

Анализ национальных рекомендаций по лечению, тестированию, профилактике ВИЧ-инфекции и предоставлению таких медицинских услуг на предмет соответствия рекомендациям Всемирной организации здравоохранения<sup>1</sup>

|  |
|--|
| <b>Страна:</b> Беларусь  |
| <b>Название протокола, год:</b> Оказание медицинской помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией, 2022 г. |
| <b>Эксперт:</b> Николай Голобородько   |

| <b>Часть 1. Общая информация о национальных рекомендациях</b>  |   |
|--|---|
| 1. Наименование документа в действующей редакции и ссылка на него  | Клинический протокол «Оказание медицинской помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией»  |
| 2. Год/ месяц текущей редакции   | 2022/ июль  |
| 3. Номер нормативно-правового документа, определяющего статус данных рекомендаций (приказ, постановление – если применимо)   | Об утверждении клинического протокола: постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25 июля 2022 г. № 73.<br><br>На настоящий момент не опубликован, проходит этап согласования в Национальном центре правовой информации; ожидаемый срок официальной публикации – ноябрь 2022 г.  |
| 4. Юридический статус рекомендаций: обязателен для исполнения или рекомендательный характер, какими дополнительными документами регулируется необходимость применения рекомендаций | Требования клинического протокола «являются обязательными для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность в порядке, установленном законодательством о здравоохранении». <sup>2</sup><br><br>«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» <sup>3</sup> |
| 5. Частота пересмотра документа – определена или нет, какими документами регулируется.   | Не определена   |
| 6. Уровень доказательности – описание применяемой системы  | Клинический протокол не содержит градации уровня доказательности данных и степени настоятельности рекомендаций, не сформулированы положения надлежащей  |

<sup>1</sup> Сводное руководство по профилактике, диагностике, лечению, оказанию помощи и мониторингу в связи с ВИЧ: рекомендации для общественного здравоохранения (англ. Consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: recommendations for a public health approach). WHO, 2021. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240031593>

<sup>2</sup> Об утверждении клинического протокола: постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 25 июля 2022 г. № 73. Пункт 2.

<sup>3</sup> О здравоохранении: [Закон Республики Беларусь от 18.06.1993 г. № 2435-XII \(с изменениями и дополнениями\)](#).

|   |   |
|---|---|
|   | <p>практики. Не приведены описание процедуры разработки, включая регулирование конфликта интересов, основные использованные источники (в том числе рекомендации ВОЗ 2021 г.), методы синтеза доказательств и система оценки качества доказательств, процедуры решения спорных вопросов и независимая экспертная оценка (при этом фактически внешнее рецензирование проводилось)</p>   |
| <p>7. 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, 5 врачей-специалистов, являющихся экспертами в области ВИЧ-инфекции, 1 специалиста по методологии разработки клинических протоколов, 1 представителя Минздрава и 1 представителя ВОЗ.<sup>4</sup></p> <p>В рабочую группу не были включены представители общественных/пациентских организаций, однако регламентировано, что в разработке и согласовании клинических протоколов могут принимать участие [хотя и нет требования об обязательности включения] медицинские, фармацевтические и иные общественные объединения<sup>5</sup></p>   |
| <p>8. 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"> <li>● законы, регулирующие характер предоставления АРВ-препаратов (бесплатно/платно, система страховой медицины или за средства специальной национальной программы и т.д.);</li> <li>● перечни жизненно важных лекарственных средств;</li> <li>● перечни препаратов, подлежащих закупке за средства различных бюджетов;</li> <li>● стандарты лечения и пр.</li> </ul> | <p><i>Нормативные документы, регулирующие порядок оказания медицинской помощи ЛЖВ:</i></p> <p>О предупреждении распространения заболеваний, представляющих опасность для здоровья населения, вируса иммунодефицита человека : <a href="#">закон Республики Беларусь от 7.01.2012 г. № 345-З (с изменениями и дополнениями)</a>.</p> <p>Об утверждении инструкции о порядке организации оказания медицинской помощи лицам, инфицированным вирусом иммунодефицита человека : <a href="#">постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 08.11.2017 г. № 93</a>.</p> <p>Об утверждении инструкции о порядке организации работы консультативно-диспансерного отделения по ВИЧ-инфекции: <a href="#">приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 26.10.2011 г. № 1037</a>.</p> <p>О совершенствовании работы республиканского регистра пациентов с ВИЧ-инфекцией : <a href="#">приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 17.04.2019 г. № 459</a>.</p> <p>О дополнительных мерах по оказанию медицинской помощи ВИЧ-инфицированным пациентам в медицинских подразделениях учреждений уголовно-исполнительной системы, лечебно-трудовых профилакториях Министерства внутренних дел Республики Беларусь и государственных организациях здравоохранения : <a href="#">постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь и Министерства внутренних дел Республики Беларусь от 07.07.2016 г. № 82/186</a>.</p> <p>Об утверждении Положения о порядке мониторинга проведения антиретровирусной терапии пациентов с ВИЧ-инфекцией, медикаментозной профилактики передачи ВИЧ от матери к</p> |

<sup>4</sup> О создании рабочей группы : приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 03.03.2021 г. № 220.

<sup>5</sup> О порядке разработки клинических протоколов : [постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 20.05.2021 г. № 53](#).

ребенку, постконтактной профилактики ВИЧ-инфекции : [приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16.11.2012 г. № 1359.](#)

*Клинические протоколы, регулирующие отдельные вопросы медицинской помощи ЛЖВ:*

Клинический протокол «Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку» : [утвержден постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 28.06.2018 г. № 59.](#)

Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с туберкулезом (взрослое, детское население)» : [утвержден постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 04.04.2019 г. № 26.](#)

Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с хроническими вирусными гепатитами В и С» : [утвержден постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19.03.2019 г. № 19.](#)

Клинический протокол оказания медицинской помощи пациентам с психическими и поведенческими расстройствами : [утвержден приказом Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 31.12.2010 г. № 1387.](#)

Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с психическими и поведенческими расстройствами врачами общей практики» : [утвержден постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 02.03.2020 г. № 13.](#)

*Нормативные документы, регулирующие финансирование закупок и предоставление АРВ препаратов ЛЖВ:*

О государственной программе «Здоровье народа и демографическая безопасность» на 2021–2025 годы : [постановление Совета Министров Республики Беларусь от 19.01.2021 г. № 28.](#) Подпрограмма 5 «Профилактика ВИЧ-инфекции».

Концепция устойчивого развития системы профилактики, лечения, ухода и поддержки в связи с ВИЧ/СПИД и туберкулезом : [утверждена Министром здравоохранения Республики Беларусь 21.04.2017 г., согласована СКК по взаимодействию с ГФ - протокол от 22.12.2016 г. № 58.](#)

Годовые планы централизованных закупок за средства республиканского бюджета, выделенные Министерству здравоохранения Республики Беларусь. Доступны [на странице Министерства здравоохранения](#) и [на странице организатора закупок РУП «Белфармация».](#)

Проект международной технической помощи Глобального фонда для борьбы со СПИДом, туберкулезом и малярией «Укрепление национальной системы профилактики, лечения, ухода и поддержки в связи с ВИЧ и туберкулезом в Республике Беларусь» : [зарегистрирован 19.03.2019 г. № 2/19/000982.](#)

Перечень заболеваний, дающих право гражданам на бесплатное обеспечение лекарственными средствами, выдаваемые по рецептам врачей в пределах перечня основных лекарственных

|                             |   |
|-----------------------------|---|
|                             | <p>средств, при амбулаторном лечении, а также лечебным питанием : <a href="#">постановление Совета Министров Республики Беларусь от 30.11.2007 г. № 1650 (с изменениями и дополнениями)</a>.</p> <p>Республиканский формуляр лекарственных средств на 2022 год: <a href="#">приложение к постановлению Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 19.08.2021 г. № 97</a>.</p> <p>Перечень основных лекарственных средств : <a href="#">приложение к постановлению Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 16.07.2007 г. №65 (в редакции постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18.11.2020 г. №106)</a>.</p> |
| 9. Иная значимая информация | –   |

| Раздел  | Страница и цитата из национальных протоколов         | Ссылка на соответствующую Рекомендацию ВОЗ 2021, страница, документ, цитата (англ.)  | Ссылка на соответствующую Рекомендацию ВОЗ 2021, страница, документ, цитата (рус.)   | Соответствие или несоответствие рекомендациям ВОЗ   |
|---|--|--|--|---|
| <b>Часть 2. Рекомендации в сфере тестирования</b>                   |  |  |  |   |
| Повторное тестирование перед включением в программы ухода и лечения | Не отражено (КП ВИЧ 2022 г., пп. 4, 11-19, прил. 1). | <p>WHO 2021, p. 31.</p> <p>Retesting prior to ART initiation All people newly diagnosed with HIV should be retested to verify their HIV status prior to starting ART, using the same testing strategy and algorithm as the original diagnosis. Retesting among people living with HIV who already know their status, who are on treatment, is not recommended as it can provide incorrect results if the person with HIV is on ART</p> | <p>ВОЗ 2021 г., стр. 31.</p> <p>Повторное тестирование перед началом АРТ Все люди, у которых впервые диагностирован ВИЧ, должны пройти повторное тестирование для подтверждения своего ВИЧ-статуса до начала АРТ с использованием той же стратегии и алгоритма тестирования, что и при первоначальной диагностике.</p> | <p><b>Не соответствует</b></p> <p>Нет рекомендации по прохождению повторного тестирования до начала АРТ, поскольку алгоритм тестирования включает в том числе определение ВН ВИЧ, а предоставление АРТ проводят только после получения результатов ВН и уровня CD4 лимфоцитов</p> |

|   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|
|   |   |   | Повторное тестирование среди людей, живущих с ВИЧ, которые уже знают свой статус и находятся на лечении, не рекомендуется, поскольку оно может дать неверные результаты, если человек с ВИЧ находится на АРТ  |   |
| Услуги по дотестовому консультированию    | <p><i>КП ВИЧ 2022 г., п. 4.</i></p> <p>Каждое обследование на выявление ВИЧ-инфекции сопровождается дотестовым и послетестовым консультированием с оказанием психологической помощи</p>         | <p><i>WHO 2021, p. 12.</i></p> <p>WHO does not recommend pre-test counselling. Instead, programmes should provide concise pre-test information for individuals receiving HIV testing services, their families and their partners in a process that provides relevant information and answers clients' questions</p> | <p><i>ВОЗ 2021, с. 12.</i></p> <p>ВОЗ не рекомендует дотестовое консультирование. Вместо этого программы должны предоставлять краткую предтестовую информацию лицам, получающим услуги по тестированию на ВИЧ, их семьям и их партнерам, в процессе, обеспечивающую соответствующую информацию и отвечающую на вопросы клиентов</p> | <p><b>Не соответствует</b></p> <p>Предусмотрено дотестовое консультирование, впрочем, не дано определение этого понятия и объема услуг</p>                          |
| Услуги по послетестовому консультированию | <p><i>КП ВИЧ 2022 г., пп. 5, 7, прил. 1.</i></p> <p>В случае подтверждения ВИЧ-положительного статуса по результатам диагностического тестирования на ВИЧ-инфекцию проводится послетестовое</p> | <p><i>WHO 2021, p. 28.</i></p> <p>Post-test counselling and other services that lead people to appropriate care should be implemented as part of an explicit linkage strategy. The core package of post-test services</p>   | <p><i>ВОЗ 2021 г., стр. 28.</i></p> <p>Связь с соответствующими службами после постановки диагноза ВИЧ является ключевым компонентом эффективных и</p>  | <p><b>Соответствует</b></p> <p>Предусмотрено послетестовое консультирование силами врача-эпидемиолога, его порядок оговорен Инструкцией по оказанию помощи ЛЖВ.</p> |

|  |   |   |   |  |
|--|---|---|---|--|
|  | <p>консультирование пациента.</p> <p>Пациенты с ВИЧ-положительным статусом, относящиеся к ключевым группам населения, при наличии возможности направляются в ближайший кабинет профилактики ВИЧ-инфекции среди потребителей инъекционных наркотиков или анонимно-консультативные пункты на базе ВИЧ-сервисных НКО для получения консультационной, информационной, психологической, юридической помощи, выполнения мероприятий по поддержанию высокой приверженности медицинскому наблюдению и лечению, перенаправления и (или) сопровождения в специализированные организации для решения медицинских и социально-бытовых проблем, ухудшающих качество жизни и негативно влияющих на состояние здоровья.</p> <p><i>Об утверждении инструкции о порядке организации оказания медицинской помощи лицам, инфицированным вирусом иммунодефицита</i></p> | <p>includes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• clear and concise counselling messages;</li> <li>• referral and offer of rapid ART initiation;</li> <li>• additional links to HIV prevention, care, support, and other relevant services</li> </ul> | <p>комплексных услуг по тестированию на ВИЧ. Консультирование после тестирования и другие услуги, которые направляют людей к надлежащему уходу, должны быть реализованы как часть четкой стратегии установления связей. Основной пакет послетестовых услуг включает:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• четкие и краткие консультационные сообщения;</li> <li>• направление и предложение быстрого начала ART;</li> <li>• дополнительные ссылки на профилактику ВИЧ, уход, поддержку и другие соответствующие услуги</li> </ul> | <p>Для лиц, относящихся к ключевым группам, предусмотрено направление на сервисы для получения социальной, психологической, юридической поддержки (на базе НКО или учреждений здравоохранения)</p> |
|--|---|---|---|--|



|                                       |   |  |   |  |
|---------------------------------------|---|--|---|--|
|                                       | <p>человека :<br/><a href="#">постановление М-ва здравоохранения РБ от 08.11.2017 г. № 93.</a></p> <p>В главе 2 оговорен «порядок проведения кризисного консультирования», которое проводит врач-эпидемиолог, включая обсуждение результатов исследования, соблюдение мер по предотвращению распространения ВИЧ, оказание психологической помощи и поддержки</p>  |  |   |  |
| <p>Тестирование на базе сообществ</p> | <p><i>КП ВИЧ 2022 г., пп. 11, 15.</i></p> <p>Скрининговое тестирование на ВИЧ-инфекцию с применением экспресс-тестов проводится медицинскими работниками в организациях здравоохранения, работниками ВИЧ-сервисных НКО, а также путем самотестирования населения экспресс-тестами на ВИЧ-инфекцию.</p> <p>Диагностическое тестирование на ВИЧ-инфекцию проводится медицинскими работниками в лабораториях государственных организаций здравоохранения. Забор крови для диагностического тестирования на ВИЧ-инфекцию может быть</p> | <p><i>WHO 2021, p. 18.</i></p> <p>Community-based testing refers to HIV testing services offered in the community, outside a health facility. WHO recommended community-based HIV testing services in 2013 to expand testing, especially among key populations and their partners, young people, men and others who may be less likely to test in facilities</p> <p><i>WHO 2021, p. 26.</i></p> <p>HIV testing services should be routinely offered to all key populations both in the community and in facility-based settings. Community-based HIV testing, with linkage to prevention, treatment, and care, should be</p> | <p><i>ВОЗ 2021 г., стр. 18.</i></p> <p>Тестирование на базе сообществ относится к услугам по тестированию на ВИЧ, предлагаемым сообществами, за пределами медицинского учреждения. В 2013 году ВОЗ рекомендовала службам тестирования на ВИЧ на базе сообществ расширить тестирование, особенно среди ключевых групп населения и их партнеров, молодых людей, мужчин и других лиц, которые с меньшей вероятностью будут проходить тестирование в медицинских учреждениях.</p> | <p><b>Соответствует</b></p> <p>Алгоритм диагностики ВИЧ-инфекции включает скрининговое тестирование (на базе сообществ может проводиться методом ЭТ) и диагностическое тестирование (которое помимо двух ЭТ включает определение ВН ВИЧ в лабораториях государственных организаций здравоохранения, но забор крови может быть проведен медицинским работником на базе ВИЧ-сервисных НКО)</p> |

|                                   |  |  |  |   |
|-----------------------------------|--|--|--|---|
|                                   | <p>проведен медицинским работником на базе ВИЧ-сервисных НКО с последующей доставкой в лабораторию государственной организации здравоохранения</p>   | <p>offered, in addition to routinely offering testing in facilities, for key populations in all settings (strong recommendation, low-certainty evidence)</p>   | <p>ВОЗ 2021 г, стр. 26.</p> <p>Услуги по тестированию на ВИЧ должны регулярно предлагаться всем ключевым группам населения как на базе сообществ, так и в медицинских учреждениях. Тестирование на ВИЧ на базе сообществ, с увязкой с профилактикой, лечением и уходом, должно быть предложено, в дополнение к рутинному предложению тестирования в медицинских учреждениях, для ключевых групп населения во всех условиях (настоятельная рекомендация, доказательства с низким уровнем достоверности)</p> |   |
| <p>Услуги по самотестированию</p> | <p>КП ВИЧ 2022, п. 11.</p> <p>Скрининговое тестирование на ВИЧ-инфекцию с применением экспресс-тестов проводится медицинскими работниками в организациях здравоохранения, работниками ВИЧ-сервисных НКО, а также путем самотестирования населения экспресс-тестами на ВИЧ-</p> | <p>WHO 2021, p. 18.</p> <p>Providing HIV self-testing service delivery and support options is desirable.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Communities need to be engaged in developing and adapting HIV self-testing models.</li> <li>• HIV self-testing does not provide a definitive HIV-positive diagnosis. Individuals with a</li> </ul> | <p>ВОЗ 2021 г, стр. 18.</p> <p>Желательно предоставлять услуги по самотестированию на ВИЧ и варианты поддержки.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Сообщества должны быть вовлечены в разработку и адаптацию моделей самотестирования на ВИЧ.</li> </ul>   | <p><b>Соответствует</b></p> <p>Алгоритм диагностики ВИЧ-инфекции включает скрининговое тестирование (самостоятельно может проводиться методом ЭТ) и диагностическое тестирование (которое включает определение ВН ВИЧ в</p> |



