • Рекомендации по перераспределению и делегированию услуг; • Рекомендации по интеграции услуг. 	<p>Стр. 121, КП-3.</p> <p>Учреждения, иницирующие и предоставляющие АРТ, и учреждения, выдающие АРВП.</p> <p>К учреждениям, иницирующим и предоставляющим АРТ, относятся:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Поликлинический отдел Республиканского центра по борьбе со СПИД; • Поликлинические отделы Центров по борьбе со СПИД Республики Каракалпакстан, областей и г. Ташкента; • Кабинеты инфекционных заболеваний РМО/ГМО при непосредственном участии территориального центра по борьбе со СПИД. <p>К учреждениям, выдающим (продолжающим) АРВП, относятся:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Лечебно-профилактические учреждения областного и районного звена (туберкулезные больницы, инфекционные стационары, многопрофильные центральные районные/ городские поликлиники, родовспомогательные учреждения), институциональные учреждения («Дом ребенка», «Меҳрибонлик уйи», «Дом милосердия», школа-интернат и др.), где находятся взрослые и дети, живущие с ВИЧ. <p><i>- Частично соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 г.</i></p> <p>Инициировать и продолжить АРВТ могут только в лечебно-профилактических учреждениях. Сообщества, национальные неправительственные негосударственные учреждения на основании своих уставов не могут инициировать АРТ пациентам ЛЖВ. Сообщества участвуют в поддержании приверженности к лечению ВИЧ-пациентов.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 379.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Начало АРТ в больницах с поддержанием АРТ в периферийных медицинских учреждениях; • начало АРТ в периферийных медицинских учреждениях с поддержанием на уровне Сообщества. <p>ВОЗ, 2021 г., стр. 380.</p> <p>АРТ следует начинать и поддерживать у беременных и женщин после родов, а также у младенцев в медицинских учреждениях по уходу за матерями и детьми, с увязкой и направлением на постоянную помощь в связи с ВИЧ и АРТ.</p> <p>ВОЗ, 2021 г., стр. 382.</p> <p>АРТ следует начинать в учреждениях лечения ТБ с увязкой с постоянным уходом в связи с ВИЧ и АРТ. Лечение от ТБ может предоставляться людям, живущим с ВИЧ, в учреждениях по оказанию помощи при ВИЧ, если им также был поставлен диагноз ТБ.</p>
	<p>Стр. 339-360, КП-11.</p> <p>Посвящены полностью услугам по лечению и диагностированию дерматологических заболеваний и ИППП в СПИД-сервисных организациях.</p> <p><i>- Соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 г.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 383.</p> <p>Услуги по лечению инфекций, передаваемых половым путем, и планированию семьи могут быть интегрированы в учреждения по уходу за ВИЧ.</p>
	<p>Стр. 326-338, КП-10.</p> <p>Описывают интегрированные услуги по охране сексуального и репродуктивного здоровья, включая противозачаточные средства в СПИД-сервисных организациях.</p> <p><i>- Соответствует рекомендациям ВОЗ 2021 г.</i></p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 383.</p> <p>Услуги по охране сексуального и репродуктивного здоровья, включая противозачаточные средства, могут быть интегрированы в услуги, связанные с ВИЧ.</p>
	<p><i>- В национальном КП такая рекомендация отсутствует.</i></p> <p>Заместительная опиоидная терапия не применима к стране.</p>	<p>ВОЗ, 2021 г., стр. 383.</p> <p>Помощь при диабете и гипертонии может быть интегрирована с услугами в связи с ВИЧ», «У людей, живущих с ВИЧ, АРТ следует начинать и поддерживать в учреждениях по уходу, где предоставляется заместительная опиоидная терапия.</p>

Аналитическое резюме

Перечень и краткое описание основных выявленных несоответствий по результатам анализа, а также их значимость для клинической практики

