

Резюме по результатам анализа рекомендаций по диагностике и лечению ВИЧ-инфекции: Армения

По результатам проведенного сравнительного анализа между рекомендациями ВОЗ 2021 г. и Клиническими руководствами по профилактике и лечению ВИЧ-инфекции с использованием антиретровирусных препаратов, 2017, 2019 гг. были выявлены следующие расхождения.

Основные выявленные расхождения:

1. В алгоритме тестирования на ВИЧ помимо экспресс-тестов, скрининговых серологических тестов, для окончательного подтверждения диагноза «ВИЧ инфекция» используется также Вестерн блоттинг, что противоречит рекомендациям ВОЗ.

2. У детей старше 18 месяцев и взрослых регламентировано тестирование на ДНК ВИЧ в случае, если получены разноречивые результаты ИФА (В1+, В2- и В3- тестами 4-ого поколения).

3. Не предусмотрено повторное тестирование перед началом АРТ с использованием того же алгоритма тестирования, что и при постановке диагноза.

4. Отсутствует рекомендация по проведению повторного теста на ВИЧ у беременных с неизвестным статусом и у женщин с отрицательным ВИЧ статусом в послеродовом периоде. Не предусмотрена возможность тестирования беременных двойными экспресс-тестами (одновременно на ВИЧ и сифилис).

5. В протоколе отсутствует прямо сформулированная рекомендация по проведению тестирования на уровне сообществ и описано только тестирование в медицинских учреждениях. Однако введено понятие «самотестирование на ВИЧ», которое помимо самого человека может проводиться «людьми, предоставляющими другие услуги», и фактически в разных НПО тестирование проводится по их различным программам профилактики передачи ВИЧ.

При наличии вовлечения в процесс сообществ, доступность экспресс тестов для самотестирования, образовательных программ для подростков в образовательных учреждениях, средств массовой информации можно достичь большей информированности населения о профилактике и лечения ВИЧ, а также снижению стигмы и дискриминации.

6. Национальные рекомендации регламентируют проведение ДКП, однако не четко определены группы лиц, которым показана ДКП, нет рекомендации по прерывистой ДКП «по требованию», а также по использованию вагинальных колец с дапивирином.

7. Рекомендации по началу АРТ в целом соответствуют рекомендациям ВОЗ, но не предусмотрено раннее начало АРТ в день постановки диагноза людям, которые готовы начинать АРТ, а также не указаны сроки отсрочки начала АРТ у людей с криптококковым менингитом – рекомендовано использование лишь критерия клинической стабилизации.

8. Схемы АРТ первого, второго и третьего рядов в целом соответствуют рекомендованным ВОЗ. DTG входит в предпочтительные схемы АРТ первого ряда, в том числе для женщин репродуктивного возраста и девочек-подростков. Определено, что в случае, если они не используют контрацепцию постоянно или желают забеременеть, они должны быть полностью информированы о возможном повышении риска развития дефектов нервной трубки (в период зачатия и до окончания I триместра). К альтернативным схемам АРТ первого ряда для взрослых и подростков национальный протокол относит также схемы, основанные на ИП/г и RAL, в отличие от рекомендаций ВОЗ, допускающих их использование только в схемах первого ряда «при особых обстоятельствах».

9. Тенофовиралафенамид (TAF) есть в АРВ-схемах в национальных протоколах, но не четко прописаны рекомендации по модификации схем АРТ при развитии нежелательных реакций (в том числе по переходу на TAF).

10. Нет регистрации препаратов входящих в состав схем АРВ лечения 1, 2, 3 рядов (только короткий список зарегистрированных препаратов (Алувия, Виреад, Норвир, Тивикай, Инстгра, Эпклюза, Софвел). Список жизненно необходимых лекарств с низким спросом не обновлялся после 2013 г., и ряд препаратов, применяемых в схемах лечения, не входят в данный список, в частности, долутегравир и ралтегравир. Вместе с тем, отсутствие регистрации и отсутствие препаратов в списке жизненно необходимых лекарств фактически не является барьером для проведения закупок.