|   |  |   |  |  |
|---|--|---|--|--|
|   | инфекцию   | reactive test result must receive further testing from a trained tester using the national testing algorithm  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Самотестирование на ВИЧ не дает окончательного положительного диагноза ВИЧ. Лица с реактивным результатом теста должны пройти дальнейшее тестирование у обученного тестированию работника с использованием национального алгоритма тестирования</li> </ul>  | <p>лабораториях государственных организаций здравоохранения).</p> <p>Не прописаны вовлечение сообществ в разработку моделей самотестирования и варианты поддержки при самотестировании</p> |
| Тестирование на базе медицинских учреждений | <p><i>КП ВИЧ 2022, пп. 11, 15.</i></p> <p>Скрининговое тестирование на ВИЧ-инфекцию с применением экспресс-тестов медицинскими работниками в организациях здравоохранения, работниками ВИЧ-сервисных НКО, а также путем самотестирования населения экспресс-тестами на ВИЧ-инфекцию. Скрининговое тестирование на ВИЧ-инфекцию с применением лабораторных методов (ИФА/ ИХА) проводится медицинскими работниками в организациях здравоохранения.</p> <p>Диагностическое тестирование на ВИЧ-инфекцию проводится медицинскими</p> | <p><i>WHO 2021, p. 30.</i></p> <p>Decentralization of HIV testing services refers to providing HIV testing services at peripheral health facilities such as primary health care facilities and outside health facilities in the community. Decentralization of HIV testing services may be appropriate in both high prevalence and low-prevalence settings. Providing HIV testing in places closer to people's homes may reduce transport costs and the waiting times experienced in central hospitals and thereby increase uptake. For example, community-based HIV testing services may be more attractive for men, young people and key populations,</p> | <p><i>ВОЗ 2021 г, стр. 30.</i></p> <p>Децентрализация услуг по тестированию на ВИЧ означает предоставление услуг по тестированию на ВИЧ в периферийных медицинских учреждениях, таких как учреждения первичной медико-санитарной помощи и вне медицинских учреждений по месту жительства. Децентрализация услуг по тестированию на ВИЧ может быть уместна как в условиях высокой, так и в условиях низкой распространенности. Проведение тестирования на ВИЧ в местах,</p> | <p><b>Соответствует</b></p> <p>Помимо КП ВИЧ 2022 г., регламентировано также другими нормативными документами</p>  |

|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
|  | <p>работниками в лабораториях государственных организаций здравоохранения.</p> <p><i>Об утверждении инструкции о порядке организации оказания медицинской помощи лицам, инфицированным вирусом иммунодефицита человека :</i><br/><a href="#">постановление М-ва здравоохранения РБ от 08.11.2017 г. № 93.</a></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). Предусмотрено информирование населения о возможности прохождения тестирования на ВИЧ в учреждениях здравоохранения.</p> <p><i>Об установлении клинических показаний, по которым лица подлежат обязательному медицинскому освидетельствованию, и перечня иных категорий лиц, подлежащих обязательному медицинскому</i></p> | <p>who are otherwise less likely to test in facilities (3). Close collaboration between community programmes conducting HIV testing and nearby health facilities and health-care providers is likely to improve rates of early enrolment in care. Linkage for ART and care services should be provided as quickly as possible, ideally in all decentralized sites and programmes</p> | <p>расположенных ближе к домам людей, может снизить транспортные расходы и время ожидания в центральных больницах и, таким образом, увеличить охват. Например, услуги по тестированию на ВИЧ по месту жительства могут быть более привлекательными для мужчин, молодежи и ключевых групп населения, которые в противном случае вряд ли будут проходить тестирование в медицинских учреждениях (3). Тесное сотрудничество между общественными программами, проводящими тестирование на ВИЧ, и близлежащими медицинскими учреждениями и поставщиками медицинских услуг, вероятно, улучшит показатели ранней регистрации пациентов. Связь АРТ и услуг по уходу должна быть обеспечена как можно быстрее, в идеале во всех децентрализованных центрах и программах</p> |  |
|--|--|--|--|--|

|  |  |   |  |   |
|--|--|---|--|---|
|  | <p>освидетельствован<br/>ию : <a href="#">постановление<br/>М-ва<br/>здравоохранения РБ<br/>от 12.07.2012 г.<br/>№ 97.</a></p> <p>Определены<br/>клинические и<br/>эпидемиологические<br/>показания к<br/>тестированию на<br/>ВИЧ</p>  |   |  |   |
| <p>Диагностика<br/>ВИЧ-инфекции<br/>у детей и<br/>младенцев, в<br/>частности,<br/>чувствительнос<br/>ть и<br/>специфичность<br/>тестов</p> | <p><i>КП ВИЧ 2022, п. 19.</i></p> <p>Диагностика ВИЧ-<br/>инфекции у ВИЧ-<br/>экспонированных<br/>детей в возрасте до<br/>18 месяцев<br/>проводится с учетом<br/>следующих<br/>особенностей:</p> <p>выявление и<br/>подтверждение ВИЧ-<br/>инфекции у<br/>экспонированных<br/>детей в возрасте до<br/>18 месяцев<br/>проводится с<br/>помощью<br/>качественных<br/>генетических<br/>молекулярных<br/>тестов полимеразная<br/>цепная реакция–<br/>дезоксирибонуклеин<br/>овая кислота–ВИЧ<br/>(далее – ПЦР-ДНК-<br/>ВИЧ);</p> <p>для<br/>экспонированных<br/>детей первый<br/>качественный<br/>генетический<br/>молекулярный тест<br/>ПЦР-ДНК-ВИЧ<br/>выполняется в<br/>возрасте 2–5 дней. В<br/>случае получения<br/>реактивного<br/>(положительного)<br/>результата<br/>забирается второй<br/>образец крови для<br/>подтверждения,<br/>тестирование</p> | <p><i>WHO 2021, p. 36.</i></p> <p>Infants who have<br/>HIV detectable by<br/>NAT at birth are<br/>likely infected<br/>prenatally, will<br/>progress to disease<br/>rapidly and, in the<br/>absence of<br/>treatment,<br/>experience high<br/>mortality in the first<br/>few months of life<br/>(40,41). Infants<br/>infected at or<br/>around delivery<br/>may not have virus<br/>detectable by NAT<br/>for several days to<br/>weeks. The ability<br/>of NAT to detect<br/>virus in the blood<br/>may be affected by<br/>ARV drugs taken by<br/>the mother or infant<br/>for postnatal<br/>prophylaxis,<br/>resulting in false<br/>negative results.<br/>This includes drugs<br/>present in the<br/>breast milk as a<br/>result of maternal<br/>ART during<br/>breastfeeding. In<br/>addition, since HIV<br/>prevalence in the<br/>population<br/>decreases as a<br/>result of effective<br/>interventions to<br/>prevent mother-to-<br/>child transmission,<br/>the proportion of</p> | <p><i>ВОЗ 2021 г.,<br/>стр.. 36.</i></p> <p>Младенцы, у<br/>которых ВИЧ<br/>обнаруживается<br/>с помощью NAT<br/>при рождении,<br/>скорее всего,<br/>инфицированы<br/>внутриутробно, у<br/>них быстро<br/>прогрессирует<br/>заболевание, и<br/>при отсутствии<br/>лечения<br/>наблюдается<br/>высокая<br/>смертность в<br/>первые<br/>несколько<br/>месяцев жизни<br/>(40,41). У<br/>младенцев,<br/>инфицированны<br/>х во время<br/>родов или во<br/>время родов,<br/>вирус может не<br/>обнаруживаться<br/>с помощью NAT<br/>в течение<br/>нескольких дней<br/>или недель. На<br/>способность<br/>NAT<br/>обнаруживать<br/>вирус в крови<br/>могут влиять<br/>АРВ-препараты,<br/>принимаемые<br/>матерью или<br/>младенцем для<br/>постнатальной<br/>профилактики,</p> | <p><b>Частично<br/>соответствует</b></p> <p>Помимо КП ВИЧ<br/>2022 г.,<br/>регламентирова<br/>на также<br/>клиническим<br/>протоколом<br/>«Профилактика<br/>передачи ВИЧ-<br/>инфекции от<br/>матери<br/>ребенку».</p> <p>Не оговорены<br/>минимальные<br/>пороги<br/>чувствительност<br/>и и<br/>специфичности<br/>тестов для<br/>тестирования<br/>младенцев при<br/>серологических<br/>и ПЦР<br/>исследованиях,<br/>а также<br/>максимально<br/>допустимые<br/>сроки выдачи<br/>результатов<br/>обследования<br/>(по<br/>рекомендациям<br/>ВОЗ, не позднее<br/>четырех недель<br/>с момента<br/>забора<br/>образца),<br/>вероятно, из-за<br/>того, что на<br/>практике эти<br/>требования</p> |

|  |   |  |   |  |
|--|---|--|---|--|
|  | <p>проводится с помощью качественных генетических молекулярных тестов ПЦР-ДНК-ВИЧ. Если повторное тестирование дает положительный результат, подтверждается ВИЧ-положительный статус ребенка. В случае нереактивного (отрицательного) результата повторное тестирование проводится в возрасте 8–10 недель и 4 месяца. В случае получения реактивного (положительного) результата теста при проведении тестирования в возрасте 8–10 недель и (или) 4 месяца, забирается второй образец крови для подтверждения, тестирование проводится с помощью качественных генетических молекулярных тестов ПЦР-ДНК-ВИЧ. Если и повторное тестирование дает положительный результат, тогда подтверждается ВИЧ-положительный статус ребенка. По достижении экспонированным ребенком возраста 18 месяцев лабораторные исследования проводятся по алгоритму диагностики ВИЧ-инфекции согласно</p> | <p>false positive NAT results increases, underscoring the need to effectively confirm those identified as positive.</p> <p>Relevant evidence that informed this recommendation includes survival curves, available data on the testing-to-treatment cascade and a recent diagnostic accuracy review on the performance of NAT at birth (0–2 days) and at four to six weeks of age in the context of exposure to ARV drugs</p> <p><i>WHO 2021, p. 37.</i></p> <p>the age of four to six weeks remains the critical point at which to provide virological testing, as recommended in existing testing strategies</p> <p>The accuracy of diagnostic tests was reviewed in 2015 (44) to consider adding NAT at birth to detect perinatal HIV infection. Two studies were identified with overall sensitivity of 67.8% [95% CI 60.9–74.8%] and specificity of 99.73% [95% CI 99.4–100%], reflecting the difficulty of detecting intrapartum infections. Because of relatively poor sensitivity emerging</p> | <p>что приводит к ложноотрицательным результатам. Сюда входят препараты, присутствующие в грудном молоке в результате АРВТ матери во время грудного вскармливания. Кроме того, поскольку распространенность ВИЧ среди населения снижается в результате эффективных вмешательств по предотвращению передачи инфекции от матери ребенку, увеличивается доля ложноположительных результатов NAT, что подчеркивает необходимость эффективного подтверждения результатов, определенных как положительные.</p> <p>Соответствующие доказательства, которые легли в основу этой рекомендации, включают кривые выживаемости, доступные данные о каскаде от тестирования до лечения и недавний обзор диагностической точности</p> | <p>соблюдены – покупаемые тесты имеют должные показатели чувствительности и специфичности, разумные сроки выдачи результатов выдерживаются.</p> <p>Не используется такой рекомендованный ВОЗ метод тестирования в месте оказания помощи как ПЦР с сухой каплей крови, поскольку педиатрическая помощь в стране достаточно доступна для обеспечения забора и транспортировки образца крови в лабораторию для проведения качественного ПЦР-тестирования.</p> <p>Несколько отличаются регламентированные сроки обследования новорожденных на наличие ДНК ВИЧ (в возрасте 2-5 дней, 8-10 недель и 4 месяца против рекомендуемых ВОЗ 0–2 дня, 4–6 недель и 9 месяцев)</p> |
|--|---|--|---|--|

|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
|  | <p>приложению 1;</p> <p>при наличии медицинских и эпидемиологических показаний у детей в возрасте до 18 месяцев, являющихся неэкспонированными, их обследование проводится согласно алгоритму диагностики ВИЧ-инфекции согласно приложению 1.</p> <p><i>Клинический протокол «Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку»: <a href="#">утвержден постановлением М-ва здравоохранения РБ от 28.06.2018 г. № 59.</a></i></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: регламентированы в том числе проведение оценки развития, профилактики котримоксазолом и вакцинации</p> | <p>from the currently available evidence, a single NAT at birth is likely to miss many infections and should only be considered as an additional opportunity for testing rather as substituting for the existing approach of testing at four to six weeks of age</p> | <p>эффективности NAT при рождении (0-2 дня) и в возрасте от четырех до шести недель в контексте воздействия АРВ-препаратов</p> <p><i>ВОЗ 2021, с. 37.</i></p> <p>возраст от четырех до шести недель остается критическим моментом для проведения вирусологического тестирования, как это рекомендовано в существующих стратегиях тестирования.</p> <p>Точность диагностических тестов была пересмотрена в 2015 г. (44), чтобы рассмотреть возможность добавления NAT при рождении для выявления перинатальной ВИЧ-инфекции. Было выявлено два исследования с общей чувствительностью 67,8% [95% ДИ 60,9–74,8%] и специфичностью 99,73% [95% ДИ 99,4–100%], что отражает сложность выявления интранатальных инфекций. Из-за относительно низкой</p> |  |
|--|--|--|--|--|

|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
|  |  |  | <p>чувствительност<br/>и, вытекающей<br/>из имеющихся в<br/>настоящее<br/>время данных,<br/>одиночный NAT<br/>при рождении,<br/>вероятно,<br/>пропустит<br/>многие<br/>инфекции и<br/>должен<br/>рассматриваться<br/>только как<br/>дополнительная<br/>возможность для<br/>тестирования, а<br/>не как замена<br/>существующего<br/>подхода<br/>тестирования в<br/>возрасте от<br/>четырёх до<br/>шести недель.</p> <p><i>ВОЗ 2021, с. 41.</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• в 9 месяцев<br/>тестирование на<br/>НК для<br/>младенцев,<br/>контактировавш<br/>их с ВИЧ, с<br/>симптомами и<br/>бессимптомно, и<br/>даже если<br/>предыдущие<br/>результаты<br/>были<br/>отрицательными</li></ul> <p>Важным<br/>остается<br/>сохранение<br/>младенцев под<br/>наблюдением до<br/>конца периода<br/>воздействия.<br/>Окончательный<br/>диагноз ставится<br/>в возрасте 18<br/>месяцев или<br/>через 3 месяца<br/>после окончания<br/>грудного<br/>вскармливания,<br/>в зависимости от<br/>того, что</p> |  |
|--|--|--|--|--|



|  |  |  |   |  |
|--|--|--|---|--|
|  |  |  | <p>наступит позже.</p> <p>Хотя охват традиционным шестинедельным тестированием младенцев увеличивается и все чаще рассматриваются более ранние временные точки</p>  |  |
| <p>Тестирование в специальных группах (подростки, беременные женщины, пары и партнеры)</p> | <p><i>КП ВИЧ 2022, п. 19.</i></p> <p>Диагностика ВИЧ-инфекции у беременных женщин проводится с учетом следующих особенностей:</p> <p>при постановке на учет по беременности до 20 недель беременные женщины в обязательном порядке направляются на лабораторное скрининговое тестирование на ВИЧ-инфекцию на выявление антител, антигена и (или) антигенов ВИЧ 1, 2 методом ИФА или ИХА. Повторное лабораторное скрининговое тестирование на ВИЧ-инфекцию беременных женщин с отрицательным результатом при первом тестировании проводится в случаях, определяемых Министерством здравоохранения;</p> <p>в случаях постановки на учет по беременности в сроке свыше 20</p> | <p><i>WHO 2021, p. 14.</i></p> <p>Low-HIV-burden settings</p> <p>HIV testing should be offered for:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>adults, adolescents or children who present in clinical settings with signs and symptoms or medical conditions that could indicate HIV infection, including TB, viral hepatitis and sexually transmitted infections;</li> <li>HIV-exposed children and symptomatic infants and children;</li> <li>key populations and their partners; and</li> <li>pregnant women.</li> </ul> | <p><i>ВОЗ 2021 г., стр. 14.</i></p> <p>Условия с низким бременем ВИЧ</p> <p>Тестирование на ВИЧ следует предлагать:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>взрослым, подросткам или детям, которые обращаются в медицинские учреждения с признаками и симптомами или заболеваниями, которые могут указывать на ВИЧ-инфекцию, включая туберкулез, вирусный гепатит и инфекции, передающиеся половым путем;</li> <li>детям, подвергшимся риску заражения ВИЧ, а также младенцам и детям с клиническими симптомами;</li> <li>ключевым группам населения и их партнерам; и</li> </ul> | <p><b>Частично соответствует</b></p> <p>Помимо КП ВИЧ 2022 г., регламентировано также клиническим протоколом «Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку».</p> <p>Подробно регламентировано тестирование беременных и их половых партнеров (как часть общей программы наблюдения беременной), но нет специальных рекомендаций по тестированию подростков, пар и партнеров (за исключением половых партнеров беременной), а также отдельных ключевых групп населения (КП ВИЧ 2022 г. определяет их как ЛУИН, МСМ, ТГ, СР, лица,</p> |