<p>Базовая информация</p>	<p>Лечение ВИЧ-инфекции в Узбекистане осуществляется согласно адаптированным национальным клиническим протоколам 2021 года, в основу которых легли рекомендации ВОЗ, EACS, UNICEF. Национальные клинические протоколы объединены в один документ и утверждаются единым приказом Министерства здравоохранения.</p> <p>Юридический статус документа — обязателен для исполнения.</p> <p>Частота пересмотра клинических протоколов не регулируется какими-либо документами в стране. Но, анализируя по датам обновления и утверждения МЗ РУз клинических протоколов за последние 10 лет, частота их пересмотра составляет каждые 2 года.</p> <p>В состав редакционной коллегии вошли ведущие специалисты страны по инфекционным заболеваниям, представители гражданского общества, международные неправительственные организации, работающие в направлении профилактики распространения ВИЧ (национальные офисы ВОЗ, UNAIDS, UNICEF, UNDP), а также страновой Межведомственный экспертный Совет (ССМ), в состав которого входят пациентские организации. Национальные Клинические Протоколы во многом соответствуют рекомендациям ВОЗ 2021 г., но также имеют несоответствия в некоторых позициях.</p>
<p>Рекомендации по диагностике</p>	<p>В отличие от последних рекомендаций ВОЗ 2021 года, диагностика ВИЧ-инфекции в стране осуществляется по старому алгоритму: два уровня проверки методом ИФА после положительного второго результата ИФА, подтверждение методом ИБ. Соответственно, от момента забора биоматериала до объявления о положительном статусе ВИЧ обследуемому лицу проходит достаточно много времени (от 4-х до 14 дней), что в свою очередь является барьером быстрого начала АРТ.</p> <p>Рекомендации ВОЗ (2021 г.) о ежегодном повторном тестировании ключевых групп населения, людей, наиболее подверженных риску инфицирования,</p>

не нашли свое отражение в национальных КП, а также не отражены рекомендации по повторному тестированию на ВИЧ перед включением в программы ухода и лечения, так как, учитывая то, что в стране статус ВИЧ определяется по старому алгоритму диагностики, нет необходимости в повторном тестировании на ВИЧ перед включением в программы ухода и лечения.

В национальных КП нет отдельной информации о тестировании подростков, которая включает в себя возрастные ограничения в отношении согласия на тестирование, а также особенности консультирования подростков до и после тестирования.

В сфере диагностики ВИЧ ВОЗ (2021 г.) рекомендует вовлечение неправительственных организаций и представителей сообщества в процесс тестирования.

Рекомендаций в КП по самотестированию на ВИЧ и предоставлению услуг по самотестированию на ВИЧ нет. Учитывая эпидемиологическую ситуацию в стране по распространению ВИЧ, имеется потребность в вовлечении НПО и сообщества в разработку и адаптацию модулей по самотестированию на ВИЧ. Самотестирование на ВИЧ не позволяет поставить окончательный ВИЧ-положительный диагноз, но позволит людям с положительным результатом теста проводить своевременно профилактику передачи ВИЧ и обратиться в СПИД-сервисные организации до развития тяжелых оппортунистических заболеваний для уточнения диагноза с использованием национального алгоритма тестирования».

Национальный КП по проведению ассистированного тестирования на ВИЧ-инфекцию позволяет медицинским специалистам (аутрич-работники и др.) пошагово инструктировать клиента во время проведения им процедуры самотестирования, получения дотестового и послетестового консультирования.

Каскадная модель ППМР в национальном протоколе представляет собой ряд ключевых ступенчатых действий, как и в рекомендациях ВОЗ.

Для ранней диагностики детей, рожденных от ВИЧ-инфицированных матерей, применяется метод качественного (ДНК) ПЦР через 48 часов от рождения, 6-8 недель, 12-14 недель, и ИФА в 18 месяцев.