11. Из схем профилактического лечения латентного ТБ в национальных протоколах описана только схема с Изониазидом. При наличии альтернативных схем (6 или 9 месяцев ежедневного приема изониазида или 3-месячный режим еженедельного приема рифапентина плюс изониазид или 3-месячный режим ежедневного приема изониазида в сочетании с рифампицином) вероятны меньшее развитие побочных эффектов, взаимодействия препаратов.

12. Для лечения гепатита С из пангенотипических схем, включающих препараты прямого действия, национальный протокол регламентирует использование SOF/DAC, но не включены рекомендованные ВОЗ схемы SOF/VEL и G/P. Не включены рекомендации по особенностям лечения детей и подростков, а также по переходу ко-инфицированных ВИЧ/ВГС пациентов на DTG-содержащие схемы.

13. Децентрализованы услуги по тестированию на ВИЧ, а также предоставление профилактики и лечения неинфекционных заболеваний у ЛЖВ, включая лечение зависимостей при беременности. Напротив, АРВ препараты предоставляются только со стороны центра СПИДа – это происходит централизованно. Интеграция услуг включает лечение общесоматической патологии на сервисах, предоставляющих лечение ВИЧ, а также предоставление АРТ на сервисах, где предоставляется опиоидная заместительная терапия.

Рекомендации по гармонизации с протоколами ВОЗ:

1. Исключить использование Вестерн блоттинга в алгоритме тестирования на ВИЧ, с переходом к рекомендованному ВОЗ алгоритму тестирования.

2. Рекомендовать использование у беременных двойных экспресс-тестов (одновременно на ВИЧ и сифилис), что позволит снизить стигму, так как исследование на сифилис является рутинным при любом обращении в медицинское учреждение.

3. Для нормативной легализации фактически проводимого тестирования на ВИЧ на уровне сообществ следует: 1) переформулировать понятие «самотестирование на ВИЧ», которое в текущей формулировке включает помимо самотестирования также тестирование «медицинским работником по инициативе посетителей», а также «людьми, предоставляющими другие услуги»; 2) исключить пункт 10 Клинического руководства по консультированию тестированию и лабораторной диагностике ВИЧ-инфекции 2017 года, в котором сказано что в протокол не внесены рекомендации ВОЗ «по тестированию на ВИЧ инфекцию в не медицинских учреждениях, а так же проведение не медицинским работником тестирования на ВИЧ, так как это противоречит конституции РА».

4. Провести обновление списка жизненно необходимых лекарств с низким спросом (не обновлялся с 2013 г.) с внесением в него препаратов, применяемых в схемах АРТ. Необходимо снижение стоимости схем второй линии, либо за счет постепенного вытеснения препарата лопинавир/ритонавир, либо за счет закупки генерической версии лопинавира/ритонавира и ритонавира как отдельного препарата с учетом того, что патентообладатель отказался от прав интеллектуальной собственности во всем мире, в том числе на территории РА. Необходима оптимизация структуры закупок АРВ-препаратов в соответствии с последними данными ВОЗ, в частности, рекомендуется увеличение доли EFV в дозировке 400 мг.

5. Следует включить в национальный протокол все три пангенотипические схемы, рекомендованные ВОЗ для лечения гепатита С (SOF/DAC, SOF/VEL и G/P), включить рекомендации по особенностям лечения гепатита С у детей и подростков, а также по переходу коинфицированных ВИЧ/ВГС пациентов на DTG-содержащие схемы.

6. Следует включить в схемы профилактического лечения латентного ТБ рекомендуемые ВОЗ альтернативных схем (3-месячный режим еженедельного приема рифапентина плюс изониазид или 3-месячный режим ежедневного приема изониазида в сочетании с рифампицином).

7. Для Армении процесс децентрализации предоставления АРВ лечения может привести к ухудшению показателей эффективности АРТ терапии, из-за сохраняющейся стигмы и дискриминации. Как отмечалось в рекомендациях ВОЗ 2021 г.: «Децентрализация услуг по тестированию на ВИЧ не всегда может быть уместной или приемлемой для потенциальных пользователей. В некоторых условиях централизованные услуги по ВИЧ могут обеспечить большую анонимность, чем услуги по месту жительства для ключевых групп населения или других лиц, опасющихся стигмы и дискриминации».