|  |   |  |  |                           |
|--|---|--|--|---------------------------|
|  | <p>недель, а также беременной с неизвестным ВИЧ-статусом при родовспоможении проводится дополнительное скрининговое тестирование на ВИЧ-инфекцию с применением экспресс-тестов до получения результатов тестирования на выявление антител, антигена и (или) антигенов ВИЧ 1, 2 методом ИФА или ИХА.</p> <p><i>Клинический протокол «Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку»:</i><br/><a href="#">утвержден постановлением М-ва здравоохранения РБ от 28.06.2018 г. № 59.</a></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 4 поколения) и предлагают тестирование на ВИЧ ее партнеру; повторное тестирование беременных на ВИЧ предусмотрено в сроке 28-30 недель для беременных групп риска (ко-инфекция ВГВ и/или ВГС, употребление инъекционных наркотиков, перенесенные в течение последнего</p> |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• беременным женщинам.</li> </ul> <p><i>ВОЗ 2021 г, стр. 27.</i></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</p> | <p>находящиеся в МЛС)</p> |
|--|---|--|--|---------------------------|

|  |   |  |   |  |
|--|---|--|---|--|
|  | <p>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.</p> <p><i>Об установлении перечня простых медицинских вмешательств :</i><br/><a href="#"><u>постановление М-ва здравоохранения РБ от 31.05.2011 г. № 49.</u></a></p> <p>Тестирование на ВИЧ не входит в перечень простых медицинских вмешательств, согласие на которые могут давать подростки с 14 летнего возраста, тем не менее, тестирование подростков на ВИЧ предлагают некоторые</p> |  | <p>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 <math>\geq 2\%</math> 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>низкопороговые сервисы, например, Центры дружественные подросткам</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><i>КП ВИЧ 2022, пп. 4, 11-19, прил. 1.</i></p> <p>Алгоритм тестирования на ВИЧ включает:</p> <p>скрининговое тестирование с использованием ЭТ (или ИФА/ ИХА) и затем при его положительном результате –</p> <p>диагностическое тестирование с выполнением:</p> <p>на первом этапе двух ЭТ (с разным набором антигенных детерминант и чувствительностью и специфичностью <math>\geq 99\%</math>) и</p> <p>на втором этапе определения ВН (РНК ВИЧ).</p> | <p><i>WHO 2021, p. 32.</i></p> <p>WHO encourages all countries to use three consecutive reactive tests to provide an HIV-positive diagnosis. Because of declines in HIV prevalence among those untreated (treatment-adjusted prevalence) and decreasing HIV positivity in HIV testing services programmes, countries currently using two consecutive reactive tests to provide an HIV-positive diagnosis are advised to move toward using three reactive tests as their treatment-adjusted prevalence and national HIV positivity in HIV testing services programmes fall below 5%. Countries with a low burden of HIV infection, with national HIV</p> | <p><i>ВОЗ 2021 г, стр. 32.</i></p> <p>ВОЗ рекомендует всем странам использовать три последовательных теста для постановки диагноза ВИЧ. Из-за снижения распространенности ВИЧ среди лиц, не получающих лечения (распространенность с поправкой на лечение), и снижения количества положительных результатов в программах услуг по тестированию на ВИЧ странам, которые в настоящее время используют два последовательных реактивных теста для постановки</p> | <p><b>Частично соответствует</b></p> <p>Произошел переход на алгоритм тестирования с использованием трех последовательных тестов для выявления антител к ВИЧ, однако включен дополнительный этап с определением ВН (РНК ВИЧ). То есть установление ВИЧ-положительного статуса происходит только после определения ВН.</p> <p>Рутинно используемыми тестами для выявления антител к ВИЧ определены ЭТ с разными антигенными характеристиками и высокой чувствительностью</p> |

|  |  |   |  |   |
|--|--|---|--|---|
|  |  | <p>prevalence below 5%, are reminded to continue to use three consecutive reactive tests to provide an HIV-positive diagnosis</p> | <p>положительного диагноза, рекомендуется перейти к использованию трех реактивных тестов в качестве распространенности с поправкой на лечение и национальной распространенности положительных результатов на ВИЧ в программах услуг по тестированию на ВИЧ ниже 5%. Странам с низким бременем ВИЧ-инфекции, где национальная распространенность ВИЧ ниже 5%, напоминают о необходимости продолжать использовать три последовательных реактивных теста для постановки положительного диагноза ВИЧ.</p> <p><i>ВОЗ 2021 г, стр. 32.</i></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-</p> | <p>ью и специфичность ю, но как альтернатива им указано выполнение ИФА/ИХА.</p> |
|--|--|---|--|---|

|   |  |   |  |   |
|---|--|---|--|---|
|   |  |   | тесты и/ или иммуноферментные тесты, которые при совместном использовании дают положительный результат с прогностической ценностью не менее 99%  |   |
| Использование вестерн-блоттинга в национальном алгоритме тестирования | <p><i>КП ВИЧ 2022, пп. 16-17, прил. 1.</i></p> <p>Постановка вестерн-блоттинга (ИБ) проводится в случае, если у пациента с положительными результатами первого этапа диагностического тестирования (два ЭТ или ИФА/ИХА) регистрируется отрицательный результат на выявление РНК ВИЧ (ниже порога чувствительности используемой тест-системы).</p> <p>Допускается выполнение исследования методом ИБ с использованием той же пробы крови, что и ВН ВИЧ.</p> | <p><i>WHO 2021, p. 33.</i></p> <p>WHO also recommends that countries move away from using western blotting and line immunoassays in their national testing strategies or algorithms in favors of simpler and less costly rapid diagnostic tests and/or enzyme immunoassays to support the scale-up of HIV testing, prevention and treatment. Using a rapid diagnostic test, a trained lay provider can establish a HIV diagnosis within a single visit in a health facility or community setting.</p> | <p><i>ВОЗ 2021 г., стр. 33.</i></p> <p>ВОЗ также рекомендует странам отказаться от использования вестерн-блоттинга и линейного иммунологического анализа в своих национальных стратегиях или алгоритмах тестирования в пользу более простых и менее дорогостоящих быстрых диагностических тестов и/или иммуноферментных анализов для поддержки расширения масштабов тестирования, профилактики и лечения ВИЧ. С помощью экспресс-теста обученный медицинский работник может установить диагноз ВИЧ за одно посещение медицинского учреждения или сообщества.</p> | <p><b>Соответствует</b></p> <p>Исключено использование вестерн-блоттинга (ИБ) как обязательного компонента алгоритма тестирования.</p> <p>ИБ используют только в случае, если при положительных результатах трех ЭТ (или ИФА/ИХА) регистрируется отрицательный результат ВН.</p> <p>Однако установление диагноза ВИЧ-инфекции невозможно за одно посещение медицинского учреждения или сервиса сообщества, поскольку алгоритм диагностики включает также определение РНК ВИЧ (см. пункт выше)</p> |

| Раздел  | Страница и цитата из национальных протоколов   | Ссылка на соответствующую Рекомендацию ВОЗ 2021, страница, документ, цитата (англ.)  | Ссылка на соответствующую Рекомендацию ВОЗ 2021, страница, документ, цитата (рус.)  | Соответствие или несоответствие рекомендации ВОЗ  |
|---|--|--|---|---|
| <b>Часть 3. Рекомендации в сфере использования АРВ-препаратов для профилактики ВИЧ-инфекции</b> |  |  |   |   |
| <p>Доконтактная профилактика ВИЧ-инфекции (ДКП, ПрЭП)</p>                                       | <p><i>КП ВИЧ 2022 г., пп. 67-82.</i></p> <p>ПрЭП назначается по эпидемическим показаниям лицам с высоким риском инфицирования ВИЧ (при отсутствии медицинских противопоказаний) из числа следующих контингентов населения: люди, употребляющие наркотики; мужчины, практикующие секс с работниками; трансгендерные люди; половые партнеры ЛЖВ, не достигшие вирусной супрессии (неопределяемой ВН).</p> <p>При проведении врачебной консультации перед назначением ПрЭП разъясняется, что ЛЖВ с неопределяемой ВН в результате эффективной АРТ не являются источниками ВИЧ-инфекции при сексуальных отношениях без использования презерватива.</p> <p>ПрЭП используется в периоды значительного риска заражения ВИЧ-</p> | <p><i>WHO 2021, p. 68.</i></p> <p>PrEP is the use of ARV drugs by HIV-negative individuals to reduce the acquisition of HIV infection. Based on evidence from randomized trials, open-label extension studies and demonstration projects, WHO recommended daily oral PrEP containing tenofovir in 2015 as an additional prevention choice for people at substantial risk of HIV infection. In 2019, WHO updated this recommendation to include an additional dosing regimen, called event-driven PrEP, for cisgender men who have sex with men. In 2021, WHO released a conditional recommendation that the dapivirine vaginal ring may be offered as an additional prevention choice for women at substantial risk of HIV infection as part of combination approaches (12).</p> | <p><i>ВОЗ 2021 г., стр. 68.</i></p> <p>ДКП — это использование АРВ-препаратов ВИЧ-отрицательными людьми для уменьшения заражения ВИЧ-инфекцией. Основываясь на данных рандомизированных исследований, открытых исследований и демонстрационных проектов, в 2015 году ВОЗ рекомендовала ежедневную пероральную ДКП, содержащую тенофовир, в качестве дополнительного средства профилактики для людей с высоким риском заражения ВИЧ. В 2019 г. ВОЗ обновила эту рекомендацию, включив в нее дополнительный режим дозирования, называемый ДКП на основе событий, для цисгендерных мужчин, имеющих половые контакты с мужчинами. В</p> | <p><b>Соответствует частично</b></p> <p>Впервые включен раздел по ДКП, которая ранее не была регламентирована никакими нормативными документами.</p> <p>ДКП показана лицам высокого риска заражения ВИЧ: ЛУИН, МСМ, СР, ТГ или половые партнеры ЛЖВ, не достигшие вирусной супрессии на АРТ.</p> <p>Определены препараты для ДКП (TDF/FTC или TAF/FTC) и режимы использования ДКП: постоянный (ежедневный прием) и интермиттирующий (прием «по требованию» в случае планируемого незащищенного полового контакта).</p> <p>Препараты можно</p> |

|  |   |  |  |   |
|--|---|--|--|---|
|  | <p>инфекцией и может быть прекращена в периоды низкого риска или отсутствия риска.</p> <p>Для ПрЭП назначается TDF/FTC 300/200 мг таблетки, покрытые оболочкой, или TAF/FTC 25 г/200 мг, таблетки.</p> <p>Для использования TDF/FTC с целью ПрЭП может применяться один из двух режимов – постоянный или интермиттирующий (по требованию)</p> | <p>As evidence for other PrEP products, including long-acting formulations, becomes available, WHO may make new or updated recommendations for PrEP.</p> <p><i>WHO 2021, p. 69.</i></p> <p>Oral pre-exposure prophylaxis (PrEP) containing TDF should be offered as an additional prevention choice for people at substantial risk of HIV infection as part of combination HIV prevention approaches</p> <p><i>WHO 2021, p. 79.</i></p> <p>The dapivirine vaginal ring may be offered as an additional prevention choice for women at substantial risk of HIV infection as part of combination prevention approaches</p> | <p>2021 г. ВОЗ выпустила условную рекомендацию о том, что вагинальное кольцо с дапивирином может быть предложено в качестве дополнительного средства профилактики для женщин с высоким риском инфицирования ВИЧ в рамках комбинированных профилактических подходов (12). По мере появления данных о других продуктах ДКП, включая составы длительного действия, ВОЗ может дать новые или обновленные рекомендации в отношении ДКП.</p> <p><i>ВОЗ 2021 г., стр. 69.</i></p> <p>Пероральная доконтактная профилактика (ДКП), содержащая тенофовир, должна предлагаться в качестве дополнительного профилактического средства для людей с высоким риском заражения ВИЧ в рамках комбинированных подходов к профилактике ВИЧ.</p> <p><i>ВОЗ 2021 г., стр. 79.</i></p> <p>Дапивириновое</p> | <p>получить только в медицинском учреждении; не предусмотрена возможность получения на сервисах сообщества и покупки в аптеке.</p> <p>Не предусмотрено использование вагинального кольца с дапивирином в качестве дополнительного средства профилактики для женщин с высоким риском инфицирования ВИЧ</p> |
|--|---|--|--|---|



|   |   |   |   |  |
|---|---|---|---|--|
|   |   |   | вагинальное кольцо может быть предложено в качестве дополнительной профилактики для женщин с высоким риском инфицирования ВИЧ в рамках комбинированных подходов к профилактике  |  |
| Алгоритм и схемы постконтактной профилактики для разных групп населения, в том числе для ППМР | <p><i>КП ВИЧ 2022 г., пп. 83-94, прил. 32.</i></p> <p>ПЭП назначается по эпидемическим показаниям лицам, подвергшимся риску инфицирования ВИЧ (экспонированным): 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>ПЭП начинается как можно быстрее, желательно в первые 4 часа после контакта, но не позднее 72 часов.</p> <p>Предпочтительной схемой ПКП для</p> | <p><i>WHO 2021, p. 87.</i></p> <p>An HIV PEP regimen with two ARV drugs is effective, but three drugs are preferred.</p> <p>TDF + 3TC (or FTC) is recommended as the preferred backbone regimen for HIV PEP</p> <p>DTG is recommended as the preferred third drug for HIV PEP</p> <p>When available, ATV/r, DRV/r, LPV/r and RAL may be considered as alternative third drug options for PEP</p> <p>Children. AZT + 3TC is recommended as the preferred backbone regimen for HIV PEP for children 10 years and younger. ABC + 3TC or TDF + 3TC (or FTC) can be considered as alternative regimens</p> <p>DTG is recommended as the preferred third drug for HIV PEP</p> | <p><i>ВОЗ 2021 г., стр. 89.</i></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>ВОЗ 2021 г., стр. 87.</i></p> <p>Схема ПКП ВИЧ с двумя АРВ-препаратами эффективна, но предпочтительнее использовать три препарата.</p> <p>TDF + 3TC (или FTC) рекомендуется в качестве предпочтительного основания схемы для ПКП ВИЧ.</p> <p>DTG рекомендуется в качестве предпочтительного третьего препарата для ПКП ВИЧ.</p> <p>При наличии ATV/r, DRV/r,</p> | <p><b>Частично соответствует</b></p> <p>Впервые включен раздел по ПКП, проводимой по иным показаниям чем ППМР, которая ранее не была регламентирована никакими нормативными документами.</p> <p>В отличие от рекомендаций ВОЗ, альтернативным долутегравиром ингибитором интегразы является BIC, а не RAL, в связи с тем, что в отличие от последнего BIC является препаратом с высоким генетическим барьером развития резистентности (препараты BIC отсутствуют в Беларуси, но существует возможность закупки недорогих генериков BIC</p> |

|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
|  | <p>взрослых и детей ≥10 лет является TDF+ FTC(ЗТС) (или TAF+FTC) и DTG, альтернативной основой НИОТ может быть AZT+ЗТС, альтернативным третьим препаратом может быть ИП/б или ВІС.</p> <p>Предпочтительной схемой ПКП для детей младше 10 лет является AZT+ЗТС и DTG, альтернативной основой НИОТ может быть TDF+FTC(ЗТС) или ABC+ЗТС, альтернативным третьим препаратом может быть ИП/б.</p> <p>Продолжительность ПЭП составляет 28 дней.</p> <p>При сохранении высокого риска инфицирования ВИЧ после завершения ПЭП экспонированному лицу предлагается ПрЭП</p> | <p>with approved DTG dosing</p> <p>When available, ATV/r, DRV/r, LPV/r and RAL may be considered as alternative third drug options for PEP</p> | <p>LPV/r и RAL могут рассматриваться как альтернативные варианты третьего препарата для ПКП.</p> <p>Детям: AZT + ЗТС рекомендуется в качестве предпочтительного основания схемы для ПКП ВИЧ у детей в возрасте 10 лет и младше. ABC + ЗТС или TDF + ЗТС (или FTC) могут рассматриваться как альтернативные схемы.</p> <p>DTG рекомендуется в качестве предпочтительного третьего препарата для ПКП ВИЧ с одобренной дозировкой DTG.</p> <p>При наличии ATV/r, DRV/r, LPV/r и RAL могут рассматриваться как альтернативные варианты третьего препарата для ПКП.</p> <p>В рамках комплексных услуг ПКП всем женщинам следует предложить пройти тестирование на беременность на начальном этапе и при последующем наблюдении.</p> | <p>по лицензии MPP). RAL также не включен как альтернативный препарат в схеме ПКП для детей младше 10 лет (альтернативой указаны только ИП/б).</p> <p>Препараты для ПКП можно получить только в медицинском учреждении; не предусмотрена возможность получения на сервисах сообщества и покупки в аптеке.</p> <p>Не включена рекомендация по тестированию на беременность и по экстренной контрацепции при назначении ПКП для девочек-подростков и женщин детородного возраста</p> |
|--|--|--|--|--|

|      |  |  |  |   |
|------|--|--|--|---|
|      |  |  | <p>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>  |   |
| ППМР | <p><i>Клинический протокол «Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку» : <a href="#">утвержден постановлением М-ва здравоохранения РБ от 28.06.2018 г. № 59.</a></i></p> <p>Если беременная находится на АРТ и имеет супрессию вируса (ВН неопределяемая 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 – то в первые 2 часа.</p> <p>Если беременная находится на АРТ без установленного факта супрессии вируса, либо беременная не получает АРТ, либо</p> |  | <p><i>ВОЗ 2021 г., стр.. 91.</i></p> <p><i>Рекомендации, 2016 г.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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).</li> </ul> | <p>Частично соответствует</p> <p>Регламентирована не КП ВИЧ 2022 г., а отдельным клиническим протоколом «Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку».</p> <p>Схемы ПКП у новорожденного с целью ППМР ВИЧ и длительность приема препаратов зависят от того, когда был установлен ВИЧ-статус матери и удалось ли достичь вирусной супрессии в срок за 4 недели до родов (в отличие от унифицированной</p> |