	<p>Но в КП не включены рекомендации в отношении чувствительности и специфичности тестов на ПЦР при диагностике ВИЧ-инфекции у детей и младенцев. Тестирование ВИЧ-экспонированных младенцев на АТ в возрасте старше 9 месяцев не отражено в КП.</p>
<p>АРВ-препараты для профилактики ВИЧ-инфекции</p>	<p>Появилось важное уточнение в рекомендациях ВОЗ (2021 г.) о незамедлительном назначении АРТ при беременности сразу после лабораторного подтверждения инфицирования ВИЧ. Рекомендации национального КП отличаются от рекомендаций ВОЗ тем, что инициирование на АРТ беременных женщин начинается с 8 недель беременности, а на схемы с DTG – после 14 недель беременности.</p> <p>Национальный КП регламентирует трехкомпонентную АРВ-профилактику для новорожденных, рожденных от ВИЧ+ матери, в течение 4 недель, а не двухкомпонентную АРВП в течение 6 недель, как рекомендует ВОЗ.</p> <p>С целью предотвращения случаев вертикальной трансмиссии ВИЧ от матери ребенку, младенцы, рожденные от ВИЧ+ матери, бесплатно обеспечиваются сухими молочными смесями,купаемыми централизованно на средства государственного бюджета, и грудное вскармливание не рекомендуется. Данный процесс находится под строгим мониторингом правительства и здравоохранения, в связи с чем в национальные КП не внесены рекомендации о рекомендуемых ВОЗ правилах, которые необходимо соблюдать при грудном вскармливании.</p> <p>Рекомендации по ДКП и ПКП в полном объеме соответствуют рекомендациям ВОЗ 2021 года, но рекомендация по использованию вагинального кольца с дапивирином отсутствует.</p>
<p>Схемы антиретровирусной терапии</p>	<p>В национальном КП отражена стратегия ВОЗ «Тестируй и лечи» вне зависимости от количества CD4-клеток и стадии заболевания, но не освещены моменты быстрого начала АРТ после положительного теста на ВИЧ.</p> <p>Также в национальном КП DTG указан в опции «Предпочтительные схемы первой линии терапии». EFV400 идет в альтернативных схемах первой линии терапии.</p>

	<p>Также отражены сценарии перехода на DTG для уже получающих другие схемы терапии (в том числе для женщин фертильного возраста) в соответствии с новыми рекомендациями ВОЗ.</p> <p>Национальный КП по лечению ВИЧ-инфекции не содержит конкретных рекомендаций относительно использования комбинированных препаратов (ФКД). В реальной практике комбинированные препараты используются в схемах АРТ в большинстве случаев. Основные комбинированные АРВ-препараты, которые используются, внесены в перечень ЖВЛ и закупаются (EFV/FTC/TDF; 3TC/TDF; ABC/3TC; 3TC/AZT; DTG/3TC/TDF; DTG/ABC/3TC).</p> <p>ВОЗ рекомендует быстрое начало АРТ предлагать всем людям, живущим с ВИЧ, после подтвержденного диагноза ВИЧ и клинической оценки. Начало АРТ следует предлагать в тот же день людям, которые готовы ее начать. Эти рекомендации не включены в национальный КП. В национальном КП также отсутствуют рекомендации ВОЗ по немедленному началу АРТ у пациентов с ТБ, МЛУ ТБ и гистоплазмозом.</p>
<p>Профилактика и лечение сопутствующих инфекций и заболеваний</p>	<p>Национальные рекомендации по профилактике и лечению ОИ более расширены и полностью охватывают лечение ко-инфекций благодаря клиническим руководствам не только ВОЗ, но и EACS, UNICEF. Но отсутствуют разделы, касающиеся профилактики и лечения сердечно-сосудистых, неврологических заболеваний, психического здоровья, а также использования и рекомендаций по выбору АРВ-препаратов с учетом коморбидного состояния ЛЖВ.</p> <p>По рекомендациям ВОЗ (2021 г.) для выявления латентной инфекции ТБ можно использовать туберкулиновую кожную пробу или анализ высвобождения гамма-интерферона. Данная рекомендация регламентируется приказом МЗ РУз №383 от 2014г. «О совершенствовании противотуберкулезных мероприятий в РУз».</p> <p>Химиопрофилактика туберкулеза ВИЧ-инфицированным лицам проводится в течение 6 месяцев и только лишь препаратом изониазид, тогда как ВОЗ (2021 г.) рекомендует шесть или девять месяцев ежедневного приема изониазида, или трехмесячный режим еженедельного приема рифапентина плюс изониазида.</p>

	<p>Кроме того, в национальном КП отсутствуют рекомендации о длительной, 36-месячной профилактике изониазидом у ЛЖВ, у которых неизвестный или положительный тест на латентный туберкулез, и которые подвержены высокому риску инфицирования ТБ.</p> <p>Программа ОЗТ не одобрена со стороны лиц, принимающих решения, что не позволяет внести рекомендации ВОЗ в национальный КП.</p>
<p>Предоставление услуг здравоохранения</p>	<p>В разделе КП «Стандартные операционные процедуры по управлению запасами антиретровирусных препаратов и диагностикумов» представлен механизм прогнозирования, закупки и централизованного распределения в региональные СПИД-сервисные организации 4-6 месячного объема АРВ-препаратов. Данный раздел КП охватывает непрерывную логистику поставок с учетом соблюдения холодной цепи доставки в отдаленные участки. Следуя КП, ЛЖВ АРВ-препараты пациентам выдаются максимально на 3 месяца, редко на 6 месяцев, что не в полной мере отвечает рекомендациям ВОЗ.</p> <p>Инициирование на АРТ пациентов в стране частично децентрализовано до сельского уровня, приближая услуги к месту жительства пациентов. Регулярное медицинское наблюдение части ЛЖВ осуществляется интегрировано - СПИД-сервисными организациями с поликлиниками по месту жительства пациентов. Барьером полной децентрализации медицинских услуг, как рекомендует ВОЗ, является стигма и дискриминация ЛЖВ.</p> <p>В национальный КП не включены рекомендации ВОЗ по поводу инициирования АРТ пациентам в туберкулезных и других стационарах, что приводит к низкому и позднему охвату АРТ пациентов с ВИЧ/ТБ и другими сопутствующими заболеваниями.</p>

Предложения по оптимизации рекомендаций с учетом выявленных несоответствий

Рекомендации по диагностике

1. В разделе «Диагностика» отмечаются критически важные расхождения с рекомендациями ВОЗ (2021 г.). Необходимо пересмотреть национальный алгоритм тестирования на ВИЧ в сторону упрощения в соответствии с последними рекомендациями ВОЗ, в частности отказ от ИБ. Это позволило бы перенаправить сэкономленные средства на пробелы в профилактике распространения ВИЧ в стране.
2. Тестирование на ВИЧ широко доступно в медицинских учреждениях, но не в организациях на базе сообщества. Тестирование на базе сообщества не регламентировано КП, каким-либо другим документом.
3. Ограничение в области проведения широкого применения тестирования населения сообществами посредством экспресс-диагностики является барьером достижения первой цели 90-90-90.
4. Рекомендуется включить в КП рекомендации о ежегодном повторном тестировании ключевых групп населения, людей, наиболее подверженных риску инфицирования.
5. В национальном КП нет рекомендации по повторному тестированию перед включением в программы ухода и лечения. Данную рекомендацию ВОЗ необходимо будет пересмотреть и внедрить после принятия рекомендации ВОЗ по новому алгоритму тестирования ЭТ.
6. Внедрение в национальный КП рекомендации по самотестированию на ВИЧ и необходимости вовлекать НПО, сообщества в разработку и адаптацию модулей по самотестированию.
7. Необходимо внести в проект нового КП рекомендации в отношении чувствительности и специфичности тестов, так как специфичность и чувствительность используемых тестов клинически значимы для качества проводимых исследований.
8. Клинически значимо и необходимо внедрение рекомендации в отношении тестирования с акцентом на подростков.