|   |   |                          |   |   |
|---|---|--------------------------|---|---|
|   | <p>беременная первично положительная в ИФА/ИХА или ЭТ, то доношенному новорожденному назначают AZT 2 раза в сутки на 6 недель + ЗТС 2 раза в сутки на 2 недели + NVP 3 дозы (в первые 6 часов, на 2 и 6 сутки жизни), недоношенному новорожденному (&lt;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 [действующий клинический протокол по ППМР ВИЧ был утвержден в 2018 году, до изменения алгоритма тестирования беременных]</p> |                          |   | <p>двухкомпонентной схемы ПКП длительностью 6 недель, рекомендованной ВОЗ). В ситуации вирусной супрессии у беременной новорожденные получают монотерапию AZT на 28 дней. В ситуациях, когда высок риск вертикальной передачи ВИЧ, новорожденные получают трехкомпонентную схему ПКП в соответствии с рекомендациями US DHHS [Recommendations for the Use of Antiretroviral Drugs in Pregnant Women with HIV Infection and Interventions to Reduce Perinatal HIV Transmission in the United States. <a href="#">US DHHS</a>], а не двухкомпонентную в соответствии с рекомендациями ВОЗ 2016.</p> |
| <p>Рекомендации по грудному вскармливанию младенцев</p> | <p><i>Клинический протокол «Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку» : <a href="#">утвержден постановлением М-ва здравоохранения РБ от 28.06.2018 г.</a></i></p>   | <p>WHO 2021, p. 298.</p> | <p>ВОЗ 2021 г., стр. 298.<br/><br/><i>Рекомендации, 2016 г.</i><br/><br/>Продолжительность грудного вскармливания матерями,</p> | <p>Не соответствует.<br/><br/>Регламентирована не КП ВИЧ 2022 г., а отдельным клиническим протоколом «Профилактик</p>   |

|  |   |  |  |  |
|--|---|--|--|--|
|  | <p><u>№ 59, глава 8 и прил. 4.</u></p> <p>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 ребенок получает NVP 1 раз в сутки суммарно 12 недель, и только если высок риск передачи ВИЧ (недостигнута 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)</p> |  | <p>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"> <li>• 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</li> </ul> | <p>а передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку».</p> <p>Предпочтительным является отказ от грудного вскармливания с переходом на адаптированную молочную смесь.</p> <p>Рекомендации по ПКП ребенку в случае сохранения грудного вскармливания матерью, получающей АРТ, в целом соответствует рекомендации ВОЗ 2016</p> |
|--|---|--|--|--|

|  |   |  |   |  |
|--|---|--|---|--|
|  | <p>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</p> |  | <p>(условная рекомендация, доказательства с низкой достоверностью).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Младенцы от матерей, получающих АРТ и находящихся на грудном вскармливании, должны получать 6 недель курс профилактики (невиррапин ежедневно). Если младенцы получают заместительное вскармливание, им следует проводить профилактику младенцев от 4 до 6 недель с ежедневным приемом неврирапина (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)</li> </ul> |  |
|--|---|--|---|--|

| Раздел | Страница и цитата из национальных протоколов | Ссылка на соответствующую Рекомендацию ВОЗ 2021, страница, документ, цитата (англ.) | Ссылка на соответствующую Рекомендацию ВОЗ 2021, страница, документ, цитата (рус.) | Соответствие или несоответствие рекомендациям ВОЗ |
|--------|--|---|--|---|
|--------|--|---|--|---|

## Часть 4. Рекомендации по выбору АРВ препаратов для схем лечения 1-го, 2-го, 3-го ряда

|  |  |   |  |                             |
|--|--|---|--|-----------------------------|
| <p>Когда начинать АРТ, в т. ч. рекомендации по отдельным группам пациентов (для которых рекомендуется назначение в неотложном порядке)</p> | <p><i>КП ВИЧ 2022, пп. 20, 23, 24.</i></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>Оптимальным является немедленное (в день первого обращения после установления ВИЧ-положительного статуса) или быстрое (в течение 7 дней после первого обращения) начало АРТ, что способствует повышению эффективности лечения у большинства пациентов;</p> <p>пациентам без признаков продвинутой ВИЧ-инфекции АРТ начинается в кратчайшие сроки после оценки результатов лабораторных исследований, необходимых для безопасного назначения выбранных АРВ-ЛС, при необходимости схема АРТ может</p> | <p><i>WHO 2021, p. 110.</i></p> <p>ART should be initiated for all people living with HIV regardless of WHO clinical stage and at any CD4 cell count.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Adults</li> <li>• Pregnant and breastfeeding women</li> <li>• Adolescents</li> <li>• Children living with HIV one year old to less than 10 years old</li> <li>• Infants diagnosed in the first year of life</li> </ul> | <p><i>ВОЗ 2021 г., стр. 110.</i></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"> <li>• Взрослые (сильная рекомендация, доказательства средней степени достоверности)</li> <li>• Беременные и кормящие женщины</li> <li>• Подростки</li> <li>• Дети, живущие с ВИЧ, в возрасте от одного года до &lt;10 лет</li> <li>• Младенцы, диагностированные на первом году жизни.</li> </ul> <p><i>ВОЗ 2021 г., стр. 112.</i></p> <p><i>Рекомендация, 2017 г.</i></p> <p>Всем людям, живущим с ВИЧ, следует предлагать быстрое начало АРТ после подтвержденного диагноза ВИЧ и клинической оценки.</p> <p>Начало АРТ следует предлагать в тот</p> | <p><b>Соответствует</b></p> |
|--|--|---|--|-----------------------------|



|  |   |  |  |  |
|--|---|--|--|--|
|  | <p>быть модифицирована после получения некоторых результатов обследования;</p> <p>пациентам с продвинутой ВИЧ-инфекцией АРТ начинается после исключения туберкулезного менингита, токсоплазмоза головного мозга и криптококкового менингита; при наличии перечисленных ОИ АРВ-ЛС назначаются после начала этиотропного лечения этих ОИ;</p> <p>пациентам с первичной ВИЧ-инфекцией с проявлениями менингита (менингоэнцефалита) АРТ начинается по экстренным медицинским показаниям при получении положительного результата скринингового этапа обследования до получения результата диагностического этапа; в схему АРТ при этом включается ЛС класса ИИ;</p> <p>девушки и женщины детородного возраста, а также беременные при назначении им DTG информируются о пользе и потенциальных рисках, связанных с приемом DTG;</p> <p>беременным АРТ начинается в</p> |  | <p>же день людям, которые готовы начать.</p> <p>Людям с запущенной стадией ВИЧ-инфекции следует уделять первоочередное внимание при оценке и инициировании</p> |  |
|--|---|--|--|--|

|                                       |  |   |  |  |
|---------------------------------------|--|---|--|--|
|                                       | <p>кратчайшие сроки с учетом пользы и потенциальных рисков для плода, связанных с приемом отдельных АРВ-ЛС</p>   |   |  |  |
| <p>Выбор препаратов первого ряда,</p> | <p><i>КП ВИЧ 2022, прил. 10.</i></p> <p><u>Взрослые и дети ≥10 лет.</u></p> <p>Предпочтительные схемы первого ряда:</p> <p>TDF/XTC +DTG;</p> <p>TAF /FTC+DTG;</p> <p>TAF/FTC/BIC.</p> <p>Альтернативные схемы первого ряда:</p> <p>TDF/XTC+EFV400 мг;</p> <p>TAF/FTC+EFV;</p> <p>ABC/3TC+DTG.</p> <p>Допустимые схемы первого ряда:</p> <p>TDF/XTC+EFV600 мг;</p> <p>TDF/XTC+ИП/б;</p> <p>TAF/FTC+ИП/б;</p> <p>AZT/3TC+EFV 600 мг;</p> <p>TDF/XTC+DOR (RPV);</p> <p>TAF/FTC+DOR (RPV);</p> <p>3TC+DTG.</p> <p><u>Дети ≥4 недель – &lt;10 лет.</u></p> <p>Предпочтительные схемы первого ряда:</p> <p>ABC+3TC+DTG.</p> <p>Альтернативные схемы первого ряда:</p> <p>ABC + 3TC + LPV/r (ATV/r, DRV/r);</p> | <p><i>WHO 2021, p. 131.</i></p> <p>Preferred and alternative first-line ART regimens for adults, adolescents, children and neonates</p> <p>Adults and adolescents</p> <p>TDF + 3TC (or FTC) + DTG</p> <p>TDF + 3TC + EFV 400</p> <p>Children</p> <p>ABC + 3TC + DTG</p> <p>ABC + 3TC + LPV/r</p> <p>TAF + 3TC (or FTC) + DTG</p> <p>Neonates</p> <p>AZT (or ABC) + 3TC + RAL</p> <p>AZT + 3TC + NVP</p> | <p><i>ВОЗ 2021 г., стр. 131.</i></p> <p>Предпочтительные и альтернативные схемы АРТ первого ряда для взрослых, подростков, детей и новорожденных.</p> <p>Взрослые и подростки:</p> <p>TDF + 3TC (или FTC) + DTG;</p> <p>TDF + 3TC + EFV 400.</p> <p>Дети:</p> <p>ABC + 3TK + DTG;</p> <p>ABC + 3TC + LPV/r;</p> <p>TAF + 3TC (или FTC) + DTG.</p> <p>Новорожденные:</p> <p>AZT (или ABC) + 3TC + RAL;</p> <p>A3T + 3TC + NVP</p> | <p><b>Соответствие</b></p> <p>В предпочтительные схемы первого ряда добавлен биктегравир в соответствии с рекомендациями EACS.</p> |

|  |  |  |   |   |
|--|--|--|---|---|
|  | <p>TAF/FTC+DTG (BIC).</p> <p>Допустимые схемы первого ряда:</p> <p>ABC + 3TC + EFV (NVP);</p> <p>ABC + 3TC + RAL;</p> <p>AZT + 3TC + EFV (NVP);</p> <p>AZT + 3TC + LPV/r (RAL).</p> <p><u>Новорожденные (&lt;4 недель).</u></p> <p>Предпочтительные схемы первого ряда:</p> <p>AZT (ABC) + 3TC + RAL.</p> <p>Альтернативные схемы первого ряда:</p> <p>AZT (ABC) + 3TC + NVP.</p> <p>Допустимые схемы первого ряда:</p> <p>AZT (ABC) + 3TC + LPV/r</p> |  |   |   |
| <p>в т. ч. предпочтения препаратам с фиксированными комбинациями доз (ФКД)</p> | <p><i>КП ВИЧ 2022, п. 25, прил. 6.</i></p> <p>При выборе схемы АРТ предпочтение отдается назначению комбинированных ЛС в фиксированных дозировках с однократным приемом в течение суток, что улучшает приверженность АРТ.</p> <p>В приложении 6 «Основные характеристики и режимы дозирования АРВ-ЛС» приведены рекомендации по дозированию как для монопрепаратов, так</p>  |  | <p><i>ВОЗ 2021 г., стр. 361.</i></p> <p><i>Рекомендация, 2016 г.</i></p> <p>Людам, получающим АРТ, следует проводить мероприятия по поддержке приверженности (сильная рекомендация, доказательства средней степени достоверности):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Комбинации с фиксированными дозами и схемы приема один раз в</li> </ul> | <p>Соответствует.</p> <p>Использование ФКД в Беларуси: НИОТы у взрослых и подростков фактически применяют только комбинированные, из тройных ФКД используют TDF/FTC/EFV и TDF/3TC/DTG</p> |

|  | и для ФКД  |  | день<br>(доказательства<br>средней степени<br>достоверности)  |   |
|--|--|--|---|---|
| <p>в т. ч. использование DTG и EFV400 в соответствии с обновленными рекомендациями и 2021 года</p> | <p><i>КП ВИЧ 2022 г., прил. 11 и 12.</i></p> <p>Включены «Алгоритм перехода на схему TDF + ЗТС + DTG у взрослых и детей 10 лет и старше» и «Алгоритм оптимизации схем АРТ у детей при достижении ими соответствующей массы тела», адаптированные из руководства ВОЗ.</p> <p><i>КП ВИЧ 2022 г., п. 41, прил. 6-9.</i></p> <p>Предпочтительной схемой АРТ первого ряда для детей в возрасте <math>\geq 4</math> недель с массой тела <math>&gt; 3</math> кг является схема, включающая DTG. Детям с массой тела <math>\geq 20</math> кг используют взрослую таблетку 50 мг 1 раз в сутки.</p> <p>У новорожденных для начала АРТ используются схемы, включающие:</p> <p>RAL (дети в возрасте <math>&lt; 4</math> недель с массой тела <math>\geq 2</math> кг), или</p> <p>LPV/r (дети в возрасте <math>\geq 14</math> дней <math>&lt; 4</math> недель), или</p> <p>NVP (дети в возрасте <math>\leq 14</math> дней).</p> | <p><i>WHO 2021, p. 123.</i></p> <p>First-line ARV drug regimen.</p> <p>DTG in combination with an NRTI backbone is recommended as the preferred first-line regimen for people living with HIV initiating ART.</p> <p>- Adults and adolescents</p> <p>- Infants and children with approved DTG dosing.</p> <p>A RAL-based regimen may be recommended as the preferred first-line regimen for neonates</p> <p>EFV at low dose (400 mg) in combination with an NRTI backbone is recommended as the alternative first-line regimen for adults and adolescents living with HIV initiating ART</p> | <p><i>ВОЗ 2021 г., стр. 123.</i></p> <p>DTG в сочетании с базовым НИОТ рекомендуется в качестве предпочтительной схемы первого ряда для людей, живущих с ВИЧ, начинающих АРТ.</p> <p>- Взрослые и подростки</p> <p>- Младенцы и дети с одобренной дозировкой DTG.</p> <p>Схема на основе RAL может быть рекомендована в качестве предпочтительной схемы первой линии для новорожденных.</p> <p><i>ВОЗ 2021 г., стр. 123, 130.</i></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.</p> <p>Считается, что EFV 400 мг будет аналогичен EFV 600 мг, с некоторыми дополнительными преимуществами с точки зрения</p> | <p><b>Соответствует</b></p> <p>DTG рекомендован для использования в предпочтительной схеме для взрослых, подростков и детей старше 4 мес.</p> <p>Дополнительно альтернативные схемы первого ряда включают BIC на основании того, что он включен в предпочтительные схемы первого ряда рекомендаций US DHHS [Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Adults and Adolescents Living with HIV. <a href="#">US DHHS</a>] и EACS [EACS Guidelines, <a href="#">October 2020 (Version 11.0)</a>], и в условиях высокой стоимости DTG может быть альтернативным ему ингибитором интегразы.</p> <p>EFV400 рекомендован для использования в</p> |

|  |  |  |   |  |
|--|--|--|---|--|
|  |  |  | <p>переносимости, меньшего размера таблеток и снижения нервной системы и умственного развития.</p> <p>Ожидается, что EFV 400 мг безопасен для использования во время беременности, а также может быть использован во время лечения ВИЧ-ассоциированного ТБ. Следует избегать АРТ на основе EFV:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. страны, в которых распространность лекарственной устойчивости ВИЧ до лечения к ННИОТ среди людей, начинающих АРТ первого ряда, <math>\geq 10\%</math> на основе национальных обследований устойчивости к лекарствам от ВИЧ;</li> <li>2. в группах населения, начинающих АРТ, широко использующих ННИОТ, несмотря на национальные данные о распространности лекарственной устойчивости ВИЧ из-за высокого риска лекарственной устойчивости в этой группе.</li> </ol> <p>Следует рассмотреть вопрос о</p> | <p>альтернативной схеме первого ряда у взрослых и подростков, EFV600 – в допустимой схеме первого ряда у взрослых и подростков. При этом не доступны литературные данные о частоте первичной резистентности к ННИОТ в Беларуси (у Тх паіве пациентов) и не предусмотрена опция тестирования на резистентность ВИЧ до начала лечения (кроме случаев перинатальной ВИЧ-инфекции)</p> |
|--|--|--|---|--|

|   |  |  |  |                      |
|---|--|--|--|----------------------|
|   |  |  | тестировании на лекарственную устойчивость ВИЧ, где это возможно, в качестве ориентира при выборе схемы лечения первого ряда   |                      |
| <p>в т. ч. рекомендации касательно использования долутегавира у женщин детородного возраста и беременных женщин</p> | <p><i>КП ВИЧ 2022, пп. 36-37, прил. 16.</i></p> <p>DTG может быть назначен женщинам детородного возраста, 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>Если АРТ начинается во втором или третьем триместре, DTG входит в схему.</p> <p>Прил. 16 «Схемы АРТ, рекомендованные для использования у беременных»</p> | <p><i>WHO 2021, p. 125.</i></p> <p>Two randomized controlled trials investigated the use of DTG-based regimens among pregnant and breastfeeding women (100,101) and found DTG to be more effective than NNRTI-based regimens. The potential signal of neural tube defects for women of childbearing potential has been examined extensively; the risk is lower than initially observed and does not affect its use for women of childbearing potential.</p> <p><i>WHO 2021, p. 127.</i></p> <p>These models were based on data from early 2019, which had higher estimated rates of neural tube defects. The models at the time concluded that the benefits of DTG for women of childbearing potential newly initiating ART (more maternal suppression of viral loads, fewer maternal deaths, fewer sexual</p> | <p><i>ВОЗ 2021 г, стр. 125.</i></p> <p>Два рандомизированных контролируемых исследования изучали использование схем на основе DTG среди беременных и кормящих женщин (100,101) и обнаружили, что DTG более эффективен, чем схемы на основе ННИОТ. Потенциальный сигнал дефектов нервной трубки у женщин детородного возраста был тщательно изучен; риск ниже, чем первоначально наблюдалось, и не влияет на его использование для женщин детородного возраста.</p> <p><i>ВОЗ 2021 г., стр. 127.</i></p> <p>Эти модели были основаны на данных начала 2019 года, в которых оценивалась более высокая частота дефектов</p> | <b>Соответствует</b> |

|  |  |   |   |  |
|--|--|---|---|--|
|  |  | <p>transmissions and fewer mother-to-child transmissions) are likely to outweigh the risks (neural tube defects, morbidity and mortality among women of childbearing potential because of DTG-associated weight gain and neonatal deaths among the infants of pregnant women with DTG-associated weight gain). These benefits increase with rising levels of pretreatment HIV drug resistance to NNRTIs. Overall, these models indicate that DTG for women of childbearing potential newly initiating ART appears more cost effective than EFV in &gt;85% of the setting scenarios. The additional evidence available after 2019 is expected to show that the benefits would further outweigh the risks</p> | <p>нервной трубки. Модели того времени пришли к выводу, что польза DTG для женщин детородного возраста, недавно начавших АРТ (большее подавление материнской вирусной нагрузки, меньшее число материнских смертей, меньше половых путей передачи и меньше передачи от матери ребенку), вероятно, перевешивает риски (дефекты нервной трубки, заболеваемость и смертность среди женщин детородного возраста из-за прибавки массы тела, ассоциированной с DTG, и неонатальная смертность среди детей, рожденных беременными женщинами с прибавкой массы тела, ассоциированной с DTG). Эти преимущества увеличиваются с повышением уровня лекарственной устойчивости ВИЧ к ННИОТ до начала лечения. В целом, эти модели показывают, что DTG для женщин детородного возраста, недавно начавших АРТ,</p> |  |
|--|--|---|---|--|



|   |   |   |   |                      |
|---|---|---|---|----------------------|
|   |   |   | представляется более экономически эффективным, чем EFV в >85% сценариев условий. Ожидается, что дополнительные данные, доступные после 2019 года, покажут, что преимущества будут в дальнейшем перевешивать риски   |                      |
| <p>АРТ первого ряда для особых групп пациентов:</p> <p>- ТБ</p> | <p><i>КП ВИЧ 2022, п. 50, прил. 23, 24.</i></p> <p>Прил. 23 «Схемы АРТ у пациентов, получающих лечение ТБ с использованием рифампицина», предпочтительные схемы:</p> <p>Взрослые и дети ≥10 лет: TDF +ХТС +DTG, TDF + ХТС + EFV.</p> <p>Дети ≥4 недель –&lt;10 лет:</p> <p>ABC + 3ТС + DTG.</p> <p>Новорожденные (&lt;4 недель):</p> <p>AZT(ABC) + 3ТС + LPV/r, AZT +3ТС + ABC.</p> <p>Удвоенная суточная доза DTG: по таблетке 50 мг (при массе тела &lt;20 кг – в соответствующей разовой дозе) 2 раза в сутки, использование DTG в этой дозе продолжается еще две недели после отмены рифампицина.</p> | <p><i>WHO 2021, p. 133.</i></p> <p>Guidance for adjusting ART when rifampicin-based TB treatment starts:</p> <p>The group also agreed that DTG dose adjustment during rifampicin-containing TB treatment should align with approval by the United States Food and Drug Administration and support the use of DTG twice a day across age groups and weight bands. Table 4.5 provides more details on TB co-treatment.</p> <p>Neonates</p> <p>RAL-based</p> <p>NVP-based</p> <p>Children</p> <p>DTG-based regimen</p> <p>LPV/r-based regimen</p> <p>RAL-based regimen</p> | <p><i>ВОЗ 2021 г., стр. 133.</i></p> <p>Руководство по корректировке АРТ при начале лечения ТБ на основе рифампицина:</p> <p>Группа также согласилась с тем, что корректировка дозы DTG во время лечения туберкулеза с использованием рифампицина должна согласовываться с одобрением Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США и поддерживать использование DTG два раза в день в разных возрастных группах и весовых категориях. В Таблице 4.5 представлена более подробная</p> | <b>Соответствует</b> |

|  |  |   |  |  |
|--|--|---|--|--|
|  | <p>RAL используется в удвоенной дозе – 12 мг/кг два раза в день – у детей в возрасте от 4 недель до 12 лет, использование RAL в этой дозе продолжается еще две недели после отмены рифампицина.</p> <p>LPV/r используется в удвоенной дозе. LPV/r может быть выбран в качестве альтернативы только у детей, имевших неудачу лечения с использованием DTG или в качестве предпочтительного ЛС у детей &lt;4 недель или с массой тела &lt;3 кг. Другие ИП/б совместно с рифампицином не используются.</p> <p>Прил. 24 «Схемы АРТ у пациентов, получающих лечение лекарственно-устойчивого ТБ», предпочтительные схемы:</p> <p>Взрослые и дети ≥10 лет: TDF + XTC + DTG, TAF + XTC + DTG, TAF + FTC + BIC.</p> <p>Дети ≥4 недель –&lt;10 лет:</p> <p>ABC + 3TC + DTG.</p> <p>Новорожденные (&lt;4 недель):</p> <p>ABC + 3TC + LPV/r,<br/>ABC + 3TC + NVP.</p> <p>Все ИП/б, включая LPV/r, повышают концентрации бедаквилина и</p> | <p>TAF-containing regimen</p> <p>ATV/r-based regimen</p> <p>DRV/r-based regimen</p> | <p>информация о совместном лечении ТБ.</p> <p>Новорожденные на основе RAL</p> <p>на основе NVP</p> <p>Дети</p> <p>Схема на основе DTG</p> <p>Схема на основе LPV/r</p> <p>Режим на основе RAL</p> <p>Схема, содержащая TAF</p> <p>Схема на основе ATV/r</p> <p>Схема на основе DRV/r</p> |  |
|--|--|---|--|--|

|                                    |   |   |   |                      |
|------------------------------------|---|---|---|----------------------|
|                                    | деламанида, что может привести к кумулятивному эффекту в отношении удлинения интервала QT на ЭКГ; пациенты, получающие это сочетание ЛС, должны находиться под строгим медицинским наблюдением  |   |   |                      |
| - ко-инфекция вирусными гепатитами | <p><i>КП ВИЧ 2022, пп. 53-56, прил. 26-27.</i></p> <p>Ко-инфекция ВИЧ и ВГС является показанием к лечению хронической инфекции, вызванной ВГС, с помощью ЛС ППД, вне зависимости от степени выраженности фиброза печени.</p> <p>При коинфекции ВИЧ и ВГВ пациенты получают схему АРТ, включающую тенофовир (кроме случаев непереносимости тенофовира).</p> <p>Прил. 26 «Лекарственные взаимодействия ЛС ППД для лечения инфекции, вызванной ВГС, и АРВ-ЛС».</p> <p>Прил. 27 «Коррекция дозы АРВ-ЛС у пациентов с нарушением функции печени».</p> <p><i>Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с</i></p> | <p><i>WHO 2021, p. 136.</i></p> <p>Research on using ART in the subpopulation of individuals with hepatitis B and C requiring co-treatment is needed. Future research is required on DTG-associated weight gain, stratified by baseline viral load level, to better understand the pattern of fat deposition, on how people value the weight gain, the geographical and population differences by differing dietary patterns and the long-term clinical consequences of DTG-related weight gain</p> | <p><i>ВОЗ 2021 г., стр. 136.</i></p> <p>Необходимы исследования по использованию АРТ у субпопуляции лиц с гепатитом В и С, нуждающихся в совместном лечении. Требуются дальнейшие исследования связанного с DTG увеличения веса, стратифицированного по исходному уровню вирусной нагрузки, чтобы лучше понять характер отложения жира, то, как люди оценивают увеличение веса, географические и популяционные различия в зависимости от различных моделей питания и долгосрочные клинические проявления. Последствия увеличения веса, связанного с DTG</p> | <b>Соответствует</b> |

|   |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|
|   | <p>хроническими вирусными гепатитами В и С» : <a href="#">утвержден постановлением М-ва здравоохранения РБ от 19.03.2019 г. № 19.</a></p> <p>Регламентированы медицинское обследование и противовирусное лечение взрослых пациентов с ко-инфекцией ВИЧ и ВГС</p>   |  |  |  |
| <p>Мониторинг до и после начала АРТ:</p> <p>- общие клинико-лабораторные исследования</p> | <p>КП ВИЧ 2022, прил. 5.</p> <p>Прил. 5 «Алгоритм клинического и лабораторного мониторинга состояния здоровья пациентов с ВИЧ-инфекцией»</p> <p>Включает:</p> <p>- скрининг на туберкулез и флюорография;</p> <p>- IgG к ЦМВ и токсоплазме, HBsAg, anti-HCV, сифилис;</p> <p>- криптококковый антиген в крови для пациентов с CD4 &lt;100 клет./мкл при наличии клинических признаков: лихорадка, неврологические симптомы любой степени выраженности, распространенный кандидоз кожи и (или) слизистых оболочек;</p> <p>- МРТ или КТ головного мозга с контрастированием для серопозитивных к токсоплазме</p> |  | <p>ВОЗ 2021 г., стр. 109.</p> <p>Рекомендуемые:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Соответствующий возрасту скрининг ТБ</li> <li>• Криптококковый антиген для взрослых и подростков, если количество CD4-клеток <math>\leq 200</math> клеток / мм<sup>3</sup>.</li> </ul> <p>Желательные, если возможно:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Серология ВГВ, ВГС, скрининг на инфекции, передаваемые половым путем, для взрослых</li> <li>• Оценка основных неинфекционных хронических заболеваний и сопутствующих заболеваний</li> <li>• Тест на гемоглобин при начале приема АЗТ</li> <li>• Креатинин сыворотки и</li> </ul> | <p>Соответствует, но лабораторный мониторинг до начала АРТ шире, чем рекомендуемый ВОЗ.</p> <p>Несколько отличающаяся от ВОЗ рекомендация по порогу CD4 для определения криптококкового антигена в крови (&lt;100 клет./мкл против &lt;200 клет./мкл) основана на данных локальной эпидемиологии криптококкового менингита</p> |

|               |   |                          |  |               |
|---------------|---|--------------------------|--|---------------|
|               | <p>пациентов с CD4 &lt;100 клет./мкл при наличии клинических признаков: лихорадка, неврологические симптомы любой степени выраженности (а также у детей при тяжелом ИД);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- осмотр невролога и офтальмолога для пациентов с CD4 &lt;200 клет./мкл (у детей при тяжелом ИД) или при наличии жалоб;</li> <li>- общий анализ крови раз в полгода;</li> <li>- общий анализ мочи через 3 месяца после начала АРТ и затем 1 раз в 6 месяцев при использовании TDF;</li> <li>- биохимический анализ крови (1 раз в год, через 3 месяца после начала АРТ, при использовании ABC, EFV, ATV – 1 раз в 6 месяцев);</li> <li>- липидный спектр (при повышении уровня холестерина крови) 1 раз в 12 месяцев;</li> <li>- 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</li> </ul> |                          | <p>расчетная скорость клубочковой фильтрации для начала приема тенофовира.</p> <p><i>ВОЗ 2021 г., стр. 167.</i></p> <p>Симптомно-ориентированный лабораторный мониторинг безопасности и токсичности может использоваться для тех, кто получает АРТ</p> |               |
| Мониторинг до | <i>КП ВИЧ 2022 г., пп.</i>  | <i>WHO 2021, p. 147.</i> | <i>ВОЗ 2021 г., стр.</i>   | Соответствует |

|  |   |   |   |  |
|--|---|---|---|--|
| <p>и после начала АРТ:</p> <p>- определение CD4 и ВН</p> | <p>1, 34, прил. 15.</p> <p>Лабораторный мониторинг эффективности АРТ осуществляется путем определения ВН ВИЧ.</p> <p>Прил. 15 «Алгоритм лабораторного мониторинга ВИЧ-инфекции и эффективности АРТ у пациентов с ВИЧ-инфекцией».</p> <p>ВН определяют:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- однократно перед началом АРТ;</li> <li>- 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 вирусной супрессии];</li> <li>- на фоне АРТ после достижения вирусной супрессии – 1 раз в 12 месяцев; при появлении определяемой ВН ВИЧ – контроль через 3 месяца с консультированием по приверженности и оценкой возможных лекарственных взаимодействий.</li> </ul> <p>Вирусная супрессия – подавление репликации ВИЧ в результате АРТ, при котором ВН становится &lt;50 копий ВИЧ в 1 мл исследуемого образца плазмы.</p> <p>Вирусологическая</p> | <p>Viral load is recommended as the preferred monitoring approach to diagnose and confirm treatment failure</p> <p>Point-of-care viral load testing may be used to monitor treatment among people living with HIV receiving ART</p> <p>Routine viral load monitoring can be carried out by six months, at 12 months and then every 12 months thereafter if the person is established on ART to synchronize with routine monitoring and evaluation reporting</p> <p>In settings in which routine viral load monitoring is available, CD4 cell count monitoring can be stopped for individuals who are established on ART</p> <p>If viral load testing is not routinely available, CD4 count, and clinical monitoring should be used to diagnose treatment failure</p> <p>Dried blood spot specimens using venous or capillary whole blood can be used to determine HIV viral load. A threshold of 1000 copies/mL can be used to determine virological failure when using dried</p> | <p>147.</p> <p>Вирусная нагрузка рекомендуется в качестве предпочтительного метода мониторинга для подтверждения неэффективности лечения.</p> <p>Тестирование вирусной нагрузки по месту оказания медицинской помощи может использоваться для мониторинга лечения людей, живущих с ВИЧ, получающих АРТ.</p> <p>Рутинный мониторинг вирусной нагрузки можно проводить через шесть месяцев, через 12 месяцев, а затем каждые 12 месяцев, если человек получает АРТ, чтобы синхронизировать отчеты о рутинном мониторинге и оценке.</p> <p>В условиях, когда доступен рутинный мониторинг вирусной нагрузки, мониторинг числа клеток CD4 может быть прекращен для лиц, получающих АРТ.</p> <p>Если тестирование на вирусную нагрузку недоступно в обычном порядке,</p> | <p>в части перечня и кратности обследований.</p> <p>Не соответствует в части более низкого порога установления факта вирусной супрессии (&lt;50 копий/мл) и вирусологической неудачи лечения (&gt;200 копий/мл), как это установлено в рекомендациях US DHHS [Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Adults and Adolescents Living with HIV. <a href="#">US DHHS</a>] и EACS [EACS Guidelines, <a href="#">October 2020 (Version 11.0)</a>]. В предыдущей редакции (КП ВИЧ 2017) вирусологическую неудачу определяли при уровне ВН более 1000 копий/мл</p> |
|--|---|---|---|--|

|  |   |   |   |   |
|--|---|---|---|---|
|  | <p>неудача лечения – невозможность достичь и поддерживать вирусную супрессию, определяется как постоянно определяемая ВН ВИЧ &gt;200 копий/мл в двух последовательных исследованиях с интервалом <math>\geq 3</math> месяца у пациента, получающего текущую схему АРТ <math>\geq 6</math> месяцев.</p> <p>Результаты определения количества CD4+ лимфоцитов необходимы для установления степени ВИЧ-ассоциированного иммунодефицита, назначения или прекращения профилактического лечения ОИ. Беларусь следует рекомендации ВОЗ о возможности прекратить мониторинг уровня CD4 лимфоцитов «на фоне АРТ после достижения вирусной супрессии ВИЧ, при количестве CD4+ лимфоцитов более 500 клет./мкл»</p> | <p>blood spot samples, as defined for testing in plasma</p> | <p>следует использовать подсчет CD4 и клинический мониторинг для диагностики неэффективности лечения.</p> <p>Для определения вирусной нагрузки ВИЧ можно использовать высушенные образцы капель крови с использованием цельной венозной или капиллярной крови. Пороговое значение 1000 копий/мл можно использовать для определения вирусологической неудачи при использовании высушенных образцов капли крови, как это определено для тестирования в плазме</p> |   |
| <p>Мониторинг до и после начала АРТ:</p> <p>- показания для выполнения теста на резистентность</p> | <p><i>КП ВИЧ 2022, п. 35.</i></p> <p>Тест на резистентность ВИЧ выполняется по следующим медицинским показаниям:</p> <p>вирусологическая неудача лечения схемой АРТ первого ряда при невозможности использовать</p>   |   | <p><i>ВОЗ 2021 г., рис. 4.3, табл. 4.1, бокс 8.1</i></p> <p>Выполнение теста на резистентность перед назначением АРТ первого ряда при недоступности схем, основанных на DTG, рекомендовано для регионов, где уровень</p>  | <p>Не соответствует рекомендации м ВОЗ, поскольку включены рекомендации по показаниям для выполнения теста у пациентов на лечении (а ВОЗ регламентирует</p> |