	<p>9. Рекомендации ВОЗ (2021 г.) по тестированию на ВИЧ взрослых, подростков или детей на базе медицинских учреждений являются актуальными. Необходимо национальным экспертам изучить нормативно-правовую базу, регламентирующую тестирование пациентов в лечебно-профилактических учреждениях, и, в случае необходимости, пересмотреть.</p>
<p>АРВ-препараты для профилактики ВИЧ-инфекции</p>	<p>1. Национальный КП регламентирует трехкомпонентную АРВ-профилактику для новорожденных, рожденных от ВИЧ+ матери, в течение 4 недель. Страновой команде нужно проработать и внедрить в национальный КП двухкомпонентную АРВ-профилактику младенцу, проводимую в течение 6 недель, как рекомендует ВОЗ (2021 г.).</p>
<p>Схемы антиретровирусной терапии</p>	<p>1. В национальном КП критерии начала АРТ соответствуют новым рекомендациям ВОЗ (2021 г.). АРТ инициируется всем ЛЖВ вне зависимости от уровня CD4-лимфоцитов и клинической стадии заболевания. Но в КП отсутствуют рекомендации по быстрому началу АРТ среди ЛЖВ, готовых начать лечение сразу после констатации ВИЧ-статуса.</p> <p>2. Требуют обновления рекомендации в национальном КП по назначению АРТ беременным женщинам с ВИЧ. По последним рекомендациям ВОЗ (2021 г.) нельзя откладывать начало АРТ при беременности женщин с ВИЧ, рекомендуется быстрое начало терапии.</p>
<p>Профилактика и лечение сопутствующих инфекций и заболеваний</p>	<p>1. Национальный КП по профилактике ВИЧ-ассоциированных заболеваний необходимо дополнить разделами по профилактике и лечению часто встречаемых у ЛЖВ неинфекционных заболеваний.</p> <p>2. Необходимо введение раздела о работе с ЛЖВ, употребляющими наркотики, людьми с психическими заболеваниями — обеспечение приверженности, постоянное сопровождение, не откладывая начало лечения.</p> <p>3. Необходимы более расширенные рекомендации о начале АРТ пациентам с ВИЧ/ТБ с множественной и широкой лекарственной устойчивостью, а также необходимо дополнить национальный КП новыми рекомендациями о профилактике латентных форм ТБ трехмесячным режимом рифапентина+ изониазида, или приема изониазида+ рифампицина.</p>

<p>Предоставление услуг здравоохранения</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Важно создать нормативно-правовую базу с рекомендациями по децентрализации медико-социальных услуг по лечению с участием немедицинского персонала, сообщества или сотрудничества с НПО. 2. В КП не отражена интеграция услуг в связи с ВИЧ-инфекцией и сочетанными заболеваниями, хотя прописан порядок лечения туберкулеза и ВИЧ, что требует более тесного взаимодействия с фтизиатрической службой. А также рекомендуется прописать взаимодействие с наркологической и психиатрической службой. 3. Несмотря на достижения в вопросах профилактики перинатальной трансмиссии ВИЧ-инфекции, актуальными остаются вопросы планирования семьи среди ЛЖВ, доступа к современной контрацепции. Рекомендации ВОЗ по планированию семьи должны быть отражены в разделе, посвященном тестированию на ВИЧ по инициативе медработников. 4. По рекомендациям ВОЗ, АРТ следует начинать и проводить у ЛУИН, живущих с ВИЧ, там, где проводится опиоидная заместительная терапия (ОЗТ). Программа ОЗТ не одобрена со стороны лиц, принимающих решения, что не позволяет внести эти рекомендации в национальный протокол. 5. Учитывая рекомендации ВОЗ по интегрированному подходу предоставления услуг для ЛЖВ, включая ведение пациентов, назначение АРТ и мониторинг АРТ в стране, необходимо подготовить нормативно-правовую базу с рекомендациями по перераспределению и делегированию медицинских услуг и внедрение штата немедицинского персонала или сотрудничество с НПО. 6. В КП рекомендуется прописать взаимодействие СПИД-сервисных организаций с фтизиатрической службой и наркологической службой.
--	---