|   |   |  |   |   |
|---|---|--|---|---|
|   | <p>рекомендованные схемы второго ряда;</p> <p>вирусологическая неудача лечения схемой второго или третьего ряда;</p> <p>начало АРТ, если есть сведения, указывающие на возможность инфицирования в результате контакта с ЛЖВ с неэффективной АРТ;</p> <p>начало АРТ, если заражение произошло на фоне приема ПрЭП;</p> <p>вирусологическая неудача лечения на схеме АРТ любого ряда у пациента с ко-инфекцией вирусом гепатита В (далее – ВГВ), получающего тенофовир;</p> <p>беременность с впервые выявленной ВИЧ-инфекцией;</p> <p>перинатальное заражение ВИЧ у детей</p> |  | <p>резистентности к ННИОТ до начала лечения составляет <math>\geq 10\%</math>.</p> <p>Периодическое проведение оценки уровня распространения резистентности до начала лечения в популяции взрослых и детей младше 18 месяцев</p>  | <p>Т только выполнение теста у пациентов до начала лечения при уровне первичной резистентности к ННИОТ <math>\geq 10\%</math>).</p> <p>Публично недоступны обновляемые данные об уровне резистентности к ННИОТ до начала лечения в Беларуси</p>                             |
| <p>Рекомендации по переключению на схемы АРТ второго ряда, в т. ч. для особых групп пациентов</p> | <p><i>КП ВИЧ 2022, прил. 11.</i></p> <p>Предпочтительными схемами второго ряда для перехода с неэффективных схем первого ряда, основанных не на DTG, являются схемы, основанные на DTG.</p> <p>Рекомендованные препараты для использования в предпочтительных схемах второго ряда:</p> <p><u>Взрослые и дети <math>\geq 10</math> лет:</u></p>  | <p><i>WHO 2021, p. 136.</i></p> <p>Second-line ARV drug regimens.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>DTG in combination with an optimized nucleoside reverse-transcriptase inhibitor backbone may be recommended as a preferred second-line regimen for people living with HIV for whom non-DTG-based regimens are failing.</li> </ul> | <p><i>ВОЗ 2021 г., стр. 136.</i></p> <p>Схемы АРТ второго ряда.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>DTG в комбинации с оптимальным НИОТ-основанием рекомендован как схема второго ряда для людей, у которых случилась неэффективность схемы АРТ, ранее не включавшей DTG.</li> </ul> | <p><b>Соответствует</b></p> <p>Схемы второго ряда дополнительно включают ВИС на основании того, что он включен в рекомендации US DHHS [Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Adults and Adolescents Living with HIV. <a href="#">US DHHS</a>] и EACS [EACS</p> |

|  |  |   |  |   |
|--|--|---|--|---|
|  | <p>Если в схемах первого ряда были использованы EFV (NVP), LPV/r (ATV/b, DRV/b) – замена на DTG или BIC.</p> <p>Если DTG – замена на LPV/r (ATV/b).</p> <p>Если TDF (TAF) + ХТС или ABC + ЗТС – замена на AZT+ЗТС.</p> <p>Если AZT + ЗТС – замена на TDF (TAF) + ХТС.</p> <p><u>Дети младше 10 лет:</u></p> <p>Если LPV/r или EFV(NVP) – замена на DTG или BIC.</p> <p>Если DTG – замена на LPV/r (ATV/b).</p> <p>Если ABC + ЗТС – замена на AZT + ЗТС.</p> <p>Если AZT + ЗТС – замена на ABC + ЗТС.</p> | <p>– Adults and adolescents</p> <p>– Children with approved DTG dosing (conditional recommendation, low-certainty evidence)</p> <p>• Boosted protease inhibitors in combination with an optimized nucleoside reverse-transcriptase inhibitor backbone are recommended as a preferred second-line regimen for people living with HIV for whom DTG-based regimens are failing.</p> <p><i>WHO 2021, p. 140.</i></p> <p>Recommended second-line ART regimens for adults and adolescents (Table 4.7).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• AZT + ЗТС + ATV/r (or LPV/r)</li> <li>• AZT + ЗТС + DTG</li> <li>• TDF + ЗТС (or FTC) + DTG</li> </ul> <p>Recommended second-line ART regimens for infants and older children</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• AZT + ЗТС + LPV/r (or ATV/r)</li> <li>• AZT (or ABC) + ЗТС + DTG</li> <li>• ABC + ЗТС + DTG</li> </ul> | <p>- Взрослые и подростки</p> <p>- Дети с рекомендованной дозировкой DTG.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Бустированные ингибиторы протеазы в комбинации с оптимальным НИОТ-основанием рекомендуются в качестве предпочтительных схем второй линии для ЛЖВ, у которых случилась неэффективность схемы АРТ, включающей DTG.</li> </ul> <p><i>ВОЗ 2021 г., стр. 140.</i></p> <p>Рекомендуемые схемы АРТ второй линии для взрослых и подростков (табл.4.7).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• AZT + ЗТС + ATV/r (или LPV/r)</li> <li>• AZT + ЗТС+ДТГ</li> <li>• TDF + ЗТС (или FTC) + DTG</li> </ul> <p>Рекомендуемые схемы АРТ второй линии для детей грудного и старшего возраста</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• AZT + ЗТС + LPV/r (или ATV/r)</li> <li>• AZT (или ABC) + ЗТС + DTG</li> <li>• ABC + ЗТС + DTG</li> </ul> | <p>Guidelines, <a href="#">October 2020 (Version 11.0)</a>], и в условиях высокой стоимости DTG может быть альтернативным ему ингибитором интегразы</p> |
|--|--|---|--|---|

| Рекомендации по третьему ряду АРВ-препаратов | <i>КП ВИЧ 2022 г., п. 31, прил. 12.</i>  | <i>WHO 2021, p. 143.</i>  | <i>ВОЗ 2021 г., стр. 143.</i>   | <b>Соответствует</b>  |
|--|--|---|---|---|
|  | <p>Схемы третьего ряда подбираются на основании результатов теста на резистентность ВИЧ, всего анамнеза АРТ и истории вирусологических неудач лечения, а также предшествовавших тестов на резистентность ВИЧ.</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>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 2НИОТ в схеме третьего ряда использовать хотя бы один, имеющий высокую остаточную активность по тесту резистентность</p> | <p><i>WHO 2021, p. 143.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• National programmes should develop policies for third-line ART (conditional recommendation, low-certainty evidence).</li> <li>• Third-line regimens should include new drugs with minimal risk of cross-resistance to previously used regimens, such as INSTIs and second-generation NNRTIs and PIs (conditional recommendation, low-certainty evidence).</li> <li>• People receiving a failing second-line regimen with no new ARV drug options should continue with a tolerated regimen (conditional recommendation, very low-certainty evidence).</li> </ul> <p>Third line regimens in adults, adolescents and children</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• DRV/r +1- Two NRTIs ± DTG</li> <li>• Two NRTIs + (ATV/r, DRV/r or LPV/r) ± DTG</li> </ul> <p>Optimize the regimen using a genotype profile</p> | <p><i>ВОЗ 2021 г., стр. 143.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Национальные программы должны разрабатывать политику в отношении АРТ третьей линии (условная рекомендация, низкое качество доказательств).</li> <li>• Схемы третьей линии должны включать новые препараты с минимальным риском перекрестной резистентности к ранее применявшимся схемам, ИИ и НИОТ второго поколения и ИП (условная рекомендация, низкое качество доказательств).</li> <li>• При неудаче второй линии АРТ без новых вариантов АРВ-препаратов, должны продолжать лечение по переносимому режиму (условная рекомендация, очень низкое качество доказательств).</li> </ul> <p>Схемы третьей линии у взрослых, подростков и детей</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• DRV/r +1- 2НИОТ ± DTG</li> <li>• Два НИОТ + (ATV/r, DRV/r or LPV/r) ± DTG</li> </ul> | <p><b>Соответствует</b></p> <p>Схемы третьего ряда дополнительно включают BIC на основании того, что он включен в рекомендации US DHHS [Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Adults and Adolescents Living with HIV. <a href="#">US DHHS</a>] и EACS [EACS Guidelines, <a href="#">October 2020 (Version 11.0)</a>], и в условиях высокой стоимости DTG может быть альтернативным ему ингибитором интегразы</p> |

|                                      |   |  |   |                      |
|--------------------------------------|---|--|---|----------------------|
|                                      |   |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Оптимизировать схемы с использованием генотипического профиля лекарственной устойчивости ВИЧ</li> </ul>  |                      |
| Когда рекомендовано отложить терапию | <p>КП ВИЧ 2022 г., прил. 19, 20.</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>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 неблагоприятным и 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"> <li>• АРТ следует отложить на 4-6 недель после начала лечения криптококкового менингита. Не рекомендуется прием стероидов.</li> <li>• АРТ следует отложить как минимум на 4</li> </ul> | <b>Соответствует</b> |

|  |  |  |   |  |
|--|--|--|---|--|
|  | Токсоплазмоз головного мозга: АРТ начинают через 2–3 недели после начала лечения триметопримом/сульфаметоксазолом (после исключения активного туберкулеза, и криптококкового менингита)  |  | недели (и начать в течение 8 недель) после начала лечения туберкулезного менингита. Кортикостероиды следует рассматривать как вспомогательное средство для лечения туберкулезного менингита   |  |
| Когда рекомендована приостановка лечения | <p><i>КП ВИЧ 2022 г, п.33.</i></p> <p>Приостановка АРТ по медицинским показаниям происходит в следующих случаях:</p> <p>тяжелые нежелательные реакции на ЛС (тяжелая гепатотоксичность, тяжелые реакции гиперчувствительности);</p> <p>острое психотическое расстройство у пациента, не связанное с оппортунистическим заболеванием ЦНС, до выработки совместной тактики лечения врачами-специалистами (врачом-психиатром-наркологом, врачом-психиатром детским и врачом-инфекционистом);</p> <p>в периоперационном периоде (на 1–2 дня);</p> <p>при развитии острой недостаточности органов и систем, не обусловленной ВИЧ-инфекцией.</p> |  | <p><i>ВОЗ 2021 г, стр. 176.</i></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> | Частично соответствует: приведены более широкие показания, чем в рекомендациях ВОЗ |

|  |   |   |   |   |
|--|---|---|---|---|
|  | <p>При приостановке АРТ по медицинским показаниям или отказе от нее пациента для схем, содержащих ННИОТ (EFV, NVP), по возможности продлевается прием НИОТ-основания на 7–14 дней</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>Зарегистрированы большинство АРВ препаратов, входящих в КП ВИЧ 2022 г., однако в условиях отсутствия строгой привязки закупок к статусу регистрации, ряд препаратов не зарегистрирован: BIC, RAL, EFV 400, DOR, RPV и ФКД с ними, DRV/г.</p> <p>В Республиканский формуляр лекарственных средств на 2022 год (<a href="#">приложение к постановлению М-ва здравоохранения РБ от 19.08.2021 г. № 97</a>) не входили TAF, DTG, BIC, RAL, DOR, RPV, ATV и ряд детских форм. В текущем году получено решение о включении в формуляр на 2023 год препаратов DTG и ATV.</p> <p>Патентная защита: в Беларуси с 30.11.2020 г. действует лицензионное соглашение MPP с ViiV для ряда стран со средним уровнем дохода на DTG, который тем не менее остается в разы более дорогим</p> | – | – | – |

|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
|  | <p>чем генерики для стран, включенных в стандартное лицензионное соглашение.</p> <p>Стоимость закупленного годового курса DTG (Sun) составила 347 USD, годового курса DTG/3TC/TDF (Mylan) – 464 USD.</p> |  |  |  |
|--|--|--|--|--|

| Раздел   | Страница и цитата из национальных протоколов   | Ссылка на соответствующую Рекомендацию ВОЗ 2021, страница, документ, цитата (англ.) | Ссылка на соответствующую Рекомендацию ВОЗ 2021, страница, документ, цитата (рус.)   | Соответствие или несоответствие рекомендации ВОЗ  |
|--|--|---|--|---|
| <b>Часть 5. Рекомендации по лечению и профилактике и сопутствующих заболеваний</b>   |  |   |  |   |
| <p>Рекомендации по лечению и профилактике сопутствующих инфекционных заболеваний, в первую очередь (но не ограничиваясь):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ВИЧ/ ВГС</li> </ul> | <p><i>КП ВИЧ 2022 г., прил. 5.</i></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><i>КП ВИЧ 2022 г., п. 53.</i></p> <p>Ко-инфекция ВИЧ и ВГС является показанием к лечению хронической инфекции, вызванной ВГС, с помощью ЛС ППД, вне зависимости от степени выраженности фиброза печени.</p> |   | <p><i>ВОЗ 2021 г., стр. 263.</i></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><b>Частично соответствует</b></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</p> |



|  |  |  |  |   |
|--|--|--|--|---|
|  | <p>Лечение начинается после достижения супрессии ВИЧ или в любые сроки в случае, если активность инфекции, вызванной ВГС, в том числе с проявлениями цирроза печени, препятствует использованию жизненно важных ЛС, например, для лечения микобактериоза.</p> <p><i>Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с хроническими вирусными гепатитами В и С» : <a href="#">утвержден постановлением М-ва здравоохранения РБ от 19.03.2019 г. № 19.</a></i></p> <p>Регламентировано использование препаратов SOF + DAC, SOF/VEL, SOF/LED, SOF, RBV, и PrOD.</p> <p>Ко-инфекция ВИЧ и гепатит С (как и рекомендует ВОЗ) определена в списке ситуаций для первоочередного предоставления лечения.</p> <p>Определены перечни обследований до начала лечения ППД и обследований для мониторинга эффективности и безопасности лечения.</p> <p><i>План мероприятий</i></p> |  | <p>Для взрослых без цирроза:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• софобувир + велпатасвир 12 недель</li> <li>• софобувир + даклатасвир 12 недель</li> <li>• глекапревир + пибрентасвир 8 недель (при 3 генотипе, получавшим ранее интерферон и/или рибавирин 16 недель)</li> </ul> <p>Для взрослых с компенсированным циррозом:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• софосбувир + велпатасвир 12 недель</li> <li>• глекапревир + пибрентасвир 12 недель (при 3 генотипе, получавшим ранее интерферон и/или рибавирин 16 недель)</li> <li>• софосбувир + даклатасвир 24 недели без определения генотипа или 12 недель в регионах, где 3 генотип распространен менее 5%</li> </ul> | <p>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>Не содержит рекомендаций по использованию G/P (в том числе перелечивание пациентов, не ответивших на схемы, включающие SOF)</p> |
|--|--|--|--|---|

|                   |   |  |  |                             |
|-------------------|---|--|--|-----------------------------|
|                   | <p>по элиминации вирусного гепатита С в Республике Беларусь на 2020-2028 гг.: <a href="#">утвержден приказом М-ва здравоохранения РБ от 25.02.2020 г. № 204.</a></p> <p>Устанавливает по годовому плану охвата противовирусным лечением гепатита С, предоставляемым за счет государства</p>   |  |  |                             |
| <p>• ВИЧ/ ВГВ</p> | <p><i>КП ВИЧ 2022 г., п. 54, прил. 5.</i></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>Все HBsAg-положительные пациенты обследуются на инфекцию, вызванную вирусом гепатита Д.</p> <p><i>КП ВИЧ 2022 г, п. 54.</i></p> <p>При ко-инфекции ВИЧ и ВГВ пациенты получают схему АРТ, включающую тенофовир (кроме случаев непереносимости тенофовира). При крайней необходимости тенофовир может быть заменен на энтекавир.</p> |  | <p><i>ВОЗ 2021 г., стр. 266.</i></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 и ВИЧ. Поэтому все люди, у которых впервые диагностирован ВИЧ, должны пройти скрининг на HBsAg и вакцинированы, если HBsAg отрицательный и неиммунный (HbsAg &lt;10 МЕ/л). Рекомендуемые препараты НИОТ для АРТ -</p> | <p><b>Соответствует</b></p> |

|          |  |  |  |   |
|----------|--|--|--|---|
|          | <p><i>Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов (взрослое население) с хроническими вирусными гепатитами В и С» : <a href="#">утвержден постановлением М-ва здравоохранения РБ от 19.03.2019 г. № 19.</a></i></p> <p>Регламентировано использование тенофовира, энтекавира.</p> <p><i>КП ВИЧ 2022 г., пп. 56.</i></p> <p>Всем ЛЖВ с отрицательным результатом обследования на анти-HBs проводится вакцинация от гепатита В. Вакцинация должна проводиться у пациентов с достигнутой вирусной супрессией на АРТ при количестве CD4+ лимфоцитов более 200 клет./мкл (или при более низком количестве у пациентов, не демонстрирующих иммунологический ответ на АРТ).</p> |  | <p>тенофовир с 3ТС или FTC - также активны против HBV...</p> <p>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>Вакцинация. Люди, живущие с ВИЧ, могут хуже реагировать на вакцину против ВГВ, особенно при низких CD4. Схема с использованием 4-х двойных (40 мкг) доз вакцины может обеспечить более высокий защитный титр анти-HBs, чем стандартная схема (3 дозы по 20 мкг)</p> |   |
| ППМР ВГВ | <p><i>Клинический протокол «Медицинское наблюдение и оказание медицинской помощи женщинам в акушерстве и гинекологии» : <a href="#">утвержден постановлением М-ва здравоохранения РБ от 19.02.2018 г.</a></i></p>  |  | <p>Профилактика передачи от матери ребенку.</p> <p>Регулярное тестирование беременных на ВИЧ, ВГВ и сифилис. Все беременные женщины должны пройти тестирование на</p>  | <p><b>Соответствует</b></p> <p>Профилактика тенофовиром для предотвращения передачи ВГВ от матери ребенку нормативными документами не</p> |

|  |  |  |  |   |
|--|--|--|--|---|
|  | <p><a href="#">№ 17.</a></p> <p>Регламентировано обследование беременных на ВИЧ, ВГ и сифилис, в частности:</p> <p>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;</p> <p>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> <p>О профилактических прививках : <a href="#">постановление М-ва здравоохранения РБ от 17.05.2018 г. № 42.</a></p> <p>Вакцинация против ГВ предусмотрена для всех детей: вакцина вводится в первые 12 часов жизни ребенка и затем трехкратно в составе пятивалентной вакцины (в 2, 3 и 4 месяца)</p> |  | <p>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"> <li>• 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...</li> <li>• Профилактика тенофовиrom для предотвращения передачи ВГВ от матери ребенку. Женщины с коинфекцией ВИЧ и ВГВ должны получать АРТ на основе тенофовира, который обеспечит профилактику передачи ВГВ от матери ребенку.</li> </ul> | <p>регламентирована. Однако КП ВИЧ 2021 г. предполагает, что женщина с ко-инфекцией ВИЧ+ВГВ будет получать схему АРТ на основе тенофовира</p> |
|--|--|--|--|---|

|   |  |  |   |               |
|---|--|--|---|---------------|
|   |  |  | Это в дополнение к трехдозовой вакцинации против ВГВ для всех младенцев, включая своевременную дозу при рождении  |               |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>ВИЧ/ ТБ</li> </ul> | <p><i>КП ВИЧ 2022 г., пп. 49.</i></p> <p>При каждом медицинском осмотре или обращении ЛЖВ за медицинской помощью осуществляется осуществляется клинико-анамнестический скрининг на активный ТБ.</p> <p>При положительном результате скрининга в приоритетном порядке проводятся исследование мокроты методом GeneXpert MBT RIF и рентгенологическое обследование органов грудной клетки.</p> <p>Определены показания к проведению ЛАМ теста с мочой у пациентов с продвинутой ВИЧ-инфекцией.</p> <p><i>КП ВИЧ 2022 г., пп. 50.</i></p> <p>У взрослых и детей с активным ТБ АРТ начинается в кратчайшие сроки в течение первых 2 недель противотуберкулезного лечения вне зависимости от количества CD4+ лимфоцитов и</p> |  | <p><i>ВОЗ 2021 г..</i></p> <p>АРТ следует начинать как можно скорее в течение двух недель после начала лечения ТБ, независимо от количества CD4.</p> <p>Взрослые и подростки</p> <p>Дети и младенцы</p> <p>За исключением случаев, когда присутствуют признаки и симптомы менингита.</p> <p><i>ВОЗ 2021 г., стр. 246.</i></p> <p>ВОЗ разработала и опубликовала сводные руководящие принципы по туберкулезу в четырех модулях:</p> <p>Модуль 1: Профилактика;<br/>Модуль 2: Скрининг: систематический скрининг на туберкулез;<br/>Модуль 3: Диагностика: экспресс-диагностика для выявления туберкулеза;<br/>Модуль 4: Лечение: лечение лекарственно-</p> | Соответствует |

|  |   |  |                         |  |
|--|---|--|-------------------------|--|
|  | <p>профиля чувствительности микобактерии ТБ. В случае неудовлетворительной переносимости противотуберкулезных ЛС, в особенности при лечении лекарственно-устойчивого ТБ, начало АРТ может быть отсрочено до устранения нежелательных явлений от приема этих ЛС, максимально – до 8 недель.</p> <p>У пациентов с туберкулезным менингитом АРТ начинается после 4 недель противотуберкулезного лечения, но не позднее 8 недель со времени его начала.</p> <p>Если у пациента, принимающего АРТ, выявляется ТБ, противотуберкулезное лечение начинается в кратчайшие сроки в течение 7 дней после подтверждения диагноза.</p> <p><i>Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с туберкулезом (взрослое, детское население)» : <a href="#">утвержден постановлением М-ва здравоохранения РБ от 04.04.2019 г. № 26.</a></i></p> <p>Устанавливает схемы и длительность лечения ТБ</p> |  | устойчивого туберкулеза |  |
|--|---|--|-------------------------|--|

|                             |  |  |  |   |
|-----------------------------|--|--|--|---|
| <p>Химиопрофилактика ТБ</p> | <p>КП ВИЧ, прил. 17.</p> <p>Алгоритмы профилактического лечения ОИ у взрослых старше 18 лет</p> <p>При положительном результате теста на латентную туберкулезную инфекцию (кожная туберкулиновая проба или тест на высвобождение гамма-интерферона) или близком контакте с пациентом с ТБ – изониазид 5 мг/кг в сутки (не более 300 мг/сутки) 6 месяцев или рифапентин 900 мг 1 раз в неделю + изониазид 900 мг 1 раз в неделю 12 недель</p> | <p>WHO 2021, p. 259–260.</p> <p>WHO published the recommendation to give TB preventive treatment for all people living with HIV in 2011 (60). A systematic review of 12 randomized controlled trials found that TB preventive treatment reduced the overall risk of TB by 33% (RR 0.67, 95% CI 0.51–0.87) (61). Pregnancy should not disqualify women living with HIV from receiving preventive treatment with medicines commonly used to treat active TB that are generally considered safe for use in pregnancy, such as isoniazid and rifampicin. General care and managing common coinfections and comorbidities 259 For infants younger than 12 months living with HIV, TB preventive treatment should be given only to those who have a history of household contact with a person with TB and do not have TB disease according to investigations conducted in accordance with national guidelines because of limited data on the benefits (38). TB preventive treatment is strongly</p> | <p>ВОЗ 2021 г., стр. 259-260.</p> <p>Профилактическое лечение туберкулеза при инфекции штаммами, предположительно чувствительными к лекарственным препаратам</p> <p>можно разделить на два типа: монотерапия изониазидом в течение не менее шести месяцев (профилактическая терапия изониазидом) и лечение схемами, содержащими рифамицин (рифампицин или рифапентин). Превентивная терапия изониазидом была наиболее широко используемым типом профилактического лечения туберкулеза, но более короткая продолжительность схем рифамицина представляет собой явное преимущество (38).</p> <p>Профилактическое лечение туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью требует другого режима с использованием фторхинолонов или других препаратов</p> | <p><b>Частично соответствует</b></p> <p>КП ВИЧ определяет профилактическое лечение ТБ только у взрослых старше 18 лет; схемы включают рекомендуемые ВОЗ изониазид или рифапентин + изониазид, но не прописано профилактическое лечение МЛУ-ТБ с использованием фторхинолонов или других препаратов второго ряда</p> |
|-----------------------------|--|--|--|---|



|  |  |   |   |  |
|--|--|---|---|--|
|  |  | <p>recommended for children 12 months or older living with HIV without clinical manifestations suggesting active TB, despite the low certainty of the evidence, because of the clear benefits for adults living with HIV and the high risk of active TB among people living with HIV (38). Children 12 months and older living with HIV who have clinical manifestations or who have contact with a person with TB should be evaluated further and treated for active TB or latent TB infection as indicated. Although the evidence for the efficacy of preventive treatment for children receiving ART is limited, it is biologically plausible given the evidence of additive effects for adults living with HIV receiving ART. Thus, TB preventive treatment is recommended for children living with HIV (38).</p> <p>TB preventive treatment for an infection with strains presumed to be drug-susceptible can be broadly categorized into two types: monotherapy with isoniazid for at least six months (isoniazid preventive therapy)</p> | <p>второго ряда (38).</p> <p>ВОЗ включила обе рекомендации по схемам, содержащим изониазид или рифамицины, в руководство с 2015 г. (62). Предыдущее руководство ВОЗ содержало настоятельную рекомендацию в отношении ТБ профилактического о лечения, альтернативное шестимесячной монотерапии изониазидом, основанное на доказательствах от низкой до высокой достоверности. В 2019 г. ВОЗ сделала две новые условные рекомендации по ежедневному рифапентин плюс изониазид в течение одного месяца и ежедневная монотерапия рифампицином в течение четырех месяцев в</p> <p>все настройки. Эти новые рекомендации основаны на доказательствах с низким и умеренным уровнем достоверности.</p> <p>Кроме того, вместо прежнего диапазона в 3-4</p> |  |
|--|--|---|---|--|

|  |  |   |  |  |
|--|--|---|--|--|
|  |  | <p>and treatment with regimens containing a rifamycin (rifampicin or rifapentine). Isoniazid preventive therapy has been the most widely used type of TB preventive treatment, but the shorter duration of rifamycin regimens presents a clear advantage (38). Preventive treatment for multidrug-resistant TB requires a different regimen using a fluoroquinolone or other second-line agents (38). WHO has included both recommendations for regimens containing isoniazid or rifamycins in guidance since 2015 (62). Previous WHO guidance included a strong recommendation for TB preventive treatment alternatives to six months of isoniazid monotherapy based on evidence of low to high certainty. In 2019, WHO made two new conditional recommendations for daily rifapentine plus isoniazid for one month and daily rifampicin monotherapy for four months in all settings. These new recommendations are based on low-to moderate-certainty evidence. In addition, instead of a previous range of 3–4 months, WHO now</p> | <p>месяца ВОЗ теперь рекомендует продолжительность</p> <p>три месяца для ежедневного приема изониазида плюс рифампицин и четыре месяца ежедневного приема только рифампицина для</p> <p>отражают обычную продолжительность времени, в течение которого эти режимы используются в настоящее время.</p> <p>260 Сводное руководство по профилактике, тестированию, предоставлению услуг и мониторингу ВИЧ</p> <p>Более того, три предыдущие рекомендации по использованию шести месяцев монотерапии изониазидом,</p> <p>три месяца ежедневного приема изониазида плюс рифампицин для лиц моложе 15 лет и ежедневно</p> <p>рифапентин плюс изониазид в течение трех месяцев в условиях высокой распространенности туберкулеза, в которых</p> <p>отдельно в</p> |  |
|--|--|---|--|--|

|           |  |   |  |   |
|-----------|--|---|--|---|
|           |  | <p>recommends a duration of three months for daily isoniazid plus rifampicin and of four months of daily rifampicin alone to reflect the usual length of time for which these regimens are currently used. 260 Consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring Moreover, three previous recommendations on using six months of isoniazid monotherapy, three months of daily isoniazid plus rifampicin for people younger than 15 years and daily rifampentine plus isoniazid for three months in high-TB-prevalence settings that featured separately in previous guidance are now proposed as alternative options. The revised recommendation makes all latent TB infection options applicable to all settings (38)</p> | <p>предыдущем руководстве теперь предлагаются в качестве альтернативных вариантов. Пересмотренный рекомендация делает все варианты латентной туберкулезной инфекции применимыми ко всем условиям (38).</p> |   |
| Прочие ОИ | <p>КП ВИЧ 2022 г., прил. 17-20.</p> <p>Определены объем медицинской помощи, оказываемой пациентам с ВИЧ-инфекцией при оппортунистических заболеваниях, а также алгоритмы профилактического</p> | –   | –  | – |

|  |   |  |  |               |
|--|---|--|--|---------------|
|  | лечения ОИ у пациентов с ВИЧ-инфекцией  |  |  |               |
| Профилактика и лечение соответствующих неинфекционных заболеваний: | <p><i>КП ВИЧ 2022 г., пп. 62-64.</i></p> <p>Риски развития сопутствующих соматических заболеваний и состояний (атеросклероз, остеопороз, некоторые виды рака, сахарный диабет второго типа, стеатоз и стеатогепатит, заболевания почек, тревога, депрессия) у ЛЖВ сохраняются выше общепопуляционных, несмотря на своевременно начатую эффективную АРТ. Врач-специалист предоставляет рекомендации по воздействию на модифицируемые факторы риска: коррекция веса (включая диету и двигательный режим), отказ от курения, сокращение употребления алкоголя.</p> <p>Лекарственная терапия сопутствующих заболеваний у ЛЖВ сопровождается анализом потенциальных лекарственных взаимодействий с АРВ-ЛС.</p> <p><i>КП ВИЧ 2022 г., прил. 5.</i></p> <p>Поскольку ЛЖВ имеют ряд специфических потребностей по</p> |  | <p><i>ВОЗ 2021 г., стр. 283</i></p> <p><i>Рекомендация, 2016 г.</i></p> <p>Оценка и лечение сердечно-сосудистого риска должны проводиться для всех людей, живущих с ВИЧ, в соответствии со стандартными протоколами, рекомендованным и для населения в целом</p> | Соответствует |

|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
|  | <p>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><i>Об утверждении инструкции о порядке организации оказания медицинской помощи лицам, инфицированным вирусом иммунодефицита человека :</i></p> <p><a href="#"><u>постановление М-ва здравоохранения РБ от 08.11.2017 г. № 93.</u></a></p> |  |  |  |
|--|--|--|--|--|

|                              |  |  |   |                             |
|------------------------------|--|--|---|-----------------------------|
|                              | <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</p>   |  |   |                             |
| <p>● Ментальное здоровье</p> | <p><i>КП ВИЧ 2022 г., пп. 65-66, прил. 29-31.</i></p> <p>Тревожные расстройства, депрессия, а также расстройства, обусловленные употреблением алкоголя, негативно сказываются на результатах АРТ. Первичная диагностика этих состояний проводится по медицинским показаниям врачом-специалистом, предоставляющим АРТ, при обращении пациента за медицинской помощью.</p> <p>В приложениях 29-31 приведены опросники для выявления расстройств, обусловленных употреблением алкоголя (AUDIT),</p> |  | <p><i>ВОЗ 2021 г., стр. 286</i></p> <p><i>Рекомендация, 2016 г.</i></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><b>Соответствует</b></p> |

|                                      |  |  |   |   |
|--------------------------------------|--|--|---|---|
|                                      | генерализованного тревожного расстройства (ГТР), депрессии и определения степени ее тяжести (PHQ)  |  |   |   |
| ● Употребление психоактивных веществ | <p>Помощь при употреблении психоактивных веществ в Беларуси оказывается врачами-наркологами и регулируется соответствующими документами, в том числе клиническими протоколами и инструкцией.</p> <p><i>Клинический протокол оказания медицинской помощи пациентам с психическими и поведенческими расстройствами :</i><br/><a href="#">утвержден приказом М-ва здравоохранения РБ от 31.12.2010 г. № 1387.</a></p> <p><i>Клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с психическими и поведенческими расстройствами врачами общей практики» :</i><br/><a href="#">утвержден постановлением М-ва здравоохранения РБ от 02.03.2020 г. № 13.</a></p> <p>Среди прочего, указанные клинические протоколы регламентируют использование налоксона при передозировке опиатами.</p> |  | <p>ВОЗ 2021 г., стр. 288.</p> <p>ЛУИН 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, профилактика и лечение ИППП, программы использования презервативов,</p> | <p><b>Частично соответствует</b></p> <p>КП ВИЧ 2022 г. 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</p> |



|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
|  | <p>О медицинской помощи пациентам с синдромом зависимости от наркотических средств опиоидной группы :</p> <p><a href="#"><u>постановление М-ва здравоохранения РБ от 20.08.2021 г. № 98.</u></a></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>целенаправленно е общение по изменению поведения, профилактика и лечение вирусных гепатитов, а также профилактика, диагностика и лечение ТБ. 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. Эти 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>ВОЗ 2021 г., стр. 363.</p> <p>Другие ключевые услуги для людей, живущих с ВИЧ и употребляющих наркотики, такие как программы</p> |  |
|--|--|--|--|--|

|            |  |  |  |  |
|------------|--|--|--|--|
|            |  |  | <p>обмена игл и шприцев и заместительная терапия, предоставляют дополнительные возможности для поддержки приверженности.</p> <p><i>ВОЗ 2021 г., стр. 78.</i></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>  |  |
| Вакцинация | <p><i>О профилактических прививках : <a href="#">постановление М-ва здравоохранения РБ от 17.05.2018 г. № 42.</a></i></p> <p>Вакцинацию ЛЖВ проводят в рамках Национального календаря прививок.</p> <p><i>Клинический протокол «Профилактика передачи ВИЧ-инфекции от матери ребенку» : <a href="#">утвержден постановлением М-ва здравоохранения РБ от 28.06.2018 г. № 59.</a></i></p> <p>Регламентирует вопросы вакцинации ВИЧ-экспонированных детей.</p> <p><i>КП ВИЧ 2022 г., пп. 57-61.</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</p> | <p><b>Частично соответствует</b></p> <p>Не прописана вакцинация ЛЖВ и представителей ключевых групп старше 18 лет вакцинами, не входящими в Национальный календарь профилактических прививок, включая вакцину от ВПЧ, пневмококковой, менингококковой и гемофильной инфекций.</p> <p>Не прописаны особенности вакцинации ЛЖВ с иммунным дефицитом от</p> |

|                                 |   |          |   |   |
|---------------------------------|---|----------|---|---|
|                                 | <p>Глава 7 «Первичная медицинская профилактика вакциноконтролируемых инфекций у пациентов с ВИЧ-инфекцией младше 18 лет» регламентирует особенности вакцинации ВИЧ-положительных детей с тяжелым иммунодефицитом, вакцинацию от пневмококковой и гемофильной инфекций, ветряной оспы, менингококковой инфекции серогрупп ACWY, вируса папилломы человека.</p> <p><i>Инструкция о порядке проведения основной (первичной) и бустерной вакцинации против COVID-19 : приказ М-ва здравоохранения РБ от 08.08.2022 г. № 1044.</i></p> <p>Регламентирует порядок вакцинации от COVID-19, но не включает особенностей вакцинации лиц с иммунодефицитами</p> |          | <p>данных, имеющаяся информация свидетельствует о том, что рекомендованные ВОЗ вакцины против COVID-19 безопасны для людей, живущих с ВИЧ</p> | <p>COVID-19, включая дополнительную дозу в первичной серии вакцинации для ЛЖВ с CD4&lt;200 клет./мкл</p>  |
| <p>Иное, не отраженное выше</p> | <p>–</p>  | <p>–</p> | <p>–</p>  | <p>Отдельно не прописаны специфические потребности в медицинских услугах основных ключевых групп населения (КП ВИЧ 2022 г. определяет их как ЛУИН, MSM, ТГ, СР,</p> |

|  |  |  |  |                          |
|--|--|--|--|--------------------------|
|  |  |  |  | лица, находящиеся в МЛС) |
|--|--|--|--|--------------------------|

| Раздел   | Страница и цитата из национальных протоколов   | Ссылка на соответствующую Рекомендацию ВОЗ 2021, страница, документ, цитата (англ.) | Ссылка на соответствующую Рекомендацию ВОЗ 2021, страница, документ, цитата (рус.)  | Соответствие или несоответствие рекомендациям ВОЗ  |
|--|--|---|---|--|
| <b>Часть 6. Рекомендации в сфере предоставления услуг в связи с ВИЧ-инфекцией и сопутствующими неинфекционными заболеваниями</b> |  |   |   |  |
| Рекомендации по децентрализации услуг  | <p>Об утверждении инструкции о порядке организации оказания медицинской помощи лицам, инфицированным вирусом иммунодефицита человека : <a href="#">постановление М-ва здравоохранения РБ от 08.11.2017 г. № 93.</a></p> <p>АРТ может быть назначена врачами-инфекционистами КДО/КДК областных государственных организаций здравоохранения и инфекционных больниц г. Минска.</p> <p>О дополнительных мерах по оказанию медицинской помощи ВИЧ-инфицированным пациентам в медицинских подразделениях учреждений уголовно-исполнительной системы, лечебно-трудовых профилакториях Министерства внутренних дел Республики Беларусь и</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"> <li>• начало АРТ в больницах с поддержанием АРТ в периферийных медицинских учреждениях (сильная рекомендация, доказательства с низкой степенью достоверности);</li> <li>• начало и поддержание АРТ в периферийных медицинских учреждениях (сильная</li> </ul> | <p><b>Не соответствует</b></p> <p>Нормативные документы не включают положение о том, что назначение схем АРТ первого ряда (предпочтительных или альтернативных) может быть выполнено врачами-инфекционистами организаций здравоохранения районного (городского) уровня.</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</p> |

|  |  |  |   |   |
|--|--|--|---|---|
|  | <p>государственных организациях здравоохранения :<br/><a href="#">постановление М-ва здравоохранения РБ и М-ва внутренних дел РБ от 07.07.2016 г. № 82/186.</a></p> <p>Назначение схем АРТ в пенитенциарной системе проводит врач-инфекционист (при его отсутствии – врач общей практики, врач-терапевт или врач-фтизиатр, прошедшие повышение квалификации)</p>   |  | <p>рекомендация, доказательства с низкой достоверностью); а также</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• начало АРТ в периферийных медицинских учреждениях с поддержанием на уровне сообщества (сильная рекомендация, доказательства средней степени достоверности)</li> </ul>  | <p>я национальным и документами, хотя это и могло бы быть востребованным для труднодоступных представителей ключевых групп</p>  |
| <p>Рекомендации по перераспределению и делегированию услуг</p> | <p>Об утверждении инструкции о порядке организации оказания медицинской помощи лицам, инфицированным вирусом иммунодефицита человека :<br/><a href="#">постановление М-ва здравоохранения РБ от 08.11.2017 г. № 93.</a></p> <p>Проведение АРТ осуществляется врачами-инфекционистами КИЗ или КДО/КДК государственной организации здравоохранения, а при их отсутствии – врачами-терапевтами или педиатрами.</p> <p>КП ВИЧ 2022, пп. 1, 2, 7, 11, 15.</p> <p>Клинический протокол «устанавливает общие требования к объему оказания</p> |  | <p>ВОЗ 2021 г., стр. 372.</p> <p>Распределение задач для начала и поддержания АРТ</p> <p>Рекомендация, 2016 г.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Квалифицированные врачи-терапевты, акушерки и медсестры могут начать АРТ первого ряда.</li> <li>• Квалифицированные врачи не терапевты, акушерки и медсестры могут продолжать АРТ.</li> <li>• Обученные и находящиеся под наблюдением местные медицинские работники могут назначать АРТ между регулярными клиническими</li> </ul> | <p><b>Частично соответствует</b></p> <p>Несмотря на то, что проведение АРТ имеет право осуществлять врач-инфекционист организации здравоохранения любого уровня, а при его отсутствии – врач-терапевт или педиатр, все ЛЖВ г. Минска фактически наблюдаются в единых двух городских КДО (на базе взрослой и детской инфекционной больниц), а не в КИЗ поликлиник по месту жительства или регистрации.</p> |

|  |   |  |   |  |
|--|---|--|---|--|
|  | <p>медицинской помощи пациентам с ВИЧ-инфекцией», и целевая аудитория определена как медработники – «юридические лица и индивидуальные предприниматели, осуществляющие медицинскую деятельность». Тем не менее, определено, что сотрудники ВИЧ-сервисных НКО могут проводить скрининговое тестирование методом ЭТ, а также организовывать забор крови для проведения диагностического тестирования.</p> <p>После установления диагноза ЛЖВ из ключевых групп «направляются в ближайший кабинет профилактики ВИЧ-инфекции среди потребителей инъекционных наркотиков или анонимно-консультативные пункты на базе ВИЧ-сервисных НКО для получения консультационной, информационной, психологической, юридической помощи, выполнения мероприятий по поддержанию высокой приверженности медицинскому наблюдению и лечению, перенаправления и (или) сопровождения в специализированные организации для решения</p> |  | <p>визитами.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Обученные и контролируемые непрофессиональные медицинские работники могут распределять АРТ.</li> </ul> <p><i>ВОЗ 2021 г., стр. 374.</i><br/><i>Распределение задач по сбору образцов и анализу в местах оказания медицинской помощи.</i></p> <p><i>Рекомендация, 2021 г.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Разделение задач по сбору образцов и тестированию в местах оказания медицинской помощи с внелабораторным персоналом следует осуществлять, когда возможности профессионального персонала ограничены</li> </ul> | <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 «представитель и сообщества». Национальные документы отдельно не регулируют, кто из профессиональных медицинских работников может выдавать препараты, и на практике медицинские сестры КИЗ или КДО/КДК</p> |
|--|---|--|---|--|

|   |  |  |  |  |
|---|--|--|--|--|
|   | <p>медицинских и социально-бытовых проблем, ухудшающих качество жизни и негативно влияющих на состояние здоровья».</p> <p><i>Концепция устойчивого развития системы профилактики, лечения, ухода и поддержки в связи с ВИЧ/СПИД и туберкулезом :</i><br/> <a href="#"><u>утверждена Министром здравоохранения РБ 21.04.2017 г., согласована СКК по взаимодействию с ГФ - протокол от 22.12.2016 г. № 58.</u></a></p> <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».</p> |  |  | <p>иногда выдают препараты по поручению врача. Работа мультидисциплинарной команды в КДО строится на принципе «разделения обязанностей членов МДК для достижения общей цели», 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>Рекомендации по интеграции услуг</p> | <p><i>Инструкция о дополнительных мерах по организации</i></p>   |  | <p>ВОЗ 2021 г., стр. 380.<br/>Помощь при</p> | <p><b>Частично соответствует</b><br/>В Беларуси не</p>   |



|  |   |  |  |  |
|--|---|--|--|--|
|  | <p><i>обеспечения антиретровирусными лекарственными средствами : утверждена приказом М-ва здравоохранения РБ от 16.02.2018 г. № 142.</i></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.</p> <p><i>О медицинской помощи пациентам с синдромом зависимости от</i></p> |  | <p>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><i>ВОЗ 2021 г., стр. 382.</i></p> <p><i>Проведение АРТ в учреждениях лечения ТБ и лечение ТБ в учреждениях помощи при ВИЧ.</i></p> <p><i>Рекомендация, 2013 г.</i></p> <p>В условиях высокого бремени ВИЧ и ТБ АРТ следует начинать в учреждениях лечения ТБ с увязкой с продолжающимся</p> | <p>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>В национальных документах по ВИЧ-инфекции нет отдельных положений о предоставлении и комплексных</p> |
|--|---|--|--|--|

|  |   |  |   |  |
|--|---|--|---|--|
|  | <p>наркотических средств опиоидной группы :<br/><a href="#">постановление М-ва здравоохранения РБ от 20.08.2021 г. № 98.</a></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. Однако на настоящее время фактически выдачу АРВ препаратов в кабинетах заместительной терапии не проводят.</p> <p><i>О дополнительных мерах по оказанию медицинской помощи ВИЧ-инфицированным пациентам в медицинских подразделениях учреждений уголовно-исполнительной системы, лечебно-</i></p> |  | <p>уходом при ВИЧ и АРТ.</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.</p> <p><i>ВОЗ 2021 г., стр. 383.</i></p> <p><i>Рекомендация, 2016 г. (2016)</i></p> <p>Услуги по лечению инфекций, передаваемых половым путем, и планирования семьи могут быть интегрированы в учреждения по оказанию помощи при ВИЧ.</p> <p><i>Рекомендация, 2021 г.</i></p> <p>Услуги по охране сексуального и репродуктивного здоровья, включая противозачаточные средства, могут быть интегрированы в услуги, связанные с ВИЧ.</p> <p><i>ВОЗ 2021 г., стр. 386.</i></p> <p><i>Рекомендация, 2021 г.</i></p> <p>Помощь при диабете и гипертонии может быть интегрирована с</p> | <p>услуг и человек (семья) ориентированной помощи, однако это часто вытекает из контекста самих документов, либо регулируются и общими документами в сфере оказания медицинской помощи, например, законом «О здравоохранении».</p> <p>На период госпитализации и 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, мобильных консультативн</p> |
|--|---|--|---|--|

|   |  |  |  |   |
|---|--|--|--|---|
|   | <p><i>трудо­вых про­филак­то­ри­ях Ми­ни­стер­ства внут­рен­них дел Рес­пуб­ли­ки Бе­ларусь и го­су­дар­ствен­ных ор­га­ни­за­ци­ях здо­раво­охране­ния :</i><br/> <a href="#"><u>по­ста­но­вле­ние М-ва здо­раво­охране­ния РБ и М-ва внут­рен­них дел РБ от 07.07.2016 г. № 82/186.</u></a></p> <p>Предоставление АРТ регламентировано во всех учреждениях уголовно-исполнительной системы, кроме СИЗО</p> |  | <p>услугами в связи с ВИЧ.</p> <p><i>ВОЗ 2021 г., стр.. 388.</i></p> <p><i>АРТ в учре­жде­ни­ях, обе­спечи­ва­ю­щих за­мес­ти­тель­ную опиоидную терапию.</i></p> <p><i>Рекомендация, 2013 г.</i></p> <p>У людей, живущих с ВИЧ, АРТ следует начинать и поддерживать в учреждениях по уходу, где предоставляется заместительная опиоидная терапия.</p> <p><i>ВОЗ 2021 г., стр. 389.</i></p> <p><i>Диагностическая интеграция.</i></p> <p><i>Заявление о надлежащей практике, 2021 г.</i></p> <p>Программы борьбы с болезнями, особенно ВИЧ и ТБ, должны активно работать в направлении сбалансированной интеграции диагностических услуг</p> | <p>ых пунктах, дроп-ин центрах и центрах социального сопровождения НГО) и на базе некоторых международных организаций (например, Врачей без границ)</p> |
| <p>Вовлечение в оказание медицинской помощи после постановки диагноза ВИЧ</p> | <p><i>КП ВИЧ 2022, пп. 5, 6, 11.</i></p> <p>Проведение тестирования, консультирования и установления диагноза часто проводят разные люди в разных локациях:</p>  |  | <p><i>ВОЗ 2021 г., стр.. 342.</i></p> <p>Следующие меры продемонстрировали свою пользу в улучшении вовлечения в оказание медицинской помощи после</p>  | <p><b>Частично соответствует</b></p> <p>На затынутость цепочки от тестирования до включения в лечение может влиять отсутствие возможности</p>           |

|  |   |  |  |  |
|--|---|--|--|--|
|  | <p>скрининговое тестирование методом ЭТ проводят медицинские работники и работники ВИЧ-сервисных НКО, послетестовое консультирование в случае положительного результата диагностического тестирования проводит врач-эпидемиолог территориального центра гигиены и эпидемиологии, диагноз ВИЧ-инфекции устанавливает врач-инфекционист</p> |  | <p>постановки диагноза ВИЧ:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• оптимизированные вмешательства для сокращения времени между постановкой диагноза и оказанием помощи, включая (1) усиление вовлечения с использованием кейс-менеджмента;</li> <li>(2) поддержка раскрытия информации о ВИЧ;</li> <li>(3) отслеживание;</li> <li>(4) обучение персонала оказанию комплексных услуг и</li> <li>(5) оптимизация услуг;</li> <li>• поддержка равный-равному и подходы по перенаправлению для вовлечения в оказание медпомощи; а также</li> <li>• подходы к повышению качества, включая использование данных для вовлечения в оказание медпомощи.</li> </ul> <p>Люди, у которых нет противопоказаний к быстрому началу АРТ, должны быть полностью информированы о</p> | <p>проведения тестирования и консультирования одним консультантом: в случае подтверждения ВИЧ-положительного статуса до установления диагноза врачом-инфекционистом существует обязательный этап проведения послетестового консультирования и эпидемиологического расследования врачом-эпидемиологом территориального центра гигиены и эпидемиологии</p> |
|--|---|--|--|--|

|  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|
|  |  |  | преимущества<br>АРТ и им следует<br>предлагать<br>быстрое начало<br>АРТ, включая<br>возможность<br>начала АРТ в тот<br>же день |  |
|--|--|--|--|--|

### Перечень аббревиатур

|      |  |
|------|--|
| АРВ  | антиретровирусный                          |
| АРТ  | антиретровирусная терапия                  |
| ВГВ  | вирус гепатита В                           |
| ВГС  | вирус гепатита С                           |
| ВИЧ  | вирус иммунодефицита человека              |
| ВН   | вирусная нагрузка                          |
| ВОЗ  | Всемирная организация здравоохранения      |
| ВПЧ  | вирус папилломы человека                   |
| ДКП  | доконтактная профилактика                  |
| ДНК  | дезоксирибонуклеиновая кислота             |
| ИБ   | иммуноблот (вестерн-блоттинг)              |
| ИППП | инфекции, передающиеся половым путем       |
| ИФА  | иммуноферментный анализ                    |
| ИХА  | иммунохемилюминисцентный анализ            |
| КДК  | консультативно-диспансерный кабинет        |
| КДО  | консультативно-диспансерное отделение      |
| КИЗ  | кабинет инфекционных заболеваний           |
| КП   | клинический протокол                       |
| КТ   | компьютерная томография                    |
| ЛЖВ  | люди, живущие с ВИЧ                        |
| ЛС   | лекарственное средство                     |
| ЛУИН | люди, употребляющие инъекционные наркотики |
| МДК  | мультидисциплинарная команда               |
| МЛС  | места лишения свободы                      |
| МРТ  | магниторезонансная томография              |
| МСМ  | мужчины, имеющие секс с мужчинами          |
| НКО  | некоммерческая организация                 |
| ОЗТ  | опиоидная заместительная терапия           |
| ПКП  | постконтактная профилактика                |
| ППД  | противовирусный препарат прямого действия  |

|         |   |
|---------|---|
| ППМР    | профилактика передачи ВИЧ от матери ребенку             |
| ПРЭП    | преэкспозиционная профилактика                          |
| ПЭП     | постэкспозиционная профилактика                         |
| ПЦР     | полимеразная цепная реакция                             |
| РНК     | рибонуклеиновая кислота                                 |
| СИЗО    | следственный изолятор временного содержания             |
| СР      | секс работники  |
| ТБ      | туберкулез  |
| ТГ      | трансгендеры  |
| ФКД     | препараты с фиксированными комбинациями доз             |
| ЦМВ     | цитомегаловирус   |
| ЭКГ     | электрокардиограмма                                     |
| ЭТ      | экспресс тест   |
| EACS    | Европейское клиническое общество по СПИДу               |
| NAT     | технология амплификации нуклеиновых кислот              |
| US DHHS | Департамент по здравоохранению и социальным службам США |

#### **Аббревиатуры названий препаратов**

|                   |   |
|-------------------|---|
| ИП/б              | бустированный ингибитор протеазы                  |
| НИОТ              | нуклеозидный ингибитор обратной транскриптазы ВИЧ |
| ЗТС               | ламивудин   |
| ABC               | абакавир  |
| ATV/r             | атазанавир/ ритонавир                             |
| AZT               | зидовудин   |
| BIC               | биктегравир                                       |
| DAC               | даклатасвир                                       |
| DOR               | доравирин   |
| DRV/б (и DRV/r)   | бустированный (ритонавиром) дарунавир             |
| DTG               | долутегравир                                      |
| EFV 400 и EFV 600 | эфавиренц в дозировке 400 и 600 мг                |
| FTC               | эмтрицитабин                                      |
| G/P               | глекапревир/ пибрентасвир                         |
| LED               | ледипасвир  |



|       |   |
|-------|---|
| LPV/r | лопинавир/ ритонавир                              |
| NVP   | невирапин   |
| PrOD  | омбитасвир / паритапревир / ритонавир и дасабувир |
| RAL   | ралтегравир                                       |
| RBV   | рибавирин   |
| RPV   | рилпивирин  |
| SOF   | софосбувир  |
| TAF   | тенофовир алафенамид                              |
| TDF   | тенофовир дизопроксил фумарат                     |
| VEL   | велпатасвир                                       |
| XTC   | эмтрицитабин или ламивудин                        